



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVI - N° 281

Bogotá, D. C., viernes, 28 de abril de 2017

EDICIÓN DE 28 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariosenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NÚMERO 236 DE 2017 SENADO

por la cual se otorgan facultades extraordinarias pro t mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y para expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones.

Bogotá,

Doctor

GREGORIO ELJACH PACHECO

Secretario General

Congreso de la República

Carrera 7 núm. 8-68

Bogotá, D. C.

Asunto: Presentación proyecto de ley

Respetado doctor Eljach:

En el marco de lo dispuesto en la Ley 5ª de 1992 y para el trámite que, constitucional y legalmente proceda, estamos presentando, en tres ejemplares, el proyecto de ley *“por el cual se otorgan facultades extraordinarias pro t mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores*

públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones”.

El proyecto de ley en menc n se acompaña de su correspondiente exposición de motivos, y de copia de la Comunicación número OFI17-00037949/JMSC 110200, suscrita por la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República, en la que consta el aval al trámite ante el Congreso de la República, de dicho proyecto de ley.

Cordialmente,


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
Anexos: Lo anunciado en 54 folios y un (1) CD

PROYECTO DE LEY NÚMERO 236 DE 2017 SENADO

por la cual se otorgan facultades extraordinarias pro t mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y para expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1 . *Facultades extraordinarias.* De conformidad con lo establecido en el artículo 150, numeral 10, de la Constitución Política, rev stese al Presidente de la República de precisas facultades extraordinarias, por el término de seis (6) meses, contados a partir de la

fecha de publicación de la presente ley, para expedir las normas con fuerza de ley que regulen:

1. El régimen laboral aplicable a los servidores públicos vinculados a las Empresas Sociales del Estado de la Rama Ejecutiva del orden nacional y territorial.

Parágrafo 1°. Las facultades extraordinarias conferidas al Presidente de la República en la presente ley, para fijar el régimen laboral de las Empresas Sociales del Estado, serán ejercidas con el propósito de garantizar la calidad, humanización y eficiencia en la prestación del servicio público de salud. En todo caso, en desarrollo de estas facultades se deberá respetar la estabilidad laboral, la primacía de la realidad sobre la formalidad, los derechos adquiridos incluidos los de carrera administrativa para quienes se encuentren vinculados a ella en cuanto le sean más favorables y propiciar condiciones dignas de trabajo y el adecuado bienestar social para los servidores públicos, en observancia de los principios del artículo 53 de la Constitución Política y el artículo 18 de la Ley 1751 de 2015.

Parágrafo 2°. La Comisión Nacional del Servicio Civil solo podrá realizar la convocatoria a concurso de los empleos clasificados como de carrera administrativa, hasta tanto se fije el nuevo régimen laboral en desarrollo de las presentes facultades y frente a los empleos que conserven esta naturaleza.

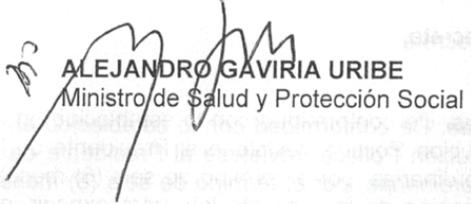
2. El Sistema Específico de Carrera Administrativa de los servidores públicos vinculados a las entidades que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, el cual contendrá

a) Los requisitos máximos y mínimos para acceder al Sistema Específico de Carrera Administrativo;

b) El régimen de situaciones administrativas especiales y el sistema de incentivos, estímulos y capacitación especial para los servidores públicos vinculados a las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación;

c) Modificación o transformación de la naturaleza jurídica de las entidades públicas que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 2°. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación.



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El presente documento contiene la exposición de motivos del proyecto de ley que otorga facultades extraordinarias pro t mpore al Gobierno nacional para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial, así como para expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas

especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones.

La exposición de motivos, se desarrolla sobre la base de los siguientes temas:

1. Aspectos generales de carrera administrativa.

2. Régimen laboral especial para los servidores públicos de las empresas sociales del Estado del nivel nacional y territorial.

3. Sistema específico de carrera administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y para la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades.

1. Aspectos generales de la carrera administrativa

Con estricto acatamiento a lo dispuesto por el artículo 150, numeral 10 de la Constitución Política y con profundo respeto por la representación democrática que ostenta el Congreso de la República, el Gobierno nacional presenta a consideración el proyecto de ley *“por la cual se otorgan facultades extraordinarias pro t mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y para expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones”*.

La presentación misma de este proyecto de ley impone al Presidente de la República, por ministerio de la Constitución Política, solicitar la concesión de las facultades extraordinarias a las cuales se refiere este proyecto, conforme a las consideraciones siguientes:

1. La Constitución Política eleva a rango constitucional la garantía para todo ciudadano de participar en la conformación, ejercicio y control del poder político, derecho que para hacer efectivo puede, entre otros, acceder al desempeño de funciones y cargos p blicos¹.

De otra parte, el Capítulo II del Título V constitucional, regula el ejercicio y los principios de la función pública, entre estos, los relativos a:

a) El empleo público (artículo 122);

b) La clasificación de los servidores públicos en empleados estatales, trabajadores estatales y miembros de las corporaciones públicas (artículo 123);

c) a responsabilidad de los servidores y la forma de hacerla efectiva debe ser desarrollada legalmente (artículo 122);

d) El carácter de empleos de carrera como regla general en todos los órganos y entidades del Estado, con algunas excepciones previstas en el artículo 125² y las que señale la ley;

1 Artículo 40-7 de la Constitución Política.

2 Constitucionalmente se exceptúan los empleos de elección popular, los de libre nombramiento y remoción y los de trabajadores oficiales.

e) El mérito como determinante para el ingreso y el ascenso en los empleos de carrera, en los términos que establezca la ley (artículo 125);

f) El retiro del servicio de los empleados de carrera por calificación no satisfactoria en el desempeño laboral, por violación al régimen disciplinario y por las demás causales que señale la ley (artículo 125). Y,

g) Por último, enfatiza que la filiación política no podrá determinar el ingreso y el ascenso a los empleos de carrera o la remoción (artículo 125).

En este orden de ideas, por mandato constitucional, el mérito y la igualdad de oportunidades son los principios que deben determinar el ingreso a los empleos públicos y, especialmente, a los de carrera.

Para administrar y vigilar las carreras de los servidores públicos, a excepción de las de carácter especial, el artículo 130 superior previó la existencia de un organismo al que denominó *Comisión Nacional del Servicio Civil (CNSC)*.

Con fundamento en el marco Constitucional que se ha dejado descrito, el Congreso de la República, expidió la Ley 909 de 2004³, que regula el empleo público en general, la carrera administrativa y la gerencia pública.

La Ley 909 de 2004, en esencia consagra:

a) Las condiciones para crear un servicio civil profesional como uno de los referentes de renovación de la Administración Pública;

b) Las bases para corregir las deficiencias que presentaba el modelo de empleo;

c) La modernización del empleo público a través de las siguientes estrategias:

- La profesionalización de los empleados.
- La flexibilización de la gestión del talento humano.
- La responsabilidad por el trabajo realizado por medio de una pertinente evaluación del desempeño laboral.
- La capacitación para aumentar los niveles de eficiencia⁴.

Como aspectos relevantes de la Ley 909 de 2004, se pueden señalar los siguientes:

a) Conformar la Comisión Nacional del Servicio Civil, según los criterios contenidos en la sentencia C-372 de 1999 (artículos 7 a 20). Le asigna funciones y establece un modelo mixto. No se le atribuyen todas las competencias por imposibilidad para cumplirlas (artículos 11 y 12 y sentencia C-1265 de 2005);

b) Para proteger los principios del mérito y eficacia, atribuye a las universidades públicas o privadas y demás instituciones de educación superior la realización de los concursos (artículo 30). No obstante, el artículo 134 de la Ley 1753 de 2015 modificó el artículo 3° del

Decreto ley 760 de 2005⁵, en el sentido de señalar que los concursos o procesos de selección que se adelanten con universidades públicas o privadas, instituciones universitarias e instituciones de educación superior deberán acreditarse por el Ministerio de Educación Nacional para tal fin;

c) Fija reglas para el ejercicio de empleos que constituyen la gerencia pública (artículos 47 a 50);

d) Tanto los empleos de carrera como los de gerencia pública deben ser provistos mediante comprobación del mérito. Esta es la apuesta del legislador, si la responsabilidad en la gerencia funciona, la evaluación del desempeño laboral también lo hará en el empleo de carrera;

e) Los gerentes públicos se someterán a los acuerdos de gestión y a un sistema de responsabilidad por resultados;

f) La evaluación del desempeño laboral de los empleados públicos se hará más exigente, pues la presión de la responsabilidad se introducirá desde los cargos de la cúpula a toda la estructura;

g) Prevé la posibilidad de crear, no solamente empleos públicos temporales para atender programas coyunturales o necesidades transitorias, sino también empleos de medio tiempo o de tiempo parcial (artículos 21 y 22);

h) Dicta normas para proteger la maternidad tal como lo hizo la Ley 443 de 1998; como novedad ordena la indemnización por maternidad a las empleadas de libre nombramiento y remoción o nombradas provisionalmente que sean retiradas del servicio por supresión de los cargos que ejerzan (artículo 51);

i) Otorga facultades extraordinarias al Presidente de la República para dictar normas complementarias a la ley y decretos con fuerza de ley para adoptar algunos sistemas específicos de carrera (artículo 53).

De conformidad con la normativa constitucional y legal, la jurisprudencia de la Corte Constitucional ha reconocido tres clases de regímenes de carrera, tales:

a) La carrera administrativa general, regulada actualmente por la Ley 909 de 2004;

b) Los sistemas de creación legal, denominados específicos a los que se refiere el artículo 4° de la Ley 909 de 2004, que como derivaciones del sistema general, se aplican a los siguientes servidores públicos y en las siguientes entidades:

– Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario (Inpec).

– Unidad Administrativa Especial de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN).

– Superintendencias.

– Departamento Administrativo de la Presidencia de la República.

– Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil.

– Las que conforman el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

3 Por la cual se expiden normas que regulan el empleo público, la carrera administrativa y la gerencia pública y se dictan otras disposiciones.

4 Exposición de motivos que presentó el Gobierno nacional para sustentar el proyecto de ley que se convirtió en la 909 de 2004.

5 Por el cual se establece el procedimiento que debe surtir ante y por la Comisión Nacional del Servicio Civil para el cumplimiento de sus funciones.

– Personal no uniformado del Ministerio de Defensa y de la Fuerza Pública.

– Personal docente.

– Contralorías Territoriales.

– Personal diplomático y consular del Ministerio de Relaciones Exteriores, y

– Personal administrativo del Congreso de la República;

c) Los sistemas especiales de creación constitucional⁶, esto es:

– Personal Uniformado de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional.

– Rama Judicial.

– Fiscalía General de la Nación.

– Personal administrativo de la Rama Legislativa.

– Contraloría General de la República.

– Procuraduría General de la Nación.

– Defensoría del Pueblo.

– Registraduría Nacional del Estado Civil.

– Carrera Diplomática, y

– Entes Autónomos Universitarios.

Vale la pena destacar que las entidades que se gobiernan por sistemas específicos son de origen legal y las disposiciones que los rigen están contenidos en normas legales diferentes son derivaciones de esta; por lo tanto, la administración y la vigilancia están a cargo de la Comisión Nacional del Servicio Civil.

Ahora bien, la Ley 909 de 2004 estableció en el párrafo del artículo 4º que, mientras se expiden las normas de los sistemas específicos de carrera administrativa para, entre otros, el personal científico y tecnológico del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, serán aplicables las disposiciones de la Ley 909 de 2004.

Adicionalmente, debe tener en cuenta que la Ley 100 de 1993 introdujo un proceso de transformación de los mecanismos de financiamiento y gestión de las entidades prestadoras de servicios de salud pública, por lo cual debieron convertirse en empresas sociales del Estado, constituyéndose en una nueva categoría de entidades descentralizadas y concebidas con un objeto específico definido por la propia ley, de conformidad con los propósitos constitucionales que mediante su existencia persigue el legislador, y, por lo tanto, se deben regir por reglas y normatividad especiales para el personal que presta sus servicios a las mismas.

