

Bogotá de 2023- 05 - 08

Concepto Jurídico N°0011-OFJU-DG-2023

Doctor
IVÁN PEREA FERNÁNDEZ
Subdirector de Investigación Científica
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses
Ciudad

ASUNTO: solicitud de concepto jurídico

REFERENCIA: Oficio N°. 0182 - SIC – 2023, 2023-03-30

De acuerdo a las funciones otorgadas a la Oficina Jurídica en el artículo 8°, numeral 2°, del Acuerdo 08 de 2012, expedido por la Junta Directiva del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses –INMLCF–, con fundamento en el procedimiento interno y dentro del plazo previsto en la normatividad vigente, se da respuesta a su requerimiento en los siguientes términos:

I. CONSULTA

- «(...) 1. ¿Es probable que a partir del 13 de enero del año en curso la ley aplique en su cuerpo completo y si el Instituto requiere constituir un biobanco para poder hacer la investigación científica usando material biológico humano recolectando desde ese momento en adelante?
2. Si bien no se encuentra en el documento de la ley enunciado o articulación alguna con la normatividad existente sobre componentes anatómicos, ¿habría que considerar que parece seguir siendo vigente porque tampoco se anuncia su derogación?
3. Al INMLCF le aplica esta ley? Si así fuera, ¿cuál sería la reglamentación que aplica? (...)»

II. PROBLEMA JURÍDICO

- Problema 1. ¿Cuándo comenzó a regir la ley 2287 de 2023?
- Problema 2. ¿El Instituto requiere crear un biobanco para hacer investigación científica?
- Problema 3. ¿La normativa que regula los componentes anatómicos fue derogada por la ley 2287 de 2023?
- Problema 4. ¿Al INMLCF le aplica la ley 2287 de 2023?

1. Sentencia C-159/04

2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.

3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.

4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financialcrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>

5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

4B
<https://dle-rae-es.webpkgcache.com/doc/-/s/dle.rae.es/derogar>

III. ANÁLISIS DEL CASO

Estos interrogantes contienen los siguientes temas:

1) ¿Cuándo comienza a regir una ley? 2) ¿Qué es investigación científica? 3) ¿Qué es investigación científica biomédica? 4) ¿Cuál investigación científica realiza el INMLCF? 5) Diferencias entre investigación científica forense e investigación científica biomédica 6) ¿Cuál es el objeto de la ley 2287 de 2023? 7) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de la ley 2287 de 2023? 8) ¿Qué es la derogación de una ley? 9) ¿Cuáles son los tipos de derogación? 10) ¿Qué es un componente anatómico? 11) ¿Cuál es la normatividad que reglamenta los componentes anatómicos y cuál es su objeto? 12) Diferencia entre el objeto del Decreto 2493 de 2004 y la ley 2287 de 2023.

Resulta necesario desarrollarlos así:

1) ¿Cuándo comienza a regir una ley?

La Corte Constitucional en Sentencia C-932/2006, manifestó lo siguiente:

«(...) En lo relativo a su vigencia, como regla general, la ley comienza a regir a partir de su promulgación, salvo que el legislador, en ejercicio de su competencia constitucional, mediante precepto expreso determine una fecha diversa a aquella, facultad igualmente predicable del legislador extraordinario (...).».

Por lo tanto, la vigencia de la ley 2287 de 2023 rigió desde el 13 de enero de 2023, fecha en la cual fue publicada en el Diario Oficial No. 52.276.

2) ¿Qué es investigación científica?

Mario Tamayo. (2003). *El proceso de la investigación científica*. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A. Define la investigación científica así: «Consideramos la investigación como el proceso más formal, sistemático e intensivo de llevar a cabo el método científico del análisis. Comprende una estructura de investigación más sistemática, que desemboca generalmente en una especie de reseña formal de los procedimientos y en un informe de los resultados o conclusiones (...)»².

«De lo anterior podemos deducir que la “investigación es una fase más especializada de la metodología científica”²».

3) ¿Qué es investigación científica biomédica?

Es la investigación científica destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población³.

1. Sentencia C-159/04
2. Mario Tamayo. (2003). *El proceso de la investigación científica*. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.
3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en Chile. *Revista médica de Chile* 140: 484-492, pág. 9.
4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financialcrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>
5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

4) ¿Cuál investigación científica realiza el INMLCF?

En principio la investigación científica que realiza el INMLCF está se encuentra direccionada a la naturaleza de las funciones de la Entidad, es decir a la parte forense, sin embargo, también puede encontrarse en las áreas de apoyo.

5) Diferencias entre investigación científica forense e investigación científica biomédica

La investigación biomédica y la investigación forense son dos áreas de la investigación científica con enfoques, objetivos y métodos diferentes.

La investigación biomédica está «destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud de las personas y la población»³.

Por otro lado, la investigación forense es «el método científico utilizado para resolver un crimen. La investigación forense es la recopilación y el análisis de todas las pruebas físicas relacionadas con el delito para concluir un sospechoso»⁴.

5) ¿Cuál es el objeto de la ley 2287 de 2023?

La ley 2287 de 2023, estableció lo siguiente:

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

Los fines que persigue esta disposición es la investigación biomédica y tecnológica relacionadas con la salud humana.

¿Qué es la salud?

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades⁵.

6) ¿Cuál es el ámbito de aplicación de la ley 2287 de 2023?

El artículo 4 de la ley 2287 de 2023, expresa que las disposiciones de esa ley serán de aplicación en:

1. Sentencia C-159/04
2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.
3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.
4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financialcrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>
5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

- «1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.
3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.
4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.
6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.
8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.
9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica, genética y biológica se incorporen a un biobanco.
10. Las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de esta Ley se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal.
11. La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica».

