

# INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR – ICBF

**CONCEPTO 103 DE 2014**

**(agosto 5)**

## MEMORANDO

PARA:	Subdirector de Restablecimiento de Derechos
ASUNTO:	Consulta sobre el alcance de las funciones de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN.

De manera atenta, en relación con el asunto de la referencia, en los términos previstos en los artículos 26 del Código Civil, 13 y ss. del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y 60, numeral 4, del Decreto 987 de 2012, se responde la solicitud de concepto definitivo sobre el caso en cuestión, en los siguientes términos:

### 1. PROBLEMA JURÍDICO

¿Cuál es el alcance de las funciones de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN, conforme el Decreto No. 1562 de 2002?

### 2. ANALISIS DEL PROBLEMA JURIDICO

Se abordara el tema analizando: 2.1. La importancia de la prueba de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN. 2.2. ¿Qué es la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN? 2.3. Caso concreto.

2.1 La importancia de la prueba de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN.

Con la expedición de la Ley 721 de 2001 se estableció la obligatoriedad de la prueba antropo-heredo-biológica (ADN) en los procesos de filiación, su razón de ser tenía como fundamento, por un lado, la efectividad y precisión de la prueba y por otro lado, el goce efectivo de varios derechos fundamentales.

Así mismo, la Corte Constitucional ha expresado: “Como ya lo ha dicho esta Corte, y en ello se revela la importancia de que la prueba sea considerada científicamente idónea para establecer los verdaderos vínculos de filiación de una persona, el simple hecho de establecer la realidad de la relación de filiación involucra la protección de una serie de derechos, la personalidad jurídica (art. 14 C.P.), derecho a tener una familia y formar parte de ella (arts. 5,42 y 44 C.P.), derecho a tener un estado civil; además, cuando se trata de menores los derechos fundamentales de estos adquieren un carácter prevalente (art. 44 C.P.), y en la mayoría de los casos es en relación con dichos menores que se demanda en busca de establecer quién es su verdadero padre o madre. (...) De igual manera, esta Corte ha relacionado la necesidad de la prueba antropo-heredo-biológica con lo establecido en el artículo 228 de la Constitución Política en relación con la prevalencia del derecho sustancial. Como director del proceso y por expreso mandato legal el juez está en la obligación de ordenar la prueba de ADN, pero su misión no se agota en ese momento sino que se proyecta a la realización de aquella, en aras de los principios de prevalencia del derecho sustancial y acceso efectivo a la administración de justicia”.

Por lo anterior, puede concluirse que la prueba de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN es de gran importancia y obligatoria en los procesos de filiación, toda vez que, tiene una probabilidad científica de 99.999999%, garantizando así el goce efectivo de los derechos a la dignidad, la personalidad jurídica, a tener una familia y formar parte de ella, y el derecho a tener un estado civil.

2.2. ¿Qué es la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN?

Teniendo en cuenta la importancia de las pruebas de ADN y la garantía que éstas representan dentro de los procesos de filiación, la Ley 721 de 2001 en su artículo 9o creó una Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN, la cual fue reglamentada a través del Decreto No. 1562 de 2002.

La finalidad de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN es garantizar la eficiencia científica, veracidad y transparencia de las pruebas de ADN practicadas en el país y así mismo, reglamentar la realización de ejercicios de control y calidad a nivel nacional para el mejoramiento del servicio.

Al respecto la Ley 721 de 2002 estableció: “Artículo 9o. Créase la Comisión de Acreditación y Vigilancia del orden nacional integrada por: Un delegado del Ministerio de Salud, un delegado del Ministerio de Justicia y del Derecho, un delegado del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, un delegado de las Sociedades Científicas, un delegado del Ministerio Público, un delegado de los laboratorios privados de genética y un delegado de los laboratorios públicos. (...) Parágrafo 1o. El Gobierno Nacional reglamentará el funcionamiento de esta Comisión así como las calidades y forma de escogencia de los delegados”.

Conforme lo anterior, el Decreto 1562 de 2002 estableció la forma de escogencia de los integrantes de la Comisión, delegó la función de Secretaría Técnica al instituto Colombiano de Bienestar Familiar y consagró las funciones de la comisión, las cuales se transcriben a continuación:

- “1. Reglamentar los mecanismos mediante los cuales se vigilará y controlará la calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad y maternidad, que se realicen en el territorio nacional.
2. Definir y aprobar las condiciones que deben cumplir los laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad.
3. Vigilar el cumplimiento por parte de los laboratorios que realizan pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad o maternidad, de las condiciones definidas para los laboratorios clínicos y de los procedimientos establecidos por la comunidad genética forense a nivel internacional.
4. Informar a las autoridades competentes, sobre las irregularidades detectadas relacionadas con el cumplimiento de las condiciones exigidas, los procedimientos y calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad por parte de los laboratorios, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control.
5. Recomendar al Gobierno Nacional, los estudios e investigaciones relacionados con la materia.
6. Resolver las consultas que sobre la materia se formulen.
7. Expedir su propio reglamento de funcionamiento
8. Determinar el laboratorio de referencia que realizará el control de calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad.

Por lo anterior, se precisa que la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN, tiene como funciones las relacionadas con la inspección, vigilancia, control y asesoría frente a la calidad y cumplimiento de requisitos de los laboratorios en los procedimientos y toma de las pruebas de ADN.

### 2.3 Caso Concreto

El siguiente interrogante que plantea la consultante se fundamenta en la función No. 1 asignada a la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN: “Ley 721 de 2001. Artículo 9º numeral 1o: Reglamentar los mecanismos mediante los cuales se vigilará y controlará la calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad y maternidad, que se realicen en el territorio nacional”.

¿Debe la comisión reglamentar mecanismos de vigilancia para los laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, habilitados por la Secretaría de Salud y

certificados por diversas instituciones certificadoras, así como para los laboratorios que no cuentan con estos requisitos establecidos en la Ley 721 de 2001?

Si, la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN tiene entre sus funciones, conforme al artículo 9o numeral 1o de la Ley 721 de 2001, la de reglamentar los mecanismos mediante los cuales se vigilará y controlará la calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad y maternidad, que se realicen en el territorio nacional.

En la anterior disposición, no se hace distinción frente a los laboratorios que realicen pruebas con marcadores genéticos de ADN, es decir, la reglamentación de mecanismos de vigilancia que expida la Comisión tiene como destinatarios a todos los laboratorios que realicen pruebas con marcadores genéticos de ADN en el país indistintamente del organismo acreditador y certificador.

Con respecto a los laboratorios que no cumplen con los requisitos mínimos de funcionamiento establecidos en la Ley 721 de 2001, teniendo en cuenta que no están certificados y no se acogen a las disposiciones legales, la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN tiene la función legal de denunciarlos ante las autoridades competentes, conforme el artículo 9o numeral 4o de la Ley 721 de 2001.

-El siguiente interrogante que plantea la consultante se fundamenta en la función No. 2 asignada a la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN: "Ley 721 de 2001. Artículo 9o numeral 2o: Definir y aprobar las condiciones que deben cumplir los laboratorios que practican las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad":

¿Cuál es el alcance de la comisión para realizar recomendaciones sobre buenas prácticas éticas y morales respecto al procedimiento para la realización de pruebas de investigación de paternidad, teniendo en cuenta que muchos laboratorios particulares realizan pruebas anónimas y otras para salir de dudas por parte de los padres sobre su paternidad?

La función establecida en el artículo 9o numeral 2o de la Ley 721 de 2001 establece para la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN, la obligación legal de definir y aprobar las condiciones que deben cumplir los laboratorios que practican pruebas de ADN, más que recomendaciones se trata de directrices obligatorias que deben cumplir los laboratorios para la práctica de las pruebas de ADN, por lo cual, si las mismas no son acatadas por algunos laboratorios particulares es función legal de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN poner esta situación en conocimiento de su organismo certificador con la finalidad de que ésta determine la continuación del mismo.

El siguiente interrogante que plantea la consultante se fundamenta en la función No. 3 asignada a la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN: "Ley 721 de 2001. Artículo 9o numeral 3o: Vigilar el cumplimiento por parte de los laboratorios que realizan pruebas con marcadores genéticos de ADN para paternidad o maternidad, de las condiciones definidas para los laboratorios clínicos y de los procedimientos establecidos por la comunidad genética forense a nivel internacional".

¿Debe la comisión establecer una hoja de ruta para vigilar el cumplimiento de los requisitos de todos los laboratorios que realizan pruebas de investigación de paternidad o maternidad con marcadores de ADN?

Si, la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN para el cumplimiento de sus funciones y específicamente en el presente caso, debe establecer más que una hoja de ruta, un plan de acción o protocolo para vigilar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que deben cumplir los laboratorios clínicos que realicen pruebas de ADN en Colombia.

-El siguiente interrogante que plantea la consultante se fundamenta en la función No. 8 asignada a la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad con marcadores ADN: "Ley 721 de 2001. Artículo 9o numeral 8o: Determinar el laboratorio de referencia que realizará el control de calidad de las pruebas con marcadores genéticos de ADN para establecer paternidad o maternidad".

En desarrollo de sus funciones los laboratorios de referencia han realizado 5 ejercicios intercomparaciones, los cuales consisten en el envío de varias manchas de sangre y/u otro fluido biológico, simulando un caso real de paternidad para que sea estudiado por los laboratorios participantes. El ejercicio comprende no solo la parte analítica, sino que también incluye la estadística aplicada y la emisión del informe pericial, con el propósito de que sirva a los laboratorios, no solo para la comparación de los resultados, sino para poner en evidencia las discrepancias de unos laboratorios a otros y que sea el punto de partida para la unificación y normalización de técnicas y criterios.

Obedeciendo a los parámetros establecidos para la realización de este ejercicio, éste es anónimo, de tal manera que la Comisión solo conoce los resultados, el desempeño y las recomendaciones generales, sin conocer los nombres de los laboratorios que tuvieron un mal desempeño en la prueba o los que tuvieron mejores resultados, lo que podría generar que los usuarios estuvieran acudiendo a laboratorios que generen errores en sus dictámenes.

¿Cuál es el alcance que tendría la comisión respecto a conocer los resultados del ejercicio intercomparaciones de los laboratorios participantes y si la realización de este ejercicio, llevado a cabo por el laboratorio de referencia, es suficiente para ejercer la función de vigilancia de la comisión?

EL ejercicio de control de calidad de las pruebas de ADN que realizan los laboratorios de referencia designados por la Comisión, tienen como finalidad el mejoramiento de la calidad de los laboratorios, de la prueba de ADN, y del servicio a los usuarios, por lo cual, sus resultados son para efectos de mejoramiento y no para la función de inspección, vigilancia y control, es por ello que los laboratorios participantes son anónimos y solo se conocen los resultados, el desempeño y las recomendaciones generales.

Conforme lo anterior, los resultados obtenidos en el ejercicio de control de calidad de las pruebas de ADN, no pueden ser tenidos en cuenta para el ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control.

Así las cosas, la función de inspección, vigilancia y control es independiente y se realiza de conformidad con el numeral 3o del artículo 9o de la Ley 721 de 2001.

### 3. CONCLUSIONES

Primero: La prueba de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN es de gran importancia y obligatoria en los procesos de filiación, toda vez que, tiene una probabilidad científica de 99.999999%, garantizando así el goce efectivo de los derechos a la dignidad, la personalidad jurídica, a tener una familia y formar parte de ella, y el derecho a tener un estado civil.

Segundo: La Comisión de Acreditación y Vigilancia de los Laboratorios que practican pruebas de paternidad y maternidad, con marcadores ADN, tiene como finalidad garantizar la eficiencia científica, veracidad y transparencia de las pruebas de ADN practicadas en el país y reglamentar la realización de ejercicios de control y calidad a nivel nacional para el mejoramiento del servicio; y sus funciones están relacionadas con la inspección, vigilancia, control y asesoría frente a la calidad y cumplimiento de requisitos de los laboratorios en los procedimientos y toma de las pruebas de ADN.

El presente concepto<sup>[1]</sup> no es de obligatorio cumplimiento o ejecución para particulares o agentes externos, de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. No obstante lo anterior, tiene carácter vinculante para las dependencias internas del Instituto y terceros que colaboren en la prestación del servicio público o en el desarrollo de la función administrativa de competencia del ICBF, en virtud de la función asignada a la Oficina Asesora Jurídica de mantener la unidad doctrinaria e impartir las directrices jurídicas necesarias para el desarrollo de las funciones del Instituto, de conformidad con los numerales 8 y 15 del Decreto 987 de 2012.

Cordialmente,

**LUISA MARINA BALLESTEROS ARISTIZABAL**

**Jefe Oficina Asesora Jurídica**

\* \* \*

1. Como al realizar las referidas intervenciones la Administración debe aplicar el derecho, no siempre a través de funcionarios con conocimientos jurídicos, o cuando la debida ejecución de la ley requiere precisiones de orden técnico, se hace necesario que aquélla haga uso del poder de instrucción, a través de las llamadas circulares del servicio, o de conceptos u opiniones, y determine el modo o la forma como debe aplicarse la ley en los distintos niveles decisorios. Con ello se busca, la unidad de la acción administrativa, la coordinación de las actividades que desarrollan los funcionarios pertenecientes a un conjunto administrativo, la uniformidad de las

decisiones administrativas e igualmente, la unidad en el desarrollo de las políticas y directrices generales trabadas por los órganos superiores de la Administración, con lo cual se cumple el mandato del Constituyente contenido en el art. 209 de la Constitución, en el sentido de que la función administrativa se desarrolle con fundamentos en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, eficiencia e imparcialidad.(...) cuando el concepto tiene un carácter autorregulador de la actividad administrativa y se impone su exigencia a terceros, bien puede considerarse como un acto decisorio de la Administración, con las consecuencias jurídicas que ello apareja. En tal virtud, deja de ser un concepto y se convierte en un acto administrativo, de una naturaleza igual o similar a las llamadas circulares o instrucciones de servicio.” Corte Constitucional. Sentencia C - 877 de 2000 M.P. Antonio Barrera Carbonel.