



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - N° 1256

Bogotá, D. C., viernes, 11 de septiembre de 2026

EDICIÓN DE 18 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

MIGUEL ÁNGEL SÁNCHEZ VÁSQUEZ

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 213 DE 2026 SENADO

por medio de la cual se establece un mecanismo de cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales para la implementación de tarifas diferenciales en los sistemas de transporte público y se dictan otras disposiciones.

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2026

"Por medio de la cual se establece un mecanismo de cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales para la implementación de tarifas diferenciales en los Sistemas de Transporte Público y se dictan otras disposiciones."

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer un mecanismo de financiación y cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales para facilitar la implementación de esquemas de gratuidad para las personas mayores y las personas con discapacidad, así como de tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior en los niveles técnico profesional, tecnológico y universitario, en instituciones de educación superior reconocidas por el Estado, en los Sistemas Integrados de Transporte Masivo (SITM), Sistemas Integrados de Transporte Público (SITP), Sistemas Estratégicos de Transporte Público (SETP) y Sistemas Integrados de Transporte Regional (SITR).

La implementación de estos esquemas buscará promover la equidad, la inclusión social, la permanencia educativa, la autonomía personal y el derecho a la movilidad de las poblaciones beneficiarias.

Artículo 2. Principios. La implementación de la presente ley se regirá por los siguientes principios:

- a) Sostenibilidad:** Garantizar la viabilidad económica, social y ambiental del servicio a largo plazo a través de la implementación de fuentes complementarias a la tarifa usuario.
- b) Universalidad:** Asegurar el acceso al servicio a todos los ciudadanos en condiciones de igualdad.
- c) Continuidad:** Mantener la prestación del servicio de manera ininterrumpida.
- d) Calidad:** Brindar un servicio eficiente, seguro y confortable;
- e) Eficiencia:** Optimizar el uso de recursos públicos y privados en las decisiones operacionales, tecnológicas y de cobertura de rutas.
- f) Participación:** Promover la participación ciudadana en la planificación y control del servicio.
- g) Integración:** Articular los diferentes modos y sistemas de transporte.

Artículo 3. Cofinanciación de tarifas diferenciales.

Modifíquese el artículo 2 de la Ley 310 de 1996, modificado por el artículo 172 de la Ley 2294 de 2023, el cual quedará así:

ARTÍCULO 2 - Cofinanciación de Sistemas de Transporte. La Nación y sus entidades descentralizadas podrán realizar inversiones dentro del Marco Fiscal de Mediano Plazo con un mínimo del cuarenta por ciento (40%) y hasta por un setenta por ciento (70%) en proyectos de sistemas de transporte público de pasajeros (SITM, SITP, SETP y SITR), con dinero administrado a través de una fiduciaría, o en especie de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Transporte. Dentro de dicha reglamentación se tendrá en cuenta que los aportes en especie no podrán superar el cincuenta por ciento (50%) del total del aporte del territorio.

Los componentes cofinanciables corresponden a: servicio de deuda, infraestructura física, adquisición predial, planes de reasentamiento, sistemas inteligentes de transporte, adquisición total o parcial de vehículos nuevos o material rodante nuevo o cabinas de cables que estén integrados a los sistemas de transporte público con estándares de bajas y cero emisiones y/o que garanticen accesibilidad para población en condición de discapacidad y/o movilidad reducida, así como vehículos auxiliares destinados a la operación y mantenimiento de sistemas férreos, el financiamiento del cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad previstos en el párrafo noveno del presente artículo, así como el diferencial tarifario derivado de la implementación de subsidios o tarifas diferenciales para los estudiantes previstos en el mismo párrafo.

La ejecución de las actividades inherentes a la adquisición, operación y mantenimiento de los activos cofinanciados son responsabilidad del ente territorial o de quien este delegue. En ningún caso se podrán cofinanciar gastos administrativos, de contratación o pago del personal requerido, honorarios, viáticos, gastos de viaje o similares de los entes gestores o de las entidades encargadas de la operación de los SITM, SITP, SETP y SITR.

Para que proceda la cofinanciación de los componentes identificados en el inciso anterior, el Ministerio de Transporte verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Que exista o se constituya una sociedad titular de carácter público que se encargue de la gestión del sistema de transporte. Esta sociedad deberá implementar los lineamientos de gobierno corporativo emitidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para tal fin.