Sobre la naturaleza de las Empresas Sociales del Estado, la jurisprudencia constitucional ha sintetizado que estas son una nueva categoría dentro del catálogo de entidades administrativas del orden descentralizado, que tienen naturaleza, características y especificidades propias, lo cual impide confundirlas con otro tipo de entidades públicas.

Por consiguiente, la ley deberá determinar un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y un Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación

y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades.

2. Régimen laboral especial para los servidores públicos de las empresas sociales del Estado del nivel nacional y territorial

El proyecto de ley que el Gobierno nacional somete a consideración del Congreso de la República tiene como finalidad solicitar la habilitación del Ejecutivo para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial, dado que tal facultad Constitucional para legislar sobre la materia corresponde al Congreso de la República. Lo anterior, sustentado en las previsiones del numeral 10 del artículo 150 de nuestra Constitución Política que establece la posibilidad de invertir de precisas facultades hasta por seis (6) meses al Presidente de la República, cuando la necesidad lo exija o la conveniencia pública lo aconseje, circunstancias que se configuran en el tema que nos ocupa, lo cual se sustenta de la siguiente forma:

2.1. Las Empresas Sociales del Estado (ESE)

El régimen y naturaleza jurídica de las Empresas Sociales del Estado se encuentra determinado por la Ley 100 de 1993, “*Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones*”, en sus artículos 194 a 197, señalando que su objeto es prestar servicios de salud, como servicio público de la seguridad social.

Dicha ley representó el principal marco legal del proceso de reforma del Sector Salud y determinó que la prestación de servicios de salud en forma directa por la Nación o por las entidades territoriales se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado⁷, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al siguiente régimen jurídico⁸:

1. El nombre deberá mencionar siempre la expresión “Empresa Social del Estado”.

2. El objeto debe ser la prestación de los servicios de salud, como servicio público a cargo del Estado o como parte del servicio público de seguridad social.

3. La junta o consejo directivo estará integrada de la misma forma dispuesta en el artículo 19 de la Ley 10 de 1990.

4. El director o representante legal será designado según lo dispone el artículo 192 de la ley.

5. Las personas vinculadas a la empresa tendrán el carácter de empleados públicos y trabajadores oficiales, conforme a las reglas del Capítulo IV de la Ley 10 de 1990.

6. En materia contractual se regirá por el derecho privado, pero podrá discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública.

7. El régimen presupuestal será el que se prevea, en función de su especialidad, en la Ley Orgánica de Presupuesto, de forma que se adopte un régimen de presupuestación con base en el sistema de reembolso contra prestación de servicios, en los términos previstos en la ley.

6 Corte constitucional. Sentencias C-1230 de 2005, M. P. Doctor Rodrigo Escobar Gil y C-175 de 2006, M. P. Doctor Jaime Córdoba Triviño.

7 Artículo 194.

8 Artículo 195.

8. Por tratarse de entidades públicas, podrán recibir transferencias directas de los presupuestos de la Nación o de las entidades territoriales.

9. Para efectos de tributos nacionales, se someterán al régimen previsto para los establecimientos públicos.

Reitera el artículo 1° del Decreto 1876 de 1994, la naturaleza jurídica de las Empresas Sociales del Estado asignada por la ley, al señalar que constituyen una categoría especial de entidad pública, descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas o reorganizadas por ley o por las asambleas o concejos.

Seguidamente se expide la Ley 489 del 29 de diciembre de 1998 *“Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones”* que estableció en el literal d) del numeral 2 del artículo 38, que las Empresas Sociales del Estado del orden nacional pertenecen al Sector descentralizado por servicios, siendo estas empresas entidades descentralizadas del orden nacional⁹.

Conforme con lo anterior, las Empresas Sociales del Estado son una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa.

La transformación creó un importante reto para las IPS públicas, puesto que dejaron de recibir transferencias basadas en los presupuestos históricos y debieron empezar a operar como si fueran empresas privadas, aprendiendo a mercadear, contratar y facturar con las aseguradoras (EPS) y las Direcciones Territoriales de Salud. Desde el punto de vista funcional, los hospitales públicos se vieron obligados a implementar o mejorar procesos gerenciales, administrativos y financieros, muchos de ellos inexistentes antes de la reforma.

Sobre la naturaleza de las Empresas Sociales del Estado, la jurisprudencia constitucional ha sintetizado que estas son una nueva categoría dentro del catálogo de entidades administrativas del orden descentralizado, que tienen naturaleza, características y especificidades propias, lo cual impide confundirlas con otro tipo de entidades públicas.

La Corte Constitucional, en Sentencia C-171 del 7 de marzo de 2012, Magistrado Ponente Doctor Luis Ernesto Vargas Silva, precisó lo siguiente respecto del régimen y naturaleza de las Empresas Sociales del Estado:

“En armonía con lo anterior, la jurisprudencia de esta Corte ha explicado respecto del régimen y naturaleza de las Empresas Sociales del Estado que (i) la Ley 100 de 1993 creó el Sistema de Seguridad Social y definió en el artículo 94 la naturaleza de las Empresas Sociales del Estado; (ii) que el objeto de estas Empresas es la prestación de los servicios de salud, como servicio público a cargo del Estado, o como parte del servicio público de seguridad social; (iii) que estas Empresas constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada creada por el Legislador en virtud de las facultades que le confiere el artículo 150, numeral 7; (iv) que son entes que no pueden confundirse y se diferencian claramente de los establecimientos públicos, ya que la Ley 489 de 1998, al definir

en el artículo 38 la integración de la rama ejecutiva del poder público, incluyó dentro de esta a las Empresas Sociales del Estado, reconociéndoles una categoría diferente a la de los establecimientos públicos; (v) que estas Empresas como nueva categoría de entidades descentralizadas y concebidas con un objeto específico definido por la propia ley, de conformidad con los propósitos constitucionales que mediante su existencia persigue el Legislador, se rigen por unas reglas y una normatividad especial; (vi) que la ley señala que estas entidades descentralizadas son creadas por la Nación o por las entidades territoriales para la prestación de servicios de salud, en forma directa; y (vii) que es al Legislador a quien corresponde su creación, por la propia naturaleza de creación legal de estas entidades, y que igualmente se encuentra facultado ampliamente para determinar su estructura orgánica”.

Asimismo, la citada sentencia ha explicado la naturaleza jurídica particular, la regulación especial y la competencia en cabeza del Legislador para determinar la estructura orgánica de estas entidades, en razón a que *“las empresas sociales del Estado tienen una naturaleza jurídica diversa de la que corresponde a los establecimientos públicos, y su función primordial, a diferencia de estos, no consiste en el cumplimiento de tareas administrativas en un sentido general, sino que radica ante todo en la atención de salud. Por ello, las disposiciones que las rigen son también distintas y, en el caso de las empresas sociales, que por su naturaleza de entidades descentralizadas públicas debían ser creadas por ley, como en efecto lo fueron, el legislador estaba facultado para establecer su estructura orgánica”*¹⁰.

2.2. Régimen jurídico de las Empresas Sociales del Estado

En el anterior contexto tenemos que el Decreto 1876 de 1994 reglamenta los artículos 194, 195 y 197 de la Ley 100 de 1993 en relación con la naturaleza jurídica de las Empresas Sociales del Estado su objetivo de prestar el servicio público de salud, como parte integrante del Sistema de Seguridad Social en Salud; determina los principios básicos por los cuales se rigen: i) eficacia, utilizando los recursos, técnicos, materiales, humanos y financieros con el fin de mejorar las condiciones de salud de la población atendida; y ii) calidad, relacionada con la atención efectiva, oportuna, personalizada, humanizada, continua, de acuerdo con estándares aceptados sobre procedimientos científico-técnicos y administrativos y mediante la utilización de la tecnología apropiada, de acuerdo con los requerimientos de los servicios de salud que ofrecen y de las normas vigentes sobre la materia.

Igualmente, atiende la norma los objetivos de las entidades, la organización y el régimen de personal, previendo frente a este último que las personas que se vinculen a una Empresa Social del Estado tendrán el carácter de empleados públicos o trabajadores oficiales.

Por su parte, el artículo 2° del Decreto 1919 de 2002¹¹ dispuso que *“A las personas vinculadas a las Empresas Sociales del Estado se les continuará aplicando el régimen de prestaciones sociales de la Rama Ejecutiva del Orden nacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993”*.

¹⁰ Sentencia C-171 de 2012.

¹¹ Por el cual se fija el Régimen de prestaciones sociales para los empleados públicos y se regula el régimen mínimo prestacional de los trabajadores oficiales del nivel territorial.

Señala que a partir de la vigencia de la norma, todos los empleados públicos vinculados o que se vinculen a las entidades del nivel central y descentralizado de la Rama Ejecutiva de los niveles Departamental, Distrital y Municipal, a las Asambleas Departamentales, a los Concejos Distritales y Municipales, a las Contralorías territoriales, a las Personerías Distritales y Municipales, a las Veedurías, así como el personal administrativo de empleados públicos de las Juntas Administradoras Locales, de las Instituciones de Educación Superior, de las Instituciones de Educación Primaria, Secundaria y media vocacional, **gozarán del régimen de prestaciones sociales señalado para los empleados públicos de la Rama Ejecutiva del Poder Público del Orden Nacional.**

Conforme con lo señalado hasta este momento, queda claro que a las Empresas Sociales del Estado se les aplica el régimen de prestaciones sociales de la Rama Ejecutiva del Orden nacional, de conformidad con lo establecido en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993; sin embargo, el mismo legislador reconoció la naturaleza especial que tales entidades, al punto de que se han generado múltiples conflictos jurídicos, laborales y económicos resultantes de la compleja estructura jurídica de las ESE.

2.3. Situación laboral de las Empresas Sociales del Estado

El Decreto 1876 de 1994 define como objetivos de las Empresas Sociales del Estado los siguientes:

1. Producir servicios de salud eficientes y efectivos que cumplan con las normas de calidad establecidas, de acuerdo con la reglamentación que se expida para tal propósito.
2. Prestar los servicios de salud que la población requiera y que la Empresa Social, de acuerdo con su desarrollo y recursos disponibles, pueda ofrecer.
3. Garantizar, mediante un manejo gerencial adecuado, la rentabilidad social y financiera.
4. Ofrecer a las Entidades Promotoras de Salud y demás personas naturales o jurídicas que los demanden servicios y paquetes de servicios, a tarifas competitivas en el mercado.
5. Satisfacer los requerimientos del entorno, adecuando continuamente sus servicios y funcionamiento.
6. Garantizar los mecanismos de participación ciudadana y comunitaria establecidos por la ley y los reglamentos.

Las Empresas Sociales del Estado se organizarán a partir de una estructura básica que incluya tres áreas, así:

a) **DIRECCIÓN:** Conformada por la Junta Directiva y el Gerente y tiene a su cargo mantener la unidad de objetivos e intereses de la organización en torno a la Misión y Objetivos institucionales; identificar las necesidades esenciales y las expectativas de los usuarios, determinar los mercados a atender, definir la estrategia del Servicio, asignar recursos, adoptar y adaptar normas de eficiencia y calidad controlando su aplicación en la gestión institucional, sin perjuicio de las demás funciones de dirección que exija el normal desenvolvimiento de la entidad;

b) **ATENCIÓN AL USUARIO:** Es el conjunto de unidades orgánico-funcionales encargadas de todo el proceso de producción y prestación de Servicios de Sa-

lud con sus respectivos procedimientos y actividades, incluyendo la atención administrativa demandada por el usuario. Comprende la definición de políticas institucionales de atención, el tipo de recursos necesarios para el efecto, las formas y características de la atención, y la dirección y prestación del servicio;

c) **DE LOGÍSTICA:** Comprende las Unidades Funcionales encargadas de ejecutar, en coordinación con las demás áreas, los procesos de planeación, adquisición, manejo, utilización, optimización y control de los recursos Humanos, Financieros, Físicos y de Información necesarios para alcanzar y desarrollar los objetivos de la Organización, y realizar el mantenimiento de la planta física y su dotación.

2.4. Personal vinculado a las Empresas Sociales del Estado

De acuerdo con lo establecido en el artículo 195 de la Ley 100 de 1993, las personas vinculadas a este tipo de empresas tienen el carácter de empleados públicos y trabajadores oficiales, conforme a las reglas del Capítulo IV de la Ley 10 de 1990.

