



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - Nº 370

Bogotá, D. C., martes, 21 de mayo de 2019

EDICIÓN DE 52 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

TEXTOS DE COMISIÓN

TEXTO DEFINITIVO

(Discutido y aprobado en la Comisión Séptima Constitucional Permanente del honorable Senado de la República, en sesiones ordinarias de fechas: miércoles veinticuatro (24) de abril de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 34 y martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35, de la Legislatura 2018-2019)

AL PROYECTO DE LEY PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2018

por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. *Objeto.* Garantizar el desarrollo físico, intelectual y en general la salud de las personas, en especial la de los niños y niñas residentes en el territorio nacional, en un ambiente libre de Plomo (Pb) mediante la fijación de lineamientos generales que conlleven a prevenir la contaminación, intoxicación y enfermedades derivadas de la exposición al metal.

Parágrafo. La fijación de los lineamientos se hará bajo la guía de las recomendaciones realizadas por la OCDE y la OMS.

Artículo 2°. *Definiciones.*

MICROGRAMOS POR DECILITRO (MG/DL): Unidad de medida de concentración de

una sustancia que significa una millonésima parte de un gramo por cada 100 mililitros de solución.

PARTES POR MILLÓN (PPM): Unidad de medida de concentración de una sustancia que indica la presencia de una millonésima parte de una sustancia en una unidad dada.

PLUMBEMIA: Presencia de plomo en la sangre.

NIVELES PERMISIBLES DE PLOMO EN SANGRE: Son aquellos que indican los límites de concentración máxima de plomo en la sangre, sin que cause un daño a la salud.

INTOXICACIÓN POR PLOMO: Proceso patológico, con signos y síntomas clínicos, causados por el plomo presente en el organismo.

Artículo 3°. **Ámbito de aplicación.** El ámbito de aplicación de la presente ley cubre a todos los agentes públicos y privados, ya sean personas naturales o jurídicas, que intervengan en la importación, utilización, fabricación, distribución y venta, así como las personas que intervienen en la disposición final de productos que contengan plomo por encima de los valores límites fijados en las reglamentaciones correspondientes.

Artículo 4°. *Declaratoria de interés general.* Se declara de interés general la regulación que permita controlar, en una forma integral, la intoxicación de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes por plomo. El Estado, a través de las distintas dependencias, o entidades promoverá acciones tendientes a la prevención primaria, dirigida a evitar la intoxicación con plomo como primera instancia y ejecutará acciones consistentes en alejar a la persona de la fuente de exposición al plomo y en todo caso,

al restablecimiento de la salud, evitando que el plomo que ya está en el organismo de una persona siga produciendo daño.

Artículo 5°. *Medidas de prevención.* El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los gobiernos departamentales, distritales y municipales y los organismos de enseñanza, realizarán campañas de información y prevención relativas a los contenidos de esta ley, con cargo al presupuesto ya asignado.

Artículo 6°. *De la Investigación.* Con el objeto de dar cumplimiento a la finalidad de la presente ley, Colciencias **definirá como línea temática prioritaria, de acuerdo a sus funciones y con cargo al presupuesto asignado, la realización de investigaciones de tecnologías limpias para la reducción y eliminación del plomo, el desarrollo y aplicación de las mismas; y tendrá como plazo un año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para adelantarlas.**

De otra parte, las autoridades ambientales en el ámbito de su jurisdicción promoverán la realización de estudios o proyectos de investigación con el sector privado orientados a la implementación de tecnologías más limpias en la industria del reciclaje de baterías con plomo. A partir de estos estudios cada autoridad ambiental competente establecerá los parámetros locales y regionales para el desarrollo de dicha actividad, teniendo en cuenta condiciones ambientales específicas.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo de sus entidades adscritas o vinculadas **contarán en sus bases de datos, información sobre los productos presentes en el mercado colombiano que contengan plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles, etc.) y su consumo en el territorio nacional.**

Esta información será insumo para el desarrollo de estrategias específicas de regulación de plomo, las cuales a su vez tendrán en cuenta criterios diferenciados de territorialidad y epidemiología, sectores productivos y dinámicos económicos, riesgos por edades y riesgos por exposición.

Artículo 7°. *Seguimiento y control.* Las autoridades ambientales reforzarán las actividades de control y seguimiento ambiental a todos los establecimientos industriales que procesen, recuperen o reciclen plomo, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

De igual forma lo harán las autoridades de salud y trabajo en el ámbito de sus competencias con

el fin de controlar la exposición por plomo a los niños y niñas, adolescentes, madres embarazadas y trabajadores.

CAPÍTULO II

De los niños y niñas

Artículo 8°. *Concentración de plomo.* El Estado deberá velar para que todas las niñas y niños **residentes en territorio nacional**, tengan una concentración de plomo por debajo de 5 µg (microgramos) por dL (decilitro) de sangre (µg/dL). Ningún niño y niña podrá tener más de 5 µg/dL. Para efectos de llevar a cabo la verificación de las condiciones de concentración antes señaladas, las Secretarías de Salud Departamentales y Municipales o Distritales y las Secretarías de Educación adelantarán, de manera conjunta y conforme a un muestreo focalizado, acciones para la evaluación de los niveles de plomo de la población estudiantil, en los lugares o territorios en donde sea más elevado el riesgo, conforme a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con Ministerio de Ambiente. **De forma prevalente se desarrollará la política de verificación y reducción de los niveles de plomo en niños y niñas de hasta dos años de edad.**

Parágrafo 1°. Sin perjuicio de lo anterior, de forma progresiva y de acuerdo a sus capacidades presupuestales, el Estado colombiano velará para que todos los adultos colombianos tengan una concentración de plomo de hasta 10 µg/ por dL (decilitro) de sangre.

Parágrafo. En todo caso los niveles máximos de plomo en la sangre establecidos podrán actualizarse por reglamentación del Gobierno nacional de acuerdo a los avances de la ciencia.

Artículo 9°. Si durante la evaluación del contenido de plomo en sangre los niños y niñas presentan valores iguales o superiores a 5 µg/dL, el Estado deberá garantizar la atención en salud de los niños y niñas afectados, la Secretaría de Salud Municipal, Distrital o Departamental, deberán realizar las acciones tendientes a disminuir dichos niveles a los permitidos, de acuerdo con lo promulgado en esta ley.

CAPÍTULO III

De las prohibiciones del uso de plomo

Artículo 10. Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:

- a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, **que superen los 90 ppm de plomo, o los niveles establecidos por las normas técnicas colombianas NTC.**

- b) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra **que excedan los 90 ppm (0.009%)** de plomo.
- c) Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, **que superen los 0.25%** de plomo. Por su parte, las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo.

Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.

Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de las mismas, una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara, de que solo pueden emplearse para procesos industriales.

Igualmente, los productores y comercializadores de pintura arquitectónica o decorativa deberán señalar en una parte visible de los envases de las mismas, una mención expresa sobre las partículas por millón (ppm) que contiene.

El Gobierno reglamentará los límites máximos de plomo permitido en aquellas partes de los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable su utilización. Dichas partes no podrán ser accesibles a los niños.

Artículo 11. El Gobierno nacional, en el término máximo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, expedirá los reglamentos técnicos o la reglamentación que estime pertinente, con el propósito de alcanzar progresivamente los estándares de contenido máximo de plomo enunciados en el artículo anterior.

Adicionalmente, reglamentará las condiciones de etiquetado, así como los procedimientos de evaluación y verificación que sean necesarios.

Parágrafo. En todo caso, la Superintendencia de Industria y Comercio, o quien haga sus veces, ejercerá vigilancia y control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley relacionadas con los contenidos mínimos de plomo en juguetes.

Artículo 12. Queda prohibido arrojar o depositar cualquier tipo de residuos que contengan plomo, por encima de los valores límites que fije la reglamentación, en terrenos o predios públicos o privados sin la correspondiente autorización que habilite para ello.

Las fundidoras de metales, artesanales o industriales, que involucren plomo en sus procesos, no podrán estar ubicadas en el casco urbano de los municipios, y deberán estar registradas ante la Corporación Ambiental correspondiente, la cual deberá aprobar los procesos de fundición y hacerle seguimiento a la contaminación por plomo en el suelo circundante.

Artículo 13. Queda totalmente prohibido importar baterías con plomo para reciclarlas en el territorio nacional, o utilizar baterías de desecho para la recuperación de plomo por fuera de las entidades avaladas para ello por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 14. Todas las baterías de plomo-ácido de desecho deberán entregarse a sus respectivos fabricantes o importadores y/o a quienes hagan sus veces, a efectos de que procedan a su manejo ambientalmente sostenible según lo que se establezca en la reglamentación pertinente. Los tenedores de baterías de desecho que no accedan al circuito comercial formal deberán entregarlas en los lugares que para tales efectos dispongan las autoridades municipales o distritales.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con las demás autoridades pertinentes, determinarán lugares para asegurar la recolección final de las baterías descartadas en condiciones de seguridad y de acuerdo con lo que establezca la reglamentación. Con cargo al presupuesto ya establecido a esa entidad.

CAPÍTULO IV

De los procesos industriales y de los caminos del plomo

Artículo 15. Todas aquellas industrias que en sus procesos incluyan plomo y sus compuestos, deberán ser relevadas o supervisadas por las autoridades ambientales competentes a nivel nacional, departamental o distrital, debiéndose llevar un registro público y nacional, el que será coordinado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y ser especialmente controlados y monitoreados sus procesos, emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en sus diversas etapas.

Parágrafo. Dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la presente ley, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible elaborará los protocolos de seguimiento ambiental que serán desarrollados por las entidades ambientales competentes, respecto a las emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en diversas etapas para el seguimiento del plomo.

Artículo 16. Las empresas que comercialicen productos cuya utilización no involucre a

los niños, directa o indirectamente, y cuyos componentes esenciales contengan plomo a concentraciones superiores a las fijadas en esta reglamentación, deberán informar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre orígenes, depósitos, tránsitos y destinos de dichos productos, sin perjuicio de la aplicación de las demás disposiciones que correspondan.

Artículo 17. En aquellos puestos de trabajo en los que exista riesgo de exposición al plomo, la empresa estará obligada, por sí misma o por medio de servicios especializados, a realizar la evaluación de las concentraciones ambientales de plomo.

Las muestras serán necesariamente de tipo personal disponiéndose los elementos de captación sobre el trabajador y serán efectuadas de manera que permitan la evaluación de la exposición máxima probable del trabajador o trabajadores, teniendo en cuenta el trabajo efectuado, las condiciones de trabajo y la duración de la exposición. La duración del muestreo deberá abarcar el 80% de la jornada laboral diaria como mínimo. Cuando existan grupos de trabajadores que realicen idénticas tareas que supongan un grado de exposición análogo, las muestras personales podrán reducirse a un número de puestos de trabajo suficientemente representativo de los citados grupos, efectuándose al menos un muestreo personal por cada diez trabajadores y turno de trabajo.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, junto al Ministerio de Trabajo, definirán los métodos de muestreo, condiciones de muestras y análisis empleados.

En todo caso, previo el ingreso del trabajador, en los términos del Código Sustantivo del Trabajo, deberá llevarse a cabo una evaluación inicial sobre los niveles de plomo para garantizar que están bajo los parámetros legales. Si esta evaluación indica que existe algún trabajador con exposición igual o superior al reglamentado, el empleador, junto a la Administradora de Riesgos Profesionales deberá realizar un control periódico ambiental, tendiente a reducir las fuentes de exposición en la empresa y el restablecimiento de la salud del trabajador.

CAPÍTULO V

Incumplimiento, infracciones y sanciones

Artículo 18. El incumplimiento de los preceptos de que trata la presente ley, y las que establezcan los reglamentos, dará lugar al decomiso respectivo de los bienes y el cierre de los establecimientos de comercio, así como el cerramiento de los sitios de almacenamiento de productos que contengan plomo. El procedimiento de decomiso se efectuará de conformidad con las medidas previstas en los reglamentos, expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por las inspecciones de policía o las autoridades que estos

dispongan, sin perjuicio de las demás sanciones que establezcan los reglamentos.

Artículo 19. *Infracciones.* Constituyen infracciones al desarrollo de un ambiente libre de plomo:

- a) La fabricación, distribución y comercialización de productos que superen el porcentaje máximo de acuerdo a lo preceptuado en la presente normatividad;
- b) La emisión o vertimiento de residuos en las diversas etapas de seguimiento del plomo de forma gaseosas, efluentes líquidos, o partículas sólidas;
- c) La exposición a niveles elevados de plomo a la población sobre la cual se tiene injerencia.

Parágrafo. Lo contemplado en el presente artículo no excluye las demás conductas que configuren infracciones de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

Artículo 20. *Sanciones.* Las sanciones administrativas señaladas en este artículo se impondrán como principales o accesorias al responsable de la infracción de la presente ley, sus reglamentos y a las disposiciones que de ella se deriven, de acuerdo con la gravedad de la infracción mediante resolución motivada en los términos de la Ley 1333 de 2009.

1. Amonestación escrita.
2. Multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
3. Cierre temporal o definitivo del establecimiento de comercio o sitios de almacenamiento.
4. Decomiso de bienes.

Parágrafo 1°. En caso de que se presuma que las acciones u omisiones puedan configurar una conducta delictiva, se denunciará además ante el órgano competente. Las autoridades controlarán el debido cumplimiento de las especificaciones de la presente ley.

Parágrafo 2°. Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentaciones y a las disposiciones que de ella se deriven, será sancionada de acuerdo con lo que establezcan las disposiciones legales correspondientes, debiendo los organismos actuantes, comunicarse y coordinar las acciones, sin perjuicio de sus competencias específicas.

Artículo 21. *Procedimiento sancionatorio.* Las sanciones antes descritas se interpondrán al tenor del procedimiento sancionatorio ambiental en los términos de la Ley 1333 de 2009, y las demás normas que lo regulen, modifiquen o adicionen.

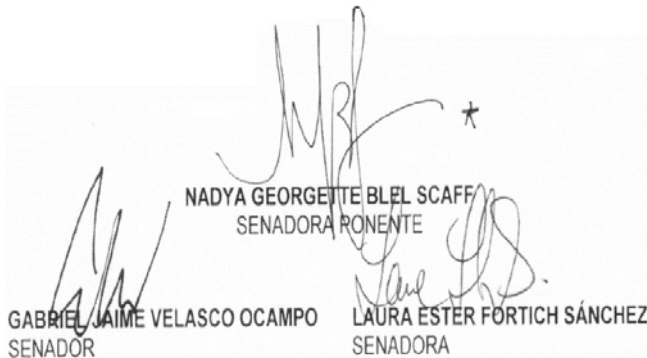
Artículo 22 *Transitorio.* Establézcase como período de transición, el plazo de un año a partir

de la publicación de la presente ley, para que el Gobierno nacional expida la reglamentación técnica atendiendo a las recomendaciones de la OCDE y la OMS.

Artículo 23. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga de manera expresa todas las disposiciones que le sean contrarias.

El anterior texto, conforme en lo dispuesto en el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992 (firmas de los ponentes, una vez reordenado el articulado que constituye el texto definitivo) y al texto presentado por los integrantes de la Comisión Accidental.

Honorables Senadores,



**COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA**

Bogotá, D. C. La ponencia para primer debate y texto propuesto, al **Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado**, por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones, fueron discutidos y aprobados en las siguientes dos (2) sesiones de esta célula legislativa, así:

1. Sesión de fecha miércoles veinticuatro (24) de abril de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 34:

En sesión ordinaria de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de fecha miércoles veinticuatro (24) de abril de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 34, Legislatura 2018-2019, se dio inicio la discusión y votación al informe de ponencia para primer debate y texto propuesto, al **Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado**, “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”, aprobándose la proposición con que termina el informe de ponencia para primer debate, así:

1.1. Votación de la proposición con la cual termina el informe de ponencia:

Puesta a discusión y votación la proposición con que termina el informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, publicado en la **Gaceta del Congreso** número 800 de 2018, y corrección, en la **Gaceta del Congreso** número 197 de 2019, con votación pública y nominal, ésta fue aprobada por doce (12) votos a favor, sobre un total de doce (12) honorables Senadores y honorables Senadoras presentes al momento de la votación, ningún voto negativo, ninguna abstención.

Los honorables Senadores y Senadoras que votaron afirmativamente fueron:

Blel Scaff Nadia Georgette
Castilla Salazar Jesús Alberto
Castillo Suárez Fabián Gerardo
Fortich Sánchez Laura Ester
Henríquez Pinedo Honorio Miguel
Lizarazo Cubillos Aydeé
López Peña José Ritter
Palchucan Chingal Manuel Bitervo
Polo Narváez José Aulo
Pulgar Daza Eduardo Enrique
Uribe Vélez Álvaro
Velasco Ocampo Gabriel Jaime.

El honorable Senador, Mota Solarte Carlos Fernando y Simanca Herrera Victoria Sandino, no votaron porque no asistieron a esta sesión de fecha miércoles (24) de abril de dos mil diecinueve (2019), en virtud a lo dispuesto en el artículo 92, de la Ley 5ª de 1992.

En esta sesión se presentaron catorce (14) proposiciones frente a los artículos: 1, 3, 4, 6, 8, 10, 15, 17, 18, al Capítulo I y al título, por los honorables Senadores: Laura Ester Fortich Sánchez, Aydeé Lizarazo Cubillos, José Ritter López Peña y Fabián Gerardo Castillo Suárez. Dichas proposiciones fueron dadas a conocer oportunamente a todos los honorables Senadores y Senadoras integrantes de esta célula legislativa, antes de su discusión.

El texto de las catorce (14) proposiciones radicadas, se relacionan al final del presente texto, en el numeral 4: “Proposiciones radicas frente al articulado del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado”, agrupadas de acuerdo al honorable Senador o Senadora que las presentó.

Para el estudio de las proposiciones presentadas, se nombró una Comisión Accidental para consensuarlas, la cual quedó integrada por los honorables Senadores: Nadia Georgette Blel Scaff (ponente), Laura Ester Fortich Sánchez y Gabriel Jaime Velasco Ocampo, quienes

presentaron el informe respectivo, dado a conocer oportunamente a todos los integrantes de esta célula legislativa, el cual fue discutido y aprobado en sesión de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta No. 35, tal como se relaciona a continuación.

1. Sesión de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35:

En sesión ordinaria de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35, Legislatura 2018-2019, se dio la discusión y votación al informe de ponencia para primer debate y texto propuesto, al **Proyecto de Ley número 102 de 2018 Senado**, “por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”, presentado por los honorables Senadores integrantes de la Comisión Accidental: Nadia Georgette Blel Scaff (ponente), Laura Ester Fortich Sánchez y Gabriel Jaime Velasco Ocampo. Dicho informe fue dado a conocer oportunamente a todos los honorables Senadores integrantes de esta célula legislativa y fue publicado en la **Gaceta del Congreso** número 290 de 2019.

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5º, del Acto Legislativo 01 de 2009, votación pública y nominal y a la Ley 1431 de 2011, “por la cual se establecen las excepciones a que se refiere el artículo 133 de la Constitución Política”, se obtuvo la siguiente votación:

1.1. Votación en bloque de los veintitrés (23) artículos del texto propuesto, del informe presentado por la Comisión Accidental, el título del proyecto y el deseo de la Comisión de que este proyecto pase a segundo debate:

Puestos a discusión y votación los veintitrés (23) artículos del texto propuesto del informe presentado por la Comisión Accidental, en bloque (solicitado por la honorable Senadora Nadia Georgette Blel Scaff) y omisión de su lectura, (solicitado por el honorable Senador Gabriel Jaime Velasco Ocampo), publicado en la **Gaceta del Congreso** número 290 de 2019 Senado, el título del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado y, el deseo de la Comisión de que este proyecto pase a segundo debate, con votación pública y nominal, se obtuvo su aprobación con diez (10) votos a favor, sobre un total de diez (10) honorables Senadores y honorables Senadoras presentes al momento de la votación, ningún voto negativo, ninguna abstención.

Los honorables Senadores y Senadoras que votaron afirmativamente fueron:

Blel Scaff Nadia Georgette
Fortich Sánchez Laura Ester
Henríquez Pinedo Honorio Miguel
Lizarazo Cubillos Aydeé
López Peña José Ritter
Motoa Solarte Carlos Fernando
Palchucan Chingal Manuel Bitervo
Polo Narváez José Aulo
Uribe Vélez Álvaro
Velasco Ocampo Gabriel Jaime.

Los honorables Senadores: Castillo Suárez Fabián Gerardo y Simanca Herrera Victoria Sandino, no votaron porque no asistieron a esta sesión de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35. Sus excusas fueron enviadas oportunamente a la Comisión de Acreditación Documental para lo de su competencia.

Los honorables Senadores: Castilla Salazar Jesús Alberto y Pulgar Daza Eduardo Enrique, no votaron porque no se encontraban presentes al momento de la votación; llegaron en el transcurso de la sesión de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35.

1.2. Título del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado:

El título del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, quedó aprobado de la siguiente manera, tal como aparece en la ponencia para primer debate Senado, así:

“Por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”.

1.3 Sobre las proposiciones:

Todas las proposiciones y el informe de la Comisión Accidental reposan en el expediente y fueron dadas a conocer oportunamente, y previo a la votación, a todos los honorables Senadores y Senadoras integrantes de esta célula legislativa (reproducción mecánica, para efectos del Principio de Publicidad señalado en la ratio decidendi de la Sentencia C-760 de 2001).

1.4 Articulado aprobado:

Artículos proyecto original: veinticinco (25).

Artículos ponencia primer debate Senado (inf. Comisión Accidental): veintitrés (23).

Artículos aprobados (texto definitivo): veintitrés (23).

1.5. Designación de ponentes para segundo debate:

- Seguidamente fue designado ponente para segundo debate, en estrado, la honorable Senadora: **Nadia Georgette Blel Scaff**. Término reglamentario de quince (15) días calendario, contados a partir del día siguiente de la designación en estrado, susceptibles de solicitar prórroga.

1.6 Relación completa del primer debate:

- La relación completa del primer debate al Proyecto de Ley No. 102 de 2018 Senado,

se halla consignada en las siguientes actas: número 34, de fecha miércoles veinticuatro (24) de abril de dos mil diecinueve (2019) y Acta número 35, de fecha martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019). Legislatura 2018-2019.

2. Antecedentes:

Iniciativa: honorable Senadora: **Nadia Georgette Blel Scaff**.

Radicado en Senado: 22-08-2018. **En Comisión:** 05-09-2018. **En Cámara:** xx-xx-201x

Publicaciones – gacetas

TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1er DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO	PONENCIA 2º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1er DEBATE CÁMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VII CÁMARA	PONENCIA 2º DEBATE CÁMARA	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CÁMARA
25 artículo 654 de 2018	24 artículo 800 de 2018 Corregida 23 artículo 197 de 2019 23 artículo informe Com. Accidental 290 de 2019							

Ponentes primer debate

Honorables Senadores ponentes (18-09-2018)	Asignado (a)	Partido
Nadia Georgette Blel Scaff	Ponente única	Conservador

Anuncios

Martes 9 de octubre de 2018, según Acta número 13; publicada en la Gaceta del Congreso número 858 de 2018.
Martes 16 de octubre de 2018, según Acta número 14; publicada en la Gaceta del Congreso número 869 de 2018.
Martes 23 de octubre de 2018, según Acta número 15; publicada en la Gaceta del Congreso número 901 de 2018.
Miércoles 31 de octubre de 2018, según Acta número 17; publicada en la Gaceta del Congreso número 944 de 2018.
Martes 6 de noviembre de 2018, según Acta número 18; publicada en la Gaceta del Congreso número 971 de 2018.
Martes 13 de noviembre de 2018, según Acta número 20; publicada en la Gaceta del Congreso número 1116 de 2018.
Miércoles 14 de noviembre de 2018, según Acta número 21; publicada en la Gaceta del Congreso número 1030 de 2018.
Martes 20 de noviembre de 2018, según Acta número 22; publicada en la Gaceta del Congreso número 1042 de 2018.
Miércoles 21 de noviembre de 2018, según Acta número 23; publicada en la Gaceta del Congreso número 1068 de 2018.

Anuncios

Miércoles 28 de noviembre de 2018, según Acta número 01, Sesiones Conjuntas; publicada en la Gaceta del Congreso número 1093 de 2018.
Miércoles 5 de diciembre de 2018, según Acta número 3, Sesiones Conjuntas; publicada en la Gaceta del Congreso número 05 de 2019.
Martes 11 de diciembre de 2018, según Acta número 24; publicada en la Gaceta del Congreso número 06 de 2019.
Martes 5 de marzo de 2019, según Acta número 27; publicada en la Gaceta del Congreso número 140 de 2019.
Miércoles 20 de marzo de 2019, según Acta número 28; publicada en la Gaceta del Congreso número 193 de 2019.
Martes 26 de marzo de 2019, según Acta número 29; publicada en la Gaceta del Congreso número 198 de 2019.
Miércoles 3 de abril de 2019, según Acta número 30; publicada en la Gaceta del Congreso número 220 de 2019.
Martes 9 de Abril de 2019, según Acta número 31.
Martes 23 de abril de 2019, según Acta número 33.
Miércoles 24 de abril de 2019, según Acta número 34.

Trámite en Senado

18.09.2018: Mediante Oficio CSP-CS-0817-2018 se designaron ponentes para primer debate.
Oct.02.2018: Radican informe de ponencia para primer debate.

Trámite en Senado
Oct.03.2018: Se manda a publicar ponencia para primer debate mediante oficio CSP-CS-0959-2018.
Abr.02.2019: Se manda a publicar corrección informe de ponencia primer debate mediante Oficio CSP-CS-0270-2019 <i>Gaceta del Congreso</i> número 197 de 2019.
Abr.24.2019: Se inicia la discusión y se aprueba la proposición con que termina el informe de ponencia, se designa una subcomisión para el estudio de las proposiciones presentadas según Acta número 34. Esta subcomisión queda conformada por los honorables Senadores Nadia Blel (coordinadora), Gabriel Velasco y Laura Fortich.
Abr.30.2019: Se manda a publicar informe Comisión accidental para primer debate mediante Oficio CSP-CS 0514-2019.
May.07.2019: Aprobado en primer debate.