2. Que el proyecto respectivo tenga estudios de factibilidad técnica, ambiental, legales y financieros, aprobados por la entidad territorial que soporten, para las fases de planeación, construcción, operación y seguimiento, lo siguiente: a) Definición del esquema operacional y financiero. b) Definición del esquema institucional. c) Aplicación de medidas para controlar y minimizar la ilegalidad. d) Evaluación social y económica. e) Definición de estrategias para su sostenibilidad, mantenimiento y actualización. f) Identificación, análisis y compromiso suscrito por el representante legal de la entidad territorial frente a la implementación de las fuentes de pago que alimentarán el Fondo de Estabilización Tarifaria, de acuerdo con las necesidades del proyecto. g) Viabilidad financiera y presupuestal del proyecto. h) Estudio ambiental. 3. Que el proyecto respectivo cuente con un documento CONPES que defina el sistema de transporte, así como las entidades encargadas de su diseño, construcción y operación con el cronograma respectivo, a partir del cual se autorizarán los desembolsos de manera progresiva de acuerdo con las necesidades y logros del proyecto, en especial aquellos hitos relacionados con la sostenibilidad operacional del sistema. 4. Que el sistema de transporte sea coherente con los objetivos del plan de movilidad sostenible y segura adoptado en los casos ordenados por la ley, el plan de ordenamiento territorial y el plan de desarrollo territorial. En los casos en que el proyecto involucre más de una entidad territorial, este requisito aplicará para todas. 5. Que el proyecto propuesto esté debidamente registrado en el Banco de Programas y Proyectos de Inversión Nacional y cumpla los requisitos establecidos en las disposiciones vigentes sobre la materia. 6. Que esté formalmente constituida una autoridad de transporte del sistema de transporte propuesto. Si se trata de un proyecto supramunicipal, se deberá contar con una Autoridad Regional de Transporte, salvo que el proyecto se ubique en la jurisdicción de un área metropolitana. PARÁGRAFO 1o. Los estudios ambientales, técnicos, legales o financieros que sean realizados por parte de las entidades territoriales o quien estas deleguen hacen parte de su autonomía territorial; el Gobierno Nacional, brindará el acompañamiento técnico necesario sin que esto implique su validación o aprobación a los estudios realizados. Los estudios a los que hace alusión este párrafo deberán realizarse bajo el marco de la estrategia para la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible en Colombia.	PARÁGRAFO 2o. Para los nuevos proyectos de Sistemas de Transporte Público de Pasajeros, en el caso de las entidades territoriales, de conformidad con lo establecido en el artículo 12 de la Ley 819 de 2003 y el artículo 1o de la Ley 1483 de 2011, se podrá autorizar la asunción de compromisos con cargo a vigencias futuras ordinarias o excepcionales, hasta por el plazo de terminación del proyecto de inversión o hasta por el plazo del compromiso del financiamiento, según corresponda. Para el desarrollo de los nuevos proyectos de infraestructura definidos como de importancia estratégica, el Consejo Superior de Política Fiscal (CONFIS) podrá autorizar las vigencias futuras, hasta por el plazo de terminación del proyecto o hasta por el plazo del compromiso de financiamiento, según corresponda. Para los proyectos a los cuales el CONFIS haya otorgado autorización de vigencias futuras, que cuenten con un convenio de cofinanciación suscrito con la Nación vigente al momento de expedición de la presente ley y que hayan sido contabilizados dentro del límite anual del que trata el artículo 26 de la Ley 1508 de 2012, para efectos de la reprogramación de vigencia futuras, seguirán rigiéndose por los términos y condiciones establecidos en dicho artículo. Sin perjuicio de lo anterior, la no objeción del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre las condiciones financieras y las cláusulas contractuales de que trata el artículo 26 solo será aplicable para los proyectos de Asociación Público Privadas. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público reglamentará lo previsto en el inciso segundo del presente párrafo. PARÁGRAFO 3o. En el caso de los Sistemas Estratégicos de Transporte Público (SETP), la Nación realizará el pago hasta del 40% del total de los aportes del convenio de cofinanciación, y el porcentaje restante de los aportes se realizará siempre y cuando la Entidad Territorial certifique la entrada en operación de por lo menos el 60% de las rutas del respectivo sistema de transporte público, las cuales deberán contar con el sistema de gestión y control de flota y el sistema de recaudo centralizado en funcionamiento. En el caso de los convenios de cofinanciación que se encuentren en ejecución y ya se haya girado un valor superior, estos giros deberán suspenderse, hasta tanto se cuente con la certificación señalada. PARÁGRAFO 4o. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la terminación de la ejecución del convenio de cofinanciación, la entidad territorial debe garantizar la entrada en operación del 100% de las rutas del respectivo sistema estratégico de transporte público de pasajeros. De incumplir este requisito, la entidad territorial deberá reintegrar al Tesoro nacional, el 40% de los recursos de cofinanciación aportados por la Nación. Cumplido el primer año contado a partir de la terminación del convenio de cofinanciación, sin que entre en operación total el sistema de transporte cofinanciado por la Nación, la entidad territorial deberá reintegrar al Tesoro Nacional el 20% de los recursos aportados por la Nación, adicional a los referidos en el inciso anterior y así por
cada año de retraso en la entrada en operación, hasta cumplir el 100% del aporte de la Nación. PARÁGRAFO 5o. El Gobierno Nacional hará parte de las juntas y consejos directivos hasta tanto finalice la etapa de construcción o adquisición de los bienes ejecutados con recursos del convenio de cofinanciación lo cual se reflejará con el acta de recibo final de dichos bienes. No obstante, la participación mayoritaria del Gobierno Nacional deberá garantizarse hasta que el sistema de transporte haya iniciado su operación. Lo dispuesto en este párrafo, aplicará para los nuevos convenios de cofinanciación. PARÁGRAFO 6o. En aquellos sistemas de transporte público que se encuentren en operación y hayan sido cofinanciados previamente por el Gobierno nacional en algunos de sus componentes o modos, se podrá pactar la cofinanciación de componentes independientes que no hayan sido cofinanciados previamente, el financiamiento del cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad, así como la cofinanciación del diferencial tarifario derivado de la implementación de subsidios o tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior, mediante adición u otros al convenio de cofinanciación o mediante la suscripción de un nuevo convenio para el componente independiente, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente artículo, para lo cual el Ministerio de Transporte reglamentará lo pertinente. En ningún caso se podrán destinar recursos adicionales para sistemas de transporte público que no hayan puesto en funcionamiento su Sistema de Recaudo Centralizado (SRC) y su Sistema de Gestión y Control de Flota (SGCF), y cuya cobertura operacional sea inferior al cincuenta por ciento (70%) de las rutas del respectivo sistema. PARÁGRAFO 7o. En los convenios de cofinanciación de nuevos proyectos o sistemas se deberá incluir la obligación a cargo de las entidades territoriales de actualizar los catastros de las zonas en donde se ubique el proyecto, de tal manera que se tenga una nivelación entre el avalúo catastral con el comercial; así como la de implementar instrumentos de captura de valor del suelo como contribución por valorización o plusvalía por obra pública. La financiación de la actualización de los catastros de las zonas en donde se ubique el proyecto estará a cargo de las entidades territoriales sin comprometer recursos del convenio de cofinanciación. PARÁGRAFO 8o. Sin perjuicio de lo previsto en el presente artículo, los entes territoriales podrán diseñar estrategias para la implementación de subsidios a las tarifas al usuario de los Sistemas de Transporte Público de Pasajeros para los estudiantes registrados en el Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales, metodología Sisbén IV, que se encuentren clasificados en los niveles de los grupos A y B, que estén estudiando en los siguientes niveles educativos: Básica Secundaria, Media, Técnico, Tecnológico y pregrado Universitario.	Los recursos necesarios para financiar o cofinanciar el esquema de subsidios que se establezcan, podrán ser asumidos por la Nación en cuyo caso las entidades territoriales deberán presentar las estrategias ante el Gobierno Nacional para su evaluación y análisis. En todo caso, el mecanismo contemplado en este artículo deberá sujetarse a las disponibilidades presupuestales, al Marco Fiscal de Mediano Plazo y al Marco de Gasto de Mediano Plazo. En ningún caso un estudiante podrá recibir más de un beneficio para transporte, sea este subsidio, incentivo o tarifa estudiantil. PARÁGRAFO 9o. La Nación financiará el cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad implementados por las entidades territoriales en los Sistemas Integrados de Transporte Masivo (SITM), Sistemas Integrados de Transporte Público (SITP), Sistemas Estratégicos de Transporte Público (SETP) y Sistemas Integrados de Transporte Regional (SITR). Para efectos del presente artículo, la gratuidad comprenderá el reconocimiento del cien por ciento (100%) de la tarifa al usuario, de manera que las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias no asumirán costo alguno por la utilización del servicio público de transporte. La Nación y las entidades territoriales podrán concurrir en la cofinanciación del diferencial tarifario derivado de la implementación de subsidios o tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior en los niveles técnico profesional, tecnológico y universitario, en instituciones de educación superior reconocidas por el Estado. El Gobierno nacional reglamentará los criterios de elegibilidad de los beneficiarios, los mecanismos de validación de viajes, auditoría, seguimiento, control y giro de los recursos, así como las condiciones para la financiación y cofinanciación previstas en este párrafo, de conformidad con las disponibilidades presupuestales, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo. Artículo 4 - Otras Fuentes de Financiación para los Sistemas de Transporte. Modifíquese el artículo 33 de la Ley 1753 de 2015, el cual quedará así: Las entidades territoriales o administrativas podrán establecer recursos complementarios a los ingresos por recaudo de la tarifa al usuario, los cuales serán canalizados a través de los fondos de estabilización y subvención tarifaria. Estos fondos se adoptarán mediante acto administrativo, el cual deberá señalar las fuentes de los recursos que lo financiarán con criterios de sostenibilidad fiscal de la entidad territorial y/o administrativa. Las fuentes alternativas de financiación para la obtención de los recursos complementarios podrán ser las siguientes:

1. Recursos territoriales. Las autoridades de los departamentos, municipios, distritos o áreas metropolitanas podrán aportar recursos propios y recursos de capital para la sostenibilidad de los sistemas de transporte público. Para estos efectos las entidades territoriales podrán comprometer un porcentaje del recaudo del impuesto predial unificado para la sostenibilidad de su sistema de transporte público. 2. Contribución por el servicio de parqueadero o de estacionamiento en vía. Los órganos territoriales podrán establecer una contribución a las tarifas al usuario de parqueaderos fuera de vía o estacionamientos en vía y podrán destinar recursos obtenidos por esta fuente para la sostenibilidad y calidad de sus sistemas de transporte. El hecho generador del tributo corresponde al uso del servicio de parqueaderos fuera de vía o estacionamiento en vía, los sujetos activos serán los municipios o distritos. Serán sujetos pasivos los usuarios del servicio gravado. Corresponderá a los concejos pertinentes definir los elementos del tributo y el sistema y método para definir los costos, y los responsables del cobro, declaración y consignación de los recursos recaudados, de manera que el tributo se ajuste a las condiciones locales. Deberá cobrarse a todos aquellos usuarios que los estudios técnicos recomienden, considerando las vulnerabilidades de siniestralidad vial y la promoción de energéticos y tecnologías de cero o bajas emisiones. 3. Estacionamiento en vía pública. Las autoridades territoriales podrán cobrar contraprestaciones económicas por el estacionamiento de vehículos o zonas de estacionamiento regulado o denominadas zonas azules o espacio público habilitados para ello, sin perjuicio de que con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición hayan implementado el cobro por el estacionamiento en vía en aplicación del artículo 28 de la Ley 105 de 1993. Si así fuere, podrán modificar el marco regulatorio al de la contraprestación, para regirse por lo dispuesto en este numeral. 4. Contraprestación por el acceso a zonas con infraestructuras que reducen la congestión. Las autoridades territoriales que adopten Plan de Movilidad Sostenible y Segura podrán establecer precios públicos diferenciales por acceso a zonas con infraestructuras de transporte construida para minimizar la congestión, cuyo cobro podrá realizarse a través de Sistemas Inteligentes de Transporte, pórticos o servicios de recaudo electrónico vehicular -REV- u otros. El precio será fijado teniendo en cuenta el tipo de vía o zona; los meses, días u horas determinadas de uso; y el tipo de servicio del vehículo, el número de pasajeros o el tipo de vehículo. Deberá cobrarse a todos aquellos usuarios que los estudios técnicos recomienden, considerando la seguridad vial y la promoción de energéticos y tecnologías de cero o bajas emisiones. 5. Contraprestación por acceso a áreas con restricción vehicular o por circulación en el territorio. Las autoridades territoriales podrán incluir como mecanismo de gestión de la demanda y circulación vehicular, contraprestaciones por circulación plena en el territorio o definir áreas de congestión en las que sea necesario condicionar o restringir espacial o temporalmente el tránsito vehicular. La circulación en el territorio o el acceso a estas áreas podrá generar contraprestaciones o precios públicos a favor de la entidad territorial, quien definirá su valor y condiciones con base en estudios técnicos, según el tipo de medida, con fundamento en el avalúo del vehículo, impactos en materia ambiental y seguridad vial, tipo de vía o zona; los meses, días u	horas determinadas de uso; y el tipo de servicio del vehículo, el número de pasajeros o el tipo de vehículo, entre otros. En las áreas metropolitanas, la región metropolitana o donde haya autoridades regionales de transporte debidamente conformadas, los alcaldes municipales o distritales podrán, de común acuerdo, establecer áreas con restricción vehicular metropolitanas o regionales, para lo cual podrán ceder directamente los recursos obtenidos por este mecanismo a un fondo metropolitano o supramunicipal para la financiación del transporte público. 6. Multas de tránsito. Las entidades territoriales podrán destinar un porcentaje hasta del 60% del recaudo correspondiente a la entidad territorial por concepto de multas de tránsito para el funcionamiento sostenible de sus sistemas de transporte público masivo y colectivo o transporte no motorizado. Dicho porcentaje deberá ser definido y soportado por un análisis técnico y financiero que identifique los costos y gastos financiados por el concepto de multas, los programas y proyectos que se pueden financiar y los indicadores de seguimiento a los objetivos de seguridad vial. 7. Factor tarifario al transporte público. Las autoridades de transporte podrán modificar las tarifas de los servicios de transporte público colectivo o masivo, a partir de la aplicación de factores tarifarios que permitirán obtener recursos para la sostenibilidad de otros servicios colectivos o masivos que operen en su jurisdicción. 8. Ingresos derivados de la explotación comercial de los sistemas. Los ingresos generados por los entes gestores de los SITM, SITP, SETP y SITR en desarrollo de las posibilidades de gestión y explotación previstas en el artículo 182 de la Ley 2294 de 2023 podrán destinarse a la sostenibilidad de los respectivos sistemas y canalizarse a través de los fondos de estabilización y subvención tarifaria. 9. Recursos del Presupuesto Nacional. El Gobierno Nacional podrá cofinanciar la operación los SITM, SITP, SETP y SITR con la asignación de recursos del tesoro nacional a través de la ley de presupuesto. El Ministerio de Transporte será la Entidad encargada de distribuir los recursos asignados de conformidad con los Convenios de Cofinanciación suscritos para el efecto. Además de las anteriores fuentes de financiación y pago, se podrán utilizar recursos de otras fuentes como sobretasa a la gasolina o al ACPM, en el porcentaje que le corresponde a la entidad territorial, así como recursos obtenidos a través de ingresos no operacionales. Artículo 5 – Esquemas de Gratuidad y Tarifarios Diferenciales. Las autoridades competentes podrán establecer esquemas de gratuidad para las personas mayores y las personas con discapacidad, así como esquemas de tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior en los niveles técnico profesional, tecnológico y universitario, en instituciones de educación superior reconocidas por el Estado, en la operación de los SITM, SITP, SETP y SITR. La gratuidad comprenderá el reconocimiento del cien por ciento (100%) de la tarifa al usuario para las personas mayores y las personas con discapacidad. Las tarifas diferenciales para los estudiantes podrán definirse considerando, entre otros criterios: a) Características socioeconómicas de los usuarios; b) Distancias recorridas;
c) Horarios de prestación del servicio; d) Nivel de servicio ofrecido; e) Impacto ambiental del modo de transporte. Artículo 6 – Digitalización del Transporte. Las autoridades competentes promoverán la implementación de tecnologías digitales en la operación de los SITM, SITP, SETP y SITR para: a) Consolidar sistemas de recaudo electrónico integrado; b) Información en tiempo real para usuarios; c) Optimización de rutas y horarios; d) Monitoreo y control de la operación. e) Adoptar estándares de interoperabilidad Artículo 7 - Principio de Concurrencia. En virtud del principio de concurrencia previsto en el artículo 288 de la Constitución Política, la Nación y las entidades territoriales concurrirán en la financiación de los esquemas previstos en la presente ley. La Nación financiará el cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad y concurrirá con las entidades territoriales en la cofinanciación del diferencial tarifario derivado de la implementación de subsidios o tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior. La Nación tendrá la obligación de garantizar y asignar los recursos necesarios para financiar el cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad previstos en la presente ley, así como para concurrir en la cofinanciación del diferencial tarifario derivado de la implementación de subsidios o tarifas diferenciales para los estudiantes matriculados en programas de educación superior, con cargo al Presupuesto General de la Nación y mediante los instrumentos presupuestales, financieros y fiscales dispuestos por la ley. Las entidades territoriales, por su parte, deberán apropiar y garantizar la destinación de los recursos propios y complementarios necesarios para la implementación de los esquemas de tarifas diferenciales dirigidos a los estudiantes y para la adecuada operación de los sistemas de transporte, conforme a su capacidad fiscal y a los lineamientos establecidos en la normativa vigente. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, incluirá en el Presupuesto General de la Nación las partidas requeridas para dar cumplimiento a esta cofinanciación, priorizando la sostenibilidad financiera, la eficiencia y la equidad en la distribución de los recursos, según lo reglamente el Ministerio de Transporte. Parágrafo 1. La asignación y transferencia de los recursos por parte de la Nación estará condicionada al cumplimiento, por parte de las entidades territoriales, de los requisitos, estándares de calidad y parámetros de operación definidos por la ley y la reglamentación respectiva, garantizando una gestión eficiente, transparente y responsable de los recursos asignados.	Artículo 8 – Responsabilidades compartidas. En el marco del principio de corresponsabilidad, la Nación y las entidades territoriales asumen conjuntamente las siguientes responsabilidades para garantizar la sostenibilidad y eficiencia de los SITM, SITP, SETP y SITR: Responsabilidades de la Nación: 1. Garantizar la financiación del cien por ciento (100%) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad, así como concurrir en la cofinanciación de los subsidios o tarifas diferenciales para estudiantes de educación superior, conforme a la presente ley. 2. Realizar los giros de los recursos a las entidades territoriales de manera oportuna, periódica y suficiente, conforme a los calendarios y procedimientos definidos por el Gobierno Nacional. 3. Brindar asistencia técnica, administrativa y normativa a los entes territoriales y a sus entidades adscritas y vinculadas, para fortalecer la gestión y la sostenibilidad de los sistemas de transporte público. 4. Realizar el seguimiento, monitoreo y evaluación integral del uso, destino e impacto de los recursos transferidos, promoviendo el cumplimiento de estándares de calidad, eficiencia y transparencia. Responsabilidades de las Entidades Territoriales: 1. Garantizar la apropiación, disponibilidad y aporte oportuno de la contrapartida local mínima establecida en la ley, conforme a los porcentajes y condiciones definidos en los convenios de cofinanciación. 2. Mantener el equilibrio operativo y financiero del sistema de transporte público, adoptando medidas de gestión que aseguren su viabilidad y sostenibilidad. 3. Implementar y optimizar mecanismos locales de financiación que permitan fortalecer la autosostenibilidad del sistema, conforme a la normativa nacional y local. 4. Velar por la calidad, eficiencia, cobertura y accesibilidad del servicio de transporte público, atendiendo a los estándares y requerimientos definidos en la legislación vigente y la reglamentación respectiva. Artículo 9 – Impacto Fiscal Reducido. En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 819 de 2003, el presente artículo establece que la financiación contemplada en esta ley se realizará bajo criterios de responsabilidad y sostenibilidad fiscal. Los recursos necesarios para la implementación de las disposiciones aquí previstas provendrán prioritariamente de las siguientes estrategias: 1. Reasignación de partidas existentes dentro del presupuesto general, sin incrementar el gasto público total. 2. Mejoras en el recaudo de los ingresos estatales, fortaleciendo la gestión y control de las fuentes ya establecidas por la ley.