Por su parte, la Ley 10 de 1990, por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones, señala:

“Artículo 26. Clasificación de empleos. En la estructura administrativa de la Nación, de las entidades territoriales o de sus entidades descentralizadas, para la organización y prestación de los servicios de salud, los empleos pueden ser de libre nombramiento y remoción o de carrera. Son empleos de libre nombramiento y remoción:

(...)

Todos los demás empleos son de carrera. Los empleados de carrera podrán ser designados en comisión, en cargos de libre nombramiento y remoción, sin perder su pertenencia a la carrera administrativa.

Parágrafo. Son trabajadores oficiales quienes desempeñen cargos no directivos destinados al mantenimiento de la planta física hospitalaria, o de servicios generales, en las mismas instituciones”.

En ese sentido, la regla general en las Empresas Sociales del Estado del Sector Salud es que los servidores públicos ostenten la calidad de empleados públicos de libre nombramiento y remoción y de carrera, y sean trabajadores oficiales quienes desempeñen cargos no directivos destinados al mantenimiento de la planta física hospitalaria, o de servicios generales, en las mismas instituciones.

Los empleados públicos se clasifican de la siguiente manera:

Período fijo: Gerente (4 años), Jefe de Control Interno en el orden territorial (4 años), Servicio Social obligatorio (12 meses).

Libre nombramiento y remoción: Nivel Directivo, Nivel Asesor.

Carrera administrativa: Nivel Profesional, Nivel Técnico y Nivel Asistencial.

Los trabajadores oficiales son quienes desempeñen cargos no directivos destinados al mantenimiento de la planta física hospitalaria, o de servicios generales, en las mismas instituciones.

Tabla 1.

Composición de la clasificación del recurso humano en planta provisto a 31 de diciembre de 2014

Tipo de Clasificación / Nivel	Nivel 1		Nivel 2		Nivel 3		Total	
	Núm. Cargos Provistos	%						
Inscritos en carrera	9.106	36	6.249	51	3.709	45	19.064	41
Nombramiento provisional	6.221	24	2.988	24	2.456	30	11.665	25
Libre Nombramiento	2.187	9	535	4	237	3	2.959	6
Periodo Fijo	1.412	6	171	1	38	0	1.621	4
Planta Temporal	1.210	5	588	5	918	11	2.716	6
Servicio Social Obligatorio	2.741	11	504	4	11	0	3.256	7
Trabajador Oficial	2.439	10	1.240	10	814	10	4.493	10
(en blanco)	101	0	95	1	1	0	197	0
Total general	25.417	100	12.370	100	8.184	100	45.971	100

Fuente: Información reportada por 947 IPS públicas de las 955 habilitadas, validada y presentada por las Direcciones Territoriales de Salud en virtud del Decreto 2193 de 2004.

Para diferenciar las actividades del personal de una Empresa Social del Estado, se clasificaron en el sistema de información de gestión hospitalaria que maneja este Ministerio en cumplimiento del Decreto 2193 de 2004 en: Cargos **operativos** en los cuales se incluyen aquellas actividades asociadas a la atención de los pacientes. **Cargos de apoyo** que incluyen las actividades administrativas y de apoyo logístico.

De acuerdo con la información reportada en cumplimiento del Decreto 2193 de 2004, en los hospitales públicos con corte a 31 de diciembre de 2014, se encontraban vinculados 45.971 servidores públicos, de los cuales 66% son de carácter operativo y 34% de apoyo. Por niveles de atención 25.417 están vinculados con hospitales de primer nivel de atención, 12.370 en hospitales de segundo nivel y 8.184 en hospitales de tercer nivel.

Tabla 2.

Distribución de cargos por nivel de atención en las Empresas Sociales del Estado - ESE, año 2014.

Nivel de Atención de las ESE	Número cargos provistos a 31 de diciembre de 2014				
	Operativo	%	Apoyo	%	Total
1	16.803	66	8.614	34	25.417
2	8.203	66	4.167	34	12.370
3	5.422	66	2.762	34	8.184
Total	30.428	66	15.543	34	45.971

Fuente: Información reportada por 947 IPS públicas de las 955 habilitadas, validada y presentada por las Direcciones Territoriales de Salud en virtud del Decreto 2193 de 2004.

Desde el año 2002 el Sector Salud inició un proceso de flexibilización de las plantas de cargos de los hospitales públicos, ante los altos costos y poca productividad que generaban.

Parte de esa flexibilización fue financiada por el Gobierno nacional, mediante el Programa de Reorganización, Rediseño y Modernización de las Redes de Prestación de Servicios de Salud el cual era coordinado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La flexibilización en algunos casos consistió en la supresión de los cargos y la organización de la prestación mediante la contratación con cooperativas u otras figuras jurídicas, con las cuales las IPS públicas suscribían los contratos para garantizar la prestación de servicios de acuerdo con las necesidades del mercado, permitiendo con ello que la entidad se ajustara a las necesidades.

En otros casos, las IPS públicas se liquidaron y se crearon nuevamente ESE o se organizó la prestación de servicios de salud sin instituciones públicas. Las nuevas ESE organizaron procesos que fueron contratados con cooperativas u otras figuras jurídicas; otras entregaron a un operador la prestación de los servicios en su totalidad.

En este proceso el Gobierno nacional invirtió \$706.963 millones de pesos y las entidades territoriales \$312.363 millones.

Tabla 3

Programa de Reorganización, Rediseño y Modernización de las Redes de Prestación de Servicios de Salud									
EJECUCIÓN COMPONENTE REORGANIZACIÓN OPERATIVA DE IPS									
Vigencias 2004-2011									
\$Col. Millones									
									feb-16
Entidad Territorial	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Total IPS	Recursos Comprometidos		Total Nación	Cofinanciación	Recursos Totales
					MHCP	MPS			
Antioquia	17	7	0	24	18.870	6.388	25.259	7.732	32.991
Atlántico	3	2	1	6	40.330	7.065	47.395	15.591	62.986
Barranquilla	7	1	1	9	25.000	16.100	41.100	90.000	131.100

Entidad Territorial	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Total IPS	Recursos Comprometidos		Total Nación	Cofinanciación	Recursos Totales
					MHCP	MPS			
Bolívar	0	5	1	6	47.794	16.879	64.673	25.065	89.738
Boyacá	14	9	1	24	63.619	22.944	86.563	27.268	113.831
Caldas	8	4	2	14	8.692	8.181	16.873	11.987	28.860
Cauca	36	0	1	37	46.744	10.462	57.206	21.968	79.174
Cesar	6	3	0	9	23.720	10.510	34.230	9.497	43.727
Chocó	25	1	0	26	0	14.155	14.155	0	14.155
Córdoba	14	1	0	15	16.571	15.635	32.206	11.880	44.086
Cundinamarca	3	2	1	6	23.723	14.871	38.594	43.771	82.365
Huila	4	2	0	6	3.583	2.265	5.848	1.341	7.189
Magdalena	0	4	1	5	33.615	17.907	51.521	17.336	68.857
Nariño	1	0	0	1	8.004	0	8.004	1.058	9.062
Norte de Santander	1	0	0	1	1.022	1.444	2.466	0	2.466
Risaralda	0	0	1	1	14.578	7.804	22.382	7.500	29.882
San Andrés	1	1	0	2	7.130	6.481	13.611	0	13.611
Santander	5	4	2	11	91.452	18.341	109.794	16.919	126.712
Sucre	3	2	0	5	6.363	7.406	13.769	0	13.769
Tolima	4	0	0	4	0	2.700	2.700	1.100	3.800
Valle del Cauca	0	1	0	1	5.621	4.777	10.399	2.351	12.750
Vaupés	0	1	0	1	4.693	1.889	6.582	0	6.582
Vichada	1	0	0	1	835	800	1.635	0	1.635
TOTAL	153	50	12	215	491.960	215.003	706.963	312.363	1.019.326

FUENTE: Unidad Administrativa Financiera - Prm rs

En la siguiente tabla, se presenta por niveles de atención la composición del gasto de recurso humano; en ella se halla que en promedio el 63% de este gasto está asociado a los servicios personales indirectos y 37%, a personal de planta.

Tabla 4

Composición porcentual del gasto de personal de planta y servicios personales indirectos de las IPS públicas por nivel de atención, vigencia 2014

Nivel	% de Personal de planta	% Servicios Personales indirectos
I	40%	60%
II	31%	69%
III	40%	60%
Total	37%	63%

Fuente: Información reportada por las IPS públicas en virtud del Decreto 2193 de 2004.

Las Empresas Sociales del Estado (hospitales públicos) han acudido a diversas formas de contratación de personal, con empresas especializadas de servicios, cooperativas de trabajo asociado o empresas de servicios temporales, contrato sindical, externalización de servicios, entre otros.

Actualmente, las Empresas Sociales del Estado presentan problemas como los que se enuncian a continuación:

– Las Empresas Sociales del Estado tienen plantas de personal rígidas.

– Las plantas de personal no se ajustan a las necesidades de los Hospitales.

– Tienen pocas posibilidades de ajustar su estructura a la demanda y a los tiempos y requerimientos de la contratación con las EPS.

– La rigidez del sistema de vinculación va en contravía de la misma naturaleza de las Empresas Sociales del Estado.

– La rigidez de la vinculación de personal del sector público les impide a las Empresas Sociales del Estado ser competitivas en el sector salud.

– Se deben tener en cuenta los criterios definidos en las Sentencias de la Corte Constitucional C-614 de 2009 y C-171 de 2012, sobre formalización laboral.

Lo anterior genera dificultades para competir con las IPS privadas, quienes pueden adecuar su oferta a las necesidades del cliente.

La actual clasificación de empleos y la vinculación de trabajadores oficiales para desempeñar las funciones de servicios generales y de mantenimiento de la planta física, no soluciona la problemática que llevó a la tercerización, que se ha identificado como la poca flexibilidad para la vinculación de personal adecuado a las necesidades del servicio. Ello en razón a que estas empresas operan mediante la venta de servicios que encuentra una relación directa con la demanda de estos. Crear empleos sin demanda de servicios, genera mayor crisis financiera para los mismos.

No obstante, con el fin de lograr la primacía de los principios mínimos fundamentales señalados en el artículo 53 de la Constitución Política, y con el fin de superar algunas situaciones que la Corte Constitucional refirió en la Sentencia C-614 de 2009, relacionadas con el cumplimiento de funciones misionales permanentes a través de contratos de prestación de servicios o de otras modalidades que impliquen intermediación laboral y, en la Sentencia C-171 de 2012 en relación con la contratación con terceros y la necesidad de que las Empresas Sociales del Estado cuenten con plantas de personal propias, idóneas, adecuadas y suficientes para atender y desarrollar sus funciones de carácter permanente, han surgido iniciativas gubernamentales tendientes a la for-

malización de las relaciones laborales y la aplicación de los estándares internacionales del trabajo decente.

Asimismo, en los acuerdos de la Mesa de Negociación del Sector Salud, suscritos entre las organizaciones sindicales y el Gobierno nacional, el 7 de mayo de 2015, uno de los puntos acordados fue la redacción de un texto de proyecto de ley que permita solicitar al Congreso de la República facultades especiales pro t mpore para que el Gobierno nacional expida un régimen laboral especial para los trabajadores de las Empresas Sociales del Estado nacionales y territoriales.

Dicho compromiso se ha venido honrando por parte del Gobierno nacional, adelantando las actuaciones correspondientes con todas las instancias involucradas, incluida la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República, la cual emitió concepto favorable a la presente propuesta, mediante OFI16-00092942/JMSC 110200 del 6 de octubre de 2016.

A su vez, en la vigencia 2017, el 28 de febrero, las centrales sindicales y las federaciones de empleados públicos: Central Unitaria de Trabajadores de Colombia (CUT), Confederación General del Trabajo (CGT), Confederación de Trabajadores de Colombia (CTC), Federación Colombiana de Trabajadores de la Educación (Fecode), Unión de Trabajadores del Estado y los Servicios Públicos (Utradec), Federación Nacional de Trabajadores al Servicios del Estado (Fenaltrase), Federación Colombiana de Trabajadores y Servidores Públicos (Fecotraservip blicos), Unión Nacional de Trabajadores del Estado y los Servicios Públicos ( nete), presentaron al Gobierno nacional el Tercer Pliego Marco Estatal, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 55 de la Constitución Política y en el Decreto 160 de 2014, compilado en el Decreto 1072 de 2015.