Concepto Ministerio de Vivienda
Fecha: 26-11-2018. <i>Gaceta del Congreso</i> número 1042 de 2018.
Se manda a publicar el 26 de noviembre de 2018.

Concepto Ministerio de Salud y Protección Social
Fecha: 27-11-2018. <i>Gaceta del Congreso</i> número 1043 de 2018.
Se manda a publicar el 27 de noviembre de 2018.

Concepto Colciencias
Fecha: 09-04-2019. <i>Gaceta del Congreso</i> número 222 de 2019.
Se manda a publicar el 11 de abril de 2019.

Concepto Mintrabajo
Fecha: 30-04-2019. <i>Gaceta del Congreso</i> número 290 de 2019.
Se manda a publicar el 30 de abril de 2019.

3. Informe presentado por la Comisión Accidental:

“Bogotá D. C., 24 de abril de 2019.

Honorable Senador:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ

Presidente Comisión VII

SENADO DE LA REPÚBLICA

Ciudad.

Referencia. Informe Comisión Accidental al Proyecto de ley número 102 de 2018, “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones. [Ambiente libre de plomo]”.

Respetado Presidente:

Como es de su conocimiento, el día de hoy, martes 24 de abril, se creó la Comisión Accidental con el objeto de estudiar y rendir informe de las proposiciones presentadas en el primer debate al articulado del proyecto referenciado anteriormente.

La Comisión Accidental está integrada por los siguientes Senadores y Senadoras: Velasco Ocampo Gabriel, Laura Fortich Sánchez y la Senadora Nadia Blel Scaff, en calidad de coordinadora. Aunada a la doble calidad de ponente y autora de la iniciativa.

Así las cosas, estudiadas las proposiciones presentadas y observaciones al proyecto de ley en mención, en atención a lo anterior, se rinde informe de la Comisión Accidental, bajo los siguientes términos:

ANÁLISIS DE LAS PROPOSICIONES PRESENTADAS AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2018

Nº	SENADOR	PROPOSICIÓN	ACEPTADA SÍ / NO
1	Laura Fortich Sánchez	Adiciónese un párrafo nuevo al artículo 8°. En el sentido de que el Gobierno nacional desarrollará de forma prevalente una política de verificación y reducción de los niveles de plomo en los niños de hasta dos años de edad.	SÍ. Con una pequeña modificación, que guarda fielmente el fin de la proposición.
2	Laura Fortich Sánchez	Modifíquese el literal d), del artículo 10. En el sentido de cambiar el porcentaje de medición para las tuberías, accesorios y soldaduras en contacto con el agua.	NO. Bajo el entendido de que quede como constancia para ser estudiada para segundo debate. Lo anterior, debido a que se necesita un mayor estudio de las implicaciones en la modificación del porcentaje.
3	Fabián Castillo	Modifíquese el inciso 3 del artículo 6°. Mejora redacción de la base de datos – estrategias específicas de regulación de plomo.	SÍ
4	Fabián Castillo	Adiciónese un párrafo al artículo 8°. El Gobierno velará de forma progresiva para que todos los adultos colombianos	SÍ

N°	SENADOR	PROPOSICIÓN	ACEPTADA SÍ / NO
		<i>no tengan una concentración de plomo por encima de los 10 ug/ x dl. De acuerdo a la capacidad presupuestal.</i>	
5	José Ritter López Piña	Modificar el artículo 3°. <i>En el sentido de agregar al ámbito de aplicación a las personas que intervienen en la disposición final.</i>	SÍ
6	José Ritter López Piña	Modificar el artículo 4°. <i>Mejora redacción.</i>	SÍ
7	José Ritter López Piña	Modificación al título del proyecto. <i>Mejora redacción</i>	SÍ
8	José Ritter López Piña	Modificar el artículo 6°. <i>Plazo máximo de un año para que Colciencias adelante con cargo al presupuesto asignado las investigaciones tecnológicas.</i>	SÍ
9	José Ritter López Piña	Adicionar el Capítulo I. <i>Mejora la numeración de los capítulos. Técnica legislativa</i>	SÍ
10	José Ritter López Piña	Reorganizar artículos (15-17)	SÍ
11	José Ritter López Piña	Reorganización de artículo 18 y su denominación	SÍ
12	José Ritter López Piña	Modifica el artículo 10. <i>Mejora redacción y se incluyen normas técnicas colombianas y reglamentos técnicos vigentes.</i>	SÍ. Con modificaciones.
13	Aydeé Lizarazo	Modificar el objeto del proyecto. <i>En el sentido de incluir a los niños extranjeros.</i>	NO. Tal como está redactado, sin embargo, entendiendo la preocupación de la Senadora, se hace una modificación.
14	Aydeé Lizarazo	Modificar el artículo 8°. <i>En el sentido de incluir a los extranjeros.</i>	NO. Tal como está redactado, sin embargo, entendiendo la preocupación de la Senadora, se hace una modificación.

CONCLUSIÓN

De las 14 proposiciones presentadas, las cuales fueron objeto de estudio de esta Comisión, tenemos que, sobre las 14 proposiciones, se logró acuerdo. En el sentido de aceptar 11 proposiciones y negar 3.

Sin embargo, se atendieron nuevas observaciones presentadas en la discusión de la iniciativa, en ese sentido, se hacen modificaciones al articulado y la respectiva reorganización. Lo cual es puesto a su consideración, así:

TEXTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN ACCIDENTAL PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2018

por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto. Garantizar el desarrollo físico, intelectual y en general la salud de las personas, en especial la de los niños y niñas

residentes en el territorio nacional, en un ambiente libre de Plomo (Pb) mediante la fijación de lineamientos generales que conlleven a prevenir la contaminación, intoxicación y enfermedades derivadas de la exposición al metal.

Parágrafo. La fijación de los lineamientos se hará bajo la guía de las recomendaciones realizadas por la OCDE y la OMS.

Artículo 2°. Definiciones.

Microgramos por decilitro ($\mu\text{g}/\text{dL}$): Unidad de medida de concentración de una sustancia que significa una millonésima parte de un gramo por cada 100 mililitros de solución.

Partes por millón (ppm): Unidad de medida de concentración de una sustancia que indica la presencia de una millonésima parte de una sustancia en una unidad dada.

Plumbemia: Presencia de plomo en la sangre

Niveles permisibles de plomo en sangre: Son aquellos que indican los límites de concentración máxima de plomo en la sangre, sin que cause un daño a la salud.

Intoxicación por plomo: Proceso patológico, con signos y síntomas clínicos, causados por el plomo presente en el organismo.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación. *El ámbito de aplicación de la presente ley cubre a todos los agentes públicos y privados, ya sean personas naturales o jurídicas, que intervengan en la importación, utilización, fabricación, distribución y venta, así como las personas que intervienen en la disposición final de productos que contengan plomo por encima de los valores límites fijados en las reglamentaciones correspondientes.*

Artículo 4°. Declaratoria de interés general. *Se declara de interés general la regulación que permita controlar, en una forma integral, la intoxicación de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes por plomo. El Estado, a través de las distintas dependencias, o entidades promoverá acciones tendientes a la prevención primaria, dirigida a evitar la intoxicación con plomo como primera instancia y ejecutará acciones consistentes en alejar a la persona de la fuente de exposición al plomo y en todo caso, al restablecimiento de la salud, evitando que el plomo que ya está en el organismo de una persona siga produciendo daño.*

Artículo 5°. Medidas de prevención. *El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los gobiernos departamentales, distritales y municipales y los organismos de enseñanza, realizarán campañas de información y prevención relativas a los contenidos de esta ley, con cargo al presupuesto ya asignado.*

Artículo 6°. De la investigación. *Con el objeto de dar cumplimiento a la finalidad de la presente ley, Colciencias definirá como línea temática prioritaria, de acuerdo a sus funciones y con cargo al presupuesto asignado, la realización de investigaciones de tecnologías limpias para la reducción y eliminación del plomo, el desarrollo y aplicación de las mismas; y tendrá como plazo un año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para adelantarlas.*

De otra parte, las autoridades ambientales en el ámbito de su jurisdicción promoverán la realización de estudios o proyectos de investigación con el sector privado orientados a la implementación de tecnologías más limpias en la industria del reciclaje de baterías con plomo. A partir de estos estudios cada autoridad ambiental competente establecerá los parámetros locales y regionales para el desarrollo de dicha actividad, teniendo en cuenta condiciones ambientales específicas.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo de sus entidades adscritas o vinculadas contarán en sus bases de datos, información sobre los productos presentes en el mercado colombiano que contengan plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles, etc.) y su consumo en el territorio nacional.

Esta información será insumo para el desarrollo de estrategias específicas de regulación de plomo,

la cuales a su vez tendrán en cuenta criterios diferenciados de territorialidad y epidemiología, sectores productivos y dinámicos económicos, riesgos por edades y riesgos por exposición.

Artículo 7°. Seguimiento y control. *Las autoridades ambientales reforzarán las actividades de control y seguimiento ambiental a todos los establecimientos industriales que procesen, recuperen o reciclen plomo, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.*

De igual forma lo harán las autoridades de salud y trabajo en el ámbito de sus competencias con el fin de controlar la exposición por plomo a los niños y niñas, adolescentes, madres embarazadas y trabajadores.

CAPÍTULO II

De los niños y niñas

Artículo 8°. Concentración de plomo. *El Estado deberá velar para que todas las niñas y niños residentes en territorio nacional, tengan una concentración de plomo por debajo de 5 µg (microgramos) por dL (decilitro) de sangre (µg/dL). Ningún niño y niña podrá tener más de 5 µg/dL. Para efectos de llevar a cabo la verificación de las condiciones de concentración antes señaladas, las Secretarías de Salud Departamentales y Municipales o Distritales y las Secretarías de Educación adelantarán, de manera conjunta y conforme a un muestreo focalizado, acciones para la evaluación de los niveles de plomo de la población estudiantil, en los lugares o territorios en donde sea más elevado el riesgo, conforme a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ambiente. De forma prevalente se desarrollará la política de verificación y reducción de los niveles de plomo en niños y niñas de hasta dos años de edad.*

Parágrafo 1°. Sin perjuicio de lo anterior, de forma progresiva y de acuerdo a sus capacidades presupuestales, el Estado colombiano velará para que todos los adultos colombianos tengan una concentración de plomo de hasta 10 µg/ por dL (decilitro) de sangre.

Parágrafo. En todo caso los niveles máximos de plomo en la sangre establecidos podrán actualizarse por reglamentación del Gobierno nacional de acuerdo a los avances de la ciencia.

Artículo 9°. *Si durante la evaluación del contenido de plomo en sangre los niños y niñas presentan valores iguales o superiores a 5 µg/dL, el Estado deberá garantizar la atención en salud de los niños y niñas afectados, la Secretaría de Salud Municipal, Distrital o Departamental, deberán realizar las acciones tendientes a disminuir dichos niveles a los permitidos, de acuerdo con lo promulgado en esta ley.*

CAPÍTULO III

De las prohibiciones del uso de plomo

Artículo 10. *Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes*

artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:

- a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, **que superen los 90 ppm de plomo, o los niveles establecidos por las normas técnicas colombianas NTC.**
- b) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra **que excedan los 90 ppm (0.009%) de plomo.**
- c) Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, **que superen los 0.25% de plomo. Por su parte, las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo.**

Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.

Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de las mismas, una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara, de que solo pueden emplearse para procesos industriales.

Igualmente, los productores y comercializadores de pintura arquitectónica o decorativa deberán señalar en una parte visible de los envases de las mismas, una mención expresa sobre las partículas por millón (ppm) que contiene.

El Gobierno reglamentará los límites máximos de plomo permitido en aquellas partes de los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable su utilización. Dichas partes no podrán ser accesibles a los niños.

Artículo 11. El Gobierno nacional, en el término máximo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, expedirá los reglamentos técnicos o la reglamentación que estime pertinente, con el propósito de alcanzar progresivamente los estándares de contenido máximo de plomo enunciados en el artículo anterior.

Adicionalmente, reglamentará las condiciones de etiquetado, así como los procedimientos de evaluación y verificación que sean necesarios.

Parágrafo: En todo caso, la Superintendencia de Industria y Comercio, o quien haga sus veces, ejercerá vigilancia y control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley relacionadas con los contenidos mínimos de plomo en juguetes.

Artículo 12. Queda prohibido arrojar o depositar cualquier tipo de residuos que contengan plomo, por encima de los valores límites que fije la

reglamentación, en terrenos o predios públicos o privados sin la correspondiente autorización que habilite para ello.

Las fundidoras de metales, artesanales o industriales, que involucren plomo en sus procesos, no podrán estar ubicadas en el casco urbano de los municipios, y deberán estar registradas ante la Corporación Ambiental correspondiente, la cual deberá aprobar los procesos de fundición y hacerle seguimiento a la contaminación por plomo en el suelo circundante.

Artículo 13. Queda totalmente prohibido importar baterías con plomo para reciclarlas en el territorio nacional, o utilizar baterías de desecho para la recuperación de plomo por fuera de las entidades avaladas para ello por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 14. Todas las baterías de plomo-ácido de desecho deberán entregarse a sus respectivos fabricantes o importadores y/o a quienes hagan sus veces, a efectos de que procedan a su manejo ambientalmente sostenible según lo que se establezca en la reglamentación pertinente. Los tenedores de baterías de desecho que no accedan al circuito comercial formal deberán entregarlas en los lugares que para tales efectos dispongan las autoridades municipales o distritales.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con las demás autoridades pertinentes, determinarán lugares para asegurar la recolección final de las baterías descartadas en condiciones de seguridad y de acuerdo con lo que establezca la reglamentación. Con cargo al presupuesto ya establecido a esa entidad.

CAPÍTULO IV

De los procesos industriales y de los caminos del plomo

Artículo 15. Todas aquellas industrias que en sus procesos incluyan plomo y sus compuestos, deberán ser relevadas o supervisadas por las autoridades ambientales competentes a nivel nacional, departamental o distrital, debiéndose llevar un registro público y nacional, el que será coordinado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y ser especialmente controlados y monitoreados sus procesos, emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en sus diversas etapas.

Parágrafo. Dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la presente ley, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible elaborará los protocolos de seguimiento ambiental que serán desarrollados por las entidades ambientales competentes, respecto a las emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en diversas etapas para el seguimiento del plomo.

Artículo 16. Las empresas que comercialicen productos cuya utilización no involucre a los niños, directa o indirectamente, y cuyos componentes

esenciales contengan plomo a concentraciones superiores a las fijadas en esta reglamentación, deberán informar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre orígenes, depósitos, tránsitos y destinos de dichos productos, sin perjuicio de la aplicación de las demás disposiciones que correspondan.

Artículo 17. En aquellos puestos de trabajo en los que exista riesgo de exposición al plomo, la empresa estará obligada, por sí misma o por medio de servicios especializados, a realizar la evaluación de las concentraciones ambientales de plomo.

Las muestras serán necesariamente de tipo personal disponiéndose los elementos de captación sobre el trabajador y serán efectuadas de manera que permitan la evaluación de la exposición máxima probable del trabajador o trabajadores, teniendo en cuenta el trabajo efectuado, las condiciones de trabajo y la duración de la exposición. La duración del muestreo deberá abarcar el 80% de la jornada laboral diaria como mínimo. Cuando existan grupos de trabajadores que realicen idénticas tareas que supongan un grado de exposición análogo, las muestras personales podrán reducirse a un número de puestos de trabajo suficientemente representativo de los citados grupos, efectuándose al menos un muestreo personal por cada diez trabajadores y turno de trabajo.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, junto al Ministerio de Trabajo, definirán los métodos de muestreo, condiciones de muestras y análisis empleados.

En todo caso, previo el ingreso del trabajador, en los términos del Código Sustantivo del Trabajo, deberá llevarse a cabo una evaluación inicial sobre los niveles de plomo para garantizar que están bajo los parámetros legales. Si esta evaluación indica que existe algún trabajador con exposición igual o superior al reglamentado, el empleador, junto a la Administradora de Riesgos Profesionales deberá realizar un control periódico ambiental, tendiente a reducir las fuentes de exposición en la empresa y el restablecimiento de la salud del trabajador.

CAPÍTULO V

Incumplimiento, infracciones y sanciones

Artículo 18. El incumplimiento de los preceptos de que trata la presente ley, y las que establezcan los reglamentos, dará lugar al decomiso respectivo de los bienes y el cierre de los establecimientos de comercio, así como el cerramiento de los sitios de almacenamiento de productos que contengan plomo. El procedimiento de decomiso se efectuará de conformidad con las medidas previstas en los reglamentos, expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por las inspecciones de policía o las autoridades que estos dispongan, sin perjuicio de las demás sanciones que establezcan los reglamentos.

Artículo 19. Infracciones. Constituyen infracciones al desarrollo de un ambiente libre de plomo:

- a) La fabricación, distribución y comercialización de productos que superen el porcentaje máximo de acuerdo a lo preceptuado en la presente normatividad;
- b) La emisión o vertimiento de residuos en las diversas etapas de seguimiento del plomo de forma gaseosas, efluentes líquidos, o partículas sólidas;
- c) La exposición a niveles elevados de plomo a la población sobre la cual se tiene injerencia.

Parágrafo. Lo contemplado en el presente artículo no excluye las demás conductas que configuren infracciones de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

Artículo 20. Sanciones. Las sanciones administrativas señaladas en este artículo se impondrán como principales o accesorias al responsable de la infracción de la presente ley, sus reglamentos y a las disposiciones que de ella se deriven, de acuerdo con la gravedad de la infracción mediante resolución motivada en los términos de la Ley 1333 de 2009.

1. Amonestación escrita.
2. Multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
3. Cierre temporal o definitivo del establecimiento de comercio o sitios de almacenamiento.
4. Decomiso de bienes.

Parágrafo 1°. En caso de que se presuma que las acciones u omisiones puedan configurar una conducta delictiva, se denunciará además ante el órgano competente. Las autoridades controlarán el debido cumplimiento de las especificaciones de la presente ley.

Parágrafo 2°. Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentaciones y a las disposiciones que de ella se deriven, será sancionada de acuerdo con lo que establezcan las disposiciones legales correspondientes, debiendo los organismos actuantes, comunicarse y coordinar las acciones, sin perjuicio de sus competencias específicas.

Artículo 21. Procedimiento sancionatorio. Las sanciones antes descritas se interpondrán al tenor del procedimiento sancionatorio ambiental en los términos de la Ley 1333 de 2009, y las demás normas que lo regulen, modifiquen o adicionen.

Artículo 22 Transitorio. Establézcase como período de transición, el plazo de un año a partir de la publicación de la presente ley, para que el Gobierno nacional expida la reglamentación técnica atendiendo a las recomendaciones de la OCDE y la OMS.

Artículo 23. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga de manera expresa todas las disposiciones que le sean contrarias.

Velasco Ocampo Gabriel, Laura Fortich Sánchez, Nadia Blel Scaff, Senadores”.

4. Proposiciones radicadas frente al articulado del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado:

Los textos de las proposiciones radicadas son los siguientes:

4.1. Proposiciones presentadas por la honorable Senadora Aydée Lizarazo Cubillos:

4.4.1. Proposición al artículo 1°:

Proposición:

Modifíquese el artículo 1° del proyecto de ley, “por medio del cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”, el cual quedará así:

Artículo 1°. Objeto. Garantizar la no afectación del desarrollo físico, intelectual y en general la salud de las personas, en especial la de los niños y niñas colombianos y extranjeros por la presencia de Plomo (Pb) en el ambiente; mediante la fijación de lineamientos generales que conlleven a prevenir la contaminación, intoxicación y enfermedades derivadas de la exposición al metal.

Presentada por,

Aydée Lizarazo Cubillos”.

4.1.2. Proposición al artículo 8°:

Proposición

Modifíquese el artículo 8° del proyecto de ley, “por medio del cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”, el cual quedará así:

Artículo 8°. Concentración de plomo. El Estado deberá velar para que todas las niñas y niños colombianos tengan una concentración de plomo por debajo de 5 µg (microgramos) por dL (decilitro) de sangre (µg/dL). Ningún niño y niña del país y extranjeros podrá tener más de 5 µg/dL. Para efectos de llevar a cabo la verificación de las condiciones de concentración antes señaladas, las Secretarías de Salud Departamentales y Municipales o Distritales y las Secretarías de Educación adelantarán, de manera conjunta, acciones para la evaluación de los niveles de plomo de la población estudiantil.

Parágrafo. En todo caso los niveles máximos de plomo en la sangre establecidos podrán actualizarse por reglamentación del Gobierno nacional de acuerdo a los avances de la ciencia.

Presentada por,

Aydée Lizarazo Cubillos”.

4.2. Proposiciones presentadas por el honorable Senador José Ritter López Peña:

4.2.1. Proposición al título del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

Proposición:

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para modificar el título del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado:

~~por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijando límites para el su contenido de plomo en productos comercializados en el país, y se dictan otras disposiciones (Ambiente libre de plomo)”.~~

José Ritter López Peña,

Senador,

Partido de la U”.

4.2.2. Proposición al Capítulo I:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

Proposición:

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta de adicionar el Capítulo I para mejorar la numeración de los capítulos en todo el Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, así:

“por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones. [Ambiente Libre de Plomo].

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Objeto. Garantizar la no afectación del desarrollo físico, intelectual y en general la salud de las personas, en especial la de los niños y niñas colombianos por la presencia de Plomo (Pb) en el ambiente; mediante la fijación de lineamientos generales que conlleven a prevenir la contaminación, intoxicación y enfermedades derivadas de la exposición al metal.

Parágrafo. La fijación de los lineamientos se hará bajo la guía de las recomendaciones realizadas por la OCDE y la OMS.

Artículo 2°. Definiciones.

Microgramos por decilitro ($\mu\text{g}/\text{dL}$): Unidad de medida de concentración de una sustancia que significa una millonésima parte de un gramo por cada 100 mililitros de solución.

Partes por millón (ppm): Unidad de medida de concentración de una sustancia que indica la presencia de una millonésima parte de una sustancia en una unidad dada.

Plumbemia: Presencia de plomo en la sangre.

Niveles permisibles de plomo en sangre: Son aquellos que indican los límites de concentración máxima de plomo en la sangre, sin que cause un daño a la salud.

Intoxicación por plomo: Proceso patológico, con signos y síntomas clínicos, causados por el plomo presente en el organismo.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación. El ámbito de aplicación de la presente ley cubre a todos los agentes públicos y privados, ya sean personas naturales o jurídicas, que intervengan en la importación, utilización, fabricación, distribución y venta de productos que contengan plomo por encima de los valores límites fijados en las reglamentaciones correspondientes.

Artículo 4°. Declaratoria de interés general. Se declara de interés general la regulación que permita controlar, en una forma integral, la intoxicación de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes por plomo. El Estado, a través de las distintas dependencias, o entidades, promoverá acciones tendientes a la prevención primaria, dirigida a evitar la intoxicación con plomo como primera instancia. Y ejecutará acciones consistentes en alejar a la persona de la fuente de exposición al plomo y en todo caso, restablecimiento de la salud, evitando que el plomo que ya está en el organismo de una persona siga produciendo daño.

Artículo 5°. Medidas de prevención. El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Educación y el Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con los gobiernos departamentales, distritales y municipales y los organismos de enseñanza, realizarán campañas de información y prevención relativas a los contenidos de esta ley, con cargo al presupuesto ya asignado.

Artículo 6°. De la Investigación. Con el objeto de dar cumplimiento a la finalidad de la presente ley, Colciencias fomentará la realización de investigaciones de tecnologías limpias para la reducción y eliminación del plomo, el desarrollo y aplicación de las mismas.

De otra parte, las autoridades ambientales en el ámbito de su jurisdicción promoverán la realización de estudios o proyectos de investigación con el sector privado orientados a la implementación

de tecnologías más limpias en la industria del reciclaje de baterías con plomo. A partir de estos estudios cada autoridad ambiental competente establecerá los parámetros locales y regionales para el desarrollo de dicha actividad, teniendo en cuenta condiciones ambientales específicas.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo de sus entidades adscritas o vinculadas llevarán la siguiente información, con el fin de poder desarrollar estrategias específicas por sectores productivos, áreas geográficas, teniendo en cuenta la dinámica económica, edades, riesgos expuestos, entre otros:

El consumo de productos con contenido de plomo.

Valorar los rangos de edad, actividad a la que se dedica la población estudiada (laboral, estudiantil, responsable de casa, otros).

Apoyados en los estudios existentes, determinar productos que puedan contener plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles, etc.) y con ello comprobar el uso y aplicación que se da de ellos.

Artículo 7°. Seguimiento y control. Las autoridades ambientales reforzarán las actividades de control y seguimiento ambiental a todos los establecimientos industriales que procesen, recuperen o reciclen plomo, de acuerdo con la normatividad ambiental vigente.

De igual forma lo harán las autoridades de salud y trabajo en el ámbito de sus competencias, con el fin de controlar la exposición por plomo a los niños y niñas, adolescentes, madres embarazadas y trabajadores.

[...]

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U".

4.2.3. PROPOSICIÓN A LOS ARTÍCULOS 15 Y 17:

"Bogotá D.C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para ubicar los artículos 15 y 17 del Proyecto 102 de 2018 en el Capítulo III "De las prohibiciones del uso de plomo", ya que hablan expresamente de prohibiciones; y convertir el artículo 16 en inciso del artículo 17. En ese orden de ideas, se modificarían consecutivamente la numeración de los artículos y se suprimirían los capítulos "De los suelos" y "De las baterías

acumuladoras eléctricas y de otros dispositivos”, quedando el proyecto desde ahí en adelante así:

CAPÍTULO III

De las prohibiciones del uso de plomo

Artículo 10. Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:

- a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, no deben contener más de 90 ppm de plomo;
- c) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra no podrán tener más de 90 ppm (0.009%) de plomo;
- d) Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, no deben contener más de 0.25% de plomo. Por su parte, las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo.

Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.

Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de las mismas, una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara, de que solo pueden emplearse para procesos industriales.

Los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable la utilización de plomo en algunas partes, las cuales no podrán ser accesibles a los niños, el Gobierno reglamentará la materia, a fin de establecer los contenidos máximos en los mismos.

Artículo 11. El Gobierno nacional, en el término máximo de un año contado a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, expedirá los reglamentos técnicos o la reglamentación que estime pertinente, con el propósito de alcanzar progresivamente los estándares de contenido máximo de plomo enunciados en el artículo anterior.

Adicionalmente, reglamentará las condiciones de etiquetado, así como los procedimientos de evaluación y verificación que sean necesarios.

Parágrafo. En todo caso, la Superintendencia de Industria y Comercio, o quien haga sus veces, ejercerá vigilancia y control del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley relacionadas con los contenidos mínimos de plomo en juguetes.

Artículo 125. Queda prohibido arrojar o depositar cualquier tipo de residuos que contengan plomo, por encima de los valores límites que fije la reglamentación, en terrenos o predios públicos o privados sin la correspondiente autorización que habilite para ello.

Las fundidoras de metales, artesanales o industriales, que involucren plomo en sus procesos, no podrán estar ubicadas en el casco urbano de los municipios, y deberán estar registradas ante la Corporación Ambiental correspondiente, la cual deberá aprobar los procesos de fundición y hacerle seguimiento a la contaminación por plomo en el suelo circundante.

Artículo 137. Queda totalmente prohibido importar baterías con plomo para reciclarlas en el territorio nacional, o utilizar baterías de desecho para la recuperación de plomo por fuera de las entidades avaladas para ello por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.

Artículo 16. Todas las baterías de plomo-ácido de desecho deberán entregarse a sus respectivos fabricantes o importadores y/o a quienes hagan sus veces, a efectos de que procedan a su manejo ambientalmente sostenible según lo que se establezca en la reglamentación pertinente. Los tenedores de baterías de desecho que no accedan al circuito comercial formal deberán entregarlas en los lugares que para tales efectos dispongan las autoridades municipales o distritales.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con las demás autoridades pertinentes, determinarán lugares para asegurar la recolección final de las baterías descartadas en condiciones de seguridad y de acuerdo con lo que establezca la reglamentación. Con cargo al presupuesto ya establecido a esa entidad.

CAPÍTULO IV

De los procesos industriales y de los caminos del plomo

Artículo 14. Todas aquellas industrias que en sus procesos incluyan plomo y sus compuestos, deberán ser relevadas o supervisadas por las autoridades ambientales competentes a nivel nacional, departamental o distrital, debiéndose llevar un registro público y nacional, el que será coordinado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, y ser especialmente controlados y monitoreados sus procesos, emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en sus diversas etapas.

Parágrafo. Dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la presente ley, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible elaborará los protocolos de seguimiento ambiental que serán desarrollados por las entidades ambientales competentes, respecto a las emisiones gaseosas, efluentes líquidos, y la gestión de sus residuos sólidos asociados, en diversas etapas para el seguimiento del plomo.

Artículo 15. Las empresas que comercialicen productos cuya utilización no involucre a los niños, directa o indirectamente, y cuyos componentes esenciales contengan plomo a concentraciones superiores a las fijadas en esta reglamentación, deberán informar al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible sobre orígenes, depósitos, tránsitos y destinos de dichos productos, sin perjuicio de la aplicación de las demás disposiciones que correspondan.

Artículo 16. En aquellos puestos de trabajo en los que exista riesgo de exposición al plomo, la empresa estará obligada, por sí misma o por medio de servicios especializados, a realizar la evaluación de las concentraciones ambientales de plomo.

Las muestras serán necesariamente de tipo personal, disponiéndose los elementos de captación sobre el trabajador y serán efectuadas de manera que permitan la evaluación de la exposición máxima probable del trabajador o trabajadores, teniendo en cuenta el trabajo efectuado, las condiciones de trabajo y la duración de la exposición. La duración del muestreo deberá abarcar el 80% de la jornada laboral diaria como mínimo. Cuando existan grupos de trabajadores que realicen idénticas tareas que supongan un grado de exposición análogo, las muestras personales podrán reducirse a un número de puestos de trabajo suficientemente representativo de los citados grupos, efectuándose al menos un muestreo personal por cada diez trabajadores y turno de trabajo.

El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, junto al Ministerio de Trabajo, definirán los métodos de muestreo, condiciones de muestras y análisis empleados.

En todo caso, previo el ingreso del trabajador, en los términos del Código Sustantivo del Trabajo, deberá llevarse a cabo una evaluación inicial sobre los niveles de plomo para garantizar que están bajo los parámetros legales. Si esta evaluación indica que existe algún trabajador con exposición igual o superior al reglamentado, el empleador, junto a la Administradora de Riesgos Profesionales deberá realizar un control periódico ambiental, tendiente a reducir las fuentes de exposición en la empresa y el restablecimiento de la salud del trabajador.

CAPÍTULO V

De los suelos

~~**Artículo 15.** Queda prohibido arrojar o depositar cualquier tipo de residuos que contengan plomo, por encima de los valores límites que fije la reglamentación, en terrenos o predios públicos o privados sin la correspondiente autorización que habilite para ello.~~

~~Las fundidoras de metales, artesanales o industriales, que involucren plomo en sus procesos, no podrán estar ubicadas en el casco urbano de los municipios, y deberán estar registradas ante la Corporación Ambiental correspondiente, la cual deberá aprobar los procesos de fundición y hacerle~~

~~seguimiento a la contaminación por plomo en el suelo circundante.~~

CAPÍTULO VI

De las baterías acumuladoras eléctricas y de otros dispositivos

~~**Artículo 17.** Todas las baterías de plomo-ácido de desecho deberán entregarse a sus respectivos fabricantes o importadores y/o a quienes hagan sus veces, a efectos de que procedan a su manejo ambientalmente sostenible según lo que se establezca en la reglamentación pertinente. Los tenedores de baterías de desecho que no accedan al circuito comercial formal deberán entregarlas en los lugares que para tales efectos dispongan las autoridades municipales o distritales.~~

~~El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con las demás autoridades pertinentes, determinarán lugares para asegurar la recolección final de las baterías descartadas en condiciones de seguridad y de acuerdo con lo que establezca la reglamentación. Con cargo al presupuesto ya establecido a esa entidad.~~

~~**Artículo 17.** Queda totalmente prohibido importar baterías con plomo para reciclarlas en el territorio nacional, o utilizar baterías de desecho para la recuperación de plomo por fuera de las entidades avaladas para ello por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.~~

Artículo 17. El incumplimiento de los preceptos de que trata la presente ley, y las que establezcan los reglamentos, dará lugar al decomiso respectivo de los bienes y el cierre de los establecimientos de comercio, así como el cerramiento de los sitios de almacenamiento de productos que contengan plomo. El procedimiento de decomiso se efectuará de conformidad con las medidas previstas en los reglamentos, expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por las inspecciones de policía o las autoridades que estos dispongan, sin perjuicio de las demás sanciones que establezcan los reglamentos.

CAPÍTULO VII

Sanciones e infracciones

Artículo 18. Infracciones. Constituyen infracciones al desarrollo de un ambiente libre de plomo:

- La fabricación, distribución y comercialización de productos que superen el porcentaje máximo de acuerdo a lo preceptuado en la presente normatividad;
- La emisión o vertimiento de residuos en las diversas etapas de seguimiento del plomo de forma gaseosas, efluentes líquidos, o partículas sólidas;
- La exposición a niveles elevados de plomo a la población sobre la cual se tiene injerencia.

Parágrafo. Lo contemplado en el presente artículo no excluye las demás conductas que

configuren infracciones de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

Artículo 19. Sanciones. Las sanciones administrativas señaladas en este artículo se impondrán como principales o accesorias al responsable de la infracción de la presente ley, sus reglamentos y a las disposiciones que de ella se deriven, de acuerdo con la gravedad de la infracción mediante resolución motivada en los términos de la Ley 1333 de 2009.

1. Amonestación escrita.
2. Multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
3. Cierre temporal o definitivo del establecimiento de comercio o sitios de almacenamiento.
4. Decomiso de Bienes.

Parágrafo 1°. En caso de que se presuma que las acciones u omisiones puedan configurar una conducta delictiva, se denunciará además ante el órgano competente. Las autoridades controlarán el debido cumplimiento de las especificaciones de la presente ley.

Parágrafo 2°. Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentaciones y a las disposiciones que de ella se deriven, será sancionada de acuerdo con lo que establezcan las disposiciones legales correspondientes, debiendo los organismos actuantes, comunicarse y coordinar las acciones, sin perjuicio de sus competencias específicas.

Artículo 20. Procedimiento sancionatorio. Las sanciones antes descritas se interpondrán al tenor del procedimiento sancionatorio ambiental en los términos de la Ley 1333 de 2009, y las demás normas que lo regulen, modifiquen o adicionen.

Artículo transitorio. Establézcase como período de transición, el plazo de un año a partir de la publicación de la presente ley, para que el Gobierno nacional expida la reglamentación técnica atendiendo a las recomendaciones de la OCDE y la OMS.

Artículo 22. Vigencia. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga de manera expresa todas las disposiciones que le sean contrarias”.

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.2.4. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 18:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente
Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para ubicar el artículo 18 de incumplimiento del Proyecto 102 de 2018, en el Capítulo VII de “Sanciones e infracciones”, y que en adelante se denomine “Incumplimiento, infracciones y sanciones”, quedando así:

CAPÍTULO VII

Incumplimiento, infracciones y sanciones

Artículo 18. El incumplimiento de los preceptos de que trata la presente ley, y las que establezcan los reglamentos, dará lugar al decomiso respectivo de los bienes y el cierre de los establecimientos de comercio, así como el cerramiento de los sitios de almacenamiento de productos que contengan plomo. El procedimiento de decomiso se efectuará de conformidad con las medidas previstas en los reglamentos, expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, por las inspecciones de policía o las autoridades que estos dispongan, sin perjuicio de las demás sanciones que establezcan los reglamentos.

Artículo 19. Infracciones. Constituyen infracciones al desarrollo de un ambiente libre de plomo:

- a) La fabricación, distribución y comercialización de productos que superen el porcentaje máximo de acuerdo a lo preceptuado en la presente normatividad;
- b) La emisión o vertimiento de residuos en las diversas etapas de seguimiento del plomo de forma gaseosas, efluentes líquidos, o partículas sólidas;
- c) La exposición a niveles elevados de plomo a la población sobre la cual se tiene injerencia.

Parágrafo. Lo contemplado en el presente artículo no excluye las demás conductas que configuren infracciones de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

Artículo 20. Sanciones. Las sanciones administrativas señaladas en este artículo se impondrán como principales o accesorias al responsable de la infracción de la presente ley, sus reglamentos y a las disposiciones que de ella se deriven, de acuerdo con la gravedad de la infracción mediante resolución motivada en los términos de la Ley 1333 de 2009.

1. Amonestación escrita.
2. Multas diarias hasta por cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.
3. Cierre temporal o definitivo del establecimiento de comercio o sitios de almacenamiento.
4. Decomiso de bienes.

Parágrafo 1°. En caso de que se presuma que las acciones u omisiones puedan configurar una conducta delictiva, se denunciará además ante el órgano competente. Las autoridades controlarán el debido cumplimiento de las especificaciones de la presente ley.

Parágrafo 2°. *Cualquier infracción a la presente ley, a sus reglamentaciones y a las disposiciones que de ella se deriven, será sancionada de acuerdo con lo que establezcan las disposiciones legales correspondientes, debiendo los organismos actuantes, comunicarse y coordinar las acciones, sin perjuicio de sus competencias específicas.*

Artículo 21. Procedimiento sancionatorio. *Las sanciones antes descritas se interpondrán al tenor del procedimiento sancionatorio ambiental en los términos de la Ley 1333 de 2009, y las demás normas que lo regulen, modifiquen o adicionen.*

Artículo 22. Transitorio. *Establézcase como período de transición, el plazo de un año a partir de la publicación de la presente ley, para que el Gobierno nacional expida la reglamentación técnica atendiendo a las recomendaciones de la OCDE y la OMS.*

Artículo 23. Vigencia. *La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga de manera expresa todas las disposiciones que le sean contrarias.*

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.2.5. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 10:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para modificar el artículo 10 del proyecto 102 de 2018, el cual quedará así:

Artículo 10. *Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:*

a) *Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, no deben contener más de 90 ppm de plomo, o en su defecto, superar en ningún caso los niveles establecidos por las Normas Técnicas Colombianas NTC y Reglamentos Técnicos vigentes.*

b) e) *Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra no podrán tener más de 90 ppm (0.009%) de plomo.*

c) d) *Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, no deben contener más de 0.25% de plomo. Por su parte,*

las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo.

Parágrafo: *En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.*

Parágrafo: *Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de las mismas, una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara, de que solo pueden emplearse para procesos industriales.*

Igualmente, Los productores y comercializadores de pintura arquitectónica o decorativa deberán señalar en una parte visible de los envases de las mismas, una mención expresa sobre las partículas por millón (ppm) que contiene.

~~Los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable la utilización de plomo en algunas partes, las cuales no podrán ser accesibles a los niños, el Gobierno reglamentará la materia, a fin de establecer los contenidos máximos en los mismos.~~

El Gobierno reglamentará los límites máximos de plomo permitido en aquellas partes de los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable su utilización. Dichas partes no podrán ser accesibles a los niños.

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.2.6. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 3°:

Bogotá D.C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para modificar el artículo 3° del Proyecto 102 de 2018, el cual quedará así:

“Artículo 3°. Ámbito de aplicación. *El ámbito de aplicación de la presente ley cubre a todos los agentes públicos y privados, ya sean personas naturales o jurídicas, que intervengan en la importación, utilización, fabricación, distribución y venta, así como las personas que intervienen en la disposición final de productos que contengan plomo por encima de los valores límites fijados en las reglamentaciones correspondientes”.*

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.2.7. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 4°:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para modificar el artículo 4° del Proyecto de ley 102 de 2018, el cual quedará así:

Artículo 4°. Declaratoria de interés general. Se declara de interés general la regulación que permita controlar, en una forma integral, la intoxicación de las personas, en especial de niños, niñas y adolescentes por plomo. El Estado, a través de las distintas dependencias, o entidades promoverá acciones tendientes a la prevención primaria, dirigida a evitar la intoxicación con plomo como primera instancia; y ejecutará acciones consistentes en alejar a la persona de la fuente de exposición al plomo y en todo caso, al restablecimiento de la salud, evitando que el plomo que ya está en el organismo de una persona siga produciendo daño.

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.2.8. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 6°:

“Bogotá, D. C., 23 de abril de 2019.

Doctor:

HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Senado de la República.

PROPOSICIÓN

Por medio de este escrito, presento a usted propuesta para modificar el artículo 6° del Proyecto de ley 102 de 2018, el cual quedará así:

Artículo 6°. De la investigación. Con el objeto de dar cumplimiento a la finalidad de la presente ley, Colciencias definirá como línea temática prioritaria, de acuerdo a sus funciones y con cargo al presupuesto asignado, la realización de investigaciones de tecnologías limpias para la reducción y eliminación del plomo, el desarrollo y aplicación de las mismas; y tendrá como plazo un año a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para adelantarlas.

~~Con el objeto de dar cumplimiento a la finalidad de la presente ley, Colciencias fomentará la realización de investigaciones de tecnologías limpias para la reducción y eliminación del plomo, el desarrollo y aplicación de las mismas.~~

De otra parte, las autoridades ambientales en el ámbito de su jurisdicción promoverán la realización de estudios o proyectos de investigación con el

sector privado orientados a la implementación de tecnologías más limpias en la industria del reciclaje de baterías con plomo. A partir de estos estudios cada autoridad ambiental competente establecerá los parámetros locales y regionales para el desarrollo de dicha actividad, teniendo en cuenta condiciones ambientales específicas.

Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo de sus entidades adscritas o vinculadas llevarán la siguiente información, con el fin de poder desarrollar estrategias específicas por sectores productivos, áreas geográficas, teniendo en cuenta la dinámica económica, edades, riesgos expuestos, entre otros:

El consumo de productos con contenido de plomo.

Valorar los rangos de edad, actividad a la que se dedica la población estudiada (laboral, estudiantil, responsable de casa, otros).

Apyados en los estudios existentes, determinar productos que puedan contener plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles, etc.) y con ello comprobar el uso y aplicación que se da de ellos.

JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA

Senador

Partido de la U”.

4.3. PROPOSICIONES PRESENTADAS POR EL HONORABLE SENADOR FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ:**4.3.1. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 6°:**

“Proposición modificativa al **PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2018 SENADO** “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”.

Modifíquese el inciso 3 del artículo 6° del presente proyecto de ley, el cual quedará así:

~~Así mismo, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con el apoyo de sus entidades adscritas o vinculadas llevarán la siguiente información, con el fin de poder desarrollar estrategias específicas por sectores productivos, áreas geográficas, teniendo en cuenta la dinámica económica, edades, riesgos expuestos, entre otros:~~

~~El consumo de productos con contenido de plomo.~~

~~Valorar los rangos de edad, actividad a la que se dedica la población estudiada (laboral, estudiantil, responsable de casa, otros).~~

~~Apyados en los estudios existentes determinar productos que puedan contener plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles,~~

~~etc.) y con ello comprobar el uso y aplicación que se da de ellos.~~ contarán en sus bases de datos, información sobre los productos presentes en el mercado colombiano que contengan plomo (productos industriales, fertilizantes, pesticidas, pinturas, barnices, cosméticos, joyería, juguetes infantiles, etc.) y su consumo en el territorio nacional.

Esta información será insumo para el desarrollo de estrategias específicas de regulación de plomo, las cuales a su vez tendrán en cuenta criterios diferenciados de territorialidad y epidemiología, sectores productivos y dinámicos económicos, riesgos por edades y riesgos por exposición.

Cordialmente,

Fabián Castillo Suárez

Senador de la República”.

4.3.2. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 8°:

“Proposición aditiva al **PROYECTO DE LEY NÚMERO 102 DE 2018 SENADO** “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”.

Adiciónese un párrafo al artículo 8° del presente proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 8°. Concentración de plomo. El Estado deberá velar para que todas las niñas y niños colombianos tengan una concentración de plomo por debajo de 5 µg (microgramos) por dL (decilitro) de sangre (µg/dL). Ningún niño y niña del país podrá tener más de 5 µg/dL. Para efectos de llevar a cabo la verificación de las condiciones de concentración antes señaladas, las Secretarías de Salud Departamentales y Municipales o Distritales y las Secretarías de Educación adelantarán, de manera conjunta y conforme a un muestreo focalizado, acciones para la evaluación de los niveles de plomo de la población estudiantil, en los lugares o territorios en donde sea más elevado el riesgo, conforme a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con Ministerio de Ambiente.

Parágrafo 1. Sin perjuicio de lo anterior, de forma progresiva y de acuerdo a sus capacidades presupuestales, el Estado colombiano velará para que todos los adultos colombianos tengan una concentración de plomo hasta 10 µg/ por dL (decilitro) de sangre.

Parágrafo 2. En todo caso los niveles máximos de plomo en la sangre establecidos podrán actualizarse por reglamentación del Gobierno nacional de acuerdo a los avances de la ciencia.

Cordialmente

Fabián Castillo Suárez”.

4.4. PROPOSICIONES PRESENTADAS POR LA HONORABLE SENADORA LAURA ESTER FORTICH SÁNCHEZ:

4.4.1. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 8°:

“Bogotá D.C., 24 de abril de 2019.

Honorables Senadores

Comisión Séptima.

Referencia: *Proposición aditiva de un párrafo al artículo 8° del Proyecto de ley número 102/2018 Senado, “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”.*

Con fundamento en la facultad establecida en el artículo 113 de la Ley 5ª de 1992, mediante la presente me permito someter a su consideración una proposición aditiva al artículo 8° del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, la cual tiene por objeto establecer a cargo del Gobierno nacional el desarrollo prevalente de un programa especial de prevención y reducción de los niveles de plomo en sangre focalizado en la población infantil de hasta dos años de edad, en atención a que la evidencia científica existente es concluyente en cuanto a que la identificación y reducción de la exposición al plomo (Pb) en los primeros años de edad previene el daño neurológico y trastornos de conductas, al respecto se encuentra la siguiente evidencia científica:

1. **Los niños se encuentran en mayor riesgo de exposición al plomo** debido a que¹: (I) los niños consumen mayor cantidad de agua, alimento y aire por unidad de masa corporal que los adultos; (II) desarrollan su conocimiento del mundo a través de la interacción con objetos mediante su boca, al respecto, los niños entre uno y seis años consumen en promedio 100 miligramos de polvo proveniente del suelo y de sus casas por hora; (III) las deficiencias nutricionales de las niñas genera un mayor índice de absorción corporal del plomo²; (IV) durante el embarazo el feto absorbe el plomo que contamina a la madre.
2. **Los niños son biológicamente más susceptibles a los efectos nocivos del plomo** en atención a que: (I) durante el desarrollo neuronal el plomo interfiere directamente con la formación del cerebro, de hecho, la exposición a bajas cantidades de plomo

¹ World Health Organization (2010). Childhood lead poisoning. P. 21. Recuperado de: <https://www.who.int/ceh/publications/leadguidance.pdf>. Consultado el 2 de abril de 2019.

² Mahaffey KR. (1995). Nutrition and lead: strategies for public health. *Environmental Health Perspectives*, 103(Suppl. 6):191-196.

desde la gestación hasta los primeros años de vida genera secuelas irreversibles³; (II) la exposición temprana al plomo puede generar alteraciones genéticas y aumentar el riesgo de vida⁴; (III) los infantes tienen un mayor porcentaje de absorción gastrointestinal de plomo de hasta un 50% del plomo ingerido frente al 10% de absorción en los adultos.

3. Múltiples estudios han demostrado una correlación entre la exposición al plomo y la concentración de plomo en sangre en los niños con una reducción en el nivel de coeficiente intelectual, aumento en trastornos de déficit de atención, conductas agresivas y comportamientos criminales, al respecto puede consultarse:

- Needleman HL et al. (1996). **Bone lead levels and delinquent behavior.** *Journal of the American Medical Association*, 275(5):363-369.
- Nevin R. (2000). **How lead exposure relates to temporal changes in IQ, violent crime and unwed pregnancy.** *Environmental Research*, 89:1-22.
- Wright JP et al. (2008). **Association of prenatal and childhood blood lead concentrations with criminal arrests in early adulthood.** *PLoS Medicine*, 5(5):e101.
- Fergusson DM, Boden JM, Horwood LJ (2008). **Dentine lead levels in childhood and criminal behaviour in late adolescence and early adulthood.** *Journal of Epidemiology and Community Health*, 62(12):1045-1050.

4. No existe un nivel mínimo seguro de concentración de plomo en la sangre de los niños, al respecto, se ha establecido que

³ Al respecto: Needleman H. (2009). Low level lead exposure: history and discovery. *Annals of Epidemiology*, 19(4):235-238. Needleman HL et al. (1979). Deficits in psychologic and classroom performance of children with elevated dentine lead levels. *New England Journal of Medicine*, 300(13):689-695. Needleman HL et al. (1990). The long-term effects of exposure to low doses of lead in childhood. An 11-year follow-up report. *New England Journal of Medicine*, 322(2):83-88. Needleman HL et al. (1996). Bone lead levels and delinquent behavior. *Journal of the American Medical Association*, 275(5):363-369. Needleman HL et al. (2002). Bone lead levels in adjudicated delinquents. A case control study. *Neurotoxicology and Teratology*, 24(6):711-717.

⁴ Al respecto: Basha MR. et al. (2005). The fetal basis of amyloidogenesis: exposure to lead and latent overexpression of amyloid precursor protein and β -amyloid in the aging brain. *Journal of Neuroscience*, 25:823-829., Wu J et al. (2008). Alzheimer's disease (AD)-like pathology in aged monkeys after infantile exposure to environmental metal lead (Pb): evidence for a developmental origin and environmental link for AD. *Journal of Neuroscience*, 28:3-9., Pilsner JR et al. (2009). Influence of prenatal lead exposure on genomic methylation of cord blood DNA. *Environmental Health Perspectives*, 117:1466-1471.

niveles de plomo de 1,95 $\mu\text{g}/\text{dL}$ en niños de entre 6 meses y 6 años se relacionan con una reducción en las habilidades intelectuales de los niños, de hecho se ha demostrado que por cada 1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ de plomo presente en la sangre se genera una reducción de: 0.7 puntos en desempeño matemática, 1 punto en comprensión lectora, 0,1 punto en razonamiento no verbal, y 0.5 puntos en pruebas de memoria a corto plazo, también se demostró la existencia de una relación proporcional entre los niveles de plomo en sangre y las calificaciones obtenidas en habilidades matemáticas y comprensión lectora desde concentraciones de plomo en sangre inferiores a 5 $\mu\text{g}/\text{dL}$, al respecto los estudios:

- Lanphear BP et al. (2000). **Cognitive deficits associated with blood lead concentrations <10 microg/dL in US children and adolescents.** *Public Health Rep.* 2000 Nov-Dec;115(6):521-529.
 - Jusko, T. A., Henderson, C. R., Lanphear, B. P., Cory-Slechta, D. A., Parsons, P. J., & Canfield, R. L. (2007). **Blood lead concentrations < 10 microg/dL and child intelligence at 6 years of age.** *Environmental health perspectives*, 116(2), 243-248.
- 5. Es necesario ejecutar una política de prevención frente al plomo desde corta edad en atención a que en esta se producen los mayores efectos nocivos del plomo en los seres humanos, especialmente en cuanto al desarrollo neuronal, al respecto la CDC (Center for Disease Control and Prevention) de Estados Unidos en un estudio sobre la detección de los niveles de plomo en sangre de niños de entre 1 y 2 años concluyó que "La detección e identificación temprana del riesgo de exposición de plomo en los niños tiene el potencial de prevenir el daño neurológico permanente y los trastornos del comportamiento en cientos de miles de niños en los Estados Unidos"⁵.**
- 6. Los costos asociados al desarrollo de un programa de identificación y prevención de los niveles de concentración de plomo en sangre tienen una relación de costo-eficiencia frente a la reducción de costos futuros asociados al tratamiento de enfermedades y a la pérdida de productividad de las personas, al respecto:**
- **Costo de los exámenes.** Un examen de sangre para determinar la concentración de plomo en la sangre tiene un costo promedio de \$71.200 de acuerdo con la realidad

⁵ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Lead Screening and Prevalence of Blood Lead Levels in Children Aged 1-2 Years — Child Blood Lead Surveillance System, United States, 2002-2010 and National Health and Nutrition Examination Survey, United States, 1999-2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014;63(2):36-42.

del mercado en Bogotá a marzo de 2019. Valor que contrastado con los resultados preliminares emitidos por el DANE del censo realizado durante el 2018, según el cual el 22,5% de la población total son menores de entre 0 y 14 años, representativos de 9'630.000 personas, indicaría que la práctica de estos exámenes a todos los menores de catorce años en Colombia tendría un costo de \$685.656.000.000 (USD 218.066.034).