3. Aumentos en la eficiencia del gasto público, promoviendo la optimización y racionalización en el uso de los recursos asignados al sector.

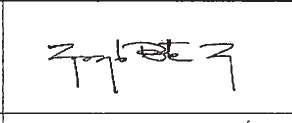
4. Desarrollo y adopción de nuevas fuentes de financiación, conforme a la normatividad vigente y en armonía con los objetivos de sostenibilidad fiscal y operativa.

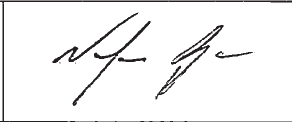
El Gobierno Nacional deberá garantizar que las medidas aquí señaladas no generen un impacto fiscal adicional significativo, priorizando la sostenibilidad de las finanzas públicas, la adecuada planeación presupuestal y el uso eficiente de los recursos.

Artículo 10 - Vigencia y Derogatoria. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

	
CARLOS MARIO FARELO DAZA	DIDIER LOBO CHINCHILLA
Senador de la República	Senador de la República

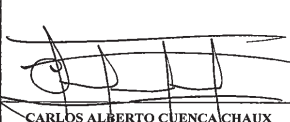
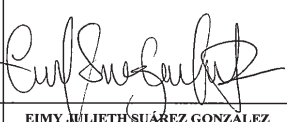
	
EDGARDO MIGUEL ESPITIA CABRALES	GONZALO DIMAS BAUTE GONZÁLEZ
Senador de la República	Senador de la República

	
JOSÉ NICOLÁS GÓMEZ MEDINA	NELSON JAVIER LÓPEZ RODRÍGUEZ
Senador de la República	Senador de la República

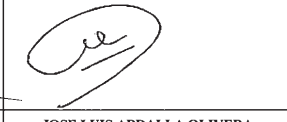


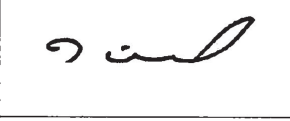
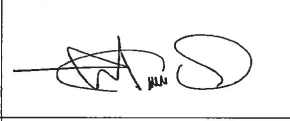
SELMEN DAVID ARANA CANO

Senador de la República

	
CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX	EIMY JULIETH SUÁREZ GONZÁLEZ
Representante a la Cámara Guainía	Representante a la Cámara Norte de Santander

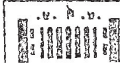
	
ESTEFANEL GUTIÉRREZ PÉREZ	HERNANDO GONZÁLEZ
Representante a la Cámara de Atlántico	Representante a la Cámara de Valle del Cauca

	
JOHN EDGAR PEREZ ROJAS	JOSE LUIS ABDALLA OLIVERA
Representante a la Cámara de Quindío	Representante a la Cámara de Córdoba

	
JORGE MENDEZ HERNANDEZ	JULIO CESAR TRIANA QUINTERO
Representante a la Cámara Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	Representante a la Cámara de Huila

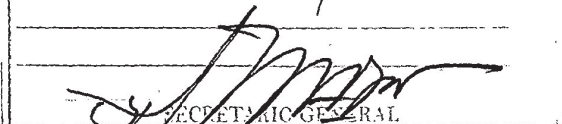
	
LEONARDO RAMÓN RAMÍREZ	NATALY VÉLEZ LOPERA
Representante a la Cámara de Caquetá	Representante a la Cámara de Antioquia

	
SAMIR EDUARDO RADI CHEMAS	WELFRAN MENDOZA TORRES
Representante a la Cámara de Atlántico	Representante a la Cámara de Atlántico



SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL

EL día 26 de Agosto del año 2026
Ha sido presentado en este despacho el
Proyecto de ley ☒ Acto legislativo
No. 213/26 Con su correspondiente
Exposición de Motivos, suscrito Por:
H.S. Carlos Mario Farelo y otros