En el marco de dichas normas, el 7 de marzo se instaló la tercera mesa de negociación de la convención colectiva del sector público 2017. La suscripción del nuevo acuerdo laboral será con las centrales sindicales y las federaciones de empleados públicos participantes, y tendrá capítulos especiales Salud, Justicia y Educación.

Uno de los temas tratados para el sector salud es el relacionado con lo acordado en la Mesa de Negociación del Sector Salud, acuerdo suscrito entre las organizaciones sindicales y el Gobierno nacional el 7 de mayo de 2015, sobre el proyecto de ley que permita solicitar al Congreso de la República facultades especiales pro t mpore para que el Gobierno nacional expida un régimen laboral especial para los trabajadores de las Empresas Sociales del Estado nacionales y territoriales.

Es importante tener en cuenta que el Legislador se encuentra revestido de la competencia necesaria para establecer la forma en que serán prestados los servicios públicos como el de la salud y los mecanismos a través de los cuales las Empresas Sociales del Estado pueden ejercer sus cometidos institucionales, para el caso, en su ámbito laboral.

En ese sentido, debe establecerse una forma adecuada de vinculación del personal requerido para prestar los servicios de salud, con el fin de ajustarla a la realidad de las necesidades particulares de las ESE, permitiéndoles ser competitivos en el mercado y mejorar sus estándares de calidad en la prestación de los servicios.

En tal sentido, resulta imperioso solicitar al Congreso de la República facultades especiales pro t mpore para que el Gobierno nacional expida un régimen laboral especial para los trabajadores de las Empresas Sociales del Estado nacionales y territoriales, que garantice contar con talento humano idóneo para el desarrollo de su misión a partir de un régimen laboral especial, lo cual implica modificar el numeral 5 del artículo 195 de la Ley 100 de 1993 y, por ende, el parágrafo del artículo 26 y el artículo 30 de la Ley 10 de 1990.

2.5. Garantizar la eficiencia en la prestación del servicio público

Como ya se ha señalado, el objeto de las Empresas Sociales del Estado es la prestación de los servicios de salud, como servicio público a cargo del Estado, prestación que requiere contar con el talento humano idóneo para asegurar un suministro de servicios de manera efectiva y con calidad, objetivo que exige la garantía de unas reglas especiales de orden laboral. Ello solo es posible a través de un marco jurídico normativo que se ajuste a las condiciones del personal encargado de atender tal prestación pues la particularidad de las condiciones que los rigen hacen necesario disponer de un régimen laboral diferencial y especial con el que aún no se cuenta.

2.6. Hacer coherente la organización y funcionamiento en materia laboral de las Empresas Sociales del Estado

Con el fin de hacer coherente la naturaleza del servidor público que presta sus servicios en las Empresas Sociales del Estado, en relación con la labor que ejecuta, la organización y el funcionamiento de tales instituciones debe involucrar reglas flexibles y especiales para la vinculación del personal encargado de prestar el servicio público, lo que contribuye al reconocimiento de su contribución como factor esencial de la capacidad del sistema para asegurar el acceso equitativo a servicios de calidad a toda la población.

Para atender las especiales condiciones que demandan los servicios de salud en el país, se hace urgente diseñar e implementar un esquema de administración del talento humano que se aparte válidamente del que co-bija en la actualidad a todos los demás sectores y que, en consecuencia, excluya de la generalidad, las reglas de laborales dirigidas al personal vinculado a las ESE.

2.7. Lograr la mayor rentabilidad social en el uso de los recursos públicos

En tal contexto y dado el alto porcentaje de vinculación de personal a las ESE mediante contratos de prestación de servicios y el riesgo jurídico que ello ha generado, lo pretendido es generar un escenario laboral garante, tanto de los derechos del talento humano de la salud como del buen uso de los recursos públicos, lo que se traducirá en una mejora en la calidad de la prestación del servicio de salud.

3. Sistema específico de carrera administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y para la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades.

Asimismo, el proyecto de ley tiene como finalidad solicitar facultades extraordinarias para que el Gobierno nacional expida normas que consagren el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y para la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, lo cual se sustenta de la siguiente forma:

3.1. Sistema Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación

El artículo 70 de la Constitución Política prevé, entre otros, que el Estado promoverá la investigación, la ciencia, el desarrollo y la difusión de los valores culturales de la Nación, y debe entenderse que la promoción de la investigación y la ciencia cobija, entre otras, a las instituciones públicas que se dedican precisamente a la actividad científica y a la innovación en la medida que, conforme lo prevé el artículo 71 de la Constitución Política “(...) *El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a personas e instituciones que ejerzan estas actividades.*”

La creación de un Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades públicas del orden nacional que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, además de un mandato legal como ya se indicó, guarda plena coherencia con la necesidad nacional de consolidar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación como motor del desarrollo económico y social del país.

Teniendo en cuenta lo anterior, la necesidad de poner al día el diseño y los instrumentos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, así como de darle un mayor peso estratégico al Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación por la importancia que el mismo reviste para el país, se adelantó la iniciativa que culminó el 23 de enero de 2009 con la sanción presidencial de la Ley 1286 de 2009, “*por la cual se modifica la Ley 29 de 1990, se transforma a Colciencias en Departamento Administrativo, se fortalece el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia y se dictan otras disposiciones*”.

La ley otorgó a dicho sistema el objetivo general de lograr un modelo productivo sustentado en la ciencia, la tecnología y la innovación, para darle valor agregado a los productos y servicios de nuestra economía y propiciar el desarrollo productivo y una nueva industria nacional. Además de ampliar la acción del sistema al desarrollo de actividades de innovación; la nueva ley convirtió a la ciencia, la tecnología y la innovación en un nuevo sector administrativo del Estado, independizándolo del sector de planeación al que se encontraba adscrito.

Por su parte, Colciencias pasó a ser cabeza del nuevo Sector, con participación permanente y derecho a voz y voto en el Conpes y, por invitación del Presidente de la República, en el Consejo de Ministros. Esta misma ley dotó a Colciencias de instrumentos para articu-

lar las acciones de todas las entidades del Estado que promueven la investigación y la innovación.

Prevé igualmente el artículo 17 de la precitada disposición, como objetivos específicos del sistema, los siguientes:

“Artículo 17. Objetivos del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación tendrá los siguientes objetivos:

1. *Propiciar la generación y uso del conocimiento, a través del desarrollo científico, tecnológico y la innovación, como actividades esenciales para darle valor agregado a nuestros recursos, crear nuevas empresas basadas en investigación, desarrollo tecnológico e innovación, alcanzar mayores y sostenidas tasas de crecimiento económico, acumulación y distribución de riqueza, con el objeto de mejorar los niveles de calidad de vida de los ciudadanos.*

2. *Fomentar y consolidar, con visión de largo plazo, los centros y grupos de investigación particulares y de las Instituciones de Educación Superior, sean públicas o privadas, los centros de desarrollo tecnológico, los parques tecnológicos, los centros de productividad, las instituciones dedicadas a la apropiación social de la ciencia, la tecnología y la innovación, las entidades de gestión, administración y promoción del conocimiento, las incubadoras de empresas de base tecnológica y el desarrollo del talento humano, las academias y sociedades científicas, tecnológicas y de innovación, y las diferentes redes, iniciativas de organizaciones e individuos tendientes al fortalecimiento del sistema.*

3. *Promover y consolidar por diversos mecanismos, la inversión pública y privada creciente y sustentable en investigación, desarrollo tecnológico, innovación y formación del capital humano, para la ciencia, la tecnología y la innovación, como instrumentos determinantes de la dinámica del desarrollo económico, social y ambiental.*

4. *Diseñar modelos contemporáneos y visionarios de desarrollo económico y social, basados en procesos de enseñanza aprendizaje permanente y democratizado de la ciencia, la tecnología y la innovación, regidos por políticas públicas, bajo la indelegable responsabilidad del Estado.*

5. *Hacer prospectiva en ciencia, tecnología e innovación, adoptar decisiones y emprender acciones en materia de ciencia, tecnología e innovación que contribuyan a la construcción conjunta e integrada de escenarios de futuro de Colombia en el contexto mundial.*

6. *Fomentar la coordinación, seguimiento y evaluación entre la política y el desarrollo nacional en ciencia, tecnología e innovación con la actuación internacional del Estado y su política exterior y promover su vinculación con iniciativas y proyectos internacionales estratégicos de ciencia, tecnología e innovación.*

7. *Articular al sistema y a sus actores con los sistemas e instancias existentes, con el objeto de que cada uno de los componentes desempeñe el papel específico que le corresponde en el proceso, creando sinergia y optimización de recursos.*

8. Realizar el seguimiento y evaluación de la política nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y de las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación realizadas por el SNCTI.

9. Promover y evaluar la alianza estratégica universidad-empresa, en función de desarrollar conjuntamente la ciencia, la tecnología y la innovación en sectores estratégicos para el desarrollo económico y social del país.

Parágrafo. El cumplimiento de los objetivos se hará respetando las competencias de las entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI)".

La creación de un Sistema Específico de Carrera Administrativa para las Entidades que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, así como los demás elementos que plantea el proyecto de ley sometido a consideración, responden a una serie de necesidades del país que han sido previamente planteadas en distintos documentos de planeación, a efectos de encauzar los procesos de investigación e innovación que el país requiriere para su desarrollo.

Aparte de los fundamentos constitucionales y también legales que justifican la existencia de un sistema especial de administración del personal vinculado a las entidades dedicadas a la Ciencia y la Tecnología, a los cuales se acaba de hacer referencia, resulta pertinente también invocar en este documento los precedentes judiciales desarrollados sobre el tema, comenzando por la Sentencia de Tutela T-677 del 2004, en la cual la Honorable Corte Constitucional analizó a profundidad el régimen constitucional, legal y reglamentario de carácter especial que regula el sistema de ciencia y tecnología, habiendo recordado en tal fallo que no puede atenderse a las situaciones normales de la actuación estatal, dada su especificidad.

En forma concordante, en lo que constituye una línea jurisprudencial clara, debe mencionarse que la Sección Segunda del Honorable Consejo de Estado, que es la de asuntos laborales, en la sentencia dictada el 11 de marzo del 2004, dentro del Expediente número 11001-03-25-000-194-00 declaró nula la pretensión de regular a los servidores públicos que se rigen en sus situaciones administrativas por regímenes especiales por las normas dictadas por el Gobierno nacional para los entes que se encuentran bajo la regulación general de todas las entidades estatales.

Avanzando en el tiempo, se puede hacer referencia a la sentencia dictada el 11 de febrero del 2009, dentro del Expediente 25000233100020001301801 (16653), en la cual la Sección Tercera del Honorable Consejo de Estado, también hizo mención al sistema de ciencia y tecnología, indicando lo especial de su reglamentación, lo que justifica la existencia de disposiciones diferentes a las de las otras entidades estatales.

Es así entonces como en los pronunciamientos judiciales anotados, con base en los cuales puede indicarse la existencia de una línea jurisprudencial consolidada, se indicó que la ciencia y la tecnología forman parte de una disciplina especial dentro del ámbito estatal, lo que ha justificado de antaño la existencia de disposiciones especiales, tales como aquellas contenidas en la Ley

29 de 1990, que siendo una norma preconstitucional respecto de la Constitución de 1991, fue considerada como no contraria dicha Carta Política por la Corte Constitucional, habiendo afirmado el Honorable Consejo de Estado que dicha ley es una demostración de la trascendencia que la ciencia y la tecnología tienen para la nación colombiana, habiéndose mantenido en el sistema constitucional surgido en 1991 la garantía de especialidad respecto del mismo.

La Visión Colombia 2019, documento elaborado por el Departamento Nacional de Planeación, con el objetivo de plantear metas a largo plazo en materias relacionadas con el crecimiento económico, infraestructura física, capital humano y desarrollo social y territorial, entre otras, en su meta 4 – “Desarrollar y consolidar el capital humano colombiano para la ciencia, la tecnología y la innovación” –, estableció la necesidad de apoyar la profesionalización de la investigación, de promover la formación de un sistema nacional de investigadores, de financiar actividades que favorezcan la vinculación al país de la capacidad de trabajo de investigadores colombianos residentes en el exterior, así como la vinculación de científicos y personal que desarrolle innovación y desarrollo tecnológico extranjeros de reconocida capacidad a instituciones de investigación colombianas, y de fortalecer la formación técnica y tecnológica, como estrategias para avanzar en una cultura de la innovación basada en la formación de recurso humano, para que desde las más diversas áreas se potencie la ciencia y la tecnología como factor de desarrollo de organizaciones fabriles, académicas o puramente investigativas.