- Como referencia frente a los **costos directos e indirectos generados por la contaminación por plomo en la sangre**, estudios conducidos en otros países han demostrado que:
 - Los costos indirectos tienen su origen en la reducción del coeficiente intelectual que genera una correspondiente reducción en la productividad y en salarios percibidos. Al respecto, la OMS⁶ ha estimado que una 1 µg/dl de plomo en la sangre reduce en 0,25 puntos el coeficiente intelectual, lo que genera una consecuente reducción del 2,4% en la productividad durante la vida económica de una persona.
 - Un estudio realizado en los Estados Unidos concluyó que los costos médicos directos y los costos socioeconómicos indirectos por el envenenamiento o presencia de plomo en la sangre son de USD 43.400'000.000 millones de dólares⁷.
 - Un estudio realizado en los Estados Unidos concluyó que por cada dólar invertido en el control de riesgo por contaminación por plomo genera un beneficio directo de ahorro de entre 17 y 221 dólares, específicamente en beneficios directos en salud, aumento del coeficiente intelectual, mayor expectativa de vida productiva, ingresos tributarios, reducción de costos en educación especial y reducción de la actividad criminal⁸.

Por lo expuesto previamente, pongo en su consideración la siguiente:

PROPOSICIÓN

Adiciónese un párrafo nuevo al artículo 8° del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, el referido artículo quedará así:

⁶ World Health Organization (2010). Childhood lead poisoning. P. 36. Recuperado de: <https://www.who.int/ceh/publications/leadguidance.pdf>. Consultado el 2 de abril de 2019.

⁷ Landrigan PJ *et al.* (2002). Environmental pollutants and disease in American children: estimates of morbidity, mortality, and costs for lead poisoning, asthma, cancer, and developmental disabilities. *Environmental Health Perspectives*, 110(7): 721-728.

⁸ Gould E. (2009). Childhood lead poisoning: conservative estimates of the social and economic benefits of lead hazard control. *Environmental Health Perspectives*, 117:1162-1167.

Artículo 8°. Concentración de plomo. El Estado deberá velar para que todas las niñas y niños colombianos tengan una concentración de plomo por debajo de 5 µg (microgramos) por dL (decilitro) de sangre (µg/dL). Ningún niño y niña del país podrá tener más de 5 µg/dL. Para efectos de llevar a cabo la verificación de las condiciones de concentración antes señaladas, las Secretarías de Salud Departamentales y Municipales o Distritales y las Secretarías de Educación adelantarán, de manera conjunta y conforme a un muestreo focalizado, acciones para la evaluación de los niveles de plomo de la población estudiantil en los lugares o territorios en donde sea más elevado el riesgo, conforme a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ambiente.

Parágrafo 1°. En todo caso los niveles máximos de plomo en la sangre establecidos podrán actualizarse por reglamentación del Gobierno nacional de acuerdo a los avances de la ciencia.

Parágrafo 2°. El Gobierno nacional desarrollará de forma prevalente una política de verificación y reducción de los niveles de plomo en los niños de hasta dos años de edad.

Cordialmente,

H. S. Laura Fortich Sánchez”.

4.4.2. PROPOSICIÓN AL ARTÍCULO 10:

“Bogotá, D. C., 24 de abril de 2019

Honorables Senadores

Comisión Séptima

Referencia: Proposición modificativa al Proyecto de ley número 102/2018 Senado, “por medio de la cual se establecen disposiciones para garantizar el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, se fijan límites para el contenido de plomo en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”.

Con fundamento en la facultad establecida en el artículo 113 de la Ley 5ª de 1992, mediante la presente me permito someter a su consideración una proposición modificativa del “literal D)” del artículo 10 del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, la cual tiene por objeto ajustar los criterios de prohibición del uso, fabricación, importación o comercialización de tuberías y accesorios que tienen contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, de conformidad con las normas técnicas aplicables en la materia, teniendo como fundamento las siguientes:

(I) CONSIDERACIONES

Primero. De acuerdo con la OMS desde la imposición de la restricción del uso en plomo en combustible, el agua se ha convertido en la fuente

exposición al plomo más grande y controlable⁹. El plomo se encuentra presente en el agua potable en menor medida por la disolución de las fuentes naturales del mismo en las fuentes naturales de agua, y en mayor medida por los efectos corrosivos del agua en los componentes de las tuberías que contienen plomo¹⁰.

Segundo. En el literal D) del Artículo 10 del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado se establece que “D) Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, no deben contener más de 0.25% de plomo. Por su parte, las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo”, es decir, se establece un criterio de prohibición respecto del uso de tuberías y accesorios en contacto con el agua de acuerdo con el porcentaje de composición de estas frente al plomo.

Tercero. Los criterios de prevención de la contaminación del plomo en el agua por su contacto con lo tuberías y sus componentes, desde una perspectiva técnica, se han establecido no desde el nivel de plomo presente en la composición de las tuberías sino desde el establecimiento de valores máximos de concentración de plomo que puedan migrar al agua que transportan las tuberías y sus componentes, al respecto, en la norma técnica NSF-ANSI 61-2016 “Drinking Water Systems Components- Health Effects”¹¹ se establece como criterio de salubridad que los productos que entran en contacto con el agua no

desprendan más de 0.0005 mg por litro¹² de agua que sea conducido a través de ellos.

Cuarto. Mediante Resolución número 0501 del 04 de agosto de 2017¹³ el Ministerio de Vivienda, Ciudad y Territorio adoptó el criterio establecido en la norma técnica NSF-ANSI 61-2016, frente al valor máximo admisible de plomo que pueden migrar al agua los tubos, accesorios y demás ductos, revestimientos internos y pinturas de protección que conduzcan agua potable:

ARTÍCULO 5. Valores máximos admisibles para la conservación de la calidad del agua. Los tubos, accesorios y demás ductos, sus revestimientos internos y pinturas de protección interna, no deben exceder los valores máximos admisibles de las concentraciones de los elementos y compuestos químicos aluminio, antimonio, cobre, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio, níquel, selenio y plata, de reconocido efecto adverso a la salud humana, que puedan migrar al agua que transportan los sistemas de tuberías para conducir agua potable, indicados a continuación:

Contaminante	Expresado como	Valor máximo aceptable (mg/L)
Aluminio (*)	Al	0,2
Antimonio	Sb	0,0006
Arsénico	As	0,001
Bario	Ba	0,2
Cadmio	Cd	0,0005
Cobre	Cu	0,13
Cromo total	Cr	0,01
Mercurio	Hg	0,0002
Níquel	Ni	0,02
Plata	Ag	0,01
Plomo	Pb	0,0005
Selenio	Se	0,005

Fuente: norma ANSI/NSF 61: 2016
 (*) El valor máximo aceptable para el Aluminio corresponde a la Resolución 2115 de 2007

Quinto. Tabla de cambios:

Artículo propuesto para primer debate	Modificación propuesta
Artículo 10. Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:	Artículo 10. Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:
a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, no deben contener más de 90 ppm de plomo.	a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, no deben contener más de 90 ppm de plomo.
c) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra, no podrán tener más de 90 ppm (0.009%) de plomo.	b) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra no podrán tener más de 90 ppm (0.009%) de plomo.

⁹ WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011). Lead in Drinking-water Background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality. WHO/SDE/WSH/03.04/09/Rev/1. P. 2. “With the decline in atmospheric emissions of lead since the introduction of legislation restricting its use in fuels, water has assumed new importance as the largest controllable source of lead exposure in the USA (10). Lead is present in tap water to some extent as a result of its dissolution from natural sources, but primarily from household plumbing systems in which the pipes, solder, fittings or service connections to homes contain lead”.

¹⁰ WORLD HEALTH ORGANIZATION (2011). Guidelines for Drinking-water Quality 4th ed. P. 383. “Lead is rarely present in tap water as a result of its dissolution from natural sources; rather, its presence is primarily from corrosive water effects on household plumbing systems containing lead in pipes, solder, fittings or the service connections to homes. The amount of lead dissolved from the plumbing system depends on several factors, including pH, temperature, water hardness and standing time of the water, with soft, acidic water being the most plumbosolvent. Free chlorine residuals in drinking-water tend to form more insoluble lead-containing sediments, whereas chloramine residuals may form more soluble sediments in lead pipe”.

¹¹ NSF INTERNATIONAL. NSF-ANSI 61-2016 “Drinking Water Systems Components- Health Effects”. Recuperada de https://www.nsf.org/newsroom_pdf/NSF-ANSI_61_watemarked.pdf. Consultado 2 de abril de 2019.

¹² Se establece como valor SPAC (Single Product Allowable Concentrations) del plomo el valor de 0.0005 mg/L. NSF INTERNATIONAL. NSF-ANSI 61-2016 “Drinking Water Systems Components- Health Effects”.Página D. 86 Recuperada de https://www.nsf.org/newsroom_pdf/NSF-ANSI_61_watemarked.pdf. P. Consultado 2 de abril del 2019.

¹³

Artículo propuesto para primer debate	Modificación propuesta
<p>d) Las tuberías y accesorios en contacto con el agua, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución del líquido para uso humano, animal o de riego, no deben contener más de 0.25% de plomo. Por su parte, las soldaduras no deben poseer más de 0.2% de plomo.</p> <p>Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.</p> <p>Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de los mismos una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara de que solo pueden emplearse para procesos industriales.</p> <p>Los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable la utilización de plomo en algunas partes, las cuales no podrán ser accesibles a los niños, el Gobierno reglamentará la materia, a fin de establecer los contenidos máximos en los mismos.</p>	<p>c) <u>Tuberías, accesorios y soldaduras, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución de agua para uso humano, animal o de riego, que migren al agua concentraciones de plomo superiores al 0,0005 mg por litro de agua.</u></p> <p>Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.</p> <p>Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de los mismos una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara de que solo pueden emplearse para procesos industriales.</p> <p>Los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable la utilización de plomo en algunas partes, las cuales no podrán ser accesibles a los niños, el Gobierno reglamentará la materia, a fin de establecer los contenidos máximos en los mismos.</p>

Con fundamento en lo expuesto, pongo en su consideración la siguiente:

PROPOSICIÓN

Modifíquese “literal D)” del artículo 10° del Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado, el cual quedará así:

Artículo 10. Se prohíbe el uso, fabricación, importación o comercialización de los siguientes artículos que contengan plomo elemental en cualquiera de sus compuestos a los niveles expresados a continuación:

- a) Los juguetes y todos los productos sólidos diseñados para su utilización por los niños, cuya área de superficie pueda ser accesible a los mismos, no deben contener más de 90 ppm de plomo;
- b) Pinturas arquitectónicas, también llamadas de uso decorativo o del hogar y obra no podrán tener más de 90 ppm (0.009%) de plomo;

c) Tuberías, accesorios y soldaduras, empleadas en la instalación o reparación de cualquier sistema de distribución de agua para uso humano, animal o de riego, que migren al agua concentraciones de plomo superiores al 0,0005 mg por litro de agua.

Parágrafo. En aras de no generar una afectación a los productores y comercializadores de los artículos mencionados anteriormente, el Gobierno nacional deberá reglamentar bajo criterios de gradualidad y progresividad la materia.

Los productores y comercializadores de productos de tubería y accesorios que contengan plomo deberán señalar en una parte visible de los mismos una mención expresa sobre el contenido de plomo del material y en el evento de superar los límites señalados en el presente artículo, contemplar la advertencia clara de que solo pueden emplearse para procesos industriales.

Los artículos tecnológicos en los cuales es indispensable la utilización de plomo en algunas partes, las cuales no podrán ser accesibles a los niños, el Gobierno reglamentará la materia, a fin de establecer los contenidos máximos en los mismos.

Cordialmente,

H. S. Laura Fortich Sánchez”.

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los catorce (14) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza la publicación en la **Gaceta del Congreso**, del Texto Definitivo, presentado por la Comisión Accidental, aprobado en Primer Debate, en la Comisión Séptima del Senado, en sesión ordinaria de fecha martes siete (07) de abril de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35, en cincuenta y dos (52) folios, al **Proyecto de ley número 102 de 2018 Senado**, “por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones”. Lo anterior, en cumplimiento a lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 106 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se estipulan algunas derogaciones a la Ley 141 de 1994, 685 de 2001 y a los Decretos 1056 de 1953 y 1333 de 1986, y se dictan otras disposiciones.

1.1. Oficina Asesora de Jurídica

Bogotá, D. C.

Honorable Congressista

JOSÉ DAVID NAME

Comisión Quinta Constitucional Permanente

Senado de la República

Congreso de la República

Carrera 7 número 8 - 68

Ciudad

Asunto: Comentarios al informe de ponencia para primer debate del Proyecto de ley número 106 de 2018 Senado, por medio de la cual se estipulan algunas derogaciones a la Ley 141 de 1994, 685 de 2001 y a los Decretos 1056 de 1953 y 1333 de 1986, y se dictan otras disposiciones.

Respetado Presidente:

De manera atenta, se presentan los comentarios y consideraciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público frente al informe de ponencia para primer debate del proyecto de ley del asunto, en los siguientes términos:

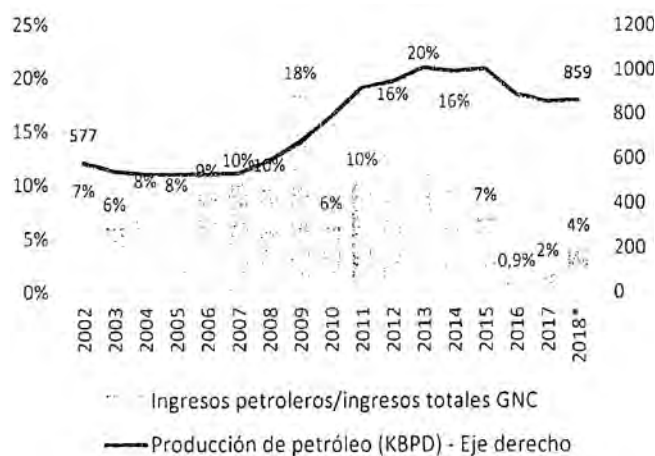
El objeto de la iniciativa de conformidad con lo expuesto en su exposición de motivos es “(...) derogar las exenciones tributarias de la “actividad minera”, para con ello generar los ingresos que posibiliten cumplir los fines esenciales del Estado Social de Derecho (...)” y eliminar “(...) la prohibición de gravar con el impuesto de industria y comercio a la actividad minera posibilita aumentar los ingresos a los Entes Territoriales para que estos puedan aumentar la inversión social y llevar a cabo obras de interés social (...)”¹.

Frente a la derogatoria de las exenciones tributarias que plantea la iniciativa, es preciso señalar que el sector de hidrocarburos se destaca por ser uno de los sectores más intensivos en capital y con mayor participación en el Producto Interno Bruto (PIB) nacional, contando con una participación de 8,2% del PIB en promedio entre 2010 y 2017. Se espera que la participación de este sector oscile alrededor de 5% en 2018 y 2019.

Adicionalmente, este sector tiene una importancia considerable dentro de las exportaciones del país. De manera ilustrativa, se expone que solo las exportaciones de petróleo y sus derivados han representado, en promedio, el 28% de las exportaciones totales del país y, en particular, este porcentaje ascendió a 36% entre 2012 y 2017. Así, se espera que la participación de las exportaciones de petróleo y sus derivados oscile alrededor del 23% entre 2018 y 2029.

Por otro lado, el sector petrolero genera recursos importantes para la consolidación fiscal del país, que se contabilizan como ingresos del Gobierno Nacional Central (GNC), pues la producción de hidrocarburos representa una fuente de ingresos importante para el GNC. Como lo evidencia el Gráfico 1, a medida que la producción ha incrementado, también se ha incrementado la participación de los ingresos petroleros en los ingresos del Gobierno nacional. La participación de los ingresos petroleros sobre los ingresos del GNC fue, en promedio, 8% entre 2002 y 2008, 15% entre 2009 y 2014 y 3% entre 2015 y 2018, después de la caída en los precios internacionales del petróleo. En particular, los ingresos petroleros alcanzaron \$24,313 mil millones (3,4% del PIB) en 2013 (Gráfico 2), lo que representó una participación de 20% en los ingresos petroleros del GNC.

Gráfico 1. Participación de ingresos petroleros (ingresos tributarios + dividendos) en los ingresos totales del GNC

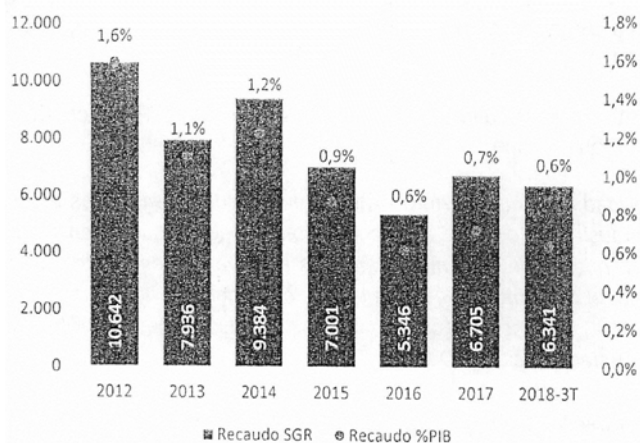


Fuente: Dirección General de Política Macroeconómica - Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

Por su parte, en el Gráfico 2 se muestra el recaudo del Sistema General de Regalías (SGR) desde 2012. El recaudo total del SGR alcanzó los \$53,3 billones con corte al tercer trimestre de 2018, mostrando un recaudo promedio de \$7,6 billones cada año (6,8% del PIB). Estos recursos representan una fuente importante para financiar los proyectos de inversión de las entidades territoriales.

¹ Gaceta del Congreso número 621 de 2018.

Gráfico 2. Recaudo del Sistema General de Regalías (SGR)



Fuente: Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En suma, el sector de hidrocarburos es una fuente importante de recursos fiscales para el país y las entidades territoriales, pues es considerada una actividad económica relevante en términos de valor agregado y participación en las exportaciones. De esta forma, cualquier limitación para el sector tendrá importantes impactos en términos económicos.

La carga tributaria del sector de hidrocarburos es alta en comparación con otras economías y sectores. De acuerdo con Campetrol (Cámara Colombiana de Bienes y Servicios Petroleros), se estima que, en promedio, el Gobierno tiene una participación en las utilidades del sector de hidrocarburos del 75%, de las cuales el 20% corresponde al pago de regalías, y el 55% corresponde al resto de los gravámenes. Esta participación es mayor frente a la observada para el resto de sectores de la economía colombiana, que para 2018 ascendió a 67% de las utilidades (Doing Business - Banco Mundial).

En este sentido, de acuerdo con la Asociación Colombiana de Petróleo (ACP), la participación estatal en la renta que genera un proyecto nuevo bajo la modalidad de contratos de Exploración y Producción de la Agencia Nacional de Hidrocarburos (ANH) -conocido como Government Take². En Colombia, corresponde a aproximadamente el 70%. Este porcentaje está compuesto por: i) Regalías: porcentaje de la producción que se paga al Estado por la explotación, de los recursos naturales no renovables; ii) Contraprestación por precios altos: pago a la ANH cuando los precios del petróleo están por encima del precio de referencia fijado en el contrato siempre que la producción supere los 5 millones de barriles; iii) Impuesto de renta: actualmente con una tarifa de 33%; iv) Participación en la producción, que corresponde al porcentaje de la producción que los ejecutores de los contratos

ofrecen a la ANH al ser adjudicados los bloques; v) otros gravámenes. Por último, se estima que en 2018 la tasa de tributación efectiva del sector petrolero en términos del pago de impuesto de renta alcanzó el 40%, teniendo en cuenta el pago de impuesto a cargo de renta y sobretasa de renta como porcentaje de la utilidad antes de impuestos del sector.

De otra parte, en lo que respecta a lo propuesto en el artículo 3° del proyecto de ley, la iniciativa en su exposición de motivos dice:

“Ante la posibilidad legal que existe de que las autoridades municipales puedan gravar con el Impuesto de Industria y Comercio a las compañías petroleras que se encuentren operando en su jurisdicción, independientemente de si ellas a su vez se encuentren pagando regalías a dicho municipio, el presente proyecto de ley pretende derogar las exenciones tributarios de la “actividad minera”, para con ellos generar los ingresos que posibiliten cumplir los fines esenciales del Estado Social de Derecho”.

De acuerdo con lo anterior, se busca derogar normas que establecen exenciones tributarias respecto de las actividades de exploración y explotación minera y petrolera, lo que implicaría para los municipios la posibilidad de gravar ese tipo de actividades (los ingresos brutos de las empresas del sector minero), con el impuesto de industria y comercio, lo que correlativamente significaría una posibilidad de incrementar sus ingresos de libre destinación; no obstante, se debe tener en cuenta que las empresas del sector minero ya contribuyen al fisco a través del impuesto de renta y regalías, por lo cual sería gravoso adicionarles un impuesto adicional sobre los ingresos.

Adicionalmente, el artículo 80 de la Ley 1943 de 2018³ (Ley de Financiamiento) tuvo como objetivo disminuir la carga tributaria sobre las empresas para inyectarle dinamismo a la economía y generar mayores inversiones. Lo anterior, está en concordancia con lo dispuesto por el artículo 76 de la Ley 1943 de 2018, que permite a las empresas descontar de renta el 50% del Impuesto de Industria y Comercio a partir de 2019 y en un 100% para el año 2022, buscando así reducir la carga tributaria sobre las empresas que pagan este impuesto.

En ese orden de ideas, resulta inconveniente la medida propuesta toda vez que se expandiría el universo de empresas que deben pagar impuestos como el ICA para incluir al sector minero, aumentando así la carga tributaria sobre estas empresas y afectando la generación de inversiones y empleo en el sector.

² indicador que mide la participación del Estado como dueño del recurso en la renta que generan los proyectos de hidrocarburos.

³ Por la cual se expiden normas de financiamiento para el restablecimiento del equilibrio del presupuesto general y se dictan otras disposiciones.

Adicionalmente, se generaría una carga adicional para el desarrollo de proyectos en el sector y sería un desincentivo para nuevas inversiones. En últimas, esto se traduciría en menor competitividad frente a sus pares, lo que generaría un menor flujo de inversiones y, por ende, menor crecimiento e ingresos fiscales.

Por todo lo expuesto, esta Cartera se abstiene de emitir concepto favorable a la iniciativa y, en consecuencia, solicita, respetuosamente, el archivo del proyecto, no sin antes manifestar la disposición de colaborar con la actividad legislativa dentro de los parámetros constitucionales y legales de disciplina fiscal vigente.

Cordialmente,



LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ OSPINO
Viceministro Técnico

Copia:

Honorable Senadora Daira de Jesús Gálvis Méndez- Autora y Ponente.

Honorable Senador Jaime Rodríguez Contreras - Autor.

Doctora Delcy Hoyos Abad, Secretaria de la Comisión Quinta del Senado de la República.

* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE TRABAJO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 240 DE 2019 SENADO

por medio del cual se crea la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente.

Bogotá, D. C.

Doctor

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

Honorable Senador

Congreso de la República

Carrera 7 N° 8 – 68

Bogotá, D. C.

Asunto: Concepto Técnico sobre el Proyecto de ley número 240 de 2019 Senado, por medio del cual se crea la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente.

Respetado doctor Uribe:

En relación con el Proyecto de ley 240 de 2019, por medio de la cual se crea la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente, de manera atenta, emitimos concepto de acuerdo con los temas de nuestra competencia, en los siguientes términos:

1. PRETENSIONES DEL PROYECTO DE LEY

La iniciativa tiene por objeto, la protección del cónyuge inocente que, por diferentes razones, no tuvo la capacidad de adelantar estudios ni de insertarse formalmente en el mercado laboral, por dedicarse al cuidado del hogar, labores domésticas o cuidado de los hijos, por lo que nunca realizó aportes al Sistema de Seguridad Social en Pensiones, o los pocos que en su momento pudo haber realizado, no fueron suficientes para acceder al reconocimiento de una pensión de vejez, estableciendo que el cónyuge o compañero (a) permanente que haya incidido o generado causal de divorcio y que se le declare judicialmente cónyuge culpable, dentro del trámite de divorcio y perciba una pensión de vejez o invalidez a cargo de una AFP pública o privada, deberá reconocer al cónyuge inocente, que no haya incidido en la causal de divorcio, suma equivalente hasta el 50% de su mesada pensional por vejez o invalidez.

2. ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD Y NORMATIVIDAD

En la exposición de motivos se indica que el proyecto bajo análisis busca la protección del cónyuge inocente, al establecer que, dentro del trámite de divorcio o declaración de unión marital de hecho, disolución y liquidación de la misma, el juez ordenará al fondo pensional correspondiente el pago de hasta el 50% de la mesada pensional por vejez o invalidez del cónyuge culpable a favor del cónyuge inocente. Dentro del marco normativo bajo el cual se fundamenta el proyecto, encontramos lo siguiente:

El artículo 46 de la Constitución Política en materia de Seguridad Social establece:

“El Estado, la sociedad y la familia concurrirán para la protección y la asistencia de las personas de la tercera edad y promoverán su integración a la vida activa y comunitaria...”.

El artículo 48 de la Constitución Política adicionado por el Acto Legislativo número 01 de 2005 establece:

Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social. El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la ley.

<Inciso adicionado por el artículo 1° del Acto Legislativo 1 de 2005. El nuevo texto es el siguientes> Para la liquidación de las pensiones solo se tendrán en cuenta los factores sobre los cuales cada persona hubiere efectuado las cotizaciones. Ninguna pensión podrá ser inferior al salario mínimo legal mensual vigente. (...)”.

La Constitución Política de 1991, en materia de familia, en sus artículos 5° y 42, consagra una

protección especial a la familia como cédula básica y núcleo fundamental de la sociedad. Dentro de las formas de constituir familia, el Estado colombiano reconoce los vínculos naturales y jurídicos, encontrándose dentro de estos últimos, el matrimonio que deriva de la decisión libre y voluntaria de la pareja de celebrarlo contrayendo nupcias.

Respecto al matrimonio civil, la honorable Corte Constitucional en la Sentencia C-394 de junio 21 de 2017 M. P. Diana Fajardo Rivera, señaló:

El matrimonio civil es un contrato solemne que genera derechos e impone deberes recíprocos a los cónyuges, es decir, “es un acto constitutivo de familia que genera deberes en cabeza de los cónyuges”. Ello es así en tanto el artículo 113 del Código Civil dota de naturaleza contractual al matrimonio, asignándole un alcance bilateral habida cuenta que los consortes acuden a él de forma libre y se unen por mutuo consentimiento con la finalidad de vivir juntos, procrear y auxiliarse.

El contrato matrimonial produce dos tipos de efectos: los efectos de orden personal, que tienen que ver con los derechos y obligaciones que surgen entre los cónyuges y en relación con los hijos y los efectos de orden patrimonial, consecuencia de la existencia de la sociedad conyugal o comunidad de bienes que se forma con ocasión del matrimonio.

Frente a la sociedad conyugal, el artículo 1781 del Código Civil, señala qué conforma el haber de la sociedad conyugal, no estando contemplada la pensión de vejez o invalidez reconocida por el Sistema General de Pensiones, **por lo cual la iniciativa resulta loable en aras de proteger al cónyuge inocente que ha dedicado por más de 20 años al cuidado del hogar, labores domésticas o cuidado de los hijos.**

3. CONCEPTO SOBRE EL ARTICULADO

A continuación, se relacionan algunos de los artículos propuestos en la iniciativa y se realizan comentarios al respecto:

Artículo 1°. Objeto. Garantizar el derecho al mínimo vital y manutención, del cónyuge o compañero (a) permanente que se ha dedicado por más de 20 años al cuidado del hogar, labores domésticas o cuidado de los hijos, y por ello no realizó aportes al sistema de seguridad social en pensiones, ni como dependiente ni independiente.

Se recomienda revisar un posible vacío en la aplicación de este artículo, toda vez que se refiere al cónyuge o compañero (a) permanente dedicado por más de 20 años al cuidado del hogar, labores domésticas o cuidado de los hijos y que por ello no realizó ningún aporte o los que hizo no son suficientes para acceder a una pensión de vejez o de invalidez, toda vez que la iniciativa legislativa

supone la existencia de un solo cónyuge o compañera (o) permanente, pero no contempla u omite regular sobre la convivencia simultánea o sucesiva con más de un cónyuge o compañera (o) tal como se establece para la pensión de sobrevivientes el artículo 13 de la Ley 797 de 2003 que modificó los artículos 47 y 74 de la Ley 100 de 1993, y que contempla que se puede dividir la prestación de acuerdo al tiempo de convivencia.

A su vez, este mismo artículo señala la NO realización de aportes al Sistema de Seguridad Social, como condición para ser acreedor(a) de la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente, sin indicar si se trata de una falta de cotización absoluta al sistema de pensiones o por un tiempo establecido, por lo que proponemos ajustar la redacción de este artículo en el sentido de indicar que en el caso de haber realizado aportes al sistema estos resultan insuficientes para acceder a una pensión de vejez, invalidez o pensión familiar. Lo anterior guarda concordancia con el numeral 2 de los requisitos establecidos en el artículo 3° del proyecto de ley.

Artículo 2°. Pensión de cónyuge inocente. El cónyuge o compañero permanente que haya Incidido o generado causal de divorcio y que se le declare judicialmente cónyuge culpable, dentro del trámite de divorcio y perciba una pensión de vejez o invalidez a cargo de una AFP pública o privada, deberá reconocer al cónyuge inocente, que no haya incidido en la causal de divorcio, una suma equivalente hasta del 50% de su mesada pensional por vejez o invalidez.

Como en el artículo solo se hace referencia al divorcio, y este solo se presenta cuando hay un vínculo matrimonial, sugerimos que la norma sea más precisa en lo que tiene que ver con las uniones maritales, esto es la que se genera entre compañeros permanentes, pues en atención a la naturaleza de esta, la cual nace y concluye por el mero hecho de la convivencia, en la que a su finalización nunca se hace un juicio de valor, la norma debe ser más detallada, esto por cuanto hablar de compañero culpable en la unión marital es un concepto que el derecho de familia no contempla.

La iniciativa, no señala si la prestación reconocida es de carácter permanente o hasta tanto el cónyuge inocente adquiera los requisitos para pensionarse y tampoco contempla las causales para su extinción.

Artículo 3°. Requisitos. Para acceder a este beneficio pensional, el cónyuge o compañero permanente, inocente, deberá acreditar los siguientes requisitos:

1. *No haber dado lugar o incurrido en una de las causales de divorcio contempladas en el artículo 154 del Código Civil.*

2. *No haber realizado aportes al sistema de seguridad social en pensiones, o los aportados sean insuficientes para acceder a una pensión de vejez, invalidez o pensión familiar.*
3. *Haber realizado labores propias del hogar, cuidado del hogar y de los hijos.*
4. *Haber iniciado el trámite de divorcio en los términos establecidos en el artículo 156. -Modificado por la Ley 25 de 1992, artículo 10, dentro del tiempo establecido para ello.*
5. *No poseer rentas o pensiones adicionales que le generen ingresos superiores al salario mínimo legal mensual vigente.*
6. *No salir beneficiado en la liquidación de sociedad conyugal, con la adjudicación de bienes o gananciales en su favor.*
7. *Figurar como beneficiario del cónyuge culpable en el sistema de seguridad social en salud.*

En cuanto a estos requisitos señalados, es necesario precisar que la culpabilidad del cónyuge, así como la calidad de pensionado debe estar taxativa en el fallo judicial e indicar la cuantía y proporcionalidad de la mesada pensional otorgada al cónyuge inocente, de tal manera que, al realizar el ingreso a nómina de pensionados, adquiera la condición de beneficiario(a) de la prestación en virtud del cumplimiento a un fallo judicial.

Artículo 5°. Aportes a salud. Con cargo al monto de la pensión adjudicada al cónyuge o compañero(a) permanente inocente, se realizará el aporte correspondiente de este al sistema de salud, para garantizar la prestación del servicio como pensionado.

Es importante que el ingreso a nómina de pensionados del cónyuge inocente sea a título de beneficiario(a) y no como titular de la prestación, para evitar futuros gastos sin la correspondiente financiación al Sistema de Seguridad Social en Salud, por el posible ingreso de beneficiarios adicionales a cargo a la misma prestación.

Finalmente, consideramos pertinente señalar que las prestaciones económicas de vejez o invalidez se reconocen a título personal ya sea por una AFP pública o privada, por el cumplimiento de los requisitos señalados en la ley y de acuerdo con el régimen pensional seleccionado por el afiliado, semanas de cotización y cumplimiento de la edad en el Régimen de Prima Media con Prestación Definida o capital necesario para financiar la prestación en el Régimen de Ahorro Individual con Solidaridad, en la pensión de invalidez por riesgo común coinciden los requisitos para su reconocimiento y su monto se encuentra establecido previamente en la ley, resaltando que por mandato constitucional ninguna pensión puede

ser inferior a un salario mínimo legal vigente, por lo cual, se debe dejar claro que en los eventos en que la pensión sea de salario mínimo, la prestación reconocida al cónyuge inocente será proporcional frente al salario mínimo legal vigente.

4. IMPACTO ECONÓMICO

Esta medida no tendría ningún impacto negativo para las finanzas públicas, ya que los recursos saldrían de la pensión del cónyuge culpable, siempre y cuando la afiliación al Sistema de Seguridad Social en Salud del cónyuge inocente sea en calidad de beneficiario(a) del pensionado.

5. CONCEPTO

Por lo expuesto anteriormente, se considera viable la aprobación de la iniciativa en la medida en que se estudien los argumentos señalados, se revise la proporcionalidad de aplicación de la iniciativa cuando se presenta convivencia simultánea o sucesiva con más de un cónyuge o compañero(a), y la calidad que ostentaría el cónyuge o compañera(o) permanente inocente para el ingreso a nómina de pensionados en el Sistema de Salud, la cual se sugiere que sea en calidad de beneficiario(a).

Atentamente,



ANDRÉS FELIPE URIBE MEDINA
Viceministro de Empleo y Pensiones

Tema: Concepto Proyecto de Ley 240 de 2019
LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los diecisiete (17) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, las siguientes Consideraciones.

Concepto: Ministerio de Trabajo

Refrendado por: doctor Andrés Felipe Uribe Medina - Viceministro de Empleo y Pensiones

Al Proyecto de ley número 240 de 2019 Senado

Título del Proyecto: “*por medio del cual se crea la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente*”

Número de folios: seis (6) folios

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado

Día: jueves dieciséis (16) de mayo de 2019

Hora: 19:51 p. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5 del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO
Comisión Séptima del H. Senado de la República

* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 155 DE 2018 SENADO

por medio de la cual se adoptan los criterios técnicos y administrativos que garanticen el acceso oportuno al reconocimiento y pago real y efectivo al derecho a las pensiones anticipadas de vejez, por desempeño de actividades laborales de alto riesgo para la salud, en el Sistema General de Pensiones y se dictan otras disposiciones

1.1 Oficina Asesora de Jurídica

Bogotá D. C.

Honorable Congresista

CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE

Senado de la República

Congreso de la República

Ciudad

Asunto: Comentarios al Proyecto de ley número 155 de 2018 Senado, por medio de la cual se adoptan los criterios técnicos y administrativos que garanticen el acceso oportuno al reconocimiento y pago real y efectivo al derecho a las pensiones anticipadas de vejez, por desempeño de actividades laborales de alto riesgo para la salud, en el Sistema General de Pensiones y se dictan otras disposiciones.

Respetado Senador:

En atención a su solicitud de concepto de impacto fiscal, de manera atenta se presentan los comentarios y consideraciones del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al proyecto de ley del asunto en los siguientes términos:

El proyecto de ley de iniciativa parlamentaria tiene por objeto definir aspectos técnicos y administrativos para el reconocimiento de la pensión de vejez de los trabajadores expuestos a actividades de alto riesgo. Adicionalmente, se pretende modificar el Decreto número 2090 de

2003¹ para incluir en la lista de actividades de alto riesgo para la salud del trabajador, a aquellas con exposición a mercurio y plomo, y las actividades de minería en socavón y a cielo abierto.

Al respecto, sea lo primero señalar que el Sistema General de Pensiones ha definido como actividades de “alto riesgo” aquellas que por su naturaleza implican una disminución de la expectativa de vida saludable del trabajador y, por tanto, se ha considerado que este hecho debe tenerse en cuenta no solo para la definición del régimen pensional aplicable, circunstancia por demás avalada por la jurisprudencia constitucional, sino también para anticipar el reconocimiento prestacional a una edad inferior a la que se encuentra establecida para la generalidad de los trabajadores, tal como quedó consagrado en el Decreto Ley 2090 de 2003.

Aunado a lo anterior, también debe tenerse en cuenta que esas actividades catalogadas de alto riesgo disminuyen la expectativa de vida saludable del trabajador circunstancia que es diferente a las causas que se encuentran catalogadas como riesgosas en el ámbito laboral y cuyo origen pueden derivar en la ocurrencia de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales cuya cobertura se encuentra a cargo del Sistema General de Riesgos Laborales, en el marco del cual corresponde a la Administradora de Riesgos Laborales respectiva definir los perfiles de riesgo laboral y adelantar las actividades de salud ocupacional, promoción y prevención propias de cada actividad cubierta.

En ese orden de ideas, una forma eficaz de mitigar o reducir el riesgo laboral es a través de la subrogación que del mismo hacen las Administradoras de Riesgos Laborales mediante sus acciones de promoción de la salud y prevención del riesgo o el reconocimiento de las pensiones o prestaciones económicas a que haya lugar con ocasión o como consecuencia del daño que puede ocasionar el desempeño de las actividades con exposición a mercurio y plomo y no necesariamente mediante la inclusión de estas actividades al listado de las catalogadas como de alto riesgo que generan el derecho a acceder a la pensión especial de vejez del Sistema General de Pensiones.

Adicionalmente, este Ministerio encuentra que el proyecto del asunto viola el principio de igualdad en el Sistema General de Pensiones, toda vez que se estaría dando un trato igual en materia pensional a aquellas personas que no sufren ninguna disminución de su expectativa de vida saludable frente a aquellos que sí la padecen, en los términos contemplados en el Decreto número 2090 de 2003, al concederse un beneficio a un grupo específico de la población por el simple hecho de tener un riesgo laboral, el cual

¹ Por el cual se definen las actividades de alto riesgo para la salud del trabajador y se modifican y señalan las condiciones, requisitos y beneficios del régimen de pensiones a los trabajadores que laboran en dichas actividades.

actualmente se encuentra cubierto por el Sistema General de Riesgos Laborales.

Ahora bien, de conformidad con lo preceptuado en los artículos 139 de la Ley 100 de 1993 y 17 de la Ley 797 de 2003, para determinar que una actividad puede ser considerada como de alto riesgo para la salud del trabajador resulta imprescindible llevar a cabo un estudio técnico - científico y de salud ocupacional.

En ese sentido, cuando el legislador le confirió facultades extraordinarias al Presidente de la República para expedir la reglamentación de la pensión especial de vejez por el desempeño de actividades de alto riesgo para los trabajadores particulares y los servidores públicos (artículos 139 y 140 de la Ley 100/93), se llevaron a cabo los respectivos estudios técnicos-científicos y de salud ocupacional que concluyeron con la expedición de los Decretos 1281² y 18353³ de 1994, con los cuales se regularon las actividades de alto riesgo de los sectores privados y públicos que merecían ser protegidas a través del reconocimiento de la pensión especial de vejez.

En estos mismos términos también se actuó, cuando a través de las facultades extraordinarias otorgadas al Presidente de la República, por el artículo 17 de la Ley 797 de 2003, se promulgó el Decreto número 2090 de 2003, el cual compiló en una sola normativa las actividades que de acuerdo con los resultados de los estudios y criterios actuariales de medición de disminución de expectativa de vida saludable, al ser consideradas de alto riesgo para la salud de quienes las desempeñaban, permitían el acceso a la pensión especial de vejez.

De esta manera, al analizar el proyecto de ley no se evidencia que se hayan realizado los estudios técnicos-científicos, de salud ocupacional y actuariales que permitan determinar y justificar que las actividades con exposición a mercurio y plomo deban ser incluidas en el listado de actividades de alto riesgo del artículo 2° del Decreto número 2090 de 2003.

De otra parte, en cuanto al principio de sostenibilidad financiera se refiere, es necesario considerar lo establecido en el artículo 48 de la Constitución Política, en los siguientes términos:

“Artículo 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la ley.

(...)

En materia pensional se respetarán todos los derechos adquiridos.

² Por el cual se reglamentan las actividades de alto riesgo (sector privado).

³ Por el cual se reglamentan las actividades de alto riesgo de los servidores públicos.

Los requisitos y beneficios pensionales para todas las personas, incluidos los de pensión de vejez por actividades de alto riesgo, serán los establecidos en las leyes del Sistema General de Pensiones. No podrá dictarse disposición o invocarse acuerdo alguno para apartarse de lo allí establecido.

Para la liquidación de las pensiones solo se tendrán en cuenta los factores sobre los cuales cada persona hubiere efectuado las cotizaciones. Ninguna pensión podrá ser inferior al salario mínimo legal mensual vigente, sin embargo, la ley podrá determinar los casos en que se puedan conceder beneficios económicos periódicos inferiores al salario mínimo, a personas de escasos recursos que no cumplan con las condiciones requeridas para tener derecho a una pensión.

A partir de la vigencia del presente Acto Legislativo, no habrá regímenes especiales ni exceptuados, sin perjuicio del aplicable a la fuerza pública, al Presidente de la República y a lo establecido en los párrafos del presente artículo”. (Subrayado y negrilla fuera de texto).

Conforme lo anterior, la Constitución Política en desarrollo del principio de igualdad y en aras de garantizar la sostenibilidad financiera del Sistema General de Pensiones expresamente establece que a partir de la vigencia del Acto Legislativo 01 de 2005, “no habrá regímenes especiales ni exceptuados, sin perjuicio del aplicable a la fuerza pública, al Presidente de la República y a lo establecido en los párrafos del presente artículo”.

Al respecto, vale la pena recordar que tal y como se menciona en la exposición de motivos del Acto Legislativo 01 de 2005, una de las principales motivaciones de esta reforma constitucional fue la eliminación de los regímenes exceptuados o especiales, dada la inequidad y carga fiscal que los mismos generan para el Estado, al respecto:

“La eliminación de regímenes exceptuados o especiales. Como ya se dijo, las reformas legales mantienen los regímenes de transición y más grave aún, no impiden que se celebren pactos o convenciones por los cuales se convengan beneficios pensionales muy superiores a los previstos por las leyes que regulan el Sistema de Seguridad Social.

Dicha situación tiene un impacto profundo desde el punto de vista de la equidad, de la sostenibilidad del Sistema General de Pensiones, de muchas empresas públicas y de la posibilidad para la Nación de atender sus deberes en otras materias.

En efecto, no es justo que los colombianos con el pago de impuestos crecientes y/o con sus cotizaciones financien el que algunas personas puedan pensionarse con edades y tiempos de cotización inferiores. A lo anterior se agrega que las personas que pueden pensionarse con edades y tiempos de servicios menores, terminan recibiendo pensiones superiores a las del resto

de los colombianos, con montos mayores a los 25 salarios mínimos que es el tope de pensión que señala la ley, sin que en la mayoría de los casos hayan realizado cotización alguna, lo que implica cuantiosos subsidios⁴. (Subrayado y negrilla fuera de texto)

En este sentido, el proyecto de ley al buscar la inclusión de las actividades con exposición a mercurio y plomo, y las de minería en socavón y a cielo abierto, como de alto riesgo sin el estudio respectivo que así lo determine, crea un régimen pensional especial para este grupo de personas por la actividad desarrollada en una aplicación indebida del Decreto número 2090 de 2003, lo cual deviene en inconstitucional.

De otra parte, el artículo 6° del proyecto busca “crear y procedimentar el área especializada de salud ocupacional” al interior de las Administradoras de Fondos de Pensiones y de Colpensiones, para lo cual les asigna funciones relacionadas con el reconocimiento de las pensiones especiales de vejez.

En lo que respecta a este punto, particularmente frente a la creación de esa dependencia al interior de Colpensiones, es preciso señalar que de acuerdo con el artículo 154 de la Constitución Política, los proyectos de ley que cursen en el Congreso que traten asuntos asociados a la determinación de la estructura de la administración nacional y creación, supresión o fusión de Ministerios, Departamentos Administrativos, Superintendencias, Establecimientos Públicos y otras entidades del orden nacional, señalando sus objetivos y estructura orgánica, son de iniciativa privativa del Ejecutivo.

De acuerdo con la Corte Constitucional, esa iniciativa se traduce en que, tratándose de proyectos de ley de iniciativa parlamentaria, que versen sobre esos asuntos, deberán contar con el aval del Gobierno nacional, so pena de incurrir en un vicio de inconstitucionalidad. En ese sentido, la Corte mediante Sentencia C-821 de 2011, expuso:

(...) las disposiciones que sean aprobadas por el Congreso de la República sin haber contado con la iniciativa del Gobierno o el aval de este en las materias enunciadas por el inciso segundo del artículo 154 superior, se encuentran viciadas de inconstitucionalidad (...)”.

En consecuencia, dado que el proyecto de ley busca hacer modificaciones a una entidad del orden nacional sin contar con el aval del Gobierno nacional, representado en esta Cartera en materia del orden fiscal, en caso de insistirse en el trámite legislativo de esta propuesta devendrá en inconstitucional.

Por otra parte, el párrafo 2° del artículo 5° del proyecto establece que las actividades de alto riesgo para la salud de los trabajadores “serán

actualizadas cada cinco (5) años, en coordinación entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Trabajo, de conformidad con las recomendaciones que sobre el particular emita el Consejo Nacional de Riesgos Laborales y teniendo en cuenta los criterios establecidos por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud”.

Sobre el particular, el Decreto número 2655 del año 2014⁵ en desarrollo del Decreto Ley 2090 de 2003 establece que el Consejo Nacional de Riesgos Laborales es el responsable de definir cuáles actividades harán parte del listado de actividades de Alto Riesgo, ahora bien, en desarrollo del principio fundamental de Unidad⁶ que rige a la seguridad social, el decreto reglamentario en comento responde a la necesidad de que las instituciones y organismos estén articulados para lograr la eficiencia y efectividad del Sistema. Por este motivo, actualmente existe en nuestro ordenamiento un órgano especializado -Consejo Nacional de Riesgos Laborales- que define cuáles actividades son consideradas de alto riesgo. Por lo anterior, ya existiendo un organismo que realiza esta labor bajo criterios de orden técnico y científico, la propuesta normativa resulta innecesaria.

De otro lado, el párrafo 2° del artículo 7° dispone que “*toda persona que realice actividades de alto riesgo debe tener vinculación formal al Sistema Nacional de Riesgos Laborales, a cargo de la empresa contratante, de conformidad con lo establecido en el párrafo 3° del artículo 2° de la Ley 1562 de 2012...*” (negrilla fuera de texto). A este respecto, no es claro para este Ministerio si cuando se hace referencia a “vinculación” quiere significar la obligación de afiliación o si incluye también la cotización. En todo caso, si lo que se pretende es que ambas obligaciones recaigan en cabeza de la empresa contratante - mediante contrato de trabajo o contrato de prestación de servicios -, se estaría haciendo una excepción injustificada a la forma que operan esas obligaciones para el resto de contratistas y contratantes que se dedican a otras actividades u oficios, lo que violaría el principio de igualdad, toda vez que actualmente la normativa vigente⁷ consagra que las personas vinculadas mediante contrato de prestación de servicios la afiliación estará a cargo del contratante y el pago a cargo del contratista.

⁵ Por el cual se amplía la vigencia del régimen de pensiones especiales para las actividades de alto riesgo previstas en el Decreto número 2090 de 2003.

⁶ Unidad. Es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social.

⁷ Ley 1562 de 2002, “por la cual se modifica el Sistema de Riesgos Laborales y se dictan otras disposiciones en materia de Salud Ocupacional”.

⁴ *Gaceta del Congreso* número 385 de 2004, Proyecto de Acto Legislativo 34 de 2004 Cámara, “por el cual se adiciona el artículo 48 de la Constitución Política.

Adicionalmente, permitir que las cotizaciones a riesgos laborales de estos contratistas estén a cargo de sus contratantes, equivale a la consagración de una exención tributaria. Al respecto, la Corte Constitucional ha señalado que las exenciones *“impiden el nacimiento de la obligación tributaria en relación con determinados sujetos o disminuye la cuantía de la misma, por consideraciones de política fiscal. Así, si bien en principio, respecto del contribuyente, se concreta el hecho generador del tributo, este se excluye de forma anticipada de la obligación tributaria, por disposición legal, mediante una técnica de desgravación que le permite al legislador ajustarla carpa tributaria (...)”* (Subrayas por fuera del texto original)⁸.

En este punto, es preciso aclarar que tanto la Constitución como la propia Corte han resaltado que la **iniciativa legislativa para estos asuntos es privativa del Gobierno**. Así, si bien en variada jurisprudencia⁹ la Corte Constitucional ha establecido que el legislador cuenta con una amplia libertad de configuración al momento de establecer este tipo de beneficios, dicha libertad de configuración no es absoluta y debe observar las reglas particulares aplicables, especialmente, la de iniciativa gubernamental de acuerdo con el artículo 154 de la Constitución Política que establece:

“Artículo 154. Las leyes pueden tener origen en cualquiera de las Cámaras a propuesta de sus respectivos miembros, del Gobierno nacional, de las entidades señaladas en el artículo 156, o por iniciativa popular en los casos previstos en la Constitución.

No obstante, solo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno las leyes a que se refieren los numerales 3, 7, 9, 11 y 22 y los literales a), b) y e), del numeral 19 del artículo 150; las que ordenen participaciones en las rentas nacionales o transferencias de las mismas; las que autoricen aportes o suscripciones del Estado a empresas industriales o comerciales y las que decreten exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales” (Subrayas fuera de texto original).

Así las cosas, en caso de insistirse en este asunto durante el trámite legislativo, al no contar el proyecto de ley con aval del Gobierno, representado en esta Cartera, se incurrirá en un vicio de inconstitucionalidad.

