



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 865

Bogotá, D. C., viernes, 14 de julio de 2023

EDICIÓN DE 18 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

LEYES SANZIONADAS

LEY 2286 DE 2023

(enero 12)

por medio de la cual se dictan disposiciones para el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín y se dictan otras disposiciones.

LEY No. 2286 **12 ENE 2023**

"POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES PARA EL DISTRITO ESPECIAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DE MEDELLÍN Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"

EL CONGRESO DE COLOMBIA,

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto dotar al Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín de las competencias, facultades, instrumentos y recursos legales para establecer su régimen político, administrativo y fiscal, y promover su desarrollo integral.

Artículo 2°. Medellín, Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación. De conformidad con lo dispuesto en el Acto Legislativo No. 01 de 2021 y los artículos 328 y 356 de la Constitución Política, la ciudad de Medellín, Capital del Departamento de Antioquia, se organiza como Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación y goza de autonomía para la gestión de sus intereses en materia fiscal, financiera, político-administrativa y territorial, dentro de los límites de la Constitución y la presente ley.

TÍTULO I
RÉGIMEN APPLICABLE Y ORGANIZACIÓN POLÍTICO-ADMINISTRATIVA DEL DISTRITO

Artículo 3°. Régimen aplicable. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín será una entidad territorial con autonomía, sujeta al régimen político, administrativo y fiscal que establece expresamente la Constitución, la presente ley, y las leyes especiales que para su organización y funcionamiento se dicten.

Las disposiciones generales de la Ley 1617 de 2013 solo serán aplicables en lo no regulado por la presente ley. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín no estará obligado a efectuar ajustes administrativos que generen mayores costos para la ciudad.

Artículo 4°. División político-administrativa y jurisdicción Distrital. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín mantendrá la actual división político-administrativa de su jurisdicción compuesta por comunas y corregimientos, por lo que no estará obligado a la revisión de sus actuales límites territoriales.

El Concejo Distrital, por iniciativa del Alcalde Distrital, podrá implementar la transformación político-administrativa del territorio, previo análisis financiero, político y territorial, mediante la creación y/o fusión de comunas y/o corregimientos; o la creación de localidades de conformidad con los requisitos, condiciones y procedimientos establecidos en la Ley 1617 de 2013.

Parágrafo. La presente disposición sólo será aplicable al Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín considerando que, según lo dispuesto en el Acto Legislativo No. 01 de 2021, este no está obligado a efectuar ajustes administrativos que aumenten sus costos.

Artículo 5°. Autoridades del Distrito. La administración del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín estará en cabeza de:

1. El Concejo Distrital.
2. El Alcalde Distrital.
3. Las Juntas Administradoras Locales, si fuere el caso.
4. Las entidades que el Concejo Distrital, a iniciativa del Alcalde Distrital, cree y organice.

Parágrafo. El Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital asesorará a las autoridades a las que se hace referencia en el presente artículo en todo lo relacionado con la implementación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 6°. Autoridad Ambiental y de Transporte. Se conservarán los esquemas actuales de programación y coordinación de desarrollo armónico, integrado y sustentable de los municipios en cabeza del Área Metropolitana del Valle de Aburrá, especialmente la institucionalidad, garantizando la continuidad en materia de autoridad ambiental urbana y autoridad única de transporte masivo y colectivo de alcance metropolitano, tanto a nivel urbano como rural, de los cuales haga parte el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín.

asuntos de su competencia, atribuidos por la Constitución y la ley a las Áreas Metropolitanas.

Parágrafo 2°. Corresponde al Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción, atendiendo las disposiciones nacionales sobre la materia, específicamente las competencias consagradas en la Ley 715 de 2001.

**TÍTULO II
MEDIDAS PARA EL FOMENTO DEL DESARROLLO DEL DISTRITO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN DE MEDELLÍN**

Artículo 7°. Facultades para el Desarrollo del Distrito Especial. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín tendrá las siguientes facultades:

1. Participar como Distrito Especial en la formulación de la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y en la elaboración de los Planes Nacionales y Regionales de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2. Establecer esquemas asociativos territoriales con otras entidades territoriales para la gestión de servicios o actividades relacionados con Ciencia, Tecnología e Innovación y fomento de industrias de base tecnológica.
3. Conceder exenciones en relación con los tributos de su propiedad para el fomento de actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación e implantación de industrias de base tecnológica atendiendo criterios de razonabilidad y proporcionalidad por hasta diez (10) años, de conformidad con el artículo 258 del Decreto Ley 1333 de 1985 o la norma que la modifique o sustituya.
4. Establecer alianzas y asociaciones público - privadas para el desarrollo de su vocación en Ciencia, Tecnología e Innovación.
5. Potenciar la construcción de ecosistemas tecnológicos y de Zonas de Tratamiento Especial por medio de la adecuación del territorio para el aprovechamiento de las oportunidades de la Cuarta Revolución Industrial y otras oportunidades en Ciencia, Tecnología e Innovación.
6. Crear y establecer el Órgano Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital como consejo asesor de la Política Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación.
7. Gestionar incentivos nacionales e internacionales para que las cadenas de Ciencia, Tecnología e Innovación se integren al desarrollo de las cadenas productivas estratégicas de la región.

dispuesto en la constitución y la ley, y en lo de su competencia, con el fin de garantizar el efectivo recaudo para los planes, programas y proyectos en Ciencia, Tecnología e Innovación.

3. Aprobar el Plan de Ordenamiento Territorial, haciendo especial énfasis en el desarrollo de infraestructuras, y amoblamiento dirigido a fortalecer la Ciencia, Tecnología y la Innovación Distrital. Para tal fin, dictará las normas que demanden los procesos de renovación urbana, urbanización, parcelación, construcción de vías y equipamiento urbano. Definir los polígonos que se constituyen como distritos o manzanas asociados a Ciencia, Tecnología e Innovación, e incentivar el uso de los suelos y de infraestructura para el mismo fin.
4. Definir los polígonos que se constituyen como distritos o manzanas asociados a Ciencia, Tecnología e Innovación, e incentivar el uso de los suelos y de infraestructura para el mismo fin, donde, por sus usos tengan una vocación orientada a la consolidación de un sistema de CTeI; estas áreas también deberán contar con potencial de renovación urbana, alta accesibilidad y conectividad urbana. Lo anterior, garantizando la existencia y funcionamiento de la infraestructura y actividades asociadas a equipamiento comunitarios, sociales, colectivos, de servicios público, sistemas de cuidado, de culto, servicios sociales y de uso dotacional o como lo denomine cada entidad territorial.
5. Dictar las normas necesarias para desarrollar programas e iniciativas en favor del alcance de los Objetivos de Desarrollo Sostenible utilizando la Ciencia, la Tecnología y la Innovación como base para ello.
6. Revisar y realizar las modificaciones pertinentes al Plan Decenal de Ciencia, Tecnología e Innovación cada cuatro (4) años.
7. Designar a su representante en el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
8. Realizar control y seguimiento a la implementación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación que realice el Alcalde Distrital y el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
9. Implementar, aprobar y/o modificar por iniciativa del Alcalde Distrital, la transformación político-administrativa del territorio.
10. Crear, a iniciativa del Alcalde Distrital, el Fondo Distrital para la Financiación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación y ejercer su vigilancia.
11. Destinar, por iniciativa del Alcalde Distrital, recursos para atender las necesidades logísticas y de funcionamiento para el correcto funcionamiento del Sistema Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital, incluyendo las oficinas delegadas de la Gobernación y la Nación.

8. Desarrollar las políticas y programas de Ciencia, Tecnología e Innovación en el territorio que le sean necesarias para generar transformación social y la potenciación de capacidades.

9. Definir los lineamientos, herramientas y espacios que promuevan el conocimiento científico y tecnológico, que contribuya al desarrollo y crecimiento del tejido social y los ecosistemas de la ciudad para consolidar instrumentos que fortalezcan la innovación, la productividad y la competitividad del Distrito.

10. Desarrollar e implementar programas y proyectos para la transformación digital del territorio, basados en la innovación, la gobernanza de datos y el fortalecimiento institucional.

11. Crear o modificar mecanismos de gobernanza encargadas de coordinar, articular y ejecutar, proyectos y recursos que propendan por enfrentar la crisis climática, que se generen por actividades relacionadas con Ciencia, Tecnología e Innovación, incluyendo actividades de apropiación social del conocimiento, divulgación de la ciencia, acciones de mitigación y adaptación, en coordinación con las competencias de las autoridades ambientales según la normativa dispuesta para la materia.

12. Participar como miembro, con voz y voto, del CODECTI del departamento de Antioquia.

**TÍTULO III
FUNCIONES DE LAS AUTORIDADES DEL DISTRITO**

**CAPÍTULO I
EL CONCEJO DISTRITAL**

Artículo 8°. Funciones generales. Además de las atribuciones, funciones, materias, competencias y composición contempladas en la Constitución y la ley, el Concejo Distrital es la máxima autoridad del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín.

Artículo 9°. Atribuciones Especiales en Ciencia, Tecnología e Innovación del Concejo Distrital. Además de las funciones asignadas en la Constitución y la ley, el Concejo Distrital ejercerá las siguientes atribuciones especiales:

1. Aprobar el Plan de Desarrollo asegurando el diagnóstico, existencia, estrategia y financiación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital y el funcionamiento del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
2. Establecer, reformar o eliminar tributos, contribuciones, impuestos y sobretasas existentes, u ordenar exenciones tributarias con arreglo a lo

**CAPÍTULO II
ALCALDE DISTRITAL**

Parágrafo. Los proyectos de Renovación Urbana orientados al desarrollo de infraestructura y amueblamiento para fortalecer la Ciencia, Tecnología y la Innovación Distrital, deberán tener en cuenta lo señalado en la Política Pública de Protección a Moradores, Actividades Económicas y Productivas -PPPMAEP, de la ciudad de Medellín, la cual cobijará a poseedores, tenedores, propietarios, residentes, arrendatarios y aquellas personas que desarrollan actividades productivas o económicas y sin ánimo de lucro, formales e informales en el territorio.

Artículo 10°. Funciones Generales. El Alcalde Distrital es el Jefe del Gobierno y de la Administración Distrital y representa legal, judicial y extrajudicialmente al Distrito. Sus atribuciones, funciones y competencias corresponden a lo reglado en la Constitución y la ley.

Artículo 11°. Atribuciones Especiales del Alcalde Distrital en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación. Además de las funciones asignadas en la Constitución, la ley y los acuerdos expedidos por el Concejo, al Alcalde Distrital le corresponde ejercer las siguientes atribuciones:

1. Tomar las medidas necesarias para asegurar el funcionamiento del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital y la autonomía del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
2. Formular y realizar la distribución y asignación de recursos relacionados con la Ciencia, Tecnología e Innovación.
3. Distribuir los asuntos según su naturaleza entre las secretarías, los departamentos administrativos, las entidades descentralizadas y el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
4. Coordinar y vigilar las funciones que ejerzan y los servicios que presten en el Distrito las entidades nacionales y departamentales, en las condiciones de la delegación que le confiera la Presidencia de la República y la Gobernación de Antioquia, relacionadas con Ciencia, Tecnología e Innovación.
5. Formular, presentar y rendir cuentas al Concejo Distrital de los proyectos de acuerdo sobre la estructuración, implementación y desarrollo del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
6. Presentar cada cuatro (4) años el Plan del Sistema Municipal de Ciencia, Tecnología e Innovación el cual deberá articularse con los demás instrumentos de planeación local; y anualmente al Concejo Distrital los avances en coordinación con el Organismo Asesor de Ciencia, Tecnología e Innovación.

7. Presidir, o por intermedio de su delegado, el Organismo Asesor del Sistema Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
8. Presentar ante el Concejo Distrital el proyecto de acuerdo distrital para destinar, en caso de necesidad justificada, recursos para atender las necesidades logísticas y de funcionamiento para el correcto funcionamiento del Sistema Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital, incluyendo las oficinas delegadas de la Gobernación y la Nación.
9. Presentar ante el Concejo Distrital el proyecto de acuerdo para implementar la transformación político-administrativa del territorio, contemplando los recursos para su implementación.
10. Presentar ante el Concejo Distrital el proyecto de acuerdo para crear el Fondo Distrital para la Financiación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
11. Presentar ante el Concejo Distrital el proyecto de acuerdo para crear, reformar o eliminar tributos específicos para el fomento de la ciencia, la tecnología y la innovación, tales como la creación de la Estampilla Pro-Innovación, entre otros, con arreglo a lo dispuesto en la Constitución y la ley.
12. Administrar el Fondo Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación que trata el artículo 24 de la presente ley.

**CAPÍTULO III
ORGANISMO ASESOR DEL SISTEMA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E
INNOVACIÓN DISTRITAL**

Artículo 12°. Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital. Créese el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital, el cual será la instancia de asesoramiento a las autoridades del distrito para la implementación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación y demás elementos a los que hace referencia la presente ley.

Artículo 13°. Composición del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital. El Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital estará integrado por al menos los siguientes doce (12) miembros o sus delegados así:

1. Alcalde Distrital o su delegado, quién lo presidirá.
2. El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación, o su delegado.
3. Un (1) representante del Concejo Distrital o su delegado.
4. Un (1) rector de las Instituciones de Educación Superior (IES) Públicas, con trayectoria en el desarrollo científico, tecnológico y de innovación,

elegido por ellas, cuando tengan presencia en el Departamento o Distrito, o su delegado.

5. Un (1) rector de las Instituciones de Educación Superior (IES) Privadas, con trayectoria en el desarrollo científico, tecnológico y de innovación, elegido por ellas, cuando tengan presencia en el Departamento o Distrito, o su delegado.
6. Un (1) representante del Sector Empresarial del Distrito.
7. Un (1) representante de las organizaciones de base social del Distrito.
8. El Director de Ruta N.
9. Un (1) representante de las agencias públicas de fomento a la Ciencia, Tecnología e Innovación del orden departamental, elegido por ellas mismas, cuando tengan presencia en el Departamento.
10. Un (1) representante de las agencias públicas de fomento a la Ciencia, Tecnología e Innovación del orden distrital, elegido por ellas mismas, cuando tengan presencia en el Distrito.
11. Un (1) representante del Comité Universidad - Empresa - Estado (CUEE) del Distrito Especial de Medellín.
12. Un (1) representante del Consejo Territorial de Planeación Medellín.

Parágrafo 1°. Se designará un (1) representante adicional por cada municipio del Área Metropolitana del Valle de Aburrá que se adhiera a los beneficios del Distrito Especial.

Podrán replicarse organismos del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación en cada uno de los municipios del Área Metropolitana del Valle de Aburrá, cuando se acojan a los beneficios del Distrito Especial, momento en el cual existirán fondos de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital y en cada uno de los municipios beneficiarios.

Parágrafo 2°. Los integrantes del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital que deban ser elegidos, ejercerán sus funciones durante un periodo de dos (2) años, contados a partir de la primera sesión a la que fueron citados.

Las asociaciones o comité mencionados podrán escoger a su representante de manera particular. Para los representantes de los numerales 6 y 7, se recibirán postulaciones autónomas o de las asociaciones del sector, y se elegirán por mayoría simple por los demás miembros del Organismo Asesor.

Parágrafo 3°. En cualquier caso, se debe garantizar la paridad de género de los miembros del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.

Artículo 14°. Funciones. Las funciones del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital son:

1. Asesorar al Alcalde y al Concejo Distrital en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2. Emitir conceptos previos para orientar la Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital y darle seguimiento a su Plan de Acción; la cual tendrá un marco temporal de diez (10) años con revisiones periódicas cada cuatro (4) años.
3. Conceptuar sobre el nivel de financiamiento, instrumentos y evaluación de resultados del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación, en el marco del Plan de Desarrollo.
4. Articular la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital, con los demás órganos de los municipios del Área Metropolitana del Valle de Aburrá.
5. Crear y fomentar la construcción de espacios para trabajar de forma coordinada con los demás actores del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.
6. Conceptuar sobre la utilización del Fondo Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación que trata el artículo 24 de la presente ley.
7. Recomendar la creación de nuevas entidades que sean necesarias para ejecutar la Política Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación.
8. Brindar la asesoría técnica, a las instituciones educativas para adopción, el diseño y desarrollo del currículo que permita desarrollar el talento humano que requieren los planes de Ciencia, Tecnología e Innovación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 115 de 1994, y aquellas que la modifiquen o sustituyan, en coordinación con la Secretaría de Educación Distrital. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, sin perjuicio de lo dispuesto por la Ley 715 de 2001, podrá apoyar los procesos de formación requeridos por el personal de la educación pública de su jurisdicción.
9. Darse su propio reglamento.

Parágrafo. La Administración Distrital destinará los recursos económicos y humanos necesarios para el correcto funcionamiento del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital. Este presentará un presupuesto anual con los recursos necesarios para su operación.

Artículo 15°. Secretaría Técnica. El Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital tendrá una Secretaría Técnica, encargada de la organización y desarrollo de las sesiones. Esta función

será realizada por la Alcaldía Distrital o por quien ellos designen para tal efecto.

Artículo 16°. Funciones. Son funciones de la Secretaría Técnica, entre otras que designe el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital, las siguientes:

1. Convocar las sesiones del Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.
2. Levantar actas de las sesiones y mantener actualizada la documentación.
3. Emitir las comunicaciones internas necesarias para el cabal cumplimiento de las funciones del organismo.
4. Entregar a los miembros y participantes de la sesión del organismo, la información que se requiere para la reunión.
5. Llevar el consecutivo de las actas de las reuniones, debidamente firmadas y con los soportes a que haya lugar, que deberán reposar en el archivo documental y digital del organismo.
6. Coordinar el proceso de elección de los miembros del organismo que defina esta norma.
7. Las demás asignadas por el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital o el reglamento.

Artículo 17°. Entidades que sirven de organismos ejecutores del Plan de Acción del Sistema. El Plan de Acción del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación del Distrito de Medellín podrá ser ejecutado por las entidades y organismos públicos o privados que realizan actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación antes de la expedición de la presente ley.

**TÍTULO IV
PROGRAMAS DE PROMOCIÓN Y DESARROLLO DEL DISTRITO DE CIENCIA,
TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

Artículo 18°. Distrito Inteligente. El Distrito podrá definir los parámetros y metodología que le permitan la instrumentalización y uso de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) aplicadas a la gestión pública y a los servicios ciudadanos. Para lo anterior, el Distrito contará con asesorías técnicas del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en cumplimiento de los lineamientos y estándares existentes en el marco de la Política de Gobierno Digital.

Parágrafo. La Alcaldía Distrital contará con un término de seis (6) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para

<p>reglamentar y adoptar los instrumentos normativos de que trata el presente artículo.</p> <p>Artículo 19°. Programas. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín desarrollará las políticas y programas de Ciencia, Tecnología e Innovación en el territorio que le sean necesarias para generar transformación social y la potenciación de capacidades.</p> <p>Así mismo, definirá los lineamientos, herramientas y espacios que promuevan el conocimiento científico y tecnológico, que contribuya al desarrollo y crecimiento del tejido social y los ecosistemas de la ciudad para consolidar instrumentos que fortalezcan la innovación, la productividad y la competitividad del Distrito. Igualmente, desarrollará e implementará programas y proyectos para la transformación digital del territorio, basados en la innovación, la gobernanza de datos y el fortalecimiento institucional.</p> <p>Artículo 20°. Políticas públicas. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, podrá participar en la formulación e implementación de las políticas públicas que sean pertinentes a su vocación, como la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y los Planes Nacionales y Regionales de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.</p> <p>Parágrafo. El Distrito de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín podrá solicitar su participación en las políticas públicas del nivel nacional y departamental que considere pertinentes ante la autoridad específica, de manera que se le otorgue un plazo de diez (10) días para comunicar sus observaciones en la etapa de formulación.</p> <p>Artículo 21°. Articulación con el Sistema Educativo. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, con el acompañamiento técnico del Ministerio de Educación Nacional, propondrán lineamientos curriculares, pedagógicos y metodológicos para el Sistema de Educación Distrital; y fomentará actividades con el ánimo de fortalecer los conocimientos especializados en Ciencia, Tecnología e Innovación, para la interacción entre el sector académico, educativo y empresarial en la región.</p> <p>Así mismo, el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital brindará la asesoría técnica, en coordinación con la Secretaría de Educación Distrital, a las instituciones educativas para la adopción del diseño y desarrollo del currículo que permita desarrollar el talento humano que requieren los planes de Ciencia, Tecnología e Innovación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33 de la Ley 115 de 1994, y aquellas que la modifiquen o sustituyan, garantizando la autonomía escolar de estas.</p> <p>Parágrafo 1°. El Distrito podrá desarrollar programas y proyectos que permitan dotar a los estudiantes en todos los niveles de formación de</p>	<p>instrumentos de Ciencia, Tecnología e Innovación, como componente integral de la educación en el Distrito de Medellín.</p> <p>Parágrafo 2°. De conformidad con lo previsto en el artículo 71 de la Constitución Política, se autoriza la creación de incentivos y estímulos para el fomento de la Ciencia, Tecnología e Innovación para la prestación del servicio educativo en el marco de la Transformación Educativa y Digital del Distrito de Medellín. El Alcalde Distrital podrá expedir los respectivos decretos que reglamenten la materia.</p> <p>Parágrafo 3°. Lo dispuesto en este artículo se realizará sin perjuicio de la autonomía institucional de los establecimientos educativos de que trata la Ley 115 de 1994.</p> <p>Artículo 22°. Estímulos tributarios. El Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín podrá aplicar beneficios tributarios, con arreglo a lo dispuesto en la Constitución y la ley, en el Impuesto de Industria y Comercio y complementarios para empresas de base tecnológica que se instalen en el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, expresados de manera gradual durante diez (10) años a partir de la promulgación de esta ley.</p> <p>El Concejo Distrital, a iniciativa del Alcalde Distrital, podrá establecer los estímulos tributarios que se aplicarán a las empresas de base tecnológica con base en las recomendaciones que el Organismo Asesor del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital haga en los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley. Esa reglamentación deberá contemplar, al menos, la generación de empleo y la construcción de capacidades instaladas para el desarrollo del Distrito.</p> <p>Parágrafo. Las empresas de base tecnológica que tengan sede en el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín desde antes de la entrada en vigencia de la presente ley, podrán acceder a los beneficios tributarios siempre y cuando cumplan con los requisitos y las contraprestaciones en materia de empleo que se definan por el Concejo Distrital, a iniciativa del Alcalde Distrital.</p> <p>Artículo 23°. Zonas de Tratamiento Especial. El Concejo Distrital, a iniciativa del Alcalde Distrital, podrá definir Zonas de Tratamiento Especial, incluyendo las universidades, los parques científicos y tecnológicos, así como los Centros de Investigación, Desarrollo e Innovación, con el objetivo de fortalecer y facilitar el desarrollo de todo tipo de actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación. La definición de estas zonas buscará potenciar sectores con vocaciones existentes alrededor de un sistema de CTel, con posibilidades de renovación urbana, alta accesibilidad y conectividad urbana.</p> <p>Parágrafo. Las zonas de Tratamiento Especial podrán definirse con ajustes a las normas de Ordenamiento Territorial del Distrito. Las empresas, emprendimientos y Spin off que se instalen en dichas zonas también gozarán de los beneficios otorgados a ellas.</p>
<p style="text-align: center;">TÍTULO V FUENTES DE FINANCIACIÓN</p> <p>Artículo 24°. Fondo Distrital para la Financiación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. El Concejo Distrital de Medellín, a iniciativa del Alcalde Distrital, creará, en los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, el Fondo Distrital para el Desarrollo Integral del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín que tendrá destinación exclusiva la financiación de la Política Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Para eso, el Distrito Especial destinará por lo menos el uno por ciento (1%) del presupuesto de inversión para su cumplimiento y un cinco por ciento (5%) adicional del Impuesto de Industria y Comercio para financiar proyectos y programas en el marco de la Política Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Los municipios del Área Metropolitana del Valle de Aburrá que se acojan a los beneficios de la presente ley podrán destinar recursos del Presupuesto de Inversión al fondo al que hace referencia este artículo siempre y cuando no afecte su sostenibilidad fiscal.</p> <p>El Alcalde Distrital será el encargado de administrar el Fondo Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación. Sin perjuicio de las competencias fiscales de la Contraloría Distrital de Medellín, el Concejo Distrital ejercerá funciones de vigilancia respecto a los recursos del Fondo.</p> <p>Parágrafo 1°. Se autoriza a las entidades del orden nacional a aportar recursos económicos al Fondo Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación para la ejecución de programas y proyectos de interés científico, tecnológico y de innovación para el Distrito.</p> <p>Parágrafo 2°. Se autoriza al Fondo Distrital de Ciencia, Tecnología e Innovación para recibir recursos económicos públicos o privados, de cooperación internacional, donaciones u otras modalidades, para la financiación de programas y proyectos de interés científico, tecnológico y de innovación para el Distrito.</p> <p>Parágrafo 3°. Los contratos que la Administración Distrital celebre en desarrollo de la presente ley, así como los que celebre con los recursos del Fondo Distrital para la Financiación del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación se sujetan en todo al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y a los documentos tipo que regule la ley.</p> <p>Artículo 25°. CONPES. El Gobierno Nacional en un término de doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley expedirá un documento CONPES para el impulso de los proyectos de inversión que requiera el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín para cumplir su vocación.</p>	<p>Artículo 26°. Financiación entidades de naturaleza pública. La Administración Distrital previo concepto favorable de la Secretaría de Hacienda Distrital, garantizará el presupuesto para la operación y ejecución de los proyectos de las entidades de naturaleza pública existentes para la ejecución de la Política Pública de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital.</p> <p>Artículo 27°. Compra Pública Innovadora. La Administración Distrital deberá crear una política y mecanismos de implementación, para un programa de compra pública innovadora.</p> <p>Parágrafo. Los mecanismos que se diseñen en desarrollo de la presente norma no obstan para que los procesos de contratación se sujeten al Estatuto General de Contratación de la Administración Pública y a los documentos tipo que regula la ley.</p> <p>Artículo 28°. Fuentes alternativas de financiación del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín. Además de lo expuesto en los artículos anteriores, el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín podrá incluir dentro de sus políticas y programas el uso de mecanismos alternativos de financiación para la Ciencia, Tecnología e Innovación, tales como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fondo de Promoción y Consolidación CTI bajo el modelo de Capital Semilla Digital. 2. Promoción de mecanismos de financiación de emprendimientos de base tecnológica científica que incluyan el fortalecimiento de las empresas Spin-off, Start Up, así como el fomento a ángeles inversionistas, fondos de capital de riesgo, crowdfunding, entre otros mecanismos. <p>Artículo 29°. Estampilla Pro-Innovación. Autorícese al Concejo Distrital, para la creación de la Estampilla Pro-Innovación para financiar el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital por iniciativa del Alcalde Distrital. El hecho generador de la Estampilla Pro-Innovación corresponderá a los contratos directos y las adiciones a los mismos del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, excluyendo los contratos de prestación de servicios cuyo pago de honorarios mensual sea inferior a veinte (20) smmlv. La base gravable es el valor bruto de los contratos, entendido como el valor a girar por cada orden de pago o anticipo sin incluir el impuesto al valor agregado IVA. La tarifa es del uno por ciento (1%) del valor del pago anticipado si lo hubiere, y de cada cuenta que se le pague al contratista.</p> <p>Artículo 30°. Recursos de cooperación internacional. Autorícese a la Administración Distrital de Medellín el acceso directo y sin intermediarios a recursos internacionales, a través de la Cooperación Internacional en calidad de donación, inversión directa y otras modalidades para la financiación de proyectos que se desarrollen dentro del Área de Distrito para el fortalecimiento de la ciencia, la tecnología y la innovación en un</p>

tarea conjunta con la Agencia de Cooperación e Inversión de Medellín y el Área Metropolitana - ACI Medellín en articulación con la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional de Colombia - APC y Procolombia, o quien haga sus veces, así como con las entidades pertinentes de la cooperación y la inversión.

Parágrafo 1º. Se podrán implementar programas y estrategias en el marco de los Planes de Desarrollo del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín que promuevan proyectos de la ciencia, la tecnología y la innovación, a través de la cooperación internacional y la inversión extranjera directa.

Parágrafo 2º. Los recursos de cooperación internacional a los que acceda la Administración Distrital de Medellín así como los programas y estrategias de inversión que se financien deberán ser de público conocimiento y serán objeto de difusión en los mecanismos de transparencia que desarrolle el Distrito.

Parágrafo 3º. El Alcalde Distrital de Medellín anualmente presentará un informe a la Contraloría Distrital de Medellín y al Concejo Distrital en donde conste la trazabilidad y ejecución de los recursos recibidos por cooperación internacional.

Artículo 31º. Las competencias asignadas para las entidades territoriales con ocasión de la implementación y ejecución de la política contemplada de la presente ley, deberán hacerse mediante proyectos que deberán estar incorporados en los Planes de Desarrollo Local y atender a lo establecido en el Marco Fiscal de Mediano Plazo de cada entidad territorial.

La implementación de la presente ley en el orden nacional, deberá consultar la situación fiscal de la Nación, la disponibilidad de los recursos y ajustarse al Marco de Gasto de Mediano Plazo de cada sector involucrado, en consonancia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo y las normas orgánicas del Presupuesto.

**TÍTULO VI
DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 32º. Extensión de beneficios a los Municipios del Área Metropolitana del Valle de Aburrá. Los beneficios y las facultades establecidas en la presente ley en materia tributaria, de creación de zonas de tratamiento especial y de acceso a recursos al Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín, podrán extenderse a los municipios que forman parte del Área Metropolitana del Valle de Aburrá.

Estos municipios deberán realizar su manifestación mediante la expedición de un acuerdo municipal presentado por iniciativa del Alcalde Municipal, en que se plasmarán los acuerdos con el Organismo Asesor del Sistema de

Ciencia, Tecnología e Innovación Distrital respecto a los mecanismos de aporte, vinculación y beneficios de lo establecido en la presente ley.

Parágrafo. Los municipios a los que hace referencia el presente artículo podrán adoptar la Estampilla Pro-Innovación a la que hace referencia el artículo 29 de la presente ley, con los mismos requisitos que se establecen en este.

Artículo 33º. Régimen de transición y ajustes administrativos. El Alcalde Distrital formulará y adoptará por decreto distrital en el término de doce (12) meses a partir de la promulgación de esta ley un plan de transición conforme al cual el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín asumirá las nuevas funciones acordes a su naturaleza. El plan de transición deberá ser ejecutado en un plazo de cuatro (4) años contados a partir de su adopción.

Parágrafo. El plan de transición del Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín y su ejecución deberá ser revisado por lo menos una vez en cada vigencia por la Administración Distrital y podrá ser ajustado en atención a las realidades administrativas y fiscales de la entidad territorial, en articulación con los demás instrumentos de planeación.

Artículo 34º. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación.

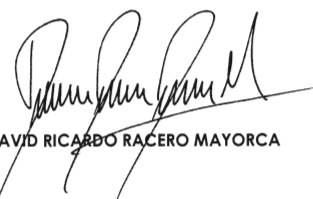
EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA


ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE


EL SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA


GREGORIO ELJACH PACHECO

EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES


DAVID RICARDO RACERO MAYORCA

EL SECRETARIO GENERAL DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES


JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

12 ENE 2023

Dada en Bogotá, D.C., a los

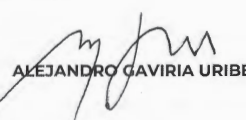
EL MINISTRO DEL INTERIOR,


HERNÁNDO ALFONSO PRADA GIL

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,


JOSÉ ANTONIO OCAMPO GAVIRIA

EL MINISTRO DE EDUCACIÓN NACIONAL,


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

LEY 2287 DE 2023

(enero 13)

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

<p>LEY No. 2287 13 ENE 2023</p> <p>"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLÓGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</p>	<p>de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.</p>
<p>EL CONGRESO DE COLOMBIA,</p> <p>DECRETA:</p> <p>TÍTULO I</p> <p>CAPÍTULO I</p> <p>DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>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.</p> <p>Artículo 2º. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>Acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos asociados: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes con sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.</p> <p>Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.</p> <p>Asentimiento: proceso por el cual el menor de edad acepta participar en la donación de una muestra biológica e información asociada, después</p>	<p>Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.</p> <p>Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.</p> <p>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal o cuando aplique de cada uno de sus familiares. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito u otro medio su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica o biotecnológica, después que se le ha explicado y estén comprendidos adecuadamente los objetivos, fines y el alcance de la donación.</p> <p>Colección de muestras: almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.</p> <p>Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, sus derivados, o aislamientos procedentes de éstos con información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del Comité de Ética.</p> <p>Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad donante es sustituido por un código que permite la operación inversa.</p> <p>Datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable, relacionada con demografía, hábitos, estilo de vida, genética, así como antecedentes personales y familiares.</p>
<p>Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.</p> <p>Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).</p> <p>Estudio clínico: tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona de manera óptima y eficaz en las personas, salvaguardando sus derechos. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.</p> <p>Estudio observacional: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento en salud.</p> <p>Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.</p> <p>Información clínica: datos de diagnóstico, estadaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.</p> <p>Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células, fluidos orgánicos y células, aislamientos, entre otros), susceptible de conservación y del cual, se puede derivar información biológica o clínica.</p> <p>Proyectos de investigación: estudios observacionales y clínicos que utilizan muestras biológicas, derivados y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento informado del donante y autorización del Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos, para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.</p> <p>Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.</p> <p>Sistema Nacional de Biobancos: conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social,</p>	<p>coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia de Salud y el INVIMA, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.</p> <p>Sujeto fuente o donante: individuo vivo o fallecido que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro, la entrega de sus muestras biológicas e información asociada, para fines de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.</p> <p>Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica, biológica y genética, tales como recolección, almacenamiento, uso o cesión.</p> <p>Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.</p> <p>Voluntariedad: acto mediante el cual, un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.</p> <p>Artículo 3º. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole. 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga. 3. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. 4. La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donantes, que posean los biobancos

<p>estará sujeta a reserva conforme a lo establecido en la Ley 1755 de 2015.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. 6. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada. 7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido. 8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en concordancia con la Constitución Política de Colombia. 9. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas. 10. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes. 11. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación. 12. Respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas, costumbres y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos. 13. Solidaridad y cooperación internacional, respetando, materializando y promoviendo acuerdos, convenios y políticas internacionales relacionadas con investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. <p>Artículo 4°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Artículo 5°. Derechos de los sujetos fuente o donantes. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes, los siguientes:</p> <p>Consentimiento informado. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica tiene derecho a decidir libremente el otorgamiento del consentimiento informado y a retirarlo del Sistema Nacional de Biobancos en el momento que lo desee.</p>
<p>Información sobre la investigación a participar. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica al Sistema Nacional de Biobancos tiene derecho a recibir información verídica sobre el propósito de su contribución, los objetivos de la investigación, los riesgos y ventajas de la investigación o proyecto en el que la muestra va a participar.</p> <p>Acceso a resultados de investigación. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Protección de datos genéticos. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Interés superior del sujeto fuente o donante. Si una persona no está en condiciones de expresar su consentimiento sólo se podrá efectuar una investigación sobre su material genético y biológico si se obtiene un beneficio directo para su salud y si no se encuentra una declaración de voluntad anticipada en contra de la donación de material biológico.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCO</p> <p>Artículo 6°. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010:</p> <ol style="list-style-type: none"> k. Reglamentar, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud, la composición y el funcionamiento de los comités de ética de cada biobanco. l. Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos. m. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional. n. Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los Biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos. o. Dirimir cualquier conflicto o controversia relativa al otorgamiento y la revocatoria del consentimiento informado sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar. p. Autorizar la creación de colecciones de muestras por fuera de un ámbito de un biobanco y autorizar proyectos de investigación en concreto de los que trata el artículo 19 de la presente Ley. 	<p>Artículo 7°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos en el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>Parágrafo 1°. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud.</p> <p>Parágrafo 2°. Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como lo relacionado en materia de confidencialidad y reserva de la información en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, en un plazo de doce (12) meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.</p> <p>Artículo 8°. Organización de los biobancos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos incorporando temas de confidencialidad y reserva de la información que para estos casos se requiere.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Artículo 9°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas y que estén relacionadas con la salud humana e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.</p> <p>Artículo 10°. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante o sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras.</p>

<p>El consentimiento del sujeto fuente o donante será válido mediante documento escrito o mediante cualquier otro medio que conforme a las capacidades del sujeto fuente o donante refleje fielmente su autonomía de la voluntad y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, así como los potenciales riesgos y resultados de la investigación en la que participará la muestra.</p> <p>El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud, muestras biológicas e información asociada que hayan sido obtenidas con fines distintos.</p> <p>Podrán utilizarse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) La obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente falleció, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética. ii) Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legista, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada, provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres o eventos de interés en salud pública que prime el interés general, y que vayan analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente. <p>Artículo 11°. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento Específico. Es el consentimiento que se otorga para un proyecto de investigación concreto. Sólo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, éstas deben ser destruidas de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. El sujeto fuente debe especificar si autoriza o no que sea contactado nuevamente. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. 2. Consentimiento Amplio. Es el consentimiento que se otorga a un biobanco y que permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente lo cual 	<p>debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p>Parágrafo 1°. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Parágrafo 2°. Independientemente de la modalidad de consentimiento utilizada se debe proponer al sujeto fuente o donante la socialización de los resultados de la investigación en la que la muestra participa y debe constar la aceptación o no de que se socialicen los resultados.</p> <p>Parágrafo 3°. La información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales, deberá contar con la aprobación por parte del Comité del Consejo Nacional de Bioética, INVIMA y el Instituto Nacional de Salud - INS para que este pueda ser utilizado con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica; el cual, debe contar con autorización expresa por parte del donante para el uso de dicha muestra.</p> <p>Artículo 12°. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra biológica remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimadas.</p> <p>La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para las partes e implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. 2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimada. 3. Eliminación de la muestra y datos personales. <p>Artículo 13°. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las</p>
<p>investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p> <p>El sujeto fuente o donante podrá percibir beneficios no monetarios por la participación en una investigación y compensaciones no económicas por las molestias físicas causadas en la recolección de la muestra. Bajo ninguna circunstancia los beneficios pueden constituir dádivas por el material donado.</p> <p>Así mismo, implica la renuncia por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la recolección, custodia y cesión de las muestras.</p> <p>La actividad del biobanco deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.</p> <p>Parágrafo. El sujeto fuente que producto de su muestra aporte significativamente en los resultados de la investigación científica, y genere avances y desarrollos en temas relacionados con la salud o su núcleo familiar en caso de fallecimiento del donante; será objeto de beneficios en relación a la prestación, prevención y atención en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará estas garantías en los siguientes seis (6) meses a la expedición de la presente ley.</p> <p>Artículo 14°. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.</p> <p>Artículo 15°. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. Los consentimientos para la donación de muestras biológicas con fines de investigación deben tener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente. 2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique. 3. Mecanismo para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, compromiso de los responsables para el buen uso de las 	<p>muestras y la confidencialidad de la información, indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>En caso de tratarse de un evento de interés en salud pública, el sujeto fuente deberá derivarse ante la respectiva Empresa Promotora de Salud o la entidad que haga sus veces para que se realice el proceso de diagnóstico complementario y tratamiento oportuno y la debida notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica, incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente, con el fin de recabar nuevos datos o de obtener otras muestras. 6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o sus familiares, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante. 7. Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones. 8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimación de la muestra biológica, salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud. 9. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos incluida la posibilidad de destrucción o anonimación de la muestra biológica, y que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo. 10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica. 11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro. 12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.

**CAPÍTULO II
ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE
MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA
EN LOS BIOBANCOS**

Artículo 16°. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación, las instituciones y las instalaciones que recolecten muestras y que las custodien se ajusten a los requisitos de calidad y seguridad contemplados en las normas nacionales e internacionales.

Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica o biotecnológica y siguiendo las leyes o normas estipuladas en el país, para acceso a recursos genéticos.

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

El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, so pena de la responsabilidad penal.

El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.

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

2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.
3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.
4. La determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción.
5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.

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

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

1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.
2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.
3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.

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

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

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

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

Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.

Para la cesión, el biobanco y el Comité Científico y de Ética tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.

El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.

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

Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.

El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.

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

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

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

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

Artículo 21°. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.

Los biobancos tienen la obligación de publicar en el repositorio de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Colciencias, o la entidad que haga sus veces, las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donantes.

**CAPÍTULO III
ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA
FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO**

Artículo 22°. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán directrices a fin de garantizar la conservación de

colecciones de muestras humanas e información asociada existentes en las facultades de ciencias de la salud. Dichas muestras serán excepcionales y no deberán cumplir con el requisito de línea o proyecto de investigación concreto del artículo 23 de la presente ley.

Artículo 23°. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 24°. Responsables legales. El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.

Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el Comité de Ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.

**CAPÍTULO IV
CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

Artículo 25°. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

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

- i) No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas.
- ii) La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños.

- iii) Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños.
- iv) Que exista consentimiento de la mujer embarazada.
- v) Que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.

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

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

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

Artículo 28°. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.

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

Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres (3) procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento, exista autorización del Comité de Ética y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica y el Registro Nacional de Donantes a cargo del Instituto Nacional de Salud. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos

deben tener aprobación previa del Comité de Ética y Científico, según corresponda, para hacer uso de estas muestras.

**TÍTULO III
DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS**

**CAPÍTULO I
SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS**

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

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

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

Artículo 31°. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:

1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.
2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.
3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.

4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.

5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, correo electrónico, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.

6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.

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

**CAPÍTULO II
RED NACIONAL DE BIOBANCOS**

Artículo 33°. Red Nacional de Biobancos. El Instituto Nacional de Salud - INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.

Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.

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

Artículo 34°. Dirección de los biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos (2) directores, el director legal y el director técnico o

científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.

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

**TÍTULO IV
INSPECCIÓN Y VIGILANCIA**

Artículo 35°. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco y de los proyectos de investigación concretos será ejercida por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

El INVIMA realizará una visita, tres (3) meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.

Artículo 36°. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA impondrá como sanciones: amonestaciones, multas pecuniarias, cierres temporales o definitivos de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

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

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

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

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

En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.

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

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

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

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

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

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE

EL SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

GREGORIO ELJACH PACHECO

22

EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES

DAVID RICARDO RACERO MAYORCA

EL SECRETARIO GENERAL DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

13 ENE 2023

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,

JOSÉ ANTONIO OCAMPO GAVIRIA

LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA

EL MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO,

GERMÁN UMAÑA MENDOZA

EL MINISTRO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN,

ARTURO LUIS LUNA TAPIA

LEY 2291 DE 2023

(febrero 17)

por medio de la cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal.

<p style="text-align: center;">LEY N° 2291 17 FEB 2023</p> <p style="text-align: center;">"POR MEDIO DE LA CUAL SE TRANSFORMA LA NATURALEZA JURÍDICA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO, SE DEFINE SU OBJETO, FUNCIONES, ESTRUCTURA Y RÉGIMEN LEGAL"</p> <hr/> <p style="text-align: center;">EL CONGRESO DE COLOMBIA</p> <p style="text-align: center;">DECRETA:</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I</p> <p style="text-align: center;">NATURALEZA, DOMICILIO, OBJETO Y FUNCIONES</p> <p>Artículo 1º. Objeto. Por medio de la presente ley se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado en una entidad pública de naturaleza especial, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, técnica y financiera, la cual se denomina "Instituto Nacional de Cancerología", perteneciente al sector descentralizado de la rama ejecutiva del orden nacional, adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social e integrante del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Parágrafo 1º. Los derechos y obligaciones que a la fecha de promulgación de esta ley tengael Instituto, continuarán en favor y a su cargo como entidad estatal de naturaleza especial. El Instituto Nacional de Cancerología continuará prestando los servicios que brinda a los pacientes y a la población en general.</p> <p>Parágrafo 2º. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación establecerá los lineamientos y financiación que el Instituto Nacional de Cancerología requiera para el desarrollo de las actividades en Ciencia, Tecnología, Desarrollo e Innovación en Cáncer.</p> <p>Artículo 2º. Domicilio. El Instituto Nacional de Cancerología - INC tendrá como domicilio la ciudad de Bogotá, D.C., ejercerá sus funciones a nivel nacional, para lo cual podrá contar con dependencias y centros regionales en el nivel territorial.</p> <p>Parágrafo. El Instituto Nacional de Cancerología - INC podrá celebrar convenios interadministrativos con las entidades territoriales, con el fin de establecer seccionales o implementar en los municipios y departamentos los diferentes planes, programas y proyectosdel instituto.</p> <p>Artículo 3º. Objeto del INC. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá por objeto desarrollar actividades de autoridad técnico-científica para el control</p>	<p>Integral del cáncer, realizar investigación, docencia y educación continua, desarrollo e innovación, programas de salud pública en el ámbito de la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad; prestar atención integral y ser centro de referencia para la atención e investigación del cáncer.</p> <p>Artículo 4º. Funciones y competencias. Para el desarrollo de su objeto el Instituto ejercerá las siguientes funciones y competencias:</p> <ol style="list-style-type: none"> Asesorar y establecer con el Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de los objetivos del control del cáncer, específicamente en el control riesgo, detección temprana, tratamiento integral, cuidados paliativos, vigilancia epidemiológica y desarrollo del talento humano en oncología. Asesorar al Ministerio de Salud y Protección Social en la formulación, seguimiento y evaluación en los planes nacionales de salud pública para el control del cáncer, programas y proyectos relacionados con el control del cáncer, así como las políticas, planes, programas y proyectos de control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas. Ser organismo asesor y articulador en el ámbito nacional en materia de investigación, desarrollo e innovación, docencia, vigilancia epidemiológica, prevención, atención y control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas. Asesorar al Ministerio de Salud y Protección Social en la definición de los estándares y criterios de cumplimiento de las condiciones de habilitación de los servicios oncológicos, los criterios de evaluación, monitoreo y seguimiento a la calidad y de los modelos de atención de los servicios oncológicos. Apoyar técnicamente a las secretarías departamentales, municipales y distritales de salud cuando así lo soliciten para adelantar, a nivel territorial, las políticas, planes, programas relacionados con la prevención, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades neoplásicas y relacionadas. Desarrollar relaciones y vínculos formales con agencias y entidades públicas y privadas, en el marco de la normatividad vigente, para consolidar la presencia regional y territorial del Instituto. Diseñar, coordinar y evaluar programas de prevención y detección precoz de enfermedades neoplásicas y relacionadas prevalentes en la población colombiana y fortalecer la atención primaria en salud. Asesorar a las entidades públicas y privadas en el diseño y la implementación de los modelos de atención en cáncer e incentivar nuevos modelos de prestación de servicios. Coordinar y ejercer las actividades para la vigilancia de la calidad dentro de las acciones de detección temprana de enfermedades neoplásicas y
<p>relacionadas.</p> <ol style="list-style-type: none"> Coordinar e implementar el modelo de vigilancia epidemiológica del cáncer en el Sistema Nacional de Información en Cáncer y de los registros de cáncer de base poblacional. Apoyar la vigilancia en salud pública en cáncer en el territorio nacional y con la participación de los demás organismos competentes. Articular, desarrollar y ejecutar las actividades de investigación, desarrollo e innovación, docencia y salud pública en enfermedades neoplásicas y relacionadas. Desarrollar, actualizar o adaptar los protocolos y las guías de práctica clínica y guías de manejo para la atención integral del cáncer. Formular y elaborar los programas de investigaciones básicas aplicadas, clínicas, epidemiológicas, experimentales y en salud pública, de desarrollo básico y de innovación, nacional e internacional para el control del cáncer. Coordinar la Red Nacional de Investigación, desarrollo e Innovación en Cáncer. Asesorar al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, la orientación y los recursos destinados para las convocatorias de Investigación, desarrollo e Innovación, relacionadas con Cáncer. Fomentar e incentivar innovaciones de productos y procesos para el Control Integral del Cáncer en Colombia, atendiendo las normas supranacionales y nacionales en materia de Protección de la Propiedad Intelectual. Fomentar y hacer parte de la constitución de modelos para desarrollar la transferencia de conocimiento a través de productos innovadores resultado de proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación. Producir, comercializar y distribuir fórmulas magistrales de terapias biológicas y biotecnológicas, radiofármacos y fitoterapéuticos para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Prestar asistencia integral hospitalaria y ambulatoria y ser centro de referencia a pacientes con enfermedades crónicas, neoplásicas y relacionadas, en el marco de los convenios y contratos que celebre para el efecto Promover la participación de las asociaciones de usuarios, organizaciones sociales y del tercer sector en los asuntos relacionados con la gestión y los programas destinados a la prevención, tratamiento, cuidados paliativos, investigación, control de las enfermedades neoplásicas y relacionadas. Adelantar en convenio con las Instituciones de Educación Superior los procesos de formación en las disciplinas relacionadas con la atención integral 	<p>del cáncer a nivel de posgrados médicos y quirúrgicos; y los de investigación y de educación continua que le corresponden.</p> <ol style="list-style-type: none"> Diseñar y ejecutar programas de educación continua para estudiantes en formación en ciencias generales de la salud, médicos generales y especialistas no oncológicos, el personal profesional, técnico y auxiliar, en el campo de las neoplasias y afines, realizar los reconocimientos académicos de actualización correspondientes y apoyar a las entidades del Sistema Nacional de Educación en los proyectos relacionados con la formación académica en dicho campo. Promover procesos de transferencia de tecnología y conocimiento entre distintos actores del sector salud. Promover y celebrar Acuerdos nacionales e internacionales para el control del cáncer, la investigación, salud pública, atención, gestión y desarrollo e implementación de tecnologías en enfermedades crónicas neoplásicas y relacionadas; según las disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social. Desarrollar programas y suscribir convenios con instituciones públicas o privadas, tendientes a garantizar la generación de ingresos económicos por parte de personas sobrevivientes de cáncer o personas que desempeñan actividades de protección y cuidado frente a estas, a través de la reinserción al mundo laboral, el desarrollo de emprendimientos individuales o colectivos, así como cualquier otra actividad que contribuya a dicha garantía. Reportar la información de gestión técnica, administrativa y financiera de la prestación de servicios de salud y demás información que determine el Ministerio de Salud y Protección Social. Las demás que le asigne la ley o el reglamento. <p>Parágrafo 1. Las competencias en salud pública, de información, dirección, coordinación y asesoría en vigilancia epidemiológica en el Sistema Nacional de Información en Cáncer y los registros de cáncer de base poblacional y del observatorio epidemiológico del cáncer asignadas al Instituto por la ley 1384 de 2010 continuarán a su cargo, así como las diferentes normas que vinculen al Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Serán aplicables igualmente al Instituto Nacional de Cancerología las disposiciones que regulen sus actividades como prestador de servicios de salud, centro docente y de práctica y centro de investigación según el caso.</p> <p>Las funciones del Instituto se ejercerán mediante dependencias especializadas y mediante las disposiciones organizacionales que eviten conflictos de intereses de acuerdo con lo que le señale el reglamento.</p> <p>Parágrafo 2º. En caso de fórmulas magistrales se deben fortalecer las guías de buenas prácticas de elaboración con el fin de cumplir con los estándares que garanticen la calidad, seguridad y eficacia</p>

<p style="text-align: center;">CAPÍTULO II</p> <p style="text-align: center;">ESTRUCTURA ORGÁNICA, DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN</p> <p>Artículo 5°. Estructura. La organización básica del Instituto Nacional de Cancerología será la siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Consejo Directivo b) Dirección General c) Unidades Asesoras y de Control d) Oficina de Control Interno e) Gerencia Corporativa y Gerencia del Talento Humano f) Centros de atención, de investigación, desarrollo e innovación, docencia y salud pública. <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional desarrollará la presente estructura con base en lo previsto en el artículo 54 de la Ley 489 de 1998.</p> <p>Artículo 6°. Órganos de dirección. La dirección y administración del Instituto Nacional de Cancerología, estará a cargo del Consejo Directivo y del Director General quien será el representante legal de la entidad.</p> <p>El Consejo Directivo del Instituto Nacional de Cancerología estará integrado por nueve (9) miembros, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El Ministro de Salud y Protección Social o su delegado, quien la presidirá. b) El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado. c) Un (1) miembro designado por el ente o entes que se constituyan por iniciativa del INC para apoyar financieramente sus labores de investigación. d) Un (1) representante de reconocida trayectoria académica en ciencias de la salud, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por la Asociación Nacional de Sociedades Científicas. e) Un (1) representante de la Comunidad Científica, designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Programa Nacional de Ciencia y Tecnología en Salud perteneciente a grupos de investigación del área de salud. f) Un (1) representante del sector productivo designado por el Ministro de Salud y Protección Social, de terna presentada por el Consejo Colombiano de Competitividad. 	<ul style="list-style-type: none"> g) Un (1) representante elegido por y entre el estamento médico o de investigaciones del Instituto Nacional de Cancerología h) Dos (2) representantes de las asociaciones de usuarios del Instituto, en su calidad de pacientes, que serán elegidos por y entre los miembros de las organizaciones de usuarios. <p>Los miembros del Consejo Directivo que son elegibles tendrán un período de cuatro (4) años contados desde su designación y no podrán ser reelegidos; en caso de renuncia o falta absoluta de alguno de ellos, la elección se realizará por el tiempo faltante para la realización de la elección unificada de sus miembros.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la reglamentación para definir el procedimiento para la designación de los representantes elegibles señalados en el presente artículo.</p> <p>Parágrafo 1. El Director General del Instituto Nacional de Cancerología asistirá como invitado a las reuniones con derecho a voz, pero sin voto. Actuará como secretario quien designe el Consejo Directivo del Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Parágrafo 2. Los Ministros de Salud y Protección Social y de Ciencia, Tecnología e Innovación podrán delegar su participación en un funcionario del nivel directivo. Los demás miembros no podrán delegar su participación en el Consejo Directivo del Instituto.</p> <p>Parágrafo 3. A los miembros del Consejo Directivo se les aplicará el régimen de inhabilidades e incompatibilidades aplicable a su participación.</p> <p>Parágrafo 4. Transitorio. Por un término máximo de tres (3) meses, en tanto se hace la designación y posesión de los nuevos miembros del Consejo Directivo y se hace la elección de los de votación directa, seguirá actuando la Junta Directiva actual del INC.</p> <p>Artículo 7°. Funciones del Consejo Directivo. Son funciones del Consejo Directivo, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Definir y aprobar las políticas, planes, proyectos y programas estratégicos de la entidad de acuerdo con los planes sectoriales de salud y de ciencia, tecnología e innovación y su adecuación al Plan Nacional de Desarrollo. b) Presentar al Gobierno Nacional la propuesta de modificación de estructura y planta de personal. c) Definir y aprobar los principios, reglas y normas que regirán el gobierno corporativo de la entidad. d) Aprobar, a propuesta del director general, la formulación del Plan de Desarrollo, la unidad de intereses o actividades, la misión, visión y objetivos estratégicos de la entidad, y el Plan cuatrienal de Desarrollo Institucional.
<ul style="list-style-type: none"> e) Revisar y calificar el informe anual de gestión del director general. f) Realizar seguimiento a las políticas, planes, proyectos y programas estratégicos de la entidad y analizar los resultados de su implementación. g) Aprobar el presupuesto de ingresos y gastos de la entidad, y las modificaciones al mismo, de conformidad con las normas que la rigen en materia presupuestal. h) Analizar y aprobar los estados financieros de cada ejercicio, de conformidad con las normas vigentes. i) Autorizar la creación o participación del Instituto en las asociaciones, corporaciones, fundaciones o demás personas jurídicas sin ánimo de lucro que se creen y organicen para apoyar las funciones del Instituto, el desarrollo de actividades científicas o tecnológicas o para objetos análogos o complementarios en el marco de la constitución y la ley. j) Establecer los criterios de funcionamiento y operación del Fondo Especial para Investigaciones, desarrollo e innovación en cáncer. k) Fijar los criterios y condiciones generales de carácter salarial y prestacional de los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología para la celebración de los contratos laborales y el reconocimiento por productividad para el personal que desarrolle actividades de investigación, salud pública, asistencial en salud y docencia, en el marco de lo señalado por el artículo 71 de la Constitución Política y lo dispuesto por la presente ley atendiendo criterios de competencia en el mercado laboral y con estricta sujeción al presupuesto del Instituto. l) Establecer el procedimiento de mérito para la contratación de los Trabajadores de Régimen Especial del Instituto Nacional de Cancerología. m) Definir las disposiciones internas para reconocer los estímulos por desempeño de los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología. n) Aprobar el reglamento interno del Investigador aplicable a quienes adelanten investigación, desarrollo e innovación en cáncer en él y con el Instituto Nacional de Cancerología. o) Realizar el reconocimiento de las entidades públicas y privadas que desarrollen actividades de sub productos para la investigación, el desarrollo y la innovación y establecer los reconocimientos no salariales que deban hacerse en favor de los servidores públicos docentes o investigadores que hagan parte de tales actividades en el Instituto. p) Otorgar distinciones y estímulos especiales no pecuniarios por la realización de trabajos de ciencia, tecnología e innovación. q) Elegir al Revisor Fiscal de la Entidad, su suplente, definir su supervisor o 	<p>interventor, según el caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> r) Designar al secretario del Consejo Directivo. s) Reconocer a los trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología por sus logros en investigación, desarrollo e innovación para ser priorizados al momento de acceder a becas de formación pos-gradual o instancias de investigación en el exterior bajo el cumplimiento de los requisitos establecidos por el Gobierno Nacional. Para el efecto, siempre se aplicarán las contraprestaciones y garantías para el retorno de los profesionales al Instituto de acuerdo con el reglamento. t) Darse su propio reglamento. u) Las demás que señale la ley, los estatutos y reglamentos. <p>Artículo 8°. Nombramiento y calidades del Director General. El Director General del Instituto Nacional de Cancerología será designado por el Presidente de la República de terna presentada por el Consejo Directivo mediante el proceso que le señale el reglamento.</p> <p>El período del Director General será de cuatro (4) años institucionales y podrá ser reelegido para un período institucional equivalente a la inicial en la forma indicada en el inciso anterior.</p> <p>El Director General del Instituto Nacional de Cancerología deberá acreditar título de formación universitaria o profesional en medicina o enfermería, con postgrado en Salud Pública o Epidemiología, Administración o Gerencia Hospitalaria, o clínicas o médico quirúrgicas en Cáncer y diez (10) años de experiencia profesional relacionada con el cargo a desempeñar de los cuales mínimo cinco (5) años deben estar relacionadas con investigación científica en cáncer o actividades del nivel directivo en entidades públicas o privadas que desarrollen actividades de investigación o de prestación de servicios oncológicos.</p> <p>El actual Director General del Instituto Nacional de Cancerología ESE continuará ejerciendo el cargo hasta finalizar el período para el cual fue nombrado sin perjuicio de que pueda ser parte de la terna para optar al cargo de director general en los términos señalados en la presente ley.</p> <p>Parágrafo. En caso de ausencia del Director, el Ministro de Salud y Protección Social designará la persona que ejercerá temporalmente dichas funciones previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el cargo mientras se surte el proceso de designación.</p> <p>Artículo 9°. Funciones del director general. El director general del Instituto Nacional de Cancerología cumplirá además de las funciones establecidas en el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. Representar legalmente al Instituto, celebrar en su nombre los actos, convenios y contratos necesarios para el cumplimiento de sus objetivos y funciones.

<ol style="list-style-type: none"> 2. Planear, dirigir, coordinar, evaluar y controlar la gestión institucional, velando por el cumplimiento de la Constitución, las leyes, los decretos, las directrices de la Dirección del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las decisiones de la Junta Directiva, manteniendo la unidad de intereses en torno a los objetivos y funciones del Instituto. 3. Dirigir al Instituto en torno a su misión, visión y objetivos, aprobados por el Consejo Directivo y expedir los actos administrativos para el desarrollo de su objeto. 4. Convocar al Consejo Directivo y asistir a sus reuniones ordinarias y extraordinarias. 5. Presentar al Consejo Directivo el proyecto de presupuesto de ingresos y gastos de cada vigencia y sus modificaciones de conformidad con las normas que le resulten aplicables y los planes de inversión del Instituto. 6. Presentar a consideración y aprobación del Consejo Directivo los estados financieros de cada ejercicio. 7. Realizar la rendición de cuentas del Instituto y presentar al Consejo Directivo del Instituto, informes anuales de gestión y los que estime pertinentes, así como atender las recomendaciones y decisiones que adopte ese organismo de dirección. 8. Suscribir los contratos y convenios de asistencia y cooperación técnica y científica con entidades nacionales e internacionales y celebrar convenios estratégicos con otras entidades públicas y privadas del orden nacional y territorial para el cumplimiento de su objeto. 9. Dirigir y promover la investigación, la innovación y gestión del conocimiento de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y del Ministerio de Salud y Protección Social. 10. Establecer relaciones con universidades y organismos de investigación científica, desarrollo e innovación en las materias propias de su objeto. 11. Administrar el Fondo Especial para Investigaciones e Innovación y celebrar los contratos y convenios necesarios para el cumplimiento de sus objetivos. 12. Dirigir y coordinar acciones con las entidades territoriales para el control del cáncer en todo el territorio nacional y liderar la Red Cancerológica Nacional y la Red de Investigación, desarrollo e innovación en cáncer, entre otras. 13. Adoptar los manuales de Procesos y Procedimientos y los de funciones y competencias laborales de los trabajadores del Instituto. 14. Nominar, vincular, administrar, ejercer la facultad disciplinaria y remover al personal, de conformidad con las normas legales vigentes, y establecer las 	<p>políticas y orientaciones para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio.</p> <ol style="list-style-type: none"> 15. Ser ordenador del gasto y garantizar la correcta destinación de los recursos del Instituto y el debido uso y mantenimiento de sus bienes. 16. Presentar a consideración y aprobación del Consejo Directivo las propuestas y los estudios técnicos de modificaciones a la estructura, a la planta de personal y de competencias laborales de los trabajadores del Instituto. 17. Crear, organizar y distribuir mediante acto administrativo grupos internos de trabajo y órganos de asesoría y coordinación, para atender el cumplimiento de sus funciones, de acuerdo con las necesidades del servicio, los planes, programas y proyectos del Instituto. 18. Autorizar el recibo de las donaciones o aceptar bienes en comodato para el cumplimiento de los fines de la entidad. 19. Llevar la representación judicial o extrajudicial de la entidad o delegarla en el funcionario que por ley corresponda y constituir los apoderados para la debida defensa jurídica de la entidad. 20. Celebrar convenios estratégicos con otras entidades públicas y privadas del orden nacional y territorial para el cumplimiento de su objeto. 21. Conocer y decidir en segunda instancia los procesos disciplinarios que adelante el Instituto Nacional de Cancerología en los términos que le señale la ley. 22. Las demás que le asignen los estatutos y las disposiciones legales <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III</p> <p style="text-align: center;">PATRIMONIO, RECURSOS Y FONDO ESPECIAL PARA LA INVESTIGACIÓN, DESARROLLO TECNOLÓGICO Y LA INNOVACIÓN EN CÁNCER</p> <p>Artículo 10º. Patrimonio y recursos del Instituto. El patrimonio y los recursos del Instituto Nacional de Cancerología estará conformado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Los bienes muebles, enseres, equipos de laboratorio e instalaciones inmobiliarias y de infraestructura que son de su propiedad o que tiene o posee actualmente a cualquier título el Instituto Nacional de Cancerología - Empresa Social del Estado. b) Los aportes que la Nación le haga a través del Presupuesto General de la Nación. c) Los ingresos que obtenga por concepto del desarrollo de su objeto. d) Los bienes, derechos y recursos que la Nación y las entidades
<p>descentralizadas territorialmente o por servicios, de cualquier orden, le transfieran a cualquier título.</p> <ol style="list-style-type: none"> e) Los recursos que reciba del ente o entes que se hayan establecido con el objeto de apoyar o realizar aportes a los programas del Instituto Nacional de Cancerología. f) El producto de las donaciones, legados, asignaciones, aportes en especie o en industria y subvenciones que reciba el Instituto de entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales y de personas naturales. g) Los recursos del Fondo especial para la investigación, desarrollo e innovación en Cáncer. h) Los recursos de cooperación nacional o internacional. i) Los provenientes de las actividades del Instituto que se hagan con base en los derechos adquiridos legalmente en materia de propiedad intelectual. j) Los demás bienes o recursos que el Instituto Nacional de Cancerología, posea, adquiera o reciba a cualquier título. <p>Artículo 11. Fondo especial para la investigación, desarrollo y la innovación en Cáncer. Créase el "Fondo Especial para la investigación, desarrollo y la innovación en Cáncer" como una cuenta especial del presupuesto del Instituto con el fin de destinar recursos para financiar programas, proyectos y actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación en cáncer a cargo del Instituto Nacional de Cancerología. Sus objetivos y administración se ejercerán en los términos que determinen sus Estatutos y los parámetros señalados por la Ley 29 de 1990 y las demás normas que le resulten aplicables. Dicho Fondo será administrado por el Instituto Nacional de Cancerología como patrimonio autónomo y sus recursos se ejecutarán a través de un contrato de fiducia mercantil.</p> <p>Artículo 12. Recursos del fondo especial para la investigación, el desarrollo y la innovación en Cáncer. El Fondo Especial para la investigación, el desarrollo y la innovación en Cáncer se constituirá con los siguientes recursos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Un porcentaje, determinado por el Consejo Directivo del Instituto Nacional de Cancerología, de los excedentes provenientes de la prestación de servicios de salud de la entidad. b. Las sumas que le sean asignadas del Presupuesto General de la Nación con destino a la investigación, desarrollo e innovación para el control del cáncer, así como los demás recursos públicos que le sean apropiados. c. Los aportes o donaciones que para los fines del Fondo hagan personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o de cooperación internacional, donaciones, rendimientos o producto de los convenios celebrados con esas mismas entidades para la investigación. 	<ol style="list-style-type: none"> d. Los recursos derivados de actividades de ciencia, tecnología, desarrollo e innovación que sean recibidos directamente o a través de terceros. e. Los recursos de contrapartidas y resultantes de convenios especiales de investigación, desarrollo e innovación que el Instituto suscriba. f. Los recursos por el usufructo de las patentes y las regalías que se reciban por concepto de descubrimientos o inventos. g. Los recursos que reciba por concepto de estímulos, donaciones, apoyos, convenios o aportes a sus labores de investigación, ciencia y tecnología. h. Los recursos que le asigne el patronato que se constituya para el cumplimiento del objeto del Instituto Nacional de Cancerología. i. Recursos del fondo de ciencia, tecnología e innovación del sistema general de regalías. j. Los recursos que le sean asignados por parte de los fondos de salud de los entes territoriales. k. Los excedentes generados por la participación del Instituto en sociedades, corporaciones y sociedades industriales y comerciales del Estado, así como de la comercialización de bienes y servicios. <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV</p> <p style="text-align: center;">RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO.</p> <p>Artículo 13. Régimen jurídico y administrativo. El Instituto Nacional de Cancerología estará sometido al régimen jurídico contenido en la presente ley y en lo no previsto en ella, al que rige a las entidades de ciencia, tecnología e innovación y a los Entidades Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público en lo que le resulte aplicable.</p> <p>Artículo 14. Régimen Laboral. Para todos los efectos legales, los servidores públicos con funciones de dirección, conducción, orientación y asesoría institucional cuyo ejercicio implica la adopción de políticas o directrices o los de confianza que estén al servicio del Director General del Instituto Nacional de Cancerología se clasifican como empleados públicos de libre nombramiento y remoción, designados por el Director General y su régimen legal será el establecido por la Ley 909 de 2004 y las normas pertinentes y complementarias.</p> <p>Los demás servidores públicos del Instituto Nacional de Cancerología serán de régimen especial quienes tendrán el carácter de Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología y estarán sometidos al régimen laboral propio establecido en la presente ley; para todos los efectos se denominarán "Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología".</p> <p>Son normas especiales del régimen laboral de los servidores del Instituto Nacional de Cancerología, las siguientes:</p>

a) Los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología serán servidores públicos de régimen especial vinculados mediante contratos de trabajo suscritos por el Director General, se regirán por lo dispuesto en la presente ley, garantizando lo pactado en el contrato de trabajo y en el reglamento interno. La vinculación se realizará previa verificación del cumplimiento de los requisitos de formación académica y experiencia previstos para cada denominación del cargo y la evaluación de las competencias y el procedimiento de mérito que establezca el Consejo Directivo de la Institución.

El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de suscribir el contrato de trabajo en dos (2) ejemplares de los cuales deberá entregar uno al trabajador debidamente suscrito por su representante legal.

b) El Instituto Nacional de Cancerología, previa verificación del cumplimiento de los requisitos de formación académica y experiencia previstos para cada cargo, vinculará a los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología que desarrollen actividades o funciones de la entidad de acuerdo con las necesidades institucionales.

c) El Gobierno Nacional, en el decreto que defina la planta de personal del Instituto Nacional de Cancerología, señalará el número de trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología.

d) En materia de la jornada laboral, los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología se regirán por el Decreto Ley 1042 de 1978 o por las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan; el Consejo Directivo señalará la manera como se dará cumplimiento a la jornada laboral en donde se tendrá en cuenta la naturaleza del cargo o actividad, la intensidad horaria y su cumplimiento por áreas frente a los modelos por productividad que se establezcan para las áreas misionales del Instituto.

e) La remuneración de los empleados públicos de libre nombramiento y remoción del Instituto Nacional de Cancerología será fijada por el Gobierno Nacional; la de los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología la fijará el Consejo Directivo del Instituto, para lo cual tendrá en cuenta los parámetros que para tal efecto fije el Gobierno Nacional, los criterios de competencia en el mercado laboral y se sujetará, en todo caso, al presupuesto de la entidad y a los criterios de viabilidad y sostenibilidad institucional.

f) Para los trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología que desarrollen actividades de Investigación, tecnología e Innovación y de carácter asistencial el Consejo Directivo podrá fijar un sistema de asignación fija y variable por productividad.

g) En lo relacionado con la administración del personal, a los trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología les serán aplicables en lo pertinente las disposiciones del Decreto Ley 2400 de 1968 y las demás normas que lo reglamenten, modifiquen o sustituyan.

h) El retiro para los empleados públicos del Instituto se dará por las causales legales señaladas por la Ley 909 de 2004; para la categoría de Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología lo serán por las mismas causas, por la terminación de la obra o labor o el cumplimiento del término pactado o por razones disciplinarias, y en caso de supresión del cargo se indemnizarán aplicando lo dispuesto por la Ley 909 de 2004 o en las normas que la modifiquen o sustituyan.

i) El retiro del servicio de los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología-INC se producirá, por justa causa debidamente comprobada o por vinculación a la nómina de pensionados por vejez o invalidez.

j) Los servidores públicos del Instituto Nacional de Cancerología cualquiera sea su denominación estarán sometidos al régimen disciplinario único fijado por la Ley 1952 de 2019 y las normas que la modifiquen o complementen.

k) Los Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología que desarrollen actividades de Investigación, tecnología e Innovación y de carácter asistencial se les aplicarán las excepciones consagradas por el artículo 19 de la Ley 4ª de 1992 y la Ley 269 de 1996.

l) Todo trabajador en el INC tiene derecho a una remuneración oportuna por su trabajo en cumplimiento de su contrato laboral.

Parágrafo 1. Para los cargos adicionales a la planta de personal vigente que requiera el Instituto Nacional de Cancerología, se dará prioridad para su contratación a quienes al momento de la entrada en vigencia de la presente Ley presten sus servicios a la entidad. Lo anterior, previo al estudio técnico que corresponda en el marco del procedimiento de mérito que establezca.

Parágrafo 2. Quienes al momento de expedirse la presente ley vienen desarrollando actividades mediante contrato de prestación de servicios tendrán prioridad para ser contratados una vez verificados el cumplimiento de los requisitos académicos y de experiencia y de acuerdo con el estudio técnico que así lo determine, en el marco del procedimiento de mérito que establezca.

Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Cancerología respetará los derechos adquiridos por los trabajadores en materia salarial y prestacional; derivados de la ley, los acuerdos laborales o la convención colectiva de trabajo, en todo caso no podrá haber desmejoramiento de las condiciones laborales.

Parágrafo 4. A los trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología se les aplicará las previsiones que en materia de negociación colectiva aplica a los empleados públicos de la rama ejecutiva del orden nacional, para lo cual deberá observarse lo dispuesto por el artículo 9 de la Ley 4 de 1992 y demás normas pertinentes.

Artículo 15. Régimen de Contratación. Los convenios y los contratos que celebre el Instituto Nacional de Cancerología, estarán sujetos a las disposiciones del derecho privado sin perjuicio de que pueda aplicar discrecionalmente las

cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública y, en todo caso, deberán atender los principios de publicidad, coordinación, celeridad, debido proceso, imparcialidad, economía, eficacia, moralidad y buena fe.

Para tal fin el Consejo Directivo deberá adoptar un estatuto de contratación que atienda tales principios el cual será de público conocimiento.

Artículo 16. Sistema de Control Interno. El Instituto Nacional de Cancerología, establecerá y aplicará un sistema de control interno, en los términos establecidos en la Constitución Política, en la Ley 87 de 1993, sus normas complementarias y las que defina el Consejo Directivo para el adecuado funcionamiento del Instituto. La designación del jefe de la Oficina de Control Interno se hará de conformidad con lo señalado por la Ley 87 de 1993, modificada por la ley 1474 de 2011 y las demás normas que la modifiquen.

Artículo 17. Régimen Presupuestal y Tributario. En materia presupuestal, el Instituto Nacional de Cancerología continuará con el régimen presupuestal de las Empresas Sociales del Estado o el que les resultare aplicable de acuerdo con el régimen legal de los prestadores públicos de salud.

Para efectos de tributos nacionales, el Instituto Nacional de Cancerología se someterá al régimen previsto para los establecimientos públicos.

**CAPÍTULO V
DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 18. Transitorio. Una vez entre en vigencia la presente ley, el Gobierno Nacional deberá adoptar la estructura interna y la planta de personal para el Instituto Nacional de Cancerología la cual debe responder a las especificidades de la nueva naturaleza jurídica dada en la presente ley.

Los actuales servidores del Instituto Nacional de Cancerología -ESE continuarán ejerciendo sus competencias y funciones asignadas, hasta que se implemente la estructura interna y la planta de personal del Instituto aprobada por el Gobierno Nacional, con ocasión del cambio de naturaleza y régimen jurídico establecido en la presente ley.

Los empleados públicos con derechos de carrera administrativa o provisionalidad que se encuentren vinculados al Instituto Nacional de Cancerología - ESE al momento de implementarse la estructura y la planta de personal, quedarán automáticamente incorporados como Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología con contrato a término indefinido y sin solución de continuidad, sin que en ningún momento se desmejoren sus condiciones laborales. Para el efecto se celebrarán los respectivos contratos de trabajo para dar cumplimiento a la presente ley o los en el futuro acuerden; caso en el cual no habrá lugar a indemnización alguna para quienes ostenten derechos de carrera.

Los empleados de carrera administrativa incorporados bajo el nuevo régimen laboral como Trabajadores del Instituto Nacional de Cancerología gozarán de estabilidad laboral reforzada mientras permanezcan en el cargo.

Los trabajadores que tengan la calidad de trabajadores oficiales al momento de implementarse la estructura y la planta de personal conservarán dicho régimen hasta que permanezcan en el cargo, sin solución de continuidad y sin que en ningún momento se desmejoren sus condiciones laborales y sus derechos convencionales reconocidos al momento de la expedición de la presente Ley.

Para todos los efectos legales, el tiempo de servicio de los empleados vinculados mediante relación legal y reglamentaria, que sean incorporados automáticamente a la nueva planta de personal en los términos señalados y su relación sea ajustada al nuevo régimen, se computará para todos los efectos legales el tiempo servido en la entidad, sin solución de continuidad.

Todos los contratos de prestación de servicios a cargo del Instituto Nacional de Cancerología - ESE que a la entrada en vigencia de la presente ley se encuentren en ejecución continuarán vigentes hasta su terminación.

Artículo 19. Referencias normativas. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, todas las referencias que se hayan hecho o se hagan al Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, deben entenderse referidas al Instituto Nacional de Cancerología.

Artículo 20. Vigencia. La presente Ley regirá a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

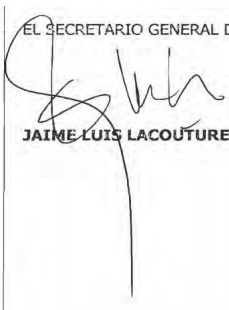

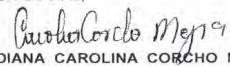

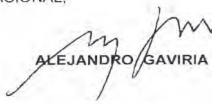

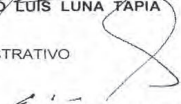

ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE

EL SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA


GREGORIO ELJACH PACHECO

EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES






DAVID RICARDO RACERO MAYORCA

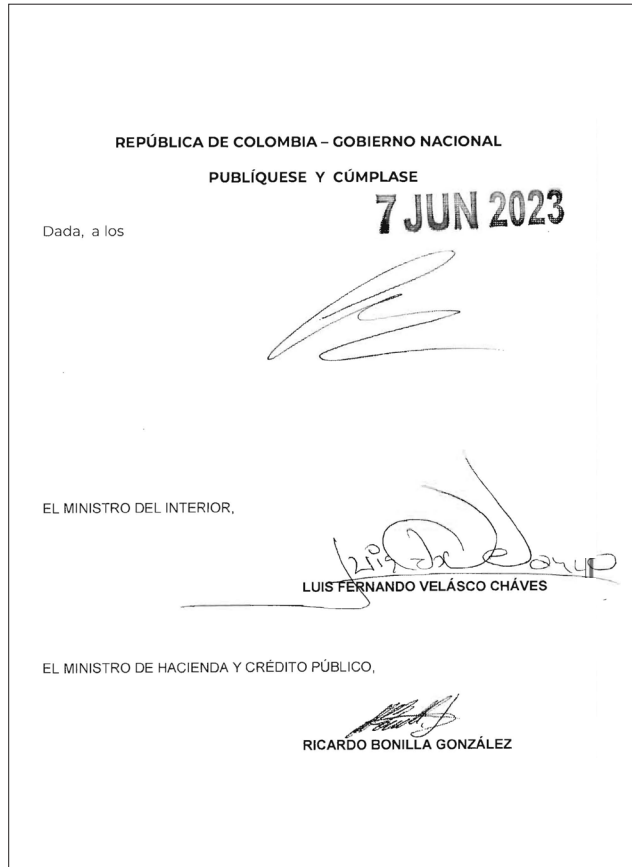
<p>EL SECRETARIO GENERAL DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES</p>  <p>JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA</p>	<p>REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE</p> <p>Dada en Bogotá, D.C., a los 17 FEB 2023</p>  <p>LA MINISTRA DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,  DIANA CAROLINA CORCHO MEJÍA</p> <p>LA MINISTRA DE TRABAJO,  GLORIA INÉS RAMÍREZ RÍOS</p> <p>EL MINISTRO DE EDUCACIÓN NACIONAL,  ALEJANDRO GAVIRIA URIBE</p> <p>EL MINISTRO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN,  ARTURO LUIS LUNA TAPIA</p> <p>EL DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA,  CESAR AUGUSTO MANRIQUE SOACHA</p>
---	---

LEY 2295 DE 2023

(junio 7)

por medio de la cual la Nación se asocia a la celebración de los cien (10) años de la fundación del municipio de Trujillo, departamento del Valle del Cauca, y se dictan otras disposiciones.

<p>LEY No. 2295 7 JUN 2023</p> <p>"POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA A LA CELEBRACIÓN DE LOS CIENTO (100) AÑOS DE LA FUNDACIÓN DEL MUNICIPIO DE TRUJILLO, DEPARTAMENTO DEL VALLE DEL CAUCA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p>EL CONGRESO DE COLOMBIA,</p> <p>DECRETA:</p> <p>Artículo 1º. La Nación colombiana rinde público homenaje y se asocia a la celebración de los cien (100) años de la fundación del municipio de Trujillo, en el departamento del Valle del Cauca, que tendrá lugar el día veintuno (21) de septiembre de dos mil veintidós (2022).</p> <p>Artículo 2º. Declárese al municipio de Trujillo, departamento del Valle del Cauca, como el municipio Jardín del Valle del Cauca.</p> <p>Artículo 3º. Autorízase al Gobierno nacional para que, de conformidad con los artículos 288, 334, 341, 345, 356 y 357 de la Constitución Política y de las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001, incluya en el Presupuesto General de la Nación las partidas presupuestales necesarias para concurrir con la siguiente de utilidad pública y de interés social para el municipio de Trujillo, en el departamento del Valle del Cauca.</p> <p>a) Un proyecto arquitectónico para la construcción del Malecón del Río y obras de integración socio-ambiental, de reactivación económica y turística con fundamento principal en la naturaleza agropecuaria y cafetera del municipio de Trujillo - Valle del Cauca, incluyendo la intervención de 4.900 m² de espacio público a través de la remodelación de la galería municipal como centro de desarrollo agropecuario, turístico y comercial regional, plazoleta de comida, concha acústica, parque lineal y recuperación de zonas verdes y de mitigación.</p> <p>b) Un proyecto para el mejoramiento, restauración y visibilización del Parque Monumento a las Víctimas de Trujillo en coordinación con la Asociación de Familiares de Víctimas de la Masacre de Trujillo (AFAVIT).</p> <p>Artículo 4º. Las autorizaciones de gastos otorgadas al Gobierno nacional en virtud de esta ley se incorporarán en el Presupuestos General de la</p>	<p>Nación, de acuerdo con las normas orgánicas en materia presupuestal, en primer lugar, reasignando los recursos hoy existentes en cada órgano ejecutor, sin que ello implique un aumento del presupuesto, y, en segundo lugar, de acuerdo con las disponibilidades que se produzcan en cada vigencia fiscal.</p> <p>Artículo 5º. Vigencia. Esta ley rige a partir de su sanción y publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA,</p>  <p>ROY LEONARDO BARRERAS MONTEALEGRE</p> <p>EL SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA,</p>  <p>GREGORIO ELJACH PACHECO</p> <p>EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES,</p>  <p>DAVID RICARDO RACERO MAYORCA</p> <p>EL SECRETARIO GENERAL DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES,</p>  <p>JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA</p> <p style="text-align: right;">2</p>
--	---

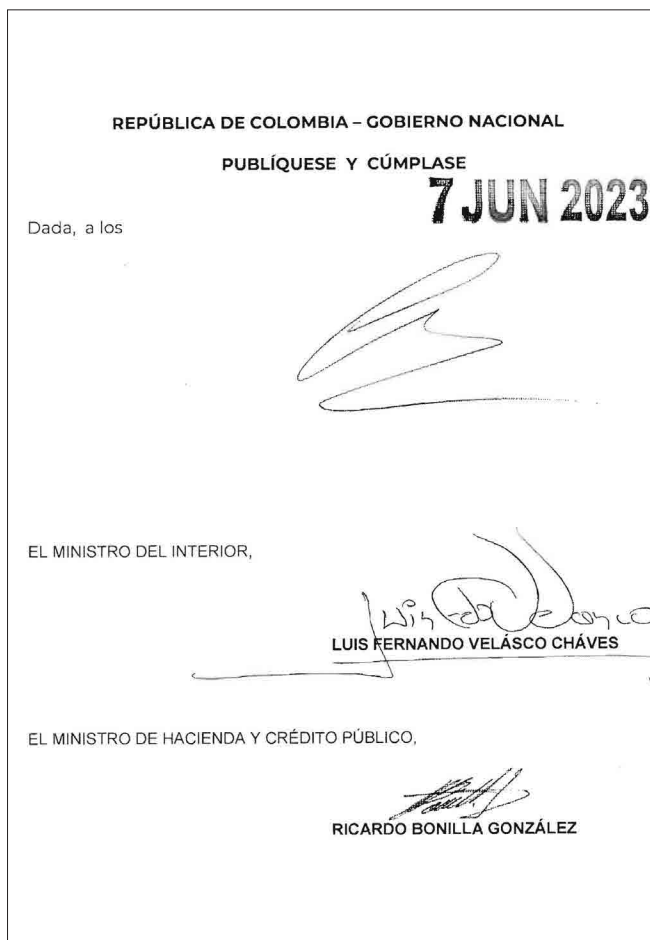


LEY 2296 DE 2023

(junio 7)

por medio de la cual la Nación se asocia a la conmemoración de los 21 años de fundación del municipio de Abejorral, Antioquia, rinde homenaje a su población y se dictan otras disposiciones.

<p>LEY No. 2296 7 JUN 2023</p> <p>POR MEDIO DE LA CUAL LA NACIÓN SE ASOCIA A LA CONMEMORACIÓN DE LOS 21 AÑOS DE FUNDACIÓN DEL MUNICIPIO DE ABEJORRAL, ANTIOQUIA, RINDE HOMENAJE A SU POBLACIÓN Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES</p>	<p>EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES</p> <p><i>[Signature]</i> DAVID RICARDO RACERO MAYORCA</p> <p>EL SECRETARIO GENERAL DE LA H. CÁMARA DE REPRESENTANTES</p> <p><i>[Signature]</i> JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA</p>
<p>EL CONGRESO DE COLOMBIA</p> <p>DECRETA:</p> <p>Artículo 1º. La Nación se asocia a la conmemoración de los 210 años de la fundación del municipio de Abejorral, Antioquia, ocurrida el 15 de enero de 1811 y rinde homenaje público a su población.</p> <p>Artículo 2º. La Nación hace un reconocimiento al municipio de Abejorral, Antioquia, por ser municipio agrícola, productor de café, maíz, plátano, papa y aguacate, y artesano, por la elaboración de canastas de bejuco, producto tradicional y distintivo de su economía, así como por ser destacada cuna de ilustres personajes de la historia del país, lo que le ha valido el calificativo de "Ciudad de los Cien Señores".</p> <p>Artículo 3º. Autorícese al Gobierno Nacional para que, de acuerdo a lo establecido en la Constitución y la Ley, asigne del Presupuesto General las partidas presupuestales necesarias con el fin de adelantar unas obras de recuperación de la malla vial del casco urbano del municipio de Abejorral, Antioquia, de acuerdo con las prioridades concertadas con su Alcaldía.</p> <p>Artículo 4º. Autorícese al Gobierno Nacional para celebrar los contratos necesarios entre la Nación y el Municipio de Abejorral, así como para realizar los créditos y traslados presupuestales que demande el cumplimiento de la presente Ley.</p> <p>Parágrafo: Los procesos de contratación que se adelanten en el desarrollo de la presente ley se sujetarán en todo al Estatuto General de la Contratación Pública. Así mismo, en cuanto sea procedente, se deberá utilizar el pliego tipo.</p> <p>Artículo 5º. La presente Ley rige a partir de la fecha de su promulgación.</p> <p>EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA</p> <p><i>[Signature]</i> ROY LEONARDO BARBERAS MONTEALEGRE</p> <p>EL SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA</p> <p><i>[Signature]</i> GREGORIO ELIACIN PACHECO</p>	<p>1</p>



CONTENIDO

Gaceta número 865 - Viernes, 14 de julio de 2023

CÁMARA DE REPRESENTANTES

LEYES SANCIONADAS

	Págs.
Ley 2286 de 2023, por medio de la cual se dictan disposiciones para el Distrito Especial de Ciencia, Tecnología e Innovación de Medellín y se dictan otras disposiciones.....	1
Ley 2287 de 2023, por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones.....	6
Ley 2291 de 2023, por medio de la cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal.	12
Ley 2295 de 2023, por medio de la cual la Nación se asocia a la celebración de los cien (10) años de la fundación del municipio de Trujillo, departamento del Valle del Cauca, y se dictan otras disposiciones.....	16
Ley 2296 de 2023, por medio de la cual la Nación se asocia a la conmemoración de los 21 años de fundación del municipio de Abejorral, Antioquia, rinde homenaje a su población y se dictan otras disposiciones.....	17