El numeral 10 del citado artículo excluye las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

1. Sentencia C-159/04

2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.

3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.

4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financialcrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>

5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

A su vez, el artículo 38 de la norma en comento, dispone : «De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta ley. **A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal** las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco». (Negrilla agregada)

Como se puede evidenciar en el texto de la norma, las colecciones con que cuenta nuestra entidad, se encuentran excluidas de los biobancos.

7) ¿Qué es la derogación de una ley?

Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, la palabra derogar significa: Dejar sin efecto una ley.

La Corte Constitucional en Sentencia C-021/20, definió la derogación de una ley, asó:

“(…) en la pérdida de vigencia, parcial o total, de una norma como consecuencia de la entrada en vigor de otra disposición (…)”.

8) ¿Cuáles son los tipos de derogación?

Existen tres (3) tipos de derogación los cuales son: expresa, tácita o orgánica.

Los dos primeros regulados en el artículo 71 y 72 del Código Civil y la derogación orgánica regulada por el artículo 3 de la Ley 153 de 1887.

La derogación es expresa «(…) cuando la ley dice expresamente que deroga la antigua. Y tácita, cuando la nueva ley contiene disposiciones que no pueden conciliarse con las de la ley anterior. En la derogación expresa, el legislador señala en forma precisa y concreta los artículos que deroga.

Es decir, no es necesaria ninguna interpretación, pues simplemente se excluye del ordenamiento uno o varios preceptos legales, desde el momento en que así lo señale el legislador.

Contrario a lo anterior, la derogación tácita supone un cambio de legislación, una incompatibilidad con respecto a lo regulado en la nueva ley y la ley que antes regía. Hecho que hace necesaria la interpretación de ambas leyes, para establecer qué ley rige la materia, o si la derogación es total o parcial (…)»¹.

1. Sentencia C-159/04
2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.
3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.
4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financiacrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>
5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

La derogación orgánica: «(...) sólo se da es verdad cuando la nueva ley “regule íntegramente la materia” que la anterior normación positiva regulaba. Empero, determinar si una materia está o no enteramente regulada por la ley posterior, depende de la intención revelada por el legislador de abarcar con la nueva disposición o disposiciones toda una materia, aunque en realidad no haya incompatibilidad alguna entre éstas y las de la ley anterior (...)»¹.

La ley 2287 de 2023, no expresa ninguna derogación, ni resulta incompatible con el Decreto 2493 de 2004, como tampoco modifica disposición legal alguna.

9) ¿Qué es un componente anatómico?

El Decreto 2493 de 2004, define a los componentes anatómicos, así: «son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano».

Los componentes anatómicos se refieren a las partes físicas del cuerpo de un organismo.

10) ¿Cuál es la normatividad que reglamenta los componentes anatómicos y cuál es su objeto?

- La normativa que regula los componentes anatómicos es el Decreto 2493 de 2004 y su objeto es:

«Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos».

11) Diferencia entre el objeto del Decreto 2493 de 2004 y la ley 2287 de 2023

- **Objeto del Decreto 2493 de 2004:**

«Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos».

Los fines que persigue esta disposición es la obtención, donación preservación, almacenamiento, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos. A su vez, tiene fines de donación.

- **Objeto de la ley 2287 de 2023:**

1. Sentencia C-159/04
2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.
3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.
4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financiacrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>
5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

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

Los fines que persigue esta disposición es la investigación biomédica y tecnológica relacionadas con la salud humana.

Diferencias:

Aunque las dos (2) disposiciones regulan obtención, almacenamiento, transporte de componentes anatómicos, el Decreto 2493 de 2004, tiene fines de donación y trasplante.

Mientras que la ley 2287 de 2023 obtiene, almacena, transporta componentes anatómicos y muestras biológicas con fines de investigación biomédica.

V. CONCEPTO OFICINA JURÍDICA

Al problema 1. La vigencia de la ley 2287 de 2023 rigió desde el 13 de enero de 2023.

Al problema 2. El INMLCF no requiere crear un Biobanco para hacer investigación científica.

Al problema 3. La normativa que regula los componentes anatómicos no fue derogada por la ley 2287 de 2023.

Al problema 4. Al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, no le aplica la ley 2287 de 2023.

Atentamente,


MARIELA ISABEL BARRIOS BARRIOS
Jefe Oficina Jurídica (e)

Proyectó: Daniela Cárdenas Borrero (Profesional Universitaria-OFJU)
Revisó: Mariela Isabel Barrios Barrios (Jefe Oficina Jurídica)

1. Sentencia C-159/04
2. Mario Tamayo. (2003). El proceso de la investigación científica. Balderas 95, México, D.F. Editorial Limusa S.A.
3. Gloria Valdés s.1,3, Rodolfo armas m.1,2,4, Humberto reyes b.1,5. (2012). Principales características de la investigación biomédica actual, en chile. Revista médica de chile 140: 484-492, pág. 9.
4. ¿Qué es la investigación forense? Investigación de la escena del crimen en la ciencia forense. <https://financialcrimeacademy.org/es/que-es-la-investigacion-forense-investigacion-de-la-escena-del-crimen-en-la-ciencia-forense/#:~:text=La%20ciencia%20forense%20es%20el,delito%20para%20concluir%20un%20sospechoso>
5. La OMS mantiene su firme compromiso con los principios establecidos en el preámbulo de la Constitución. <https://www.who.int/es/about/governance/constitution#:~:text=La%20salud%20es%20un%20estado,o%20condici%C3%B3n%20econ%C3%B3mica%20o%20social>.

<https://dle-rae-es.webpkgcache.com/doc/-/s/dle.rae.es/derogar>