Frente al artículo 8° del proyecto que ordena al Departamento Nacional de Planeación (DNP), en coordinación con el Ministerio del Trabajo, crear un Sistema Nacional de Identificación y Seguimiento a Empresas, Trabajadores y Actividades de Alto Riesgo para la Salud, no se

definen criterios técnicos o requisitos mínimos para su funcionamiento. No obstante, para estimar el impacto que esto podría representar en cuanto a la creación y administración del Sistema, se considera, a manera de ejemplo, los gastos que demandó para la puesta en marcha el *“Observatorio Laboral para la Educación”*¹⁰, a cargo del Ministerio de Educación Nacional, que implicaría alrededor de **\$3.148 millones**, sin contar con las erogaciones para el mantenimiento del mismo. A este respecto, y nuevamente a modo de ejemplo, para la vigencia 2019 se han destinado alrededor de **\$1.960 millones** al funcionamiento del sistema de información que ya existe en el Instituto Nacional de Salud (INS). Si bien estos costos pueden variar dependiendo del alcance del Sistema a crear, condiciones que se reitera no están detalladas en la iniciativa bajo estudio, se toman como un referente aproximado de las erogaciones que se pueden generar.

En cuanto al artículo 9° de la iniciativa el cual adiciona al Consejo Nacional de Riesgos Laborales (CNRL) varias funciones respecto a la formulación de estrategias y el diseño de normas, determinando que la financiación de los estudios técnicos y financieros necesarios sean asumidos con cargo al presupuesto de funcionamiento del Fondo de Riesgos Profesionales Laborales, resulta pertinente señalar que dicho Fondo se nutre de recursos provenientes del 1% del recaudo por cotizaciones a cargo de los empleadores, multas, recursos de las entidades territoriales, donaciones y aportes del PGN y, en tal sentido, en caso de requerirse recursos adicionales para lo pretendido en la iniciativa tendría que hacerse con cargo al PGN, lo cual no se encuentra contemplado en las proyecciones de mediano plazo del Sector Trabajo.

Finalmente, con el fin de estimar el costo fiscal del proyecto en lo que respecta al tratamiento que busca dársele a las actividades con exposición al mercurio y plomo, y la minería a cielo abierto, se tomó la información de la Gran Encuesta Integrada de Hogares (GEIH) del DANE, para el año 2018. La GEIH posee una clasificación de las actividades económicas, según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) revisión 3.1 para Colombia, además de variables como edad y sexo de la población ocupada.

En primer lugar, se seleccionaron las actividades en el territorio nacional clasificadas dentro de la CIIU 1339 y 2411, denominadas como *“Extracción de otros minerales metalíferos no ferrosos excepto níquel”* y *“Fabricación de sustancias químicas básicas, excepto abonos y compuestos inorgánicos nitrogenados”*. Estas actividades económicas contienen actividades de minería de plomo y de producción de mercurio en su forma pura, además de otras actividades asimilables que podrían ser clasificadas como de alto riesgo en un futuro. Adicionalmente, se agregó a la muestra seleccionada 1.800 radiólogos que

⁸ Véase la Sentencia C-748 de 2009. La cual sigue lo establecido en la Sentencia C-511 de 1996, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

⁹ Sentencias C-341 de 1998, M. P. José Gregorio Hernández Galindo y C-250 de 2003, M. P. Rodrigo Obar Gil, entre otras.

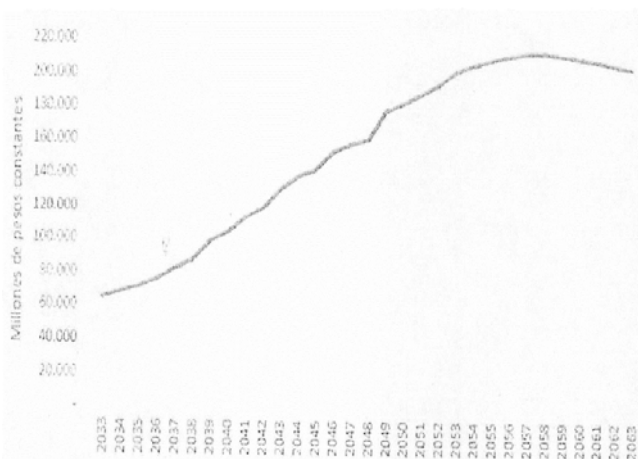
¹⁰ Actualizado por IPC a precios de 2018.

por la naturaleza de su actividad están expuestos a altas radiaciones que pueden ocasionar cáncer y como un supuesto de personas nuevas que pueden desarrollar otras actividades diferentes que ingresarían con ocasión de los cambios a los factores de riesgo propuestos en el artículo 5° del proyecto.

Esta primera selección arrojó una muestra de 15.909 individuos con edades desde los 30 años, los cuales tendrían que cotizar 700 semanas de cotización especial para acceder al beneficio de pensión especial de vejez, es decir, de aprobarse el presente proyecto de ley, el primer pensionado en este tipo lograría cotizar estas semanas para el año 2033, suponiendo fidelidad del 100%, sin perjuicio de que para acceder a esta pensión se debe tener 55 años o más para esa fecha y las semanas del Sistema. La primera cohorte de beneficiarios que cumplirían con estos requisitos es de 5.254 individuos, los cuales fallecerían paulatinamente a través del tiempo acorde a las tablas de mortalidad para cada edad de la Superintendencia Financiera de Colombia.

El segundo cohorte de beneficiarlos para el 2034 se calcula excluyendo esta primera cohorte de la muestra y evaluando quienes cumplen la edad de pensión. Esta segunda cohorte se ajusta de igual forma con las probabilidades de sobrevivencia año a año y así sucesivamente hasta el año 2063 para todos los individuos. Lo anterior permite ver dos efectos opuestos en la maduración de las cohortes, el fallecimiento paulatino de los individuos y la entrada de nuevos pensionados que cumplen con la edad de pensión a medida que envejecen. El resultado es un número de pensionados que aumenta hasta el año 2058 llegando a 13.412, momento a partir del cual comienza a disminuir.

A la población beneficiaria de la pensión especial de alto riesgo se le otorgan 13 mesadas al año, asumiendo una mesada de un salario mínimo proyectado con una inflación del 3% y un deslizamiento del 1%. Lo cual arroja el siguiente flujo de pagos pensionales:



En consecuencia, el costo de las mesadas pensionales para estas nuevas actividades económicas comenzaría en **\$65 mil millones** para el año 2033 con un máximo de **\$213 mil millones** para el 2058 y el Valor Presente Neto (VPN) de

estos pagos sería de **\$2,70 billones**, suponiendo una rentabilidad de 3,5% anual.

Por todo lo expuesto, este Ministerio se abstiene de emitir concepto favorable al proyecto de ley del asunto, no sin antes manifestar la disposición de colaborar con la actividad legislativa dentro de los parámetros constitucionales y legales de disciplina fiscal vigente.

Cordialmente,


LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ OSPINO
 Viceministro Técnico

Con copia a:

Honorable Senador Jesús Alberto Castilla Salazar - Autor - Ponente

Honorable Senador Antonio Eresmid Sanguino Páez - Autor

Honorable Representante Edwin Fabián Díaz Plata - Autor

H R Jorge Alberto Gómez Gallego - Autor

H R. David Ricardo Racero Mayorca - Autor

Honorable Senador Alexánder López Maya - Autor

Honorable Senador Iván Cepeda Castro-Autor

Honorable Senador Gustavo Bolívar Moreno - Autor

Honorable Senador José Aulo Polo Narváez - Ponente

Honorable Senador José Ritter López Peña - Ponente

Honorable Senador Laura Fortich Sánchez - Ponente

Honorable Senador Manuel Palchucan Chingal - Ponente

Honorable Senador Nadya Blel Scaff - Ponente

Honorable Senador Victoria Sandro Simanca - Ponente

Honorable Senador Gabriel Velasco Ocampo - Ponente

Doctor Jesús María España - Secretario Comisión Séptima del Senado de la República

**LA COMISIÓN SÉPTIMA
 CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL
 HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA**

Bogotá, D. C., a los diecisiete (17) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, las siguientes Consideraciones.

Concepto: Ministerio de Hacienda y Crédito Público

Refrendado por: doctor Luis Alberto Rodríguez Ospino - Viceministro Técnico

Al Proyecto de ley número 155/2018 Senado

Título del proyecto: “*por medio de la cual se adoptan los criterios técnicos y administrativos que garanticen el acceso oportuno al reconocimiento y pago real y efectivo al derecho a las pensiones anticipadas de vejez por desempeño de actividades laborales de alto riesgo para la salud en el Sistema General de Pensiones y se dictan otras disposiciones*”.

Número de folios: nueve (9) folios

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado

Día: viernes diecisiete (17) de mayo de 2019

Hora: 9:00 a. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5 del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
Secretario Comisión Séptima

* * *

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 SENADO

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

Bogotá, D. C.

Doctor:

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8-68

Bogotá D. C.

Asunto: Concepto sobre el Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.

Señor Secretario,

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva

del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 630 de 2018.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2 del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3 del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

El proyecto plantea, dentro del primer capítulo del Título I, como objeto: “Regular la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación” (artículo 1°). El artículo 2° incorpora una serie de definiciones de términos como: acuerdo de transferencia de material, anonimización, asentimiento, biobanco, codificación, disociación, sujeto fuente, estudio clínico, información biológica, muestra biológica, consentimiento informado, sistema de biobanco, trazabilidad, viscerotomía, entre otras.

En el artículo 3° se enuncian los principios y garantías de dignidad, respeto a la autonomía, prevalencia de la salud y bienestar, confidencialidad. En el artículo 4° se regula el ámbito de aplicación. El segundo capítulo (artículos 5° a 7°) estipula la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.

El Título II, en una primera parte, alude al consentimiento informado y la obtención de muestras (artículos 8° a 14). El Capítulo II desarrolla lo concerniente a almacenamiento, procesamiento, transporte de las muestras y tratamiento de la información (artículos 15 a 20), el Capítulo III se detiene en almacenamiento y uso de muestras e información (artículos 21 a 23). La cuarta parte del Título II está destinada a regular ciertos aspectos específicos sobre la obtención y consentimiento informado en casos como: la minoría de edad, personas en situación de discapacidad, extranjeros y la persona fallecida (artículos 24 a 27).

El Título III se ocupa tanto del Sistema Nacional de Biobancos, del que forman parte este Ministerio y el Instituto Nacional de Salud (INS), encargados de la autorización de biobancos, como de las redes de biobancos (artículos 28 a 31). Finalmente, el Título IV especifica las actividades de inspección, vigilancia y control, las autoridades que ejercen tales funciones, las sanciones aplicables por parte de la Superintendencia Nacional de Salud. Así mismo, modifica el artículo 2° de la Ley 919 de 2014, relativo al tráfico de componentes anatómicos

y establece como disposición transitoria el cumplimiento de las exigencias dentro de los dos años siguientes a la publicación del ahora proyecto de ley.

2. CONSIDERACIONES

2.1. Antecedentes

Si bien es cierto que nuestro ordenamiento constitucional no trata directamente este aspecto¹, existen una serie de disposiciones que deben ser tenidas en cuenta en cualquier regulación que se adopte como son el respeto a la dignidad humana (artículo 1°), el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural del Estado (artículo 7°), el derecho a la intimidad y al dato (artículo 15), el libre desarrollo de la personalidad (artículo 16), la prohibición de la esclavitud o de la trata de seres humanos en todas sus formas (artículo 17), la primacía de los tratados y convenios ratificados por el Congreso de la República y que reconocen derechos humanos (artículo 93). A la par debe tenerse en cuenta que es un derecho de la persona el lograr los más altos niveles de salud, conforme a la tecnología existente (artículo 49), así como la garantía de la búsqueda del conocimiento (artículo 71) y el fomento de la cultura en sus diversas manifestaciones (artículo 70) y la libertad de cátedra (artículo 69) así como la regulación de la entrada y salida al país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el interés nacional (artículo 81). Naturalmente, cualquier regulación que se adopte debe contemplar esta orientación garantista cuyo fin y objetivo último es el ser humano.

La Corte Constitucional en la Sentencia C-505 de 2001, hizo una referencia al tema, enfatizando en los riegos implícitos de trabajar con la vida en los siguientes términos:

[...] Es sabido, a propósito de las ciencias en general, que la aplicación de los conocimientos científicos (tecnología) afecta directamente la realidad circundante, porque la interpreta y transforma, y que la influencia de los resultados científico-tecnológicos tiene consecuencias en la noción social del entorno. Se sabe que esa influencia, provechosa y útil en los más de los casos, puede devenir en perjudicial para el ser humano.

Los resultados que arroja la investigación biológica no solo comparten ese riesgo, común a toda experimentación científica, sino que parecen

incrementarlo, por virtud de que el elemento manipulado es, en su caso, la vida. En efecto, no es difícil arribar a la conclusión de que los resultados de las investigaciones biológicas tienen incidencia directa en el grupo de especímenes orgánicos (dentro de la cual, por supuesto, se incluye al hombre), pues son ellos quienes habrán de resultar afectados por la correcta o incorrecta –muchas veces ignorante o imprecisa– aplicación de las leyes o hipótesis de la ciencia.

Así, la tecnología ha aprovechado los beneficios de los cuerpos vivos tanto para introducir medicamentos, optimizar cosechas, replicar animales, como para construir armas biológicas². Dado que se trata de una ciencia empírica, la Biología es incapaz de ejercer un control absoluto sobre los resultados de sus investigaciones. La manipulación irresponsable (pero también, incluso, la más diligente) de bacterias, microbios, gérmenes y virus, es incapaz de pronosticar el alcance preciso de las consecuencias que una mutación a escalas microscópicas pueda tener en el escenario general de la biosfera.

Las investigaciones en ingeniería genética, que constituyen, a decir verdad, una de las más impresionantes revoluciones del milenio pasado (después de la revolución industrial y posteriormente, de la informática), han marcado el inicio de una nueva generación de estructuras biológicas y de seres vivos –simples y complejos– que, aunque auguran promisorios avances en el bienestar del hombre del mañana³, suponen un

² “Desde 1969, se han ido presentando en la conferencia sobre desarme de Ginebra, diversos proyectos de acuerdos prohibiendo las armas químicas y biológicas. En aquel año, Estados Unidos decidió unilateralmente renunciar a (utilizar agentes y armas biológicas, así como toda otra forma de guerra biológica) y limitar sus investigaciones a medidas defensivas, tales como la inmunización. En 1971, la URSS aceptó la proposición británica de disociar armas químicas y armas biológicas”. (Biología. Gran Enciclopedia Larousse. Vol. 24). El 10 de abril de 1972 fue suscrita la “Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y almacenamiento de armas tóxicas y bacteriológicas (biológicas) y sobre su destrucción” suscrito por Colombia.

³ “La modificación de microorganismos proporcionándoles características y usos específicos como es el caso de los organismos capaces de concentrar ciertos tipos de minerales de los residuos. Estos microorganismos se pueden utilizar en el tratamiento de aguas o para descomponer derrames de petróleo... La utilización de microorganismos para obtener productos propios de organismos superiores como por ejemplo la insulina, la eritropoyetina, factor de crecimiento epidérmico, los factores VIII y IX de coagulación, entre otros... La producción de plantas mejoradas genéticamente, como es el caso de plantas resistentes a insecticidas, virus, condiciones ambientales adversas... Producción de plantas transgénicas... La obtención de animales transgénicos de gran utilidad en la investigación biomédica y la obtención de productos biológicos... La creación de biochips que, tomando como modelo la secuencia de bases del ADN promete a la informática del futuro mayor capacidad de memoria, versatilidad y menor

¹ Dentro del debate de la adopción de la Constitución de 1991, una de las propuestas constitucionales hacía énfasis en la “prohibición de manipulación genética y la experimentación biológica que ponga en peligro la vida, la integridad física y la dignidad de las persona a partir de su concepción”. Cfr. Néstor Iván Osuna Patiño, “Panorama sobre la legislación del genoma humano en Colombia”, en *Panorama sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y el Caribe*, compiladores Alya Saada y Diego Valadés, pág. 232, en www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf.

riesgo inédito en cuanto a la transmutación de las estructuras vitales –tal como se conocen hoy día– e implican el replanteamiento de conceptos antropológicos esenciales, la reordenación de los fundamentos operacionales en políticas de salubridad, seguridad y bienestar públicos, así como la valoración contemporánea de inveterados principios éticos [...] ⁴.

Adicionalmente, una parte del debate de constitucionalidad quedó en vilo cuando la Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-775 de 2006 (igualmente en la Sentencia C-555 de 2005), se declaró inhibida. A su turno, el Procurador General de la Nación, frente al tipo penal contenido en el artículo 133 y en el proceso de constitucionalidad que dio lugar a la sentencia en cita, señaló:

[...] Para la Procuraduría, la clonación u otros procedimientos de creación de seres humanos idénticos es un hecho que atenta contra la dignidad humana, que es la que confiere al individuo el carácter de único e irreplicable, condición esencial de la persona y que debe prevalecer frente a posiciones extremas individualistas, así como ante la libertad de experimentación científica.

La penalización de la clonación se convierte en una medida preventiva, tendiente a evitar riesgos desconocidos en la especie humana, resultantes de este proceso y a impedir que los seres humanos se conviertan en “objetos” de investigación científica, en donde puedan resultar vulneradas la vida e integridad; puntualizó el jefe del Ministerio Público.

De otra parte, manifestó que “...resulta desmesurado señalar que la disposición afecta la supervivencia de la especie humana, pues no estamos frente a ninguna situación de extinción de la especie que nos haga recurrir a técnicas o procedimientos artificiales de reproducción de seres humanos idénticos, como único recurso de supervivencia de la especie humana y, aun en este caso, no es un método técnicamente posible ni, por lo menos por ahora, éticamente aceptable”.

No obstante, la disposición demandada no prohíbe la investigación científica en esta materia, únicamente limita las actividades de clonación reproductiva humana, sin establecer ningún tipo de estigmatización a quienes realizan estas investigaciones, **pues la misma resulta aceptable con fines investigativos relativos a la agroindustria y terapéuticos.**

consumo de energía”. Adscrito al estudio hecho por los profesores de la Universidad Nacional de Colombia, doctores Lucía Arteaga de García, Gabriel Ricardo Nemogá Soto y María Teresa Regueros Reza en “La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas” de Rosa Ermínia Castro de Arenas. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santafé de Bogotá. 1999. Capítulo VIII.

⁴ Corte Constitucional, Sentencia C-505 de 2001, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Resaltado fuera del texto.

Adicionalmente, el Procurador señaló que Colombia tomó como referencia principal para penalizar la clonación, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, así como los lineamientos establecidos por la Unesco al respecto, por lo tanto, no es cierto que la disposición que prohíbe esta práctica esté fundamentada en una concepción religiosa en particular, como lo señaló el demandante.

Finalmente, el Jefe del Ministerio Público se refirió a la disposición que sanciona la clonación como una medida necesaria para garantizar el respeto a la dignidad humana y la protección a la vida de las personas, toda vez que la libertad de investigación científica y el derecho a la reproducción por cualquier medio no pueden justificar la manipulación indiscriminada de los seres humanos [...] (se resalta).

Sin duda que la investigación científica en estas materias tiene diferentes posiciones, y es tarea del derecho generar una dinámica en la que se respeten principios y derechos fundamentales de un Estado como el que nos rige, los cuales podrían verse afectados, para el caso, la dignidad humana, la diversidad étnica y cultural, la igualdad promocional, el reconocimiento de la persona como sujeto de derechos y no como objeto, la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad, etc.

Así mismo, con base en la Ley 1164 de 2007, uno de los principios focales del ejercicio de las profesiones en el área de la salud está expresado en el contexto ético de la siguiente manera (artículo 34):

Los principios, valores, derechos y deberes que fundamentan las profesiones y ocupaciones en salud, se enmarcan en el contexto del cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano, y en la promoción de su desarrollo existencial, procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social, cultural y espiritual sin distinciones de edad, credo, sexo, raza, nacionalidad, lengua, cultura, condición socioeconómica e ideología política, y de un medio ambiente sano.

La conducta de quien ejerce la profesión u ocupación en salud, debe estar dentro de los límites del Código de Ética de su profesión u oficio y de las normas generales que rigen para todos los ciudadanos, establecidas en la Constitución y la ley.

No puede perderse de vista que, en materia de tratados internacionales, el Congreso de la República incorporó a la legislación interna la convención “[p]or medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, a través de la Ley 165 de 1994. Dicho instrumento adopta una serie de normas destinadas a manejar de manera sostenible el ambiente y a regular el acceso a los recursos genéticos existentes.

Así mismo, es preciso tener en cuenta la Ley 243 de 1995 por la cual se aprueba “el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”, cuyo propósito, igualmente, consiste en proteger géneros o especies botánicas.

Ahora bien, en este estado del debate, es importante destacar algunas regulaciones realizadas por ciertos países de esta materia:

- En Islandia, país pionero en estos temas, mediante *The Biobanks and Health Databanks*⁵ Acta número 110/2000, modificado por los actos números 27 de 2008, 48 de 2009 y 45 de 2014, reguló el almacenamiento de muestras biológicas para investigación científica. La norma incorpora unas definiciones de los conceptos básicos (artículo 3º), entre las que se encuentra el biobanco como “*a collection of biological samples wich are permanently preserved*”, la autorización y licencia para la operación de los biobancos (Sección II), el acceso a ese material (Sección III), deberes y vigilancia de la información (Sección IV) y sanciones (Sección V), entre otros aspectos.
- Finlandia, por su parte, expidió el Act. 101 de 2001, el cual fue modificado por el Act. 688/2012⁶. El objetivo de la norma consiste en:

[...] to support research that utilises human biological samples, to promote openness in the use of these samples and to secure the protection of privacy and self-determination when processing these samples.

Contiene los criterios para el establecimiento y operación de los biobancos, sus deberes (Sección 8), condiciones (Sección 6), manejo de la información y consentimiento (Capítulo 3), la creación de un registro nacional de biobancos (Capítulo 4) así como la supervisión, las medidas sancionatorias (Capítulo 5) y las sanciones penales (Capítulo 6).

- Otro país escandinavo, Suecia, mediante el Act. 297/2002⁷, reguló los biobancos en el cuidado en salud, su establecimiento y condiciones, registro, el consentimiento e información, el funcionamiento, la supervisión, conductas prohibidas y sanciones.

⁵ https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf. (03.01.2019).

⁶ <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>. (03.01.2019).

⁷ <http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>. (03.01.2019).

- También Noruega, en 2003, por medio del Act. 12⁸, dispuso una serie de normas en torno al funcionamiento de los biobancos con el propósito de:

to ensure that the collection, storage, processing and destruction of material that forms part of a biobank are carried out in an ethically sound manner, and that biobanks are used for the benefit of individual people and of society as a whole. These activities shall take place in accordance with fundamental respect for the right to privacy and the principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity, and without any discrimination of individuals from whom the biological material originates.

Siguiendo las anteriores regulaciones, contempla los aspectos concernientes a la organización de los biobancos, su registro, exigencias, deberes, información y consentimiento, acceso a la información.

- En el Reino Unido, el Human Tissue Act. 2004, HTAct⁹ regula lo concerniente al funcionamiento de los biobancos como parte del material biológico humano.
- En Chile, a través de la Ley 20120 de 2006¹⁰ se regularon los aspectos relacionados con la investigación científica en el ser humano, el genoma y se prohíbe la clonación humana, aunque no se aludió específicamente a los biobancos.
- En España, la Ley 14 de 2007, regula la investigación biomédica¹¹ y el Real Decreto número 1716 de 2011 establece los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos. Se alude a definiciones de términos como anonimización, biobanco, red de biobancos, muestras biológicas, entre otros, y se observa que el proyecto que se presente tiene algunos elementos de esas normas¹².
- En el caso brasileño, el Consejo Nacional de Salud, a través de la Resolución número 441 de 2011¹³, reguló la serie de aspectos relacionados con la investigación desde el punto de vista ético, la constitución y funcionamiento de los biobancos, y el consentimiento, entre otros temas.

⁸ <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eng.pdf>. (03.01.2019).

⁹ <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> (03.01.2019).

¹⁰ <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478> (03.01.2019).

¹¹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945> (02.01.2019).

¹² <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919> (02.01.2019).

¹³ <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf> (03.01.2019).

Se observa un interés especial en los países nórdicos; han generado procesos regulatorios de más de quince años. Por su parte, otros países de la zona europea como Alemania o Suiza se han resistido a una legislación específica¹⁴, pero no ha sido el caso de Bélgica, Francia y Dinamarca¹⁵. El tema genera la paradoja del dios Jano: dos caras mirando en sentidos opuestos, pero no se descarta una mirada que acerque esas distancias.

Desde luego, es importante avanzar en una regulación que, dentro del respeto de los derechos humanos, especifique y clarifique la institucionalidad necesaria para su funcionamiento.

2.2. Comentarios específicos al articulado

a) El trámite de una norma estatutaria

En primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, su nivel estatutario, tal y como se plantea en la iniciativa¹⁶. Al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política (adicionado por los Actos Legislativos 02 de 2004 y 02 de 2012¹⁷), aquellas leyes que tengan que ver con la regulación de los “[...] *derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos necesarios para su protección* [...]” [Énfasis fuera del texto], entre otros eventos, deben tener ese carácter¹⁸. Esta clase de normas tienen un trámite

especial, una mayoría absoluta y una revisión previa de la Corte Constitucional (artículo 153 *ibíd.*). Para delimitar su alcance y evitar que toda norma que aluda a un derecho fundamental sea susceptible de ese trámite, la Alta Corporación ha señalado en los casos que ha suscitado duda, lo siguiente:

- En lo que tiene que ver con temáticas como la laboral¹⁹, seguridad social²⁰ se ha expuesto que no deben ser reguladas por vía estatutaria. No obstante, en el caso de la salud como un derecho fundamental autónomo²¹, se estimó la regulación de su núcleo esencial y los elementos constitutivos del mismo²².
- En cuanto a la regulación de profesiones u oficios, también se ha precisado que se deben regular únicamente los elementos estructurales²³, posición que se ha sostenido en materia de inhabilidades e incompatibilidades en la medida en que a través de esa normatividad no se regula el núcleo esencial del derecho²⁴.
- Adicionalmente, se ha enfatizado en que no se debe confundir la expresión estatuto frente a estatutaria para el caso del régimen de contratación pública²⁵.
- Con el fin de que no se llegue al extremo de que lo estatutario termine en el marasmo de leyes ordinarias, se ha manifestado que aquellos casos en los que se restringen o limitan derechos, como el *habeas corpus*²⁶ o el derecho de petición²⁷ se está en presencia

¹⁴ Vladislava Talanova et Dominique, *La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe: Étude de droit comparé, Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)*, Sprumont Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 14 juin 2018, pág. 21.

¹⁵ *Ibíd.*, págs. 23 a 25.

¹⁶ Cfr., Congreso de la República, *Gaceta del Congreso* número 576 de 2018.

¹⁷ Cfr., Corte Constitucional, Sentencia C-740 de 2013, M. P. Nilson Pinilla Pinilla.

¹⁸ Se destaca, entre las leyes que se han expedido como estatutarias desde la expedición de la Constitución de 1991, las que continuación se enuncian: **Leyes 130 de 1994**, Estatuto de la Oposición (literal c)), con modificaciones; **133 de 1994**, sobre libertad religiosa (literal a)); **134 de 1994**, instituciones y mecanismos de participación (literal d)), con modificaciones; **137 de 1994**, estados de excepción (literal e)); **270 de 1996**, de administración de justicia (literal b)), con modificaciones; **581 de 2000**, participación de la mujer; **741 de 2002**, voto programático; **743 de 2002**, acción comunal; **850 de 2003**, veeduría ciudadanas (literal d)), con modificaciones; **892 de 2004**, mecanismos de votación e inscripción; **971 de 2005**, búsqueda urgente; **996 de 2005**, garantías electorales (literal f)); **1095 de 2006**, *habeas corpus* (literal a)); **1266 de 2008**, sobre bases de datos en el sistema financiero (literal a)); **1475 de 2011**, sobre funcionamiento de partidos políticos (literal c)); **1581 de 2012**, protección de datos personales; **1618 de 2013**, personas con discapacidad; **1621 de 2013**, inteligencia y contrainteligencia; **1622 de 2013**, Estatuto de Ciudadanía Juvenil, con modificaciones; **1712 de 2014**, transparencia y acceso a la información, con correcciones; **1745 de 2014**, referendo Acuerdo Final para la Terminación del Conflicto; **1751 de 2015**,

sobre el derecho fundamental a la salud (literal a)); **1755 de 2015**, derecho de petición; **1757 de 2015**, promoción y protección del derecho a la participación democrática; **1806 de 2016**, plebiscito paz estable y duradera.

¹⁹ Corte Constitucional, Sentencia C-013 de 1993, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz. En el mismo sentido y frente a la Ley 25 de 1992 sobre divorcio, dicha Corporación se pronunció, cfr., Sentencia C-566 de 1993, M. P. Vladimiro Naranjo Mesa. Igualmente y en torno a la regulación del régimen de los servidores públicos fue sostenida la tesis en la Sentencia C-262 de 1995, M. P. Fabio Morón Díaz.

²⁰ Corte Constitucional, Sentencia C-408 de 1994, M. P. Fabio Morón Díaz.

²¹ Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014, M. P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

²² Cfr., Corte Constitucional, Sentencia C-791 de 2011, M. P. Humberto Sierra Porto.

²³ Corte Constitucional, Sentencia C-226 de 1995, M. P. Alejandro Martínez Caballero.

²⁴ Corte Constitucional, Sentencia C-381 de 1995, M. P. Vladimiro Naranjo Mesa. Por similar línea la Sentencia C-392 de 2000, M. P. Antonio Barrera Carbonell.

²⁵ Corte Constitucional, Sentencia C-439 de 2016, M. P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

²⁶ Corte Constitucional, Sentencia C-620 de 2001, M. P. Jaime Araújo Rentería.

²⁷ Corte Constitucional, Sentencia C-818 de 2011, M. P. Jorge Pretelt Chaljub.

de una norma de carácter estatutario²⁸. Sin embargo, se ha exceptuado los tratados internacionales, cuyo trámite es especial²⁹.

- Se ha indicado, además, que los casos de leyes estatutarias son taxativos y, por ende, ni el intérprete ni el legislador pueden ampliarlos³⁰ ni convertir cualquier regulación de derechos fundamentales en materia de ley estatutaria³¹, salvo en materia electoral, en donde a criterio del Alto Tribunal, la regulación estatutaria debe ser exhaustiva, quedando para el legislador ordinario la expedición de normas exclusivamente operativas³².
- Es más, respecto de los códigos y frente a derechos fundamentales les ha acentuado:

[...] En conclusión, la expedición de códigos, como regla general, hace parte de las competencias del Legislador ordinario establecidas en el artículo 150-2 de la Constitución y por lo tanto ese tipo de normativa no está sujeta a la reserva de ley estatutaria, aun cuando aborda temas que están relacionados con la administración de justicia y los derechos fundamentales. No obstante, en aquellos casos en los que se cumpla con los criterios establecidos por la jurisprudencia y estos cuerpos normativos regulen, por ejemplo, un derecho de forma completa, íntegra y sistemática, ese tipo de estatuto sí se encuentra sujeto al trámite dispuesto en los artículos 152 y 153 de la Carta Política [...] ³³.

En virtud de lo anterior, y para el caso de la norma en cuestión, la pregunta que se debe responder tiene que ver con la forma en que la presente regulación afecta los derechos fundamentales a la vida, dignidad y al libre desarrollo de la personalidad y si esta, de alguna manera, impacta alguno de sus elementos nucleares. Para tal fin, es indispensable profundizar, en las implicaciones del concepto de vida, teniendo en cuenta que existen regulaciones, de nivel ordinario, que desarrollan ciertos aspectos asociados a su identificación y protección como lo son los Códigos Penal y Civil.

Al revisar la norma propuesta bajo estos parámetros, se observa que la regulación de biobancos, en sí misma no tendría un carácter estatutario *per se*. Se trata de una regulación de carácter operativo en torno a su organización, la obtención de muestras y flujo de información,

el almacenamiento, transporte y tratamiento de la información y de las muestras, la articulación de los biobancos a través de un sistema y sus redes, la inspección y vigilancia, así como las sanciones penales. No obstante, se considera que existen ciertos temas ligados a esta regulación que deberían ser materia de una ley estatutaria pues tienen que ver directamente con derechos fundamentales, a saber:

- El consentimiento informado, estrechamente asociado con el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana. Este aspecto es de vital importancia pues en el proyecto se observa que existen una serie de deficiencias en torno al tratamiento de esa manifestación, aspecto que preocupa pues se estaría vulnerando la manifestación de la voluntad de la persona o brindándole un alcance que no tiene.
- La intimidad y la protección de esta y el manejo de la información. El tema del dato respecto de las personas ha sido tratado en las Leyes Estatutarias 1266 y 1581, mencionadas, razón de más para insistir en que sea una materia tratada a ese nivel en cuanto la muestra es, además, un dato humano.
- Esta idea se refuerza cuando se tiene en cuenta el artículo 3° de la propuesta, a lo que debe sumarse un elemento sobre el cual enfatiza la Declaración del genoma humano en los siguientes términos:

[...] Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos [...] ³⁴.

Estos aspectos plantean la necesidad de una norma estatutaria que, además, está prevista para situaciones límite asociadas a la vida y permiten sugerir que, previo a la regulación de los biobancos, se adopten las medidas concretas y específicas de protección de los derechos fundamentales asociados a esa práctica. Si bien las legislaciones revisadas no exponen esta problemática, nuestro ordenamiento constitucional sí reserva a cierta clase de leyes la regulación de estos elementos básicos.

b) *La consulta al Consejo de Bioética*

La Ley 1374 de 2010, por medio de la cual se creó el Consejo Nacional de Bioética, dispuso, como una de las funciones la asesoría a las diferentes ramas del poder público en esa temática (artículo 5°, literal c)), como indudablemente ocurre en este caso. Cabe señalar que a través

²⁸ Corte Constitucional, Sentencia C-374 de 1997, M. P. José Gregorio Hernández Galindo.

²⁹ Corte Constitucional, Sentencia C-406 de 1999, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

³⁰ Corte Constitucional, Sentencia C-498 de 1999, M. P. Hernando Herrera Vergara.

³¹ Corte Constitucional, Sentencia C-434 de 1996, M. P. José Gregorio Hernández Galindo.

³² Corte Constitucional, Sentencia C-448 de 1997, M. P. Alejandro Martínez Caballero.

³³ Corte Constitucional, Sentencia C-007 de 2017, M. P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

³⁴ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (03.01.2019).

del Decreto número 384 de 2017 se estableció el mecanismo de postulación y selección de sus integrantes.

De acuerdo con la información existente en el Departamento de Colciencias³⁵, instancia encargada de este proceso, existe una publicación de resultados definitivos (5 de octubre de 2017), y se encuentran conformadas las 15 ternas. Sería importante que, una vez se encuentre en funcionamiento, se acuda al mismo con el fin de que se soporte adecuadamente la posición técnica, aunque bien vale señalar, no se trata de una obligación previa.

c. El consentimiento informado

Como quedó expresado, uno de los elementos determinantes del proyecto tiene que ver con el consentimiento, aspecto que ha sido trabajado en materia de salud a través de un importante desarrollo jurisprudencial que tiene como fundamento los derechos de libre desarrollo de la personalidad (artículo 16 C. P.) y de libertad (artículo 28, *ibíd.*). La arquitectura normativa se construyó sobre los derechos constitucionales de autonomía, pluralismo, integridad personal y salud, así como en algunas disposiciones legales de carácter preconstitucional, tales como el artículo 15 de la Ley 23 de 1981, conforme al cual:

[...] El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.

Así mismo, el literal d) del inciso 1 del artículo 10 de la Ley 1751 de 2015 dispone que uno de los derechos de las personas en relación con su salud es el de tomar decisiones respecto de la misma. Sobre el particular, la Corte Constitucional ha sostenido:

[...] Respecto de este derecho es oportuno anotar que se trata de una manifestación específica de la autonomía, consagrada en el artículo 16 de la Carta. Se trata, de una prerrogativa a favor del paciente que supone la superación del antiguo modelo paternalista, según el cual, quien posee la información y el conocimiento, también es titular de la capacidad decisoria sobre la condición del tercero, en este caso, el paciente. Para la Sala, se trata de asuntos diferentes, el deber del galeno es referir los procedimientos y alternativas frente al padecimiento, las secuelas e implicaciones del mismo y aconsejar, justificadamente, lo que estime más conveniente. El paciente, conserva salvo casos especiales (discapacidad, estado de

coma) el derecho a decidir qué ha de hacerse con su humanidad [...] ³⁶.

Dicho consentimiento, que se concreta en la capacidad de la persona de tomar decisiones relativas a su salud, ha sido considerado un derecho de carácter fundamental por la jurisprudencia constitucional³⁷. Por medio de esta facultad, que se ejerce de manera previa, incluso el más elemental, el paciente manifiesta su sometimiento al mismo; en su ausencia, se entiende que la persona rehúsa su aplicación³⁸.

Este derecho tiene una evidente faceta *negativa*, consistente en la posibilidad de rehusarse a los procedimientos médicos, y también posee una *positiva* que estriba, entre otras cosas, en la potestad de elegir entre los diferentes tratamientos médicos idóneos y sus modalidades, haciendo una evaluación personal de sus riesgos y beneficios, aun en contra de la recomendación médica³⁹.

En este sentido, el consentimiento que expresa el paciente debe reunir ciertas características para que pueda considerarse como válido para legitimar cualquier intervención médica. Se exige, en especial, que sea libre e informado⁴⁰. Consentimiento libre significa que:

[...] la persona debe tomar su determinación sin coacciones ni engaños. Así, no es válido, por haber sido inducido en error, el asentimiento de un paciente que es logrado [por ejemplo] gracias a una exageración, por parte del médico, de los riesgos de la dolencia y una minimización de los peligros del tratamiento [...] ⁴¹.

Consentimiento informado significa que la decisión que se toma:

[...] debe fundarse en un conocimiento adecuado y suficiente de todos los datos que sean relevantes para que el enfermo pueda comprender los riesgos y beneficios de la intervención terapéutica, y valorar las posibilidades de las más importantes alternativas de curación, las cuales deben incluir la ausencia de cualquier tipo de tratamiento. Esto implica [...] que, debido a que el paciente es usualmente lego en temas médicos, el profesional de la salud tiene el deber de suministrar al enfermo, de manera comprensible, la información relevante sobre los riesgos y beneficios objetivos de la terapia y las posibilidades de otros tratamientos,

³⁶ Corte Constitucional, Sentencia C-313 de 2014, M. P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

³⁷ Corte Constitucional, Sentencia SU-337 de 1999, M. P. Alejandro Martínez Caballero. Igualmente, ver sentencias T-1021/03, T-1229/05, T-1019/06, T-653/08 y T-452/10, entre otras.

³⁸ Cfr. Corte Constitucional, Sentencias T-401/94, T-823/02, T-850/02, T-762/04, T-1229/05, T-216/08 y T-866/06, entre otras.

³⁹ Corte Constitucional, Sentencia T-452 de 2010, M. P. Humberto Sierra Porto.

⁴⁰ Corte Constitucional, Sentencia SU-337 de 1999 citada.

⁴¹ *Ibíd.* En el mismo sentido, sentencias T-1021/03, T-1019/06 y T-560A/07, entre otras.

³⁵ <https://www.colciencias.gov.co/convocatorias/investigacion/convocatoria-para-conformar-las-ternas-del-consejo-nacional-bioetica-cnb>.

incluyendo los efectos de la ausencia de cualquier tratamiento, con el fin de que la persona pueda hacer una elección racional e informada sobre si acepta o no la intervención médica [...]»⁴².

Teniendo en cuenta la importancia que reviste una adecuada información en el logro de un consentimiento idóneo, la Alta Corporación ha establecido unos niveles, que responden al criterio de gravedad o de riesgos derivados del procedimiento. Así, cuando se trata de procedimientos ordinarios, poco invasivos y no riesgosos, la información requerida puede ser menor. Desde luego:

[...] aun cuando esta postura jurisprudencial puede ser lógica y razonable para aquellas operaciones o tratamientos que por su propia naturaleza no tengan incidencia sobre la identidad personal, la identidad sexual o el libre desarrollo de la personalidad del menor, no ocurre lo mismo con las prácticas médicas consideradas altamente invasivas, de difícil realización o riesgosas, que por su estrecha vinculación con la definición de la propia personalidad del individuo, imponen necesariamente el consentimiento del paciente para su ejecución. Dicha situación ocurre, por ejemplo, con las operaciones de asignación de sexo⁴³ o los procedimientos quirúrgicos de esterilización⁴⁴ [...]»⁴⁵.

En lo atinente a tratamientos extraordinarios, invasivos y/o riesgosos, el grado de información requerido es mayor, además, en algunos de estos eventos, los más graves, la Corte ha impuesto exigencias adicionales orientadas al logro de un consentimiento cualificado, expresando que:

[...] es natural que se exijan incluso ciertas formalidades, como el consentimiento escrito por medio de formularios especiales, y con la obligación de reiterar el asentimiento después de que haya transcurrido un período razonable de reflexión [consentimiento persistente, reiterado o constante]⁴⁶.

La Corte ha aceptado que el derecho a la autonomía del paciente, garantizado ampliamente por las subreglas anteriormente enunciadas, encuentra también límites que se sustentan en el principio de beneficencia. Se trata de las siguientes hipótesis: i) los eventos de urgencia en

los cuales el paciente se encuentra inconsciente o particularmente alterado o en grave riesgo de muerte⁴⁷; ii) los eventos en que el rechazo de una intervención médica puede tener efectos negativos no solo sobre el paciente sino también frente a terceros, lo cual explica la obligatoriedad de ciertas vacunas y medidas sanitarias⁴⁸; iii) los eventos en que el paciente es menor de edad, situación en la cual, en general, se autoriza el consentimiento sustituto de los representantes legales, en vista de que aún no goza de uno de los presupuestos del consentimiento idóneo, cual es la autonomía⁴⁹. En este evento, sin embargo, la Corte ha admitido también límites, es el caso de cuando los representantes legales, con sus decisiones, ponen en peligro la vida y la salud de un menor⁵⁰ (T-411/94); iv) Finalmente, el evento en que el paciente sufre de alguna discapacidad mental que descarta que tenga la autonomía necesaria para consentir el tratamiento médico⁵¹, sin perjuicio de utilizar los apoyos necesarios para lograrlo.

Aplicados estos elementos a esta iniciativa, se considera que el consentimiento que se formule debe ser claro, calificado, específico, informado y con el mayor nivel de rigor conforme a los alinderamientos realizados por la Corte Constitucional. En este sentido, no le es posible al biobanco suponer o suplantar la voluntad de la persona o actuar sin su permiso, bajo el supuesto de que por el solo hecho de suministrar la muestra ya consiente con todos los aspectos que puedan derivarse de ello. Tal posición no es admisible y es claro que estaría desbordando los límites estrictos del consentimiento, salvo que se trate de un evento de reconocido interés público, declarado así por la autoridad correspondiente y en salvaguarda de interés colectivo claramente especificado.

d. Comentarios del articulado

En relación con la iniciativa, además de lo ya indicado, en el orden del articulado propuesto se observa lo siguiente:

- i. En cuanto al artículo 1º, *objeto*, se considera del caso señalar que el mismo es mucho más amplio pues no solo regula la constitución y funcionamiento de los biobancos, sino que también crea el Sistema Nacional de Biobancos y adopta

⁴² *Ibíd.*

⁴³ Véase, entre otras, las sentencias SU-337 de 1999 (M. P. Alejandro Martínez Caballero) y T-1025 de 2002 (M. P. Rodrigo Escobar Gil).

⁴⁴ Véase, entre otras, las sentencias T-850 de 2002 (M. P. Rodrigo Escobar Gil), T-248 de 2003 (M. P. Eduardo Montealegre Lynett), T-492 de 2006 (M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra) y T-1019 de 2006 (M. P. Jaime Córdoba Triviño).

⁴⁵ Corte Constitucional, Sentencia T-560A de 2007, M. P. Rodrigo Escobar Gil.

⁴⁶ Corte Constitucional, Sentencia SU-337/99 citada. Así mismo, sentencias T-823/02, T-1019/06 y T-560A/07, entre otras.

⁴⁷ Corte Constitucional, Sentencia T-401 de 1994, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz. Retomado en sentencias T-823/02, T-1021/03 y T-1019/06.

⁴⁸ Corte Constitucional, Sentencia SU-337/99 citada.

⁴⁹ Corte Constitucional, Sentencia T-401/94, citada. Igualmente, sentencias SU-337/99, T-823/02, T-1021/03, T-1019/06 y T-560A/07.

⁵⁰ Corte Constitucional, Sentencia T-411 de 1994, M. P. Vladimiro Naranjo Mesa.

⁵¹ Corte Constitucional, Sentencia T-401/94 citada. Cfr., sentencias T-823/02, T-1019/03, T-850/02, T-248/03, T-1019/06 y T-560A/07.

disposiciones sobre la investigación con muestras biológicas humanas.

Adicionalmente, y teniendo en cuenta ciertas legislaciones como la noruega, es preciso que en el objeto se incluya el respeto a la dignidad humana, los derechos fundamentales de las personas, su integridad, la no discriminación.

De este modo, se recomienda:

Artículo 1°. Objeto. Regular, con sujeción a la dignidad e identidad humana y los derechos fundamentales de las personas, la investigación con muestras biológicas, la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, su información clínica y biológica asociada y la creación del Sistema Nacional de Biobancos.

ii. Con respecto a las definiciones (artículo 2°) se tiene lo siguiente:

- La palabra material, contenida en el *Acuerdo de Transferencia*, es ambigua y no se encuentra definida. Realmente se debe hacer referencia a muestras biológicas o a su información asociada. De otra parte, en correspondencia con el comentario anterior, el acuerdo de transferencia no puede estar por encima de ciertos aspectos garantistas y de orden público que no son susceptibles de renuncia, para el caso, el flujo de la información y la reserva. En consecuencia, se sugiere el siguiente texto:

Acuerdo de transferencias de muestras biológicas: 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 la personas.

- En relación con la definición de *anonimización*, se sugiere incluir las expresiones “medios razonables”, pues existen “medios no razonables” a través de los cuales es posible establecer el nexo, lo que ocurre es que implica una cantidad de tiempo, gastos y trabajos desproporcionados.
- Se sugiere eliminar el término *asentimiento*, pues ese concepto realmente es un tipo de “consentimiento”, donde la manifestación de la voluntad libre y consiente es emitida por el representante legal.
- En punto a los términos *bases de datos*, se resalta que los ácidos nucleicos contenidos en las muestras biológicas, son datos genéticos que cuentan con información sobre características hereditarias de las

personas, lo cuales, por tratarse de recursos genéticos, tienen protección constitucional (artículo 81). Por lo tanto, recomienda incluir dentro de la base la información genética. Se propone el siguiente texto:

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

- Sobre la definición de *biobanco con fines de investigación biomédica*, es preciso señalar que los biobancos son por definición aquellas organizaciones que almacenan muestras biológicas, no necesariamente son “grandes colecciones”, pues una colección de muestras biológicas también es un biobanco. Al respecto, es posible tener en cuenta la regulación finlandesa sobre el particular (Sección 3, numeral 8)), así como el Real Decreto número 1716 de 2011 español.
- En torno a la cesión de muestras biológicas de origen humano, debe tenerse en cuenta que en el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. Se considera, en consecuencia, que el texto debe ser el siguiente:

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 sujeto fuente, de su representante legal o cuando aplique, de cada uno de sus familiares.

- En relación con el concepto de *consentimiento informado*, es importante definir que uno de los “principios rectores” de la investigación biomédica es el consentimiento, y aclarar que la información brindada para su obtención debe ser adecuada incluyendo los fines. En todo caso, se debe respetar el principio de “autonomía” entendido como el derecho que tiene toda persona a aceptar o a rehusar su participación en una investigación. Se sugiere incluir, por lo tanto, el siguiente texto:

Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal 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 ha explicado y estén comprendidos adecuadamente los objetivos, fines y el alcance de la donación.

Solo podrán ser exceptuadas de esta disposición, la recolección de muestras biológicas en el contexto de brotes, epidemias, emergencias o eventos de interés en salud pública.

- Respecto del concepto de *colección de muestras*, se sugiere eliminar pues corresponde con la definición de biobanco. La existencia de dos denominaciones para un mismo concepto complejiza la interpretación de la ley y puede llevar a equívocos. Es el mismo razonamiento para sugerir que se elimine el concepto *remanente de muestra* porque su definición no difiere de la de “muestra biológica”; solo precisa el origen.

Este comentario se hace extensivo al concepto de *Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco*, pues, a pesar de la exclusión la definición corresponde realmente a un biobanco. Por lo tanto, las colecciones de muestras por fuera del ámbito de biobanco tienen fines diferentes al de investigación definido de la siguiente manera:

Colección de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Cualquier establecimiento público o privado que tenga una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, que deberán inscribirse ante el Registro Nacional de Biobancos.

- En coherencia con el comentario a la definición de anonimización, la codificación si bien permite desligar la muestra biológica y/o la información asociada de la identidad por un código, es un acto que puede ser reversible y en virtud de ello se plantea el siguiente texto:

Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código que permite la operación inversa.

Siguiendo este comentario, en la definición de disociación, debe diferenciarse la codificación como un proceso irreversible, en los siguientes términos:

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

- De igual forma, en correspondencia con el comentario a la definición de *bases de datos*, es importante precisar que también hacen parte de los datos personales, los datos genéticos, así:

Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante y datos genéticos de carácter personal.

- En lo que tiene que ver con la definición de sujeto fuente, es importante incluir al sujeto fuente fallecido, en cuyo caso deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas, con la siguiente redacción:

Sujeto Fuente: individuo vivo o fallecido 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 ley⁵².

- En punto al concepto de muestra biológica, se propone lo siguiente:

Muestra biológica: son sustancias de origen humano o animal, obtenidas directamente de seres humanos o animales, que incluyen, entre otras cosas, excreciones, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos y fluidos tisulares y partes del cuerpo transportados con fines de estudio, diagnóstico, investigación, y tratamiento y prevención de enfermedades.

- Por otra parte, se sugiere también incluir la definición de estudio observacional para diferenciarlo del concepto de *Estudio Clínico*, que hace parte de las definiciones, donde se realizan intervenciones, con el siguiente texto:

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.

- Sobre el concepto de *redes de biobancos*, es relevante asignar una coordinación técnica nacional a cargo del INS y las acciones de Inspección, Vigilancia y Control al Invima, como a continuación se expone:

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, técnicamente coordinados por el Instituto Nacional de Salud (INS), y vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

- Con relación al concepto de *Sistema Nacional de Biobancos*, debe aclararse que un sistema nacional, es un conjunto de instituciones, que tienen un direccionamiento y se articulan entre sí a través de unos principios. En consecuencia, se plantea el siguiente texto:

Sistema Nacional de Biobancos: Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud cuyo

⁵² Esta definición debería reubicarse, tomando en cuenta la organización alfabética que trae el proyecto.

objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

- Finalmente, en torno a las definiciones, se sugiere eliminar la noción de viscerotomía, pues si bien puede ser un método de extracción de muestras biológicas, no resulta pertinente incluir la definición en este escenario, por cuanto pertenece a otros contextos, como el de trasplante.
- iii. En relación con los principios generales y garantías (artículo 3°), se advierte lo siguiente:

En primer lugar, es importante diferenciar los conceptos de principios y garantías y no utilizarlos como un mismo concepto.

Al respecto, se ha indicado:

[...] si consideramos seriamente la diferencia estructural entre los principios y las reglas, nos daremos cuenta de la imposibilidad de reducir el alcance de los primeros a una mera función accesoria de las segundas. Los principios -ya se ha dicho- no imponen una acción conforme con el supuesto, como ocurre con las reglas, sino una “toma de posición” conforme con su *ethos* en todas las no precisadas ni predecibles eventualidades concretas de la vida en las que se puede plantear, precisamente, su eficacia como apoyo de las reglas jurídicas, sino que poseen una autonomía “cuestión de principio”. Los principios, por ello, no agotan en absoluto su eficacia como apoyo de las reglas jurídicas, sino que poseen una autónoma razón de ser frente a la realidad [...] ⁵³.

De esta manera, se plantea una diferencia entre principios y reglas que también es propia de la diferencia entre principios y garantías, asociados estas últimas, típicamente, a defensa de prestaciones o a posiciones jurídicas ⁵⁴, que entrañan obligaciones tanto positivas como negativas ⁵⁵. Esto aparece claramente en la Ley 1751 de 2015, estatutaria en salud, en donde se diferencian los principios (artículo 6°), de los derechos (artículo 10), sin que se niegue la existencia de una relación entre uno y otro. Ahora bien, este aspecto suscita que se considere necesario enunciar sistemáticamente los derechos

⁵³ Gustavo Zagrebelsky, *El Derecho Dúctil, Ley, derechos y justicia*, editorial Trotta. Madrid 1999. pág. 110. Es de interés tener en cuenta, igualmente, Rodolfo L. Vigo., *Interpretación Jurídica*, Rubinzal-culzoni editores, Buenos Aires 2005, págs. 117 y 118.

⁵⁴ Lo cual tiene sentido, porque una posición jurídica siempre implica tanto una norma jurídica que la soporta, como una obligación jurídica que le es correlativa. Vid. Martín Borowski, *La estructura de los derechos fundamentales*. Bogotá, Universidad Externado de Colombia. 2003, pág. 43.

⁵⁵ Víctor Abramovich, & Christian Courtis, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Madrid. Trotta. 2014, pág. 31.

de las personas en un artículo aparte, recogiendo los elementos propios del garantismo.

De este modo, el artículo debe aclarar si lo que va a enunciar son unos principios que deben ser atendidos en el desarrollo de la actividad de los biobancos o si de lo que se trata es de enunciar la serie de garantías que se reconocen como normas de orden público.

La ausencia de una mención específica del alcance del consentimiento en singular porque este es único así:

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.

En punto a la confidencialidad, debe incluirse que la protección de la intimidad personal incluye también la confidencialidad de los datos personales y no solamente la información clínica, en coherencia con lo previsto en las Leyes Estatutarias 1266 de 2008 y 1581 de 2012.

3. Confidencialidad de los datos personales y de la información clínica y biológica asociada y su buen uso sólo con fines de investigación biomédica.
- Adicionalmente, se considera del caso incluir como principios (o garantías, según se considere), los siguientes, con su respectivo comentario:
6. Cumplimiento de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación en salud.

Ello es relevante, entre otras razones, por la ausencia de una norma estatutaria específica que además tenga en cuenta los protocolos de Investigación en Salud. De esta forma, debe quedar claro que el ser humano no puede ser mercantilizado ni degradado a la condición de un objeto para la ciencia.

7. 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.

Así mismo, es importante incluir el principio de “gratuidad y no comercialización” establecido en Colombia, a través de la Ley 919 de 2004. Exceptuando como lo estipula esta Ley los costos conexos.

8. Prohibición de discriminación a una persona a causa de sus características genéticas o a causa de su negativa a prestar su consentimiento a donar muestras biológicas.

Si bien en el numeral 1 se alude a la no discriminación, debería incluirse el principio de la no discriminación a una persona por sus

características genéticas o por su oposición a donar una muestra biológica.

Igualmente, y en concordancia con lo previsto en las Leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006, se considera relevante retomar principios, adaptándolos a esta regulación, como los de *pro homine*, *interés superior del menor*, *protección especial a los grupos étnicos*, los cuales podrían formularse en los siguientes términos:

9. **Pro homine.** En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sea más favorable a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de la personas.
10. **Interés superior del niño, niña y adolescente.** Se entiende por interés superior del niño, niña y adolescente, 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. **Protección a los grupos étnicos.** Para los grupos étnicos el Estado reconoce y garantiza una protección especial. En tal sentido, la investigación que se pretenda realizar, así como las actuaciones que se desarrollen en virtud de la presente ley deberá respetar su cosmovisión y surtir el procedimiento especial de consulta previa.

Estos principios enfatizan en el garantismo y la protección especial a ciertas poblaciones que así lo requiere y exigen. Particularmente y atendiendo a la noción colectiva de los grupos étnicos, resulta de la mayor relevancia el trámite de consulta previa pues no basta el consentimiento de un individuo de la comunidad.

- iv. En lo relativo al ámbito de aplicación (artículo 4°), se observa lo siguiente:
 - En punto al numeral 1 se recomienda no utilizar el término “internacional” ya que por definición los biobancos creados bajo el ámbito de esta Ley son de alcance nacional y cualquier intercambio con entidades del exterior debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. En consecuencia, se sugiere el siguiente texto:
 1. Los biobancos públicos o privados, con fines de investigación biomédica, que funcionen o se relacionen con muestras biológicas en el territorio nacional.
 - En torno al numeral 3, debe recordarse la normatividad vigente en Investigación en Salud: pues la norma que se pretende expedir solo incluye disposiciones adicionales sobre muestras biológicas y biobancos. En estos términos quedaría así:
 3. Los proyectos de investigación que involucren actividades relacionadas con muestras biológicas o biobancos.

- En lo que se refiere al numeral 5, en vez de la relación entre biobancos nacionales e internacionales, se propone el siguiente cambio en dicho numeral:

5. La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación.
- En cuanto a los profesionales (numeral 6), debe precisarse que los biobancos almacenan material biológico humano con fines de investigación, de la siguiente manera:
 6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica.

Respecto a lo previsto en el numeral 8 se sugiere su eliminación pues ya se encuentra incluido en los numerales anteriores.

Por último, la redacción permite incluir las colecciones de material biológico humano con fines de investigación en salud (no solo medicamentos) en los siguientes términos:

8. (Teniendo en cuenta la eliminación anterior). Las demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano, con fines de investigación en salud.
- v. En punto a los requisitos para la constitución de los biobancos (artículo 5°), es importante tener en cuenta que si bien el legislador debe contemplar unos elementos básicos, la definición de los criterios para la certificación de Buenas Prácticas de los Biobancos, como recurso humano, infraestructura, sistema de calidad son aspectos técnicos específicos que requieren actualización periódica. En este sentido, este Ministerio deberá construir el “Manual de Buenas Prácticas” partiendo de documentos internacionales sobre biobancos como: ISO 20387:2018, o recomendaciones de organismos como OMS, CIOMS u OCDE.

Con base en lo anterior, el artículo 6°, relativo a la organización de los biobancos, se sugiere eliminar el detalle de la regulación en la medida en que también haría parte del “Manual de Buenas Prácticas”, al que se hizo referencia. Es un tema que la normatividad internacional consultada ha regulado a nivel ministerial, precisamente con el fin de adecuar tales aspectos conforme a las necesidades técnicas actuales, entre ellas, el talento humano y su cualificación.

En lo que hace referencia al artículo 7°, atendiendo a lo ya comentado, es importante que se prevea, en el funcionamiento de los biobancos sendos comités de protección, se sugiere que

exista una complementación de ello en el “Manual de Buenas Prácticas”.

vi. Sobre la obtención de muestras (artículo 8°), se sugiere eliminar el inciso segundo pues uno de los principios fundamentales de la investigación biomédica es el consentimiento del sujeto fuente quien deberá autorizar su utilización con fines de investigación. Sería una práctica antiética y contraría al derecho fundamental a la intimidad que una “institución médica” suministre muestras biológicas o información asociada a un biobanco sin que exista el consentimiento que evidencie su donación con fines de investigación en salud.

vii. En punto al consentimiento informado (artículo 9°), es preciso señalar que el mismo es uno de los vértices de la investigación biomédica. Es el sujeto fuente quien deberá autorizar, en cada caso, la utilización de sus muestras con fines de investigación. Al igual que en el evento anterior, es una práctica antiética utilizar muestras biológicas que fueron donadas con otros fines (terapéutico o diagnóstico), en investigación. Violenta sensiblemente esa expresión de la voluntad y resulta, por lo tanto, contrario a nuestro ordenamiento.

En todo caso debe indicarse que el consentimiento puede ser revocable en cualquier momento. En torno a donantes fallecidos deberá consultarse lo dispuesto en voluntades anticipadas donde no conste su oposición y deberá existir autorización del Comité Institucional de Bioética.

Teniendo en cuenta estos comentarios, el artículo sería del siguiente tenor:

Artículo 9°. Consentimiento informado.

Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada con fines de investigación en salud debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente. Dicho consentimiento será revocable.

El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud, muestras biológicas que hayan sido obtenidas con fines distintos (terapéutico o diagnóstico).

Podrán utilizarse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente se encuentra fallecido, para lo cual deberá consultarse lo dispuesto en voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable de comité de ética de investigación.

El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente

se debe explicar el objetivo y las características y los fines de la donación.

viii. En relación con el artículo 10, tipos de consentimiento, y en coherencia con lo que se ha señalado debe quedar claro que la cesión de muestras a terceros requiere el consentimiento del sujeto fuente, así:

1. El consentimiento para un **biobanco** no permite que la muestra pueda ser cedida a terceros, así como tampoco la información asociada para que sea utilizada por diferentes investigadores, en estudios con fines de investigación biomédica. Para tal fin, el sujeto fuente debe autorizar previamente dicha posibilidad luego de recibir la información adecuada.

Así mismo, este comentario se extiende al numeral 2, pues si la utilización de la muestra será en líneas de investigación relacionadas con la autorizada en el consentimiento podrá procederse; de lo contrario requiere nuevo consentimiento. De tal modo que se sugiere que la norma tuviese el siguiente texto:

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 sujeto fuente. Solo podrán ser empleadas en otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, con el consentimiento previo del sujeto fuente. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.

ix. Estas reflexiones y las propias contenidas en el literal c) de estos comentarios, son plenamente aplicables al artículo 11 de la iniciativa sobre el contenido del consentimiento informado.

En primer término, debe tenerse en cuenta que el alcance del proyecto es la donación de muestras biológicas con fines de investigación y no la investigación en salud en general, ya que en la actualidad existe la Resolución número 8430 de 1993 que regula el consentimiento con este propósito. De esta manera, el inciso primero del artículo 11 tendría el texto que a continuación se describe:

Artículo 11. Contenido del consentimiento informado para la donación 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.

En cuanto a los elementos del consentimiento, se tiene:

- Respecto del numeral 1 se sugiere mejorar la redacción en el siguiente sentido:
 - 1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual consciente.
 - Con relación al numeral 2 debe incluirse el responsable del proyecto de investigación y, si aplica, también el responsable del biobanco. Se propone el siguiente texto:
 - 2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco cuando aplique.
 - En relación con el numeral 3 con el objeto de garantizar la confidencialidad es importante precisar la identidad de los responsables. Se sugiere la siguiente redacción:
 - 3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.
 - En lo que concierne al numeral 4 lo más importante es precisar qué producto del análisis de las muestras se puede obtener información sobre la salud del sujeto fuente o de sus familiares y que el sujeto fuente puede adoptar una posición frente a la divulgación de esta información. Por ello, en vez de aludir a posibles inconvenientes vinculados con la muestra, es más contundente especificar que:
 - 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.
 - Se mejora la redacción del numeral 5 relativo a autorización para un nuevo contacto con el sujeto fuente, de la siguiente manera:
 - 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.
 - En torno al numeral 6 se requiere incluir la posibilidad de que la información también afecte la salud de los familiares del sujeto fuente, así:
 - 6. Compromiso para la entrega de información al donante 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.
 - Dentro del proceso y contenido del consentimiento, se debe informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como disociación, destrucción o uso en otras investigaciones. De allí el siguiente texto propuesto:
 - 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.
 - La anonimización es un proceso que siempre debe ser informado y autorizado por el sujeto fuente de la muestra biológica, salvo en el caso de las excepciones sobre investigación con riesgo mínimo (Resolución número 8430 de 1993). Se sugiere que el numeral esté redactado así:
 - 8. En caso de requerirse solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica, salvo las excepciones establecidas en la normatividad sobre investigación en salud.
 - Sobre la revocación a la cual se alude en el numeral 9 se requiere precisar el derecho que tiene el sujeto fuente de revocar también procesos relacionados con el tratamiento de la muestra: destrucción o anonimización. Sin embargo, también debe especificarse que si ya se llevaron a cabo investigaciones con la muestra biológica antes de la revocación, los datos resultantes serán conservados. En consideración a lo anterior se propone:
 - 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.
 - Además de estos elementos, se proponen las siguientes adiciones al artículo en punto a importante que el sujeto fuente conozca los beneficios esperados de la obtención y uso de la muestra, si estos ya se conocen, así:
 - 10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.
- De otra parte, es necesario informar al sujeto fuente que la utilización de las muestras biológicas de origen humano están desprovistos de comercialización, en cumplimiento de la Ley 919 de 2004, aspecto que se enfatiza en el artículo 13 del proyecto.

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

Finalmente, el sujeto fuente debe conocer que los resultados de la investigación pueden ser utilizados con fines comerciales.

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

x. Se propone mejorar la redacción del artículo 12 en los siguientes tópicos:

- Inciso segundo:

En el caso del biobanco, aplicará sobre muestras biológicas que no hayan sido cedidas. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras biológicas que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante el Comité de Ética.

- Inciso cuarto:

Destrucción de la muestra biológica.

1. Anonimización de la muestra biológica, es decir, supresión de los datos personales.

3. Eliminación de datos personales.

xi. El artículo 13 se ocupa de la gratuidad de la muestra y de la información asociada. En este sentido, es necesario incluir que el biobanco o el investigador no pueden obtener beneficios económicos con la cesión de las muestras biológicas o los resultados de las investigaciones. El texto que se sugiere sería el siguiente:

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

Así mismo, implica la renuncia, por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la cesión de las muestras biológicas y de los resultados obtenidos con las investigaciones.

xii. Se sugiere eliminar el artículo 14 sobre prioridad de la condición médica del sujeto pues la donación de muestras biológicas con fines de investigación puede realizarse si existe consentimiento con estos fines.

En el mismo sentido, si una muestra biológica es donada con fines terapéuticos o de diagnóstico, no puede ser utilizado con fines de investigación si no existe consentimiento.

xiii. En lo que atañe al almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas (art. 15), es crucial insistir en que los criterios específicos de almacenamiento,

procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas se incluirán en el “Manual de Buenas Prácticas” de Biobancos, al que ya se hizo referencia.

xiv. Respecto del tratamiento de la información clínica y biológica (artículo 16), es importante garantizar también la protección de los datos genéticos que contienen información sobre las características hereditarias de una persona obtenida por el análisis de ácidos nucleicos. Adicionalmente, de conformidad con la Ley 919 de 2004, los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales. En este sentido, el inciso quinto de dicho artículo debería quedar de la siguiente manera:

Los investigadores que accedan a esta información biológica o genética, incluida datos genéticos de carácter personal quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

xv. Atendiendo lo anterior, especialmente la gratuidad y el cúmulo de actividades, se mejora la redacción del inciso primero del artículo 17 así:

Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad gratuita, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.

xvi. En relación con el artículo 18, cesión de muestras, la competencia para autorizar la entrada o salida de muestras biológicas de origen humano del territorio nacional es de la autoridad sanitaria, para el caso Instituto Nacional de Salud (INS) y observando lo previsto en el artículo 81 de la Constitución Política. El texto que se sugiere es el siguiente:

Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. La autoridad sanitaria podrá autorizar la entrada o salida del territorio nacional de muestras biológicas con fines de investigación previo concepto favorable del comité institucional de bioética de los biobancos

El transporte internacional de las muestras biológicas se realizará por entidades autorizadas y cumpliendo con las disposiciones internacionales para tal fin.

Con base en esa propuesta se sugiere eliminar el artículo 19, sobre transporte nacional e internacional de muestras.

xvii. Sobre la publicación de muestras biológicas, artículo 20, es importante

insistir que los criterios de publicación de la información de muestras biológicas se incluirán en el “Manual de Buenas Prácticas” de Biobancos, al cual ya se hizo referencia.

xviii. Respecto del artículo 21, colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco, en las que las muestras biológicas son obtenidas con fines de diagnóstico o terapéuticos es importante señalar que se podrán ceder a un biobanco, siempre y cuando se obtenga nuevamente consentimiento del sujeto fuente para su donación con fines de investigación, tal y como ya se ha indicado con insistencia en este escrito. Por lo tanto, el artículo propuesto sería el siguiente:

Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Las colecciones de muestras recolectadas por fuera del ámbito de un biobanco podrán ceder sus muestras biológicas a un biobanco siempre y cuando exista consentimiento del sujeto fuente para el uso de las muestras biológicas con fines de investigación.

xix. Teniendo presente los comentarios ya realizados, se propone el siguiente texto para el artículo 22:

Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras biológicas e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un Comité de Ética de Investigación. Estas muestras biológicas e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, y podrán ser cedidas a un biobanco, previo consentimiento del donante.

xx. En torno al artículo 23, responsables legales, se sugiere eliminar el inciso segundo pues no existe posibilidad de obtener muestras biológicas por fuera de instituciones de salud, académicas o de investigación.

xxi. Frente al Capítulo IV del Título II, en el ámbito de las consideraciones especiales, se propone modificar al final la expresión biomédica por “en salud”, aspecto que es aplicable al artículo 26. A su turno, en el artículo 24 se recomienda incluir a las mujeres en periodo de lactancia y no privar del consentimiento al menor (entre 12 y 18 años). En este último punto, es importante no privar al menor de esas edades de la posibilidad de decidir sobre la muestra, máxime cuando la jurisprudencia constitucional ha limitado la facultad del consentimiento sustituto en los padres, en los siguientes términos:

[...] Además, la jurisprudencia constitucional también ha señalado que en asuntos relacionados con menores de edad, procede el consentimiento

sustituto de los padres, con ciertas limitaciones, como quiera que por su corta edad no reconocen la realidad que los rodea y carecen de conciencia suficiente para autorizar tratamientos médicos sobre su propia salud.

Sin embargo, el anterior precedente ha sido matizado por cuanto si bien, en un primer momento, la jurisprudencia admitió el consentimiento sustituto de los padres cuando el paciente es menor de edad, se reconoció posteriormente que el consentimiento otorgado por los padres de familia o representantes legales se encontraba sujeto a limitaciones.

Además, la Corte ha precisado que en esa ponderación de principios (autonomía vs. beneficencia), ante todo se deben evitar los daños de las prácticas médicas (*priman non nocere*), “*debe tomarse en consideración (i) la urgencia e importancia misma del tratamiento para los intereses del menor de 18 años, (ii) los riesgos y la intensidad del impacto del tratamiento sobre la autonomía actual y futura del niño y (iii) la edad del paciente [...]*”⁵⁶.

Por lo tanto, en relación con el inciso primero debe atenderse este desarrollo jurisprudencial.

De otra parte, respecto de las mujeres embarazadas y en lactancia, el inciso segundo sería el siguiente:

La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas solo podrá realizarse siempre y cuando, no sea posible obtenerse de mujeres no embarazadas, la investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños, que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños, que existe consentimiento de la mujer embarazada y 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 solo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño.

xxii En coherencia con lo antedicho, en relación con el artículo 25, la obtención del consentimiento sólo excepcionalmente podría brindarse, con base en la jurisprudencia señalada, y siempre y cuando se hayan agotado los ajustes razonables atendiendo, así mismo, lo previsto en la Sentencia T-573 de 2016 en la que se indica:

[...] Para concluir, habría que precisar que, en tanto hace posible que las personas en situación de discapacidad ejerzan plenamente su autonomía tomando decisiones libres sobre cualquier aspecto de su vida, el derecho a la capacidad jurídica opera como un presupuesto fundamental para que disfruten de sus demás derechos. La Observación

⁵⁶ CORTE CONSTITUCIONAL, Sent. T-365 de 2017. Citada.

General número 1 alude expresamente a la manera en que su garantía les permite reivindicar, ejercer y hacer cumplir sus derechos a la justicia, a la integridad física y mental, a la libertad de desplazamiento y a la nacionalidad, a la libertad de expresión, a votar y, entre otros, los contemplados en el artículo 23 de la Convención, sobre el respeto del hogar y de la familia [...]»⁵⁷.

En consecuencia, no es posible negar esa capacidad de entrada ni permitir que otra persona decida por la persona como un principio general.

xxiii. Así mismo, en torno a la obtención de muestras de personas fallecidas (artículo 27), es preciso incluir el deber de consultar la voluntad anticipada. En tal sentido, se propone el siguiente texto para el inciso primero:

El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto podrán utilizar las muestras biológicas donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo, siempre y cuando, no exista oposición de lo dispuesto en voluntades anticipadas.

xxiv. En punto al objeto del Sistema Nacional de Biobancos, se propone la siguiente redacción:

Artículo 28. Sistema Nacional de Biobancos.

El Sistema Nacional de Biobancos hace parte del sistema general 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.

En lo que atañe a la conformación del sistema, se considera del caso incluir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), de tal manera que el texto propuesto sería el siguiente:

Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Instituto Nacional de Salud (INS), como coordinador nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como autoridad sanitaria y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.

Se añade la facultad de este Ministerio para reglamentar la materia.

xxv. Ahora bien, en lo que tiene que ver con las funciones del Sistema Nacional de Biobancos, artículo 30, se sugiere eliminar la función 1 de creación y funcionamiento

de biobancos, pues es una tarea de la autoridad sanitaria conforme al “Manual de Buenas Prácticas”.

xxvi. Las redes de biobancos, que se regulan en el artículo 31, deben autorizarse por el INS siempre y cuando se asigne presupuesto para dicha función. El texto propuesto sería el siguiente:

Artículo 31. Redes de Biobancos. El INS como Coordinador Nacional del Sistema Nacional de Biobancos liderará el proceso necesario 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.

Parágrafo. Para el cumplimiento de esta función, deberán asignarse recursos en el presupuesto del INS.

xxvii. En lo que concierne a las autoridades de control e inspección, que se detallan en el artículo 32, es importante preservar la facultad en cabeza del Invima de acuerdo con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Así, el texto que se propone es el siguiente:

Artículo 32. 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Este razonamiento es extensivo al artículo 33, sobre sanciones a los biobancos. Compete al Invima esta clase de medidas pero es importante adecuar el monto de las sanciones que puede imponer, modificando lo previsto en la Ley 9ª de 1979.

xxviii. Respecto del tipo penal se mejora la redacción de lo contenido en el artículo 34:

Artículo 34. Modifíquese el inciso primero del artículo 2º de la Ley 1805 de 2016, que modificó 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, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión

xxix. Finalmente, y teniendo en cuenta lo relativo a los requisitos que se exigen, el inciso segundo del artículo 35, relativo a la transitoriedad quedará en el siguiente sentido:

Para estos efectos, deberán cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

⁵⁷ CORTE CONSTITUCIONAL, Sent. T-573 de 2016, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva.

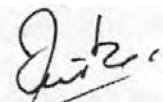
2.3. Conclusión

Se resalta la necesidad de expedir una regulación en la materia. No obstante, en relación con el proyecto de ley se advierte un elemento inicial consistente en la necesidad de que se consolide una normatividad a nivel estatutario respecto de los elementos básicos que involucra, estrechamente ligados con derechos fundamentales.

De otra parte, se formulan comentarios de constitucionalidad y de conveniencia a cada una de las normas propuestas, con el fin de que sean tenidos en cuenta en la regulación que se vaya a expedir. En consideración de esta Cartera, se plantea una problemática esencial en la forma en que el proyecto regula el consentimiento, pues desborda los linderos que ha desarrollado de forma prolífica la jurisprudencia constitucional, así como la disposición de las muestras biológicas.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia.

Atentamente,


JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los veinte (20) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019).

En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, las siguientes Consideraciones.

Concepto: Ministerio de Salud y Protección Social

Refrendado por: doctor Juan Pablo Uribe Restrepo - Ministro.

Al Proyecto de ley número 114/2018 Senado

Título del proyecto: “por medio del cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones”.

Número de folios: treinta y nueve (39) folios.

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado.

Día: Lunes veinte (20) de mayo de 2019.

Hora: 9:00 a. m.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,


JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
Secretario Comisión Séptima

CONTENIDO

Gaceta número 370 - Martes 21 de mayo de 2019

**SENADO DE LA REPÚBLICA
TEXTOS DE COMISIÓN**

Págs.

Texto definitivo, discutido y aprobado en la Comisión Séptima Constitucional Permanente del honorable Senado de la República, en sesiones ordinarias de fechas: miércoles veinticuatro (24) de abril de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 34 y martes siete (7) de mayo de dos mil diecinueve (2019), según Acta número 35, de la Legislatura 2018-2019) al Proyecto de ley número 102 de 2018, por medio de la cual se garantiza el derecho de las personas a desarrollarse física e intelectualmente en un ambiente libre de plomo, fijando límites para su contenido en productos comercializados en el país y se dictan otras disposiciones.	1
CONCEPTOS JURÍDICOS	
Concepto jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al Proyecto de ley número 106 de 2018 Senado, por medio de la cual se estipulan algunas derogaciones a la Ley 141 de 1994, 685 de 2001 y a los Decretos 1056 de 1953 y 1333 de 1986, y se dictan otras disposiciones.....	25
Concepto jurídico del Ministerio de Trabajo al Proyecto de ley número 240 de 2019 Senado, por medio del cual se crea la pensión de garantía de subsistencia en caso de divorcio al cónyuge inocente.	27
Concepto Jurídico del Ministerio de Hacienda y Crédito Público al Proyecto de ley número 155 de 2018 Senado, por medio de la cual se adoptan los criterios técnicos y administrativos que garanticen el acceso oportuno al reconocimiento y pago real y efectivo al derecho a las pensiones anticipadas de vejez, por desempeño de actividades laborales de alto riesgo para la salud, en el Sistema General de Pensiones y se dictan otras disposiciones.....	30
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.....	35