SECRETARÍA GENERAL

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2026 "Por medio de la cual se establece un mecanismo de cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales para la implementación de tarifas diferenciales en los Sistemas de Transporte Público y se dictan otras disposiciones." I. OBJETO DEL PROYECTO El presente proyecto de ley tiene como propósito fundamental establecer un marco normativo que permita a la Nación concurrir con las entidades territoriales en la cofinanciación de esquemas de tarifas diferenciales para los Sistemas Integrados de Transporte Público (SITP), Sistemas Integrados de Transporte Masivo (SITM), Sistemas Estratégicos de Transporte Público (SETP) y Sistemas Integrados de Transporte Regional (SITR), dirigidos a beneficiar a las personas adultas mayores, los estudiantes de educación superior y las personas con discapacidad. La iniciativa busca promover el acceso efectivo, equitativo e incluyente al servicio público de transporte, reducir las barreras económicas que enfrentan estas poblaciones para su movilidad y fortalecer la permanencia educativa, la autonomía personal y la integración social. Para ello, se establecen mecanismos de cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales, sujetos a los principios de concurrencia, sostenibilidad fiscal y corresponsabilidad, garantizando que los recursos públicos se destinen exclusivamente a la implementación de tarifas diferenciales y no al cubrimiento del déficit operacional general de los sistemas de transporte público. II. JUSTIFICACIÓN El transporte público constituye un servicio público esencial y un instrumento indispensable para garantizar el ejercicio efectivo de múltiples derechos fundamentales y sociales, entre ellos la educación, el trabajo, la salud, la participación ciudadana y la inclusión social. Para millones de colombianos, especialmente aquellos que pertenecen a grupos poblacionales en condición de vulnerabilidad, el acceso al transporte público determina la posibilidad real de acceder a oportunidades y ejercer plenamente sus derechos. No obstante, el costo del transporte representa una de las principales barreras para el acceso efectivo a estos derechos. Las personas adultas mayores, los estudiantes de educación superior y las personas con discapacidad enfrentan mayores dificultades económicas y de movilidad, lo que limita su acceso permanente al sistema de transporte público y profundiza las brechas sociales existentes. En el caso de los estudiantes universitarios, el costo diario del transporte constituye una carga significativa para las familias y, en numerosos casos, incide directamente en la permanencia dentro del sistema de educación superior. Para las personas mayores, cuyos ingresos suelen provenir de pensiones o de actividades económicas limitadas, el valor del transporte afecta su acceso oportuno a servicios de salud, actividades sociales y espacios de participación comunitaria. Por su parte, las personas con discapacidad	enfrentan barreras adicionales asociadas no solo a la accesibilidad física del sistema, sino también al costo económico que implica su desplazamiento cotidiano. Si bien diversas entidades territoriales han implementado programas de subsidios o tarifas diferenciales para algunos de estos grupos poblacionales, dichos mecanismos dependen exclusivamente de la capacidad fiscal de cada municipio o distrito, generando profundas desigualdades entre regiones y limitando la cobertura de estos beneficios. En consecuencia, el acceso a tarifas preferenciales no responde actualmente a una política pública nacional, sino a la disponibilidad presupuestal de cada entidad territorial. En este contexto, resulta necesario establecer un marco normativo que permita la concurrencia entre la Nación y las entidades territoriales para cofinanciar esquemas de tarifas diferenciales dirigidos exclusivamente a estas poblaciones. Esta medida permitirá fortalecer la equidad territorial, promover una mayor inclusión social y facilitar que los entes territoriales amplíen o implementen programas de tarifas preferenciales sin asumir de manera exclusiva la totalidad de la carga financiera. La iniciativa propone un mecanismo de cofinanciación focalizado, destinado exclusivamente a compensar el costo derivado de la implementación de tarifas diferenciales para adultos mayores, estudiantes de educación superior y personas con discapacidad, dentro de criterios de corresponsabilidad, sostenibilidad fiscal y eficiencia en el uso de los recursos públicos. Este modelo de financiación focalizada encuentra respaldo en experiencias internacionales exitosas, donde los gobiernos nacionales participan en el financiamiento de programas de movilidad con enfoque social mediante subsidios dirigidos a poblaciones específicas, sin asumir la totalidad de los costos operacionales de los sistemas de transporte. En consecuencia, el presente proyecto de ley constituye una herramienta para avanzar hacia un sistema de transporte público más incluyente, accesible y equitativo, garantizando que las condiciones económicas no constituyan una barrera para el ejercicio del derecho a la movilidad de quienes requieren una especial protección por parte del Estado. Asimismo, fortalece la coordinación entre la Nación y las entidades territoriales para desarrollar una política pública de movilidad con enfoque social, en armonía con los principios constitucionales de igualdad, solidaridad, concurrencia y protección especial de las personas en condición de vulnerabilidad.
poblacionales que, por sus condiciones económicas, físicas o sociales, requieren una especial protección por parte del Estado. De acuerdo con la Encuesta Nacional de Calidad de Vida 2021 del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), el gasto promedio mensual de los hogares colombianos ascendió a aproximadamente \$1,7 millones, de los cuales el 7,6 % corresponde al transporte. Esta cifra evidencia que la movilidad constituye uno de los principales componentes del presupuesto familiar y que cualquier incremento en su costo repercute directamente sobre la capacidad adquisitiva de los hogares. No obstante, esta realidad es considerablemente más gravosa para la población de menores ingresos. Diversos estudios han demostrado que los hogares vulnerables destinan entre el 15 % y el 25 % de sus ingresos mensuales al transporte, porcentaje que supera ampliamente el esfuerzo económico realizado por los hogares de mayores ingresos. En otras palabras, el costo de la movilidad no afecta a todos los ciudadanos por igual, sino que recae de manera desproporcionada sobre quienes cuentan con menores capacidades económicas. En ciudades como Bogotá, el costo del transporte público representa una carga significativa para los hogares y, en particular, para quienes dependen diariamente del sistema para estudiar o trabajar. Una persona que utiliza el sistema de transporte público para realizar dos desplazamientos diarios (ida y regreso) durante 20 días hábiles al mes destina aproximadamente \$142.000 mensuales al pago de pasajes. Sin embargo, para quienes combinan actividades laborales y académicas y requieren realizar tres trayectos diarios, el gasto asciende a cerca de \$213.000 mensuales, equivalente a \$2.556.000 al año, una suma que supera el valor de un salario mínimo mensual vigente. Esta situación adquiere especial relevancia si se considera que las personas adultas mayores, las personas con discapacidad y los estudiantes de educación superior enfrentan barreras adicionales para acceder al sistema de transporte público. En el caso de los estudiantes, el costo de la movilidad constituye un factor que puede incidir en la permanencia y culminación de sus estudios. Para las personas mayores, representa una limitación para acceder a servicios de salud, actividades comunitarias y espacios de integración social. Por su parte, las personas con discapacidad no solo enfrentan obstáculos relacionados con la accesibilidad física del sistema, sino también con los costos asociados a su desplazamiento cotidiano, quienes pueden tener ingresos mas limitados o depender de apoyos familiares. Aunque algunas entidades territoriales han implementado programas de subsidios o tarifas diferenciales para determinados grupos poblacionales, estos mecanismos presentan una cobertura desigual y dependen casi exclusivamente de la capacidad financiera de cada municipio o distrito. En consecuencia, el acceso a estos beneficios no responde actualmente a una política pública nacional uniforme, sino a las condiciones presupuestales particulares de cada entidad territorial, generando inequidades entre los ciudadanos dependiendo de su lugar de residencia. La evidencia disponible demuestra, además, que resulta necesario revisar los mecanismos mediante los cuales se otorgan estos beneficios. Un estudio experimental desarrollado por la Universidad de los Andes, para Bogotá, con 1.607 usuarios habituales del Sistema Integrado de Transporte Público (SITP) evaluó nuevas modalidades de subsidio a la demanda mediante transferencias monetarias focalizadas en la tarjeta de transporte. Los resultados evidenciaron que esta modalidad incrementó	el uso del sistema hasta en un 8,7 % respecto del grupo de control, especialmente durante los días hábiles y en las horas de mayor demanda. Asimismo, el estudio concluyó que este tipo de subsidios produjo mejoras significativas en el bienestar de los usuarios, particularmente entre las personas de menores ingresos, al reducir el gasto efectivo en transporte y facilitar la realización de viajes adicionales que, en ausencia del beneficio, probablemente no se habrían efectuado. Estos hallazgos demuestran que los subsidios focalizados al transporte público no solo constituyen una herramienta eficaz para mejorar el acceso al servicio, sino que generan beneficios sociales medibles en términos de bienestar, inclusión y equidad. En consecuencia, las políticas públicas orientadas a facilitar el acceso al transporte mediante esquemas de tarifas diferenciales representan una inversión social con impactos positivos sobre la permanencia educativa, la inclusión laboral, la autonomía de las personas mayores y la participación efectiva de las personas con discapacidad en la vida económica y social del país. En este contexto, la presente iniciativa legislativa propone establecer un mecanismo de concurrencia entre la Nación y las entidades territoriales para cofinanciar esquemas de tarifas diferenciales dirigidos exclusivamente a personas adultas mayores, estudiantes de educación superior y personas con discapacidad. Con ello se busca consolidar una política pública de movilidad con enfoque social que reduzca las barreras económicas para el acceso al transporte público, fortalezca la igualdad material y contribuya al ejercicio efectivo del derecho a la movilidad en condiciones de equidad e inclusión.
	3.2. Necesidad de la participación financiera de la Nación para la implementación de esquemas de gratuidad y tarifas diferenciales La prestación del servicio público de transporte urbano constituye una competencia que corresponde principalmente a las entidades territoriales. No obstante, la Constitución Política establece que el ejercicio de las competencias públicas debe desarrollarse bajo los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad, permitiendo que la Nación y las entidades territoriales actúen conjuntamente cuando la satisfacción de un interés general así lo exija. En materia de transporte público, si bien los municipios y distritos son los responsables de organizar, planificar y garantizar la prestación del servicio, la implementación de políticas dirigidas a garantizar el acceso efectivo al transporte por parte de poblaciones en condición de vulnerabilidad trasciende el ámbito estrictamente local y constituye un objetivo de interés nacional. La movilidad representa un presupuesto indispensable para el ejercicio efectivo de derechos fundamentales como la educación, la salud, el trabajo, la participación ciudadana y el desarrollo de un proyecto de vida en condiciones de dignidad. Actualmente, diversos municipios y distritos han implementado esquemas de gratuidad o de tarifas diferenciales para determinados grupos poblacionales con cargo a sus propios recursos. Sin embargo, la posibilidad de establecer y mantener estos beneficios depende, en gran medida, de la capacidad fiscal de cada entidad territorial, lo que ha