Por su parte, la Política Nacional de Fomento a la Investigación y la Innovación *Colombia Construye y Siembra Futuro*, propuesta de desarrollo integral presentada por Colciencias desde el año 2008, basada en la generación de conocimiento científico y tecnológico reconoce que “la alta tasa de producción de información del mundo moderno, y el avance rápido de conocimiento científico y tecnológico enfrenta a las sociedades a la necesidad de realizar esfuerzos muy grandes y sostenidos en el tiempo para mantener y fortalecer sus capacidades de investigación e innovación, y que estas se encuentran representadas en talento humano altamente capacitado, así como en centros y grupos de investigación sólidos, que se mueven en la frontera del conocimiento para encontrar “ventanas de oportunidad”, y empresas innovadoras que llevan el conocimiento a sus líneas de producción”.

En el marco de la estrategia *Consolidar la institucionalidad del SNCTI*, la citada política plantea la necesidad de “adecuar el marco legal para el fomento de CTI en lo que se refiere a:

a) Flexibilizar el régimen de contratación de investigadores en entidades públicas;

b) Modificar, para efectos de proyectos de investigación, la ley que regula el acceso a recursos biológicos y genéticos;

c) Crear en las universidades públicas los mecanismos para la vinculación de jóvenes destacados académicamente para que ingresen al programa de formación de investigadores”.

Así mismo, esta política planteó que la *consolidación de las capacidades para la investigación y la innovación* se da por medio del reconocimiento, medición y monitoreo de los grupos de investigación, así como del fortalecimiento de sus correspondientes instituciones, lo que se espera redunde en un sistema más sólido e integrado. Por lo tanto, esto se relaciona tanto con la formación de personal altamente especializado, como con la adquisición de infraestructura robusta.

A su vez, el documento Conpes 3582 de 2009 establece que “ (...) cuando se habla de *investigación en este documento, se hace alusión al proceso de investigación y desarrollo experimental (I+D) definido como el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de los conocimientos humanos, culturales y sociales y el uso de esos conocimientos para derivar nuevas aplicaciones en todos los campos de la ciencia y la tecnología, e involucra la investigación básica, aplicada y el desarrollo experimental (OECD (2002))*.”

La I+D hace parte de un conjunto más grande de actividades relacionadas con la generación y uso del conocimiento, conocidas como actividades científicas y tecnológicas. Estas incluyen, además de I+D, la enseñanza y la formación de científicos e ingenieros, y los servicios científicos y tecnológicos. Dentro de la primera se encuentra la educación y formación de recursos humanos en la que se incluyen todas las actividades de enseñanza superior y formación especializada no universitarias, de enseñanza superior y formación que conduzcan a la obtención de título universitario, de formación y perfeccionamiento posuniversitario y de formación organizada y permanente de científicos e ingenieros (...)”.

Dentro de las bases del Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, se propone que Colombia posicione la producción científica y tecnológica, y la innovación como el eje central de la competitividad, que lo ubique dentro de los tres países más innovadores de América Latina en el 2025. Por ello, el Gobierno nacional, junto con todos los actores del SNCTI, deberán implementar los mecanismos que permitan acelerar el progreso necesario que logre disminuir el rezago que existe en materia de ciencia, tecnología e innovación en el país, focalizando la creación y fortalecimiento de capacidades en capital humano, infraestructura, financiación y cultura de la CT+I, avanzando a su vez en la calidad de la investigación y de la innovación.

Para contar con herramientas eficaces que permitan obtener ese resultado propuesto en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 para el año 2025, resulta indispensable dotar a las entidades del sector de Ciencia, Tecnología e Innovación, de herramientas concretas como aquellas que en relación con las Universidades Estatales han estado plasmadas en los Decretos 1444 de 1992, 2912 del 2011 y 1279 del 2002, en los cuales, para poder contar con esos instrumentos cuya implementación se realizará al ejercer las facultades Pro tēpore contenidas en el articulado sugerido, se diseñaron formas diferentes de remuneración al personal, que –valga la redundancia– difieren sustancialmente del sis-

tema de remuneración de los otros servidores públicos, en cuanto permite que personas con calificaciones, experiencia, estudios y conocimientos por fuera de lo común, vale decir científicos con estudios posdoctorales –entre otros–, puedan ser vinculados reconociéndoles remuneraciones que correspondan con esas calidades excepcionales y que constituyan un factor que los motive a vincularse a las entidades del sector y no a empresas multinacionales o universidades.

Estos propósitos constitucionales, legales y administrativos en relación con las universidades han sido objeto de análisis en sede judicial por parte de las altas corporaciones de justicia, como por ejemplo ocurrió con el Decreto 2912 del 2011, el cual fue objeto de varias demandas que se decidieron por parte de la Sección Segunda del Honorable Consejo de Estado, mediante sentencias dictadas el 21 de septiembre del 2006 y el 21 de agosto del 2008, en las cuales se efectuó un análisis acerca de la existencia de ese sistema especial de remuneración para los profesores universitarios, el cual ha sido considerado ajustado a la Constitución Política.

Bajo las anteriores consideraciones, se hace necesario que Colciencias y las demás Entidades que forman parte del SNCTI cuenten con un Sistema Específico de Carrera Administrativa que permita responder a la dinámica actual del SNCTI y a los compromisos adquiridos a nivel nacional e internacional para que el País logre salir del atraso que le impide competir e interactuar en igualdad de condiciones con la Comunidad Internacional.

Es de aclarar que lo dicho no incluye a las universidades públicas y a cualquier otra entidad que tenga régimen especial en el entendido que el artículo 40 ibídem señala que existen organismos y entidades estatales sujetos al régimen especial que fijen las leyes correspondientes, entre los cuales se encuentran los entes universitarios autónomos. El régimen especial de las universidades del Estado y de otras instituciones de educación superior está previsto en el Título III de la Ley 30 de 1992. El artículo 57 de la Ley 30 de 1992, que hace parte del Capítulo I del Título III de dicha ley. Así pues, las universidades públicas u oficiales son entidades públicas o estatales con personería jurídica, que deben organizarse como entes universitarios autónomos con régimen especial y que, entre otras características, gozan de autonomía académica, administrativa y financiera.

3.2. Entidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

Varias de las entidades públicas que forman parte del SNCTI han sido objeto en los últimos años de procesos de reestructuración que buscan su fortalecimiento, especificidad y posicionamiento como Institutos Científicos y Tecnológicos, situación que les exige continuar avanzando en su modernización a efectos de fortalecer su capacidad de ejecución para liderar el proceso de innovación y conocimiento que el país requiere en cada uno de sus campos de investigación.

Entidades Públicas con Personería Jurídica que Realizan Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación

Nombre	Adscrita: A Dendiente: D	Tipo	Figura jurídica
Instituto Nacional de Salud	A: Ministerio de Salud	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma, con presupuesto propio, y personería jurídica.
Instituto Nacional de Cancerología	A: Ministerio de Salud	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma, con presupuesto propio, y personería jurídica
Investigación de Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt -	A: Ministerio del Medio Ambiente	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto Amazónico de Investigaciones “SINCHI”	A: Ministerio del Medio Ambiente		Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico “John von Neumann”	A: Ministerio del Medio Ambiente	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (Ideam)	A: Ministerio del Medio Ambiente	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto de Investigaciones Marinas y Costeras “José Benito Vives de Andrés” (Invemar)	A: Ministerio del Medio Ambiente	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto Nacional de Metrología	A: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo	Centro de servicios técnicos	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	A: Fiscalía General de la Nación	Instituto de investigación y servicios técnicos	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto Colombiano de Antropología e Historia (Icanh)	A: Ministerio de Cultura	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Centro Nacional de Memoria Histórica	A: Departamento de Prosperidad Social	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto Geográfico Agustín Codazzi- Centro de Investigación y Desarrollo en Información Geográfica	A: Dane	Centro de servicios técnicos	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Servicio Geológico Colombiano	A: Ministerio de Minas y Energía	Instituto de investigación	Instituto científico y técnico. Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Corpoica	A: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	Centro de desarrollo tecnológico	Corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta, con patrimonio propio.
Centro de Investigaciones Oceanográficas e Hidrográficas (Dimar)	A: Ministerio de Defensa Nacional	Centro de investigación, dependiente de EPM	Entidad pública autónoma con presupuesto propio, y personería jurídica
Instituto para la Investigación Educativa y el Desarrollo Pedagógico, (IDEP)	A: Alcaldía de Bogotá, D. C.	Instituto de investigación	Entidad pública autónoma, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio
Centro Dermatológico “Federico Lleras Acosta”	A: Ministerio de Salud	Centro de Investigación y Servicios	Empresa Social del Estado

A manera de ejemplo se reseñan las siguientes entidades:

3.2.1. Servicio Geológico Colombiano (SGC)

Tiene su origen en 1916, cuando se creó y organizó la Comisión Científica Nacional a la que se le encomendó realizar la cartografía geológica, la exploración de los recursos minerales y el estudio del subsuelo. Este organismo fue reemplazado en 1940 por el Servicio Geológico Nacional, al cual se le anexó en 1953 la Planta Metalúrgica de Medellín y los Laboratorios de Fomento Minero de Pasto e Ibagué, y adoptó el nombre de Instituto Geológico Nacional. A partir de 1968, con la reforma administrativa del país, la entidad asumió las funciones correspondientes al Inventario Minero Nacional y al Laboratorio Químico Nacional, creado en 1928, constituyéndose en el Instituto Nacional de Investigaciones Geológico-Mineras, Servicio Geológico Colombiano.

Dado su carácter de instituto de investigación, mediante Decreto 1321 del 6 de julio de 1978 se estableció el sistema de nomenclatura, clasificación y remuneración de los empleos del Instituto Nacional de Investigaciones Geológico-Mineras (Ingeominas), aplicable a los empleos correspondientes al área técnico-científica. Adicional a la escala de remuneración para los empleos del área técnico-científica, el Decreto 1321 de 1978 preveía el derecho de los empleados de esta área a acceder a una prima técnica por concepto del desempeño profesional, así como el procedimiento para determinar la remuneración de los funcionarios que ejercen empleos correspondientes al área técnico-científica.

Sin embargo, en el marco de una nueva reforma administrativa, mediante Decreto 252 del 28 de enero de 2004 se reestructura el Ingeominas dándole como objeto *“realizar la exploración básica para el conocimiento del potencial de recursos y restricciones inherentes a las condiciones geológicas del subsuelo del territorio colombiano; promover la exploración y explotación de los recursos mineros de la Nación y participar, por delegación, en actividades relacionadas con la administración de dichos recursos”*, y mediante el Decreto 251 de 28 de enero de 2004, se unificó el sistema para determinar el nivel Salarial de sus empleados con el sistema aplicable a los empleados de la Rama Ejecutiva Nacional.

Finalmente, estudios adelantados en el año 2011 por el Ministerio de Minas y Energía aseguraban que el país requería de políticas articuladas en materia de investigación y análisis del subsuelo. El auge minero-energético exigía avanzar en el conocimiento integral del subsuelo teniendo en cuenta que Colombia tenía un conocimiento inferior del subsuelo, medido como porcentaje total del conocimiento del territorio, en materia de geología (48), geoquímica (28) y geofísica (4), cuando se comparaba con países como Perú (100, 50 y 60, respectivamente), Chile (25, N/A, 50, respectivamente) y Brasil (57, N/A, 25, respectivamente).

Teniendo en cuenta lo anterior, tales estudios sectoriales indicaron que era necesario crear una nueva institucionalidad con entidades especializadas que contribuyeran a incrementar la cadena de valor del sector y permitieran el aumento de la productividad y el impulso de la *“locomotora minero-energética”*.

Evidenciadas las falencias en estos aspectos en las *“Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014*

Prosperidad para Todos”, el cual hace parte integrante del Plan Nacional de Desarrollo conforme lo previsto en el artículo 2° de la Ley 1450 de 2011, al hacerse un análisis del sector minero-energético del país, se plantea que para poder tomar las decisiones de política que verdaderamente desarrollen el potencial de recursos del subsuelo de Colombia, es necesario contar con un conocimiento geológico, geoquímico y geofísico adecuado del subsuelo que permita identificar zonas susceptibles de ser reservadas por el Estado para su posterior asignación a través de procesos competitivos.

En lo que se refiere a las amenazas geológicas y la gestión de riesgo, el Plan Nacional de Desarrollo dispone que *“se implementará una política que promueva un cambio de cultura encaminado a la gestión preventiva y a tomar medidas que permitan anticipar y enfrentar los efectos adversos de los fenómenos de variabilidad y cambio climático. En este sentido, se desarrollará una estrategia sectorial de adaptación al cambio climático (...)”* y *“frente al contexto de amenazas que pongan en peligro la supervivencia de la nación como son los desastres naturales, las entidades del sector son conscientes de la importancia de desarrollar capacidades estratégicas que permitan la prevención y atención de desastres y la posterior rehabilitación y reconstrucción...”*.

Así las cosas, el Gobierno nacional, entre otros decretos, expidió el Decreto-ley 4131 de 2011 *“por el cual se cambia la Naturaleza Jurídica del Servicio Geológico Colombiano (Ingeominas)”*, y determina en el artículo 3° que el Servicio Geológico Colombiano como entidad de carácter científico y técnico tiene como objeto *“realizar la investigación científica básica y aplicada del potencial de recursos del subsuelo; adelantar el seguimiento y monitoreo de amenazas de origen geológico; administrar la información del subsuelo; garantizar la gestión segura de los materiales nucleares y radiactivos en el país; coordinar proyectos de investigación nuclear, con las limitaciones del artículo 81 de la Constitución Política, y el manejo y la utilización el reactor nuclear de la Nación”*. En tal sentido, dicho decreto de naturaleza extraordinaria y de rango legal determina funciones explícitas para el Servicio Geológico Colombiano especializándolo en investigación, generación e integración de conocimientos básicos y aplicados del potencial de recursos del subsuelo y en la administración de los datos e información del subsuelo del territorio nacional, atendiendo a las prioridades de las políticas del Gobierno nacional, con el fin de consolidar a la entidad como la autoridad geocientífica del territorio nacional y líder en la investigación de aplicaciones nucleares y radiactivas.

3.2.2. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Creado bajo el régimen de la Constitución Política de 1886 como Corporación, transformándose en el año 1963 a Establecimiento Público del Orden Nacional, dotado de autonomía administrativa y patrimonio independiente, a efectos de que fuera el ente encargado de la coordinación de las labores de investigación, enseñanza y extensión de las ciencias agropecuarias tendientes al armónico desarrollo de todas las actividades del sector agropecuario y, especialmente, para los fines de la reforma social agraria.

La Constitución de 1991 le dio singular prevalencia al tema de la producción de alimentos y al desarrollo integral de las actividades agrícolas, cuando a través

de su artículo 65 lo elevó a rango constitucional disponiendo que “la producción de alimentos gozará de la especial protección del Estado” y que “se le otorgará prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales, así como también a la construcción de obras de infraestructura física y adecuación de tierras”.

También se ocupó el Constituyente de señalar la obligación del Estado de promover “la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad”.

Posteriormente, el Gobierno nacional, en cumplimiento y ejercicio de las facultades extraordinarias conferidas en artículo 20 transitorio de la nueva Constitución Política, expidió el Decreto 2141 de 1992, mediante el cual se reestructuró el ICA, manteniéndole la naturaleza de establecimiento público del orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Agricultura y perteneciente al Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología. Adicionalmente, el decreto precisó que las actividades de investigación y de transferencia de tecnología serían ejecutadas principalmente mediante la asociación con personas naturales o jurídicas, lo que soportó la creación de Corpoica.

En 1993 se expidió la Ley 101 de 1993, denominada Ley General de Desarrollo Agropecuario y pesquero, que en el artículo 65 determinó en forma general las funciones que el ICA debía cumplir, artículo que luego fue reglamentado mediante el Decreto 1840 de 1994.

A partir del año 2001 se han producido modificaciones en la estructura y en la planta de personal de la Entidad, mediante los Decretos 1455 de 2001, 2770 de 2003, y 3029 del 2006, manteniéndose en un todo lo previsto en la Ley 101 de 1993, los Decretos 1840 y 2645 de 1993 y el Decreto 0502 de 2003, Decreto 4904 de 2007; en el año 2008, el Gobierno nacional mediante el Decreto 4765 de 2008 modificó la estructura del ICA y con el Decreto 4766 de 2008 aprobó la modificación de la planta de personal del ICA acorde con la estructura mencionada en el Decreto 4765 del mismo año.

Igualmente, fue contemplado en el Decreto 4765 de 2008, al referirse a la naturaleza jurídica del Instituto, que el mismo hace parte del *Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología* y se encuentra adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

La situación del comercio internacional demandó para el ICA grandes esfuerzos con el apoyo del Gobierno nacional para su fortalecimiento institucional. En tal sentido y en 2006, el Consejo Nacional de Política Económica Social, CONPES, emitió los Documentos 3375 y 3376, Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del país.

Bajo esta normativa, el ICA es la autoridad nacional sanitaria y fitosanitaria, tiene una misión única y especial en virtud de su naturaleza técnica y de las responsabilidades que la ley le encomienda (Decreto 2141 de 1992 y Decreto 4765 de 2008) dentro de las cuales se encuentran la de ser el garante de la sanidad agrícola, pecuaria, acuícola, y forestal del país y el responsable de la garantía de la inocuidad de los alimentos de origen animal y vegetal en la producción primaria.

El Instituto debe trabajar para el mejoramiento del estatus sanitario y fitosanitario de estos sectores, teniendo en cuenta que la sanidad de los mismos es un bien público y un patrimonio nacional que es necesario preservar y mantener. Adicionalmente, el ICA tiene la responsabilidad de informar a los organismos internacionales sobre la situación sanitaria del país, como es el caso de los reportes periódicos que realiza a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) los cuales son base para facilitar el comercio internacional.

El ICA en función de su misión y su naturaleza técnica, debe brindar soporte y respaldo científico a las decisiones que tome el país en el marco de los asuntos sanitarios y fitosanitarios para la protección del sector agropecuario y agroalimentario nacional. Esto se desarrolla a partir de acciones que permiten proveer las condiciones necesarias para la generación, adaptación, transformación y uso del conocimiento, salvaguardar el rigor técnico, frente a las implicaciones de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que incluye el intercambio con redes internacionales especializadas en temas de competencia institucional, acceso a recursos de financiación nacionales e internacionales para la solución de problemas sanitarios que limitan la producción y el acceso a mercados y atender asertivamente las emergencias sanitarias de alto riesgo para la producción nacional.

3.2.3. Instituto Nacional de Salud (INS)

Autoridad Científico-Técnica que se encarga de proteger y garantizar la Salud Pública de los colombianos desde el inicio de sus tiempos hasta la actualidad. Desde un principio, al INS se le encomendó el estudio de la difteria en nuestro país, posteriormente realizó estudios y análisis de fiebre amarilla, y se fusionó con los laboratorios estatales para la producción de BCG (vacuna antituberculosa), de higiene industrial y de control de productos farmacológicos, a quien le fueron adicionadas funciones del Ministerio de Salud hasta que se convirtió en el Instituto Nacional para Programas Especiales de Salud (INPES). Adicionalmente, en sus laboratorios se estudió la viruela y se produjo la vacuna que finalmente llevó a su erradicación, se arrinconó a la poliomielitis, se desarrollaron vacunas y biológicos para controlar la rabia, la fiebre amarilla, la difteria, el tétano y la tos ferina, se produjeron los mejores sueros antiofídicos del continente y cuando la segunda guerra impidió la importación de la quinina, el Instituto la produjo. Producto de lo anterior, el INS se constituyó en centro de referencia nacional para muchas enfermedades y mundial para algunas, convirtiéndose en una de las tres instituciones de salud más importantes en Latinoamérica. Posterior a ello se expidió el Decreto 671 de 1975, el cual lo constituyó, en forma similar, a la que se encuentra establecido actualmente.

En consecuencia y teniendo en cuenta las diferentes funciones que realizaba el Instituto Nacional de Salud en el ámbito nacional y su impacto en el territorio, en beneficio de las Salud Pública de los colombianos, el Presidente de la República, en ejercicio de las facultades extraordinarias que le confirió el literal e) del artículo 18 de la Ley 1444 de 2011, mediante el Decreto 4109 de 2011, ordenó el cambio de naturaleza jurídica del INS según lo establecido en el artículo 1° que determina: “(...) Artículo 1°. *Naturaleza Jurídica. Cámbiese la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud (INS) de establecimiento público a Instituto Científico*

y Técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, que se continuará denominando Instituto Nacional de Salud (INS), adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social. El Instituto pertenecerá al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en los términos establecidos en la ley y en el presente decreto”.

La mencionada norma, como consecuencia del cambio de naturaleza del INS, y en su carácter de entidad científico-técnica, estableció como objetos de la Entidad: “(i) el desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación”.

Así mismo, en el artículo 10 del Decreto 4109 de 2011 se estipuló: (...) “Régimen jurídico. Los actos que expida, los contratos que celebre el Instituto Nacional de Salud, así como su régimen laboral, estarán sujetos al régimen aplicable al Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (...)”.

El Decreto 2774 de 2012 estableció la estructura interna de la Entidad de acuerdo con las funciones que desempeña en el ámbito Nacional y el Decreto 2775 de 2012 suprimió la Planta de Personal antigua y aprobó la nueva Planta de Personal acorde con el cambio de naturaleza jurídica.

3.3. Naturaleza investigativa y científica de las entidades del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

Teniendo en cuenta las especiales funciones que cumplen las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación se hace necesario contar con normas específicas acordes con su naturaleza investigativa y científica, que garanticen a la sociedad, al Estado en general y a los servidores públicos a ellas vinculados, igualdad en el acceso a la función pública, transparencia, moralidad, eficiencia, respeto y garantía de los derechos de quienes a ellas se vinculen y a quienes ya están vinculados a su servicio, lo cual exige una gestión y administración del talento humano que desarrolle, en relación con estas entidades, los contenidos normativos y los objetivos perseguidos por lo dispuesto en los artículos 125, 130 y 209 de la Carta Política.

Así las cosas, es entonces de alta conveniencia pública la expedición de las normas para las cuales se solicitan las facultades extraordinarias a que se refiere el presente proyecto de ley, dado que dichas normas son indispensables para la optimización y eficiente cumplimiento de las funciones misionales que les han sido encomendadas a las entidades que componen el SNCTI.

En concordancia con lo planteado, las instituciones pertenecientes al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación presentan necesidades particulares

que solo es factible enfrentar con la creación de un Sistema Especial de Carrera Administrativa para los servidores públicos vinculados a estas entidades, y los demás elementos que hacen parte del proyecto de ley sometido a consideración, toda vez que las normas generales que regulan la carrera administrativa no les permiten enfrentar las dificultades y problemas que a continuación se relacionan y que son afines a todas ellas.

3.4. Vinculación de personal con las más altas calidades técnicas y científicas

De conformidad con las funciones encomendadas por el Gobierno nacional y para el cumplimiento de sus fines misionales, las Entidades públicas del orden nacional que forman parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación requieren contar con personal de las más altas calidades técnicas y científicas. Esto es especialmente difícil de lograr sin tener salarios competitivos y un adecuado sistema de carrera, en profesiones que tienen alta especialización, son muy competitivas en el mercado y bien remuneradas en Colombia, lo que dificulta su atracción y retención en dichas instituciones.

En efecto, los procesos de investigación, innovación y desarrollo tecnológico que deben adelantar tales Entidades exigen la participación de profesionales altamente especializados con formación a nivel de maestría y doctorado, que garanticen el avance en el conocimiento en los distintos campos de aplicación de las ciencias. Se requiere, entonces, expedir disposiciones relacionadas con el sistema específico de carrera de Ciencia y Tecnología, que incentive a los profesionales que reúnan las anteriores condiciones académicas, para que se vinculen a las Entidades que forman parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y que aquellos ya vinculados no las abandonen producto del ofrecimiento de mejores condiciones laborales y para su desarrollo científico.

A pesar de sus especificidades, a las entidades que conforman el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación se les aplican las mismas disposiciones de carácter general que a cualquier otra entidad pública y que no corresponden a la naturaleza investigativa, científica, tecnológica y de innovación de las mismas, lo que ha generado enorme dificultad para que estas puedan vincular al personal investigador, científico o que desarrolle innovación y desarrollo tecnológico que demandan para el cumplimiento adecuado de sus funciones. El Estado colombiano carece de un régimen específico de función pública de Ciencia y Tecnología, lo que le impide vincular los investigadores que requieren, por cuanto estos prefieren vincularse a las instituciones de educación superior y a instituciones privadas sin fines de lucro.

Como instancias de carácter científico y técnico que deben responder a su invaluable papel en el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, y demás sistemas en función de sus naturalezas jurídicas y misiones, es necesario que el Sistema Especial de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en tales entidades, permita vincular profesionales con las características efectivamente requeridas, así como desarrollar un talento humano con los más altos estándares de formación.

3.5. Perfiles y nomenclatura acordes con los estándares internacionales

Se requiere que el nuevo Sistema Especial de Carrera Administrativa cuente con perfiles y nomenclatura acordes con las categorías de investigadores o personal que adelante innovación o desarrollo tecnológico fijadas para centros de investigación y de desarrollo tecnológico a nivel internacional.

En la actualidad se presenta una enorme dificultad teniendo en cuenta que en el Sistema General de Carrera Administrativa las denominaciones de los empleos no se ajustan a la terminología, nomenclatura y a las definiciones planteadas a nivel mundial en el marco de la ciencia, la tecnología y la innovación, y en este sentido, el talento humano de las entidades que conforman el SNCTI no es reconocido en el sector de ciencia, tecnología e investigación y pierde credibilidad a la hora de interactuar con pares en las redes nacionales e internacionales.

3.6. Incentivos a la actividad científica, investigativa, innovación y desarrollo tecnológico.

Dentro del actual Sistema General de Carrera Administrativa los incentivos existentes no tienen como finalidad el fomento y estímulo de la actividad investigadora, el desarrollo científico, la apropiación del conocimiento y la innovación, lo que no es coherente con las políticas públicas y las estrategias que buscan fortalecer la formación del recurso humano para la investigación, ciencia y tecnología, generando estímulos e incentivos que no pueden ser aplicados fácilmente al interior de las Entidades que son parte del SNCTI, por cuanto deben someterse a las normas generales de carrera.

Así mismo, bajo los parámetros establecidos en la normatividad del Sistema General de Carrera Administrativa, las posibilidades de capacitación, incentivos y estímulos son muy limitadas, por lo que los pocos profesionales con niveles avanzados de estudios se han venido reduciendo y el relevo generacional se ve afectado generando grandes brechas; esta situación impacta necesariamente la prestación de los servicios por parte de las Entidades, los cuales son de carácter eminentemente técnico y científico.

Para el caso particular de los investigadores, científicos, y personal que desarrolla innovación vinculados a las entidades que forman parte del SNCTI, las normas generales de carrera presentan dificultades para el acceso a capacitaciones, viajes de investigadores, consolidación de alianzas estratégicas con organizaciones nacionales e internacionales, participación en eventos, grupos, redes y nodos de investigación, intercambio y adquisición de conocimientos de alto nivel (doctorado y posdoctorado), dado que el Sistema General de Carrera Administrativa es muy limitado en incentivos para la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, pues no es esta su finalidad, lo cual impacta de manera directa a los profesionales con estas características específicas, afectando el cumplimiento de los objetivos misionales de las entidades.

3.7. Descapitalización del talento humano

Producto de lo anterior, las instituciones públicas del orden nacional no tienen herramientas que les permitan retener a su personal más calificado. En el caso específico de las Entidades que forman parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación,

es posible evidenciar la descapitalización del talento humano altamente calificado como consecuencia de la incapacidad institucional de retener el talento a su servicio, que migra en procura de mejores condiciones laborales y/o para su mejor desarrollo investigativo y científico en otras empresas.

Frente a la citada problemática y ante la diversidad de funciones que cumplen las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación se requiere de una normatividad que facilite de mejor manera la clasificación y agrupación de los empleos en cuerpos profesionales y en cuadros funcionales, rediseñando la nomenclatura existente en la actualidad, clasificándolos a su vez en diferentes niveles jerárquicos y regulando la posibilidad de movilidad horizontal y vertical en la planta de personal como un instrumento indispensable para el correcto adelanto de las competencias asignadas constitucional y legalmente.

Así las cosas, es necesario regular la permanencia del empleado público de carrera en la Administración, entendida esta no solo como el reconocimiento del derecho a la estabilidad, sino comprendiendo aspectos de trascendental importancia como es el caso de la determinación de principios y reglas a tener en cuenta en la evaluación del desempeño, la acreditación de las funciones desarrolladas, la homologación con parámetros internacionales desarrollados por autoridades científicas y tecnológicas de países con los que se debe intercambiar información y en algunas oportunidades planificar la realización conjunta de procedimientos y funciones.

De igual modo, consustancial a la permanencia y unido a un correcto sistema de estímulos, es indispensable regular los presupuestos bajo los cuales es posible desplazar al interior de la organización tanto horizontal como verticalmente a los empleados públicos a efectos de asegurar una dinamización en las tareas que desempeñan, pero sobre todo una constante actualización y mejora de las competencias profesionales.

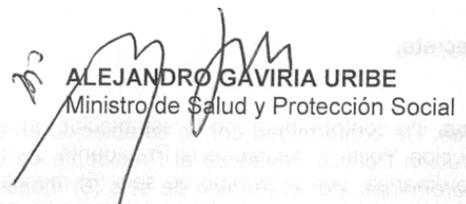
Dentro de la permanencia, debe regularse lo referente a las situaciones administrativas a efectos de establecer tanto las similitudes como las diferencias en este tema con el sistema general. Este aspecto resulta de especial relevancia, comoquiera que al plantearse un modelo específico construido sobre la idea de cuerpos profesionales y cuadros funcionales de empleo hay que diseñar las herramientas necesarias para que dentro de una lógica de planta global y flexible se posibilite la movilidad horizontal y vertical, aspecto que no se restringe al ascenso sino a la multiplicidad de posibilidades que pueden darse a efectos de adquirir nuevas destrezas laborales a través del desarrollo de funciones de otras áreas o incluso de manera transitoria de niveles jerárquicos superiores.

La necesidad de asegurar la capacidad y mérito de los empleados públicos de carrera administrativa, además del cumplimiento de deberes propios que se desprenden de las competencias otorgadas a las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, como el deber de reserva sobre la información suministrada, el cuidado en el manejo de información reservada, el ejercicio mismo de la soberanía estatal hacen necesario también definir las causales de desvinculación, de forma tal que a las establecidas en el sistema general se sumen algunas relacionadas directamente con la prestación del servicio adelantado.

El importante papel de las Entidades para el desarrollo del SNCTI las obliga a organizar sus procesos y procedimientos, con una estructura de dependencias, empleos y funciones que obedezca a una orientación de carácter científico-técnico, incluidos los procesos transversales, dado que todo el personal debe tener conocimientos específicos sobre el quehacer misional, y ser competente para coordinar e integrar a los distintos agentes públicos y privados.

Las entidades del SNCTI, deben fortalecerse institucionalmente para interactuar, dinamizar, aumentar los niveles de excelencia y situarse en los ámbitos nacional e internacional como entidades líderes en materia de investigación, desarrollo tecnológico, innovación y producción de bienes y servicios de características científicas y técnicas, para dar respuesta a las necesidades de la sociedad, del sector de ciencia y tecnología en cumplimiento de la misión encomendada a cada una de ellas.

Cordialmente,



ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL

Tramitación Leyes

Bogotá, D. C., 25 de abril de 2017

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 236 de 2017 Senado, *por la cual se otorgan facultades extraordinarias Pro t mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las empresas sociales del Estado del nivel nacional y territorial y para expedir el sistema específico de carrera administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades y se dictan otras disposiciones*, me permito remitir a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por el Ministro de Salud, doctor Alejandro Gaviria Uribe. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 25 de abril de 2017

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado proyecto de ley a la

Comisión Primera Constitucional y envíese copia del mismo a la Imprenta Nacional para que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cúmplase.

El Presidente del Honorable Senado de la República,

 scar Mauricio Lizcano Arango.

El Secretario General del Honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

* * *

PROYECTO DE LEY NÚMERO 237 DE 2017 SENADO

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

El Congreso de Colombia

DECRETA:

TÍTULO I

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1 . *Objeto.* Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.

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

Acuerdo de Transferencia de Material: 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.

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

Asentimiento: proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.

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

Biobanco con fines de investigación biomédica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que rea-

liza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del donante.

Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después que se le haya explicado y esté comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.

Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del donante y autorización del comité de ética.

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

Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante.

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 o irreversible (anonimización).

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

Estudio clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia.

Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.

Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica.

Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del donante y autorización del comité de ética.

Redes de Biobancos: conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos.

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

Sistema Nacional de Biobancos: estructura del sistema nacional de salud y protección social, constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

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

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

Viscerotomía: recolección de órganos y/o muestras de cualquiera de los componentes anatómicos contenidos en las cavidades del cuerpo humano, para fines clínicos, de investigación o docencia.

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

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características biológicas, genéticas 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 de los alcances del consentimiento que otorga.

3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.

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

5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.

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

1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica.

2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.

3. Los proyectos de investigación concretos.

4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.

5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; públicos o privados.

6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada con fines académicos y de investigación biomédica.

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.

8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.

9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.

CAPÍTULO II

Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos

Artículo 5°. *Requisitos para la constitución de los biobancos.* Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:

1. Plan estratégico.
2. Plan de gestión documental.
3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.
4. Estructura organizativa.
5. Conformación del comité de ética y comité científico.
6. Reglamento interno de funcionamiento.
7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.
8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.

El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.

En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.

Artículo 6°. *Organización de los biobancos.* El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.

1- Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud. Sus funciones son:

- a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos;
- b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo y económico del biobanco;
- c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones así como la cesión de las mismas;
- d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior;
- e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos;
- f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.

2. Director científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario relacionado con las ciencias de la salud. Sus funciones son:

- a) Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras;

b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética;

c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye;

d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada;

e) Realizar auditorías internas;

f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera el ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.

3. Responsable del tratamiento de datos. Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad. Sus funciones son:

a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos;

b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica;

c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento;

d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco;

e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.

Artículo 7°. *Funcionamiento de los biobancos.* El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico.

1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:

- a) Proteger los derechos y el bienestar del donante;
- b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada;

c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada;

d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco;

e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.

2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros. Sus funciones son:

- a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada;
- b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas;
- c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico;
- d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.

Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.

Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento, no pueden tener participación directa o indirecta en ningún biobanco o en la colección por fuera del ámbito de un biobanco o en el proyecto de investigación concreto solicitantes de la muestra.

El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada

Artículo 8°. *Obtención de muestras.* Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.

Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas.

Artículo 9°. *Consentimiento informado.* Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del donante solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación.

Artículo 10. *Tipos de consentimiento.* 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 concreto.

1. El consentimiento para una **biobanco** 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, lo cual debe ser explicado previamente al donante para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.

2. 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 donante. 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.

3. El consentimiento para un **proyecto de investigación concreto** solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al donante un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del donante.

Artículo 11. *Contenido del consentimiento informado.* Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información:

1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.

2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.

3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.

4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.

5. Autorización para nuevo contacto con el donante para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.

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

7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.

8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del donante.

9. Derecho de revocación del consentimiento.

Se entregarán documentos originales del consentimiento al donante, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.

Artículo 12. *Revocatoria del consentimiento informado.* Debe tenerse en cuenta que el donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de

investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.

Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el donante.

La revocatoria implica las siguientes opciones:

1. Eliminación de la muestra.
2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimada.
3. Eliminación de la muestra y datos personales.

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

Artículo 14. *Prioridad de la condición médica del donante.* 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.

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 donante y cumplimiento de esta ley.

CAPÍTULO II

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

Artículo 15. *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.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad 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.

Artículo 16. *Tratamiento de la información clínica y biológica.* Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros.

El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, su-

presiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, 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 y libertad del donante.

Artículo 17. *Cesión y destino final de muestras biológicas.* La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras.

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 sus comités 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 destruidos e informar al biobanco. 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 material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

1. La entrega de un informe parcial 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.

Artículo 18. *Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos* públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.

Artículo 19. *Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados*. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.

Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.

Artículo 20. *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, quien a su vez la divulgará en su sitio web.

CAPÍTULO III

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

Artículo 21. *Colecciones biomédicas 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 de un comité de ética, 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 donante.

Artículo 22. *Proyectos de investigación concretos*. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. 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 donante.

Artículo 23. *Responsables legales*. El responsable legal por 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, 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 24. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas*. 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 adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.

Artículo 25. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento*. Para este grupo de donantes, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.

Artículo 26. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros*. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 27. *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.

Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Muestras provenientes de necropsias o viscerotomías podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. 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 ser uso de estas muestras.

TÍTULO III

DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Biobancos

Artículo 28. *Objeto*. El Sistema Nacional de Biobancos es una estructura del sistema nacional de salud

y protección social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 29. *Conformación.* El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud (INS). Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada trimestre para evaluar el funcionamiento de los biobanco, de lo cual constará en un acta.

Artículo 30. *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 dos 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 dos 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, email, 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.

CAPÍTULO II

Redes de Biobancos

Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

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.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 32. *Autoridades de control e inspección.* La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.

La Superintendencia Nacional de Salud realizará 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 33. *Sanciones a los biobancos.* La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo 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.

Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.

Artículo 34. Modifíquese 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 o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

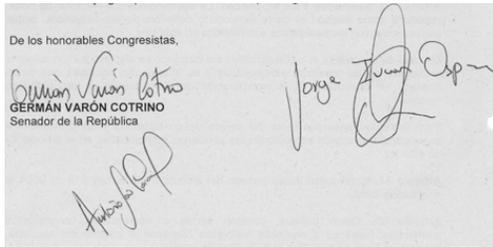
Artículo 35. *Disposiciones transitorias.* Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los donantes.

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 donante.

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

Artículo 36. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

De los honorables Congresistas,



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Conveniencia del proyecto de ley

La investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país. Específicamente, la investigación biomédica en el mundo, con los avances en el secuenciamiento del genoma, los nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, entre otros, han resuelto grandes problemas en beneficio de la humanidad. En Colombia se requiere del crecimiento y fortalecimiento de este tipo de investigación para solucionar problemas clínicos y biológicos relevantes que impacten positivamente en la salud y el bienestar de los individuos y de la sociedad, así como la generación de nuevo conocimiento para la innovación y el desarrollo en Colombia.

En este contexto, surge la necesidad de crear bancos de muestras biológicas con fines de investigación biomédica (biobancos), que permitan acceder de manera eficiente a la comunidad científica, a grandes colecciones de muestras humanas, derivados biológicos (ADN, ADNc, ARN, células, proteínas, entre otros), preservados bajo altos estándares de calidad y con información asociada (datos clínicos, genéticos, moleculares, morfológicos, estructurales, entre otros), esenciales para el desarrollo de las investigaciones de alto nivel, que favorezcan la aplicación de medidas de prevención, el diagnóstico precoz, la identificación de marcadores pronósticos, la creación de nuevas terapias blanco, la caracterización biológica de la población colombiana, entre otros, en pro de los individuos, la sociedad y el país.

Existe un interés mundial en la creación y fortalecimiento de los biobancos, redes de biobancos y en la generación de recomendaciones de buenas prácticas. En Colombia, se han creado algunos biobancos, no obstante, la mayoría de los estudios son realizados por pequeños grupos de investigadores que han obtenido muestras biológicas e información clínica para un análisis específico, sin embargo por las necesidades y desafíos científicos actuales, se requiere de una cooperación nacional que promueva de manera estratégica la creación de los biobancos, sus redes y la organización de la investigación biomédica que emplea muestras biológicas y/o información clínica y biológica asociada.

Por el alto impacto ético y jurídico en la sociedad que tiene el uso e investigación con muestras biológicas humanas, derivados e información clínica y biológica asociada, se requiere de la regulación por parte de la ley colombiana que vele por cada uno de los procesos desarrollados por los biobancos y la investigación que emplea muestras biológicas humanas e información,

para garantizar el respeto de los derechos y principios de los donantes, (identidad, dignidad, autonomía sobre la donación, derecho a la no discriminación por las características biológicas, entre otros), la protección de la información clínica y biológica, así como el buen ejercicio en el desarrollo de estas investigaciones. Sin embargo en Colombia no existe esta normatividad y hay regulación fragmentada de aspectos relacionados.

II. Contenido del proyecto de ley

El objeto principal de esta iniciativa es regular la constitución y funcionamiento de los biobancos públicos o privados, nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.

Para tales efectos, se adoptan unas definiciones propias del contenido del proyecto de ley, al igual que los principios generales, su ámbito de aplicación, constitución, funcionamiento, organización de los biobancos, el almacenamiento, procesamiento, cesión, transporte de muestras biológicas y el tratamiento que se le debe dar a su información asociada.

De igual forma se crea el Sistema Nacional de Biobancos (constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud (INS) con funciones propias y como una estructura del sistema nacional de salud y protección social para promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos. Este sistema también es concebido con el objeto de prestar el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el fin 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.

Adicionalmente, contiene temas relacionados con la creación y funcionamiento de las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco de personas naturales o jurídicas y de los proyectos de investigación concretos.

De otro lado se hace alusión al consentimiento informado para la obtención de las muestras biológicas humanas destinadas a investigación biomédica y se discriminan los tipos de consentimiento conforme con las facultades que este proyecto le otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

Por tratarse de un tema tan sensible, se le da un especial tratamiento a la obtención de muestras biológicas de menores de edad, mujeres embarazadas, personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, personas extranjeras y sujetos fallecidos.

Finalmente, se hace mención a la inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica, así como las sanciones y unas disposiciones transitorias para la adecuación de esta ley a las muestras biológicas preexistentes.

III. Fundamentos constitucionales y legales

En el ámbito nacional no existe una ley relacionada directamente con la creación y funcionamiento de los

biobancos con fines de investigación biomédica, tan solo se cuenta con normas relacionadas con la ética médica, el consentimiento de los pacientes para tratamientos médicos e intervenciones quirúrgicas y el consentimiento informado mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, la bioética para resolver los dilemas que plantea la investigación, el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos como una base de datos que contiene los perfiles genéticos de las personas desaparecidas, la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, la Comisión Intersectorial de Bioética como un órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, el Manual de Buenas Prácticas Clínicas y el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano, entre otros, que han servido de base para la creación y estructuración de este proyecto de ley.

• **Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica.** Esta ley regula el consentimiento de los pacientes, dirigidos solo a los tratamientos médicos y quirúrgicos que puedan afectarlos física o psíquicamente, para tales efectos deben explicar al paciente o a sus responsables de las consecuencias anticipadamente.

• **Ley 1374 de 2010, por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.**

Esta ley crea el Consejo Nacional de Bioética, como organismo asesor y consultivo del Gobierno nacional, quien propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.

• **Ley 1408 de 2010, por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación.**

Esta ley crea el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos, como una base de datos que contiene los perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras biológicas recuperadas de los restos humanos de las personas desaparecidas y de los familiares cercanos biológicamente a las víctimas, los cuales han sido codificados de tal manera que permiten conservar confidencialidad y fácil trazabilidad.

• **Ley 1805 de 2016, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.**

Esta ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

• **Ley Estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.**

Esta ley tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer,

actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos.

• **Decreto 1101 de 2001, se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros.**

Este decreto crea la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB), como órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos.

• **Resolución número 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.**

Esta resolución contiene disposiciones científicas que tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

• **Resolución número 005108 de 2005, por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.**

Esta resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.

• **Resolución número 002378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.**

Esta resolución también trata del consentimiento informado, como un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes que puedan afectar su decisión. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

A nivel internacional se tomó como parámetro la normatividad Española sobre investigación biomédica, en temas relacionados con definiciones, la creación, organización y funcionamiento de los biobancos, red de biobancos, el registro de biobancos, las colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la obtención y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano, la conservación y destrucción de las muestras, la entrada y salida de muestras biológicas, el consentimiento informado y derecho a la información, el proceso de anonimización, la protección de datos personales, información y garantías de confidencialidad, la gratuidad; la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, los límites de los análisis genéticos, la promoción y calidad de la investigación biomédica, los comités de ética y la promoción y coordinación de la investigación biomédica.

• **Ley 14 del 3 de julio de 2007, de Investigación biomédica.**

Esta ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos in-

herentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) *Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos;*

b) *La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas;*

c) *El tratamiento de muestras biológicas;*

d) *El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas;*

e) *Los biobancos;*

f) *El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica;*

g) *Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.*

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y la investigación biomédica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, igualmente quedando excluidas los trasplantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

• Real Decreto 1716 del 18 de noviembre de 2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Este decreto tiene por objeto establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano previsto en la Ley 14 de 2007 y regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

De igual forma, a nivel internacional se tuvo en consideración la Declaración de Helsinki¹ adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM), destinada principalmente a los médicos, como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

Esta Declaración tiene temas relativos a los riesgos, costos y beneficios en la práctica de la medicina y de la investigación médica, la protección específica que deben recibir todos los grupos y personas vulnerables, los requisitos científicos y protocolos de investigación, los comités de ética de investigación antes de comenzar un estudio, la privacidad y confidencialidad, el consentimiento informado, finalmente, la publicación de la investigación y difusión de los resultados en una base de datos disponible al público.

Se resalta como un aporte importante para este proyecto de ley el consentimiento informado en la investigación médica, en cuanto a su carácter libre y

voluntario, la capacidad de la persona, su contenido, la recolección, almacenamiento y reutilización de las muestras humanas y las implicaciones del consentimiento. A continuación algunos apartes destacados de esta Declaración relacionadas con esta área:

“En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información”.

(...)

“Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación solo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación”.

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos², proclamada por la Conferencia General de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en 29 reunión y adoptada por la Asamblea General en su Resolución 53/152 del 9 de diciembre de 1998, también sirvió de fundamento para la elaboración de este proyecto de ley, a más del genoma humano como patrimonio de la humanidad resalta los derechos de los individuos al respeto de su dignidad cualesquiera que sean sus características genéticas. También recaba sobre el consentimiento previo libre e informado de las personas interesadas en una investigación, tratamiento o diagnóstico del genoma humano, la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, el respeto de los derechos humanos sobre las investigaciones y las medidas que deben tomar los Estados de cara a las investigaciones del genoma humano.

De la misma manera fue una constante en esta iniciativa la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos³, cuyo objetivo y alcance es velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, y que sean compatibles con

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

3 http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

1 <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/>

el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

También hace alusión al consentimiento, su revocatoria, la reutilización de las muestras para otras investigaciones, del derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificable.

De los honorables Congresistas,



SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Arts. 139 y ss. Ley 5ª de 1992)

El día 25 del mes de abril del año 2017 se radicó en este Despacho el Proyecto de ley número 237, con todos y cada uno de los requisitos constitucionales y legales, por honorables Senadores *Germán Varón, Jorge Iván Ospina, Antonio Correa*.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

SENADO DE LA REPÚBLICA

SECRETARÍA GENERAL

Tramitación de Leyes

Bogotá, D. C., 25 de abril de 2017

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de ley número 237 de 2017 Senado, *por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones*, me permito remitir a su Despacho el expediente de la mencionada iniciativa, presentada el día de hoy ante la Secretaría General del Senado de la República por los honorables Senadores *Germán Varón Cotrino, Antonio Correa, Jorge Iván Ospina*. La materia de que trata el mencionado proyecto de ley es competencia de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones constitucionales y legales.

El Secretario General,

Gregorio Eljach Pacheco.

PRESIDENCIA DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., 25 de abril de 2017

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado proyecto de ley a la Comisión Séptima Constitucional y enviase copia del mismo a la Imprenta Nacional para que sea publicado en la *Gaceta del Congreso*.

Cumplase.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Óscar Mauricio Lizcano Arango.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

CONTENIDO

Gaceta número 281 - viernes 28 de abril de 2017

SENADO DE LA REPÚBLICA

PROYECTOS DE LEY

Págs.

Proyecto de ley número 236 de 2017 Senado, por la cual se otorgan facultades extraordinarias pro t�mpore al Presidente de la República para expedir un régimen laboral especial para los servidores públicos de las Empresas Sociales del Estado del nivel nacional y territorial y para expedir el Sistema Específico de Carrera Administrativa del personal que presta sus servicios en las entidades que integran el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y la expedición del sistema de estímulos, capacitación y situaciones administrativas especiales de los servidores públicos vinculados a tales entidades, y se dictan otras disposiciones	1
Proyecto de ley número 237 de 2017 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones	18