generado profundas diferencias entre ciudades respecto de la protección que reciben sus habitantes. Como consecuencia de ello, el acceso a estos beneficios no depende hoy exclusivamente de la condición de vulnerabilidad de la persona, sino de la disponibilidad presupuestal del municipio o distrito donde reside. Mientras algunas entidades territoriales cuentan con la capacidad financiera suficiente para garantizar la gratuidad o establecer subsidios al transporte público, otras carecen de los recursos necesarios para implementarlos o ampliar su cobertura, pese a enfrentar necesidades sociales similares. Esta situación genera una evidente desigualdad territorial y limita la efectividad del principio de igualdad material consagrado en el artículo 13 de la Constitución Política. La presente iniciativa legislativa busca corregir esta asimetría mediante un esquema de participación financiera de la Nación que reconoce las diferentes necesidades de las poblaciones beneficiarias. En ese sentido, el proyecto dispone que la Nación financie el cien por ciento (100 %) de la tarifa técnica correspondiente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad implementados por las entidades territoriales, atendiendo al mandato constitucional de especial protección que ampara a estos grupos poblacionales. De igual forma, establece un esquema de concurrencia financiera entre la Nación y las entidades territoriales para la implementación de tarifas diferenciales dirigidas a los estudiantes matriculados en programas de educación superior, con el propósito de promover el acceso y la permanencia en el sistema educativo. No se trata de trasladar al Gobierno Nacional la responsabilidad general sobre la financiación de la operación de los sistemas de transporte público ni de asumir el cubrimiento de sus déficits operacionales. La financiación nacional se limita exclusivamente a los viajes realizados por las personas mayores y las personas con discapacidad beneficiarias de los esquemas de gratuidad, así como a la concurrencia en la financiación de las tarifas diferenciales dirigidas a los estudiantes de educación superior, preservando la responsabilidad de las entidades territoriales sobre la sostenibilidad, administración y operación de sus respectivos sistemas de transporte. La propuesta responde, además, a criterios de eficiencia, focalización y sostenibilidad fiscal. En lugar de establecer subsidios generalizados para todos los usuarios del sistema, concentra los recursos públicos en grupos poblacionales que requieren una protección reforzada por parte del Estado o respecto de los cuales existe un interés constitucional en facilitar el acceso efectivo a otros derechos fundamentales. De esta manera, el gasto público genera un mayor impacto social y contribuye a reducir las barreras económicas que limitan el acceso al transporte público. De igual forma, el esquema previsto en este proyecto preserva la autonomía de las entidades territoriales. La decisión de implementar programas de gratuidad o de tarifas diferenciales continuará correspondiendo a los municipios y distritos, quienes definirán las condiciones de implementación conforme a las necesidades de su población y continuarán siendo responsables de la administración, operación y sostenibilidad de sus sistemas de transporte. La participación de la Nación se limitará a la financiación de la gratuidad para las personas mayores y las personas con discapacidad y a la concurrencia en la financiación de las tarifas diferenciales para estudiantes, de conformidad con los requisitos técnicos, financieros y de control previstos en la ley y su reglamentación.	Este modelo fortalece la cooperación entre los diferentes niveles de gobierno, desarrolla los principios constitucionales de coordinación, concurrencia y subsidiariedad previstos en el artículo 288 de la Constitución Política y contribuye a consolidar una política pública nacional de movilidad incluyente, en la que las condiciones fiscales de cada entidad territorial no constituyan una barrera para garantizar el acceso al transporte público de quienes requieren una especial protección por parte del Estado o de quienes necesitan apoyo para ejercer efectivamente su derecho a la educación. Finalmente, la experiencia nacional demuestra que las entidades territoriales han realizado importantes esfuerzos para implementar programas de gratuidad y beneficios tarifarios con recursos propios; sin embargo, estos esfuerzos resultan insuficientes para garantizar una cobertura homogénea y sostenible en todo el territorio nacional. En ese sentido, la participación financiera de la Nación no reemplaza las competencias locales ni modifica el modelo de financiación de los sistemas de transporte público, sino que fortalece la capacidad institucional de los entes territoriales para hacer efectiva una política pública de inclusión social, asegurando que el acceso a la gratuidad o a las tarifas diferenciales dependa de la condición del beneficiario y no de la capacidad fiscal del lugar donde habita. 3.3. Los retos financieros de los sistemas de transporte público y la necesidad de fortalecer las políticas de movilidad incluyente Los Sistemas Integrados de Transporte Masivo (SITM), los Sistemas Integrados de Transporte Público (SITP), los Sistemas Estratégicos de Transporte Público (SETP) y los Sistemas Integrados de Transporte Regional (SITR) constituyen uno de los principales instrumentos de movilidad urbana en Colombia. Millones de ciudadanos utilizan diariamente estos sistemas para acceder a sus lugares de trabajo, instituciones educativas, servicios de salud y demás actividades esenciales, convirtiéndolos en un componente indispensable para el desarrollo económico y social de las ciudades. Durante las últimas décadas, la consolidación de estos sistemas ha permitido importantes avances en materia de movilidad urbana, reducción de tiempos de viaje, disminución de emisiones contaminantes, fortalecimiento de la accesibilidad y modernización del transporte público. Sin embargo, estos logros también han implicado importantes desafíos financieros para las entidades territoriales responsables de su operación y sostenibilidad. En los últimos años, los sistemas de transporte público han enfrentado un incremento significativo en sus costos de operación, asociado, entre otros factores, al aumento de los precios de los combustibles, la incorporación de tecnologías de bajas y cero emisiones, la renovación de flotas, el mantenimiento de infraestructura y la implementación de nuevas herramientas tecnológicas para la gestión del servicio. A ello se sumó el impacto generado por la pandemia del COVID-19, que produjo una reducción histórica en la demanda de pasajeros, ocasionando una disminución sustancial de los ingresos tarifarios y afectando el equilibrio financiero de la mayoría de los sistemas de transporte del país. La recuperación de la demanda ha sido gradual y, aunque en varias ciudades se han alcanzado niveles cercanos a los registrados antes de la pandemia, muchos sistemas continúan enfrentando importantes retos de sostenibilidad financiera. En Bogotá, por ejemplo, el Fondo de Estabilización Tarifaria proyectó para la vigencia 2025 un
requerimiento cercano a 3,07 billones de pesos, destinados a cubrir la diferencia entre la tarifa técnica y la tarifa pagada por los usuarios. En Cali, el Sistema Integrado de Transporte Masivo MIO ha requerido procesos de reestructuración financiera para garantizar la continuidad del servicio, mientras que en Bucaramanga el sistema Metrolínea entró en proceso de liquidación luego de enfrentar una reducción significativa en su demanda y en sus ingresos operacionales. Situaciones similares han obligado a diferentes entidades territoriales a destinar crecientes recursos propios para preservar la continuidad del servicio público de transporte. Este contexto ha reducido considerablemente el margen fiscal de los municipios y distritos para implementar o ampliar políticas sociales asociadas al transporte público. Si bien algunas entidades territoriales han desarrollado programas de subsidios o tarifas diferenciales dirigidos a determinados grupos poblacionales, la sostenibilidad de estos beneficios depende casi exclusivamente de la capacidad financiera de cada administración local. En consecuencia, las diferencias fiscales existentes entre las entidades territoriales generan una oferta desigual de apoyos tarifarios, de manera que el acceso a estos beneficios depende, en buena medida, del lugar de residencia del usuario y no de su condición de vulnerabilidad. En este escenario, la concurrencia financiera de la Nación adquiere una especial relevancia. La presente iniciativa no pretende trasladar al Gobierno Nacional la financiación del déficit operacional de los sistemas de transporte público ni modificar el esquema general de financiación previsto en la legislación vigente. Su propósito consiste en permitir que la Nación complemente el esfuerzo realizado por las entidades territoriales para implementar esquemas de tarifas diferenciales dirigidos exclusivamente a personas adultas mayores, estudiantes de educación superior y personas con discapacidad. De esta manera, la cofinanciación nacional constituye un mecanismo que fortalece la capacidad de los entes territoriales para desarrollar políticas públicas de movilidad con enfoque social, reduce las desigualdades territoriales en el acceso a estos beneficios y materializa los principios constitucionales de coordinación, concurrencia y solidaridad entre los diferentes niveles de gobierno. Al concentrar los recursos en poblaciones objeto de especial protección constitucional, la iniciativa promueve un uso más eficiente del gasto público y facilita que las tarifas diferenciales puedan consolidarse como una política pública sostenible y de alcance nacional. IV. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL Esta iniciativa se fundamenta en: 4.1. MARCO LEGAL NACIONAL: 1. Constitución Política: <i>"Artículo 365: Los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado. Es deber del Estado asegurar su prestación eficiente a todos los habitantes del territorio nacional.</i> <i>Los servicios públicos estarán sometidos al régimen jurídico que fije la ley, podrán ser prestados por el Estado, directa o indirectamente, por comunidades organizadas, o por particulares. En todo caso, el Estado</i>	<i>mantendrá la regulación, el control y la vigilancia de dichos servicios. Si por razones de soberanía o de interés social, el Estado, mediante ley aprobada por la mayoría de los miembros de una y otra cámara, por iniciativa del Gobierno decide reservarse determinadas actividades estratégicas o servicios públicos, deberá indemnizar previa y plenamente a las personas que en virtud de dicha ley, queden privadas del ejercicio de una actividad lícita."</i> "Artículo 288: Principio de concurrencia en la financiación entre la Nación y las entidades territoriales. <i>La ley orgánica de ordenamiento territorial establecerá la distribución de competencias entre la Nación y las entidades territoriales.</i> <i>Las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la ley."</i> 2. Marco Legal: • Ley 336 de 1996 (Estatuto Nacional de Transporte). La cual busca establecer los principios y criterios fundamentales que servirán de base para la regulación del transporte público aéreo, marítimo, fluvial, ferroviario, masivo y terrestre, así como su operación en el territorio nacional. • Ley 86 de 1989 (Financiación de sistemas de servicio público urbano de transporte masivo). Mediante la cual se regula la política sobre sistemas de servicio público urbano de transporte masivo de pasajeros la cual debería estar orientada a asegurar la prestación de un servicio eficiente que permita el crecimiento ordenado de las ciudades. • Los CONPES relacionados con la política nacional de transporte urbano, entre los cuales resaltamos el CONPES 3167 el cual desarrolla la política del Gobierno Nacional para impulsar la implantación de sistemas integrados de transporte masivo (SITM) y fortalecer las entidades territoriales a través de la implementación de sistemas eficientes operacionales, económica y ambientalmente sostenibles, en segundo lugar el CONPES 403 el cual garantiza la continuidad del Programa Integral de Movilidad de la Región Bogotá-Cundinamarca para su fortalecimiento e integración, por último, y sin excluir los demás documentos en relación con la materia a tratar; el CONPES 3260 el cual presenta una política nacional que permita la implementación de sistemas integrados de transporte masivo en ciudades con grandes aglomeraciones vehiculares del país; por último, el CONPES 3368 el cual establece el seguimiento a la política de nacional de los sistemas de transporte masivos, enfocado en la participación de la nación. I. COMPETENCIA CONGRESO:

DISPOSICIONES CONSTITUCIONALES:

Dentro de las disposiciones constitucionales que contemplan las funciones y competencia del Congreso de la República, la Constitución Política de 1991, es clara en señalar en su artículo 114:

"Artículo 114. Corresponde al Congreso de la República, reformar la Constitución, hacer las leyes y ejercer control político sobre el gobierno y la administración.

El Congreso de la República, estará integrado por el Senado y la Cámara de Representantes."

"Artículo 150. Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones"

[...]

DISPOSICIONES LEGALES:

Frente a las disposiciones legales, encontramos desarrollo legislativo de la Ley 3 de 1992, Ley 5 de 1992 y la Ley 754 de 2002, que regulan elementos complementarios frente a las funciones legales del Congreso de la República, es así como:

La Ley 5 de 1992, en su capítulo VII. señala el proceso legislativo de esta corporación:

ARTÍCULO 6. CLASES DE FUNCIONES DEL CONGRESO. El Congreso de la República cumple:

(...)

2. Función legislativa, para elaborar, interpretar, reformar y derogar las leyes y códigos en todos los ramos de la legislación.

(...)

ARTÍCULO 139. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS. Los proyectos de ley podrán presentarse en la Secretaría General de las Cámaras o en sus plenarias.

ARTÍCULO 140. INICIATIVA LEGISLATIVA. Pueden presentar proyectos de ley:

1. Los Senadores y Representantes a la Cámara.
2. El Gobierno Nacional, a través de los Ministros del Despacho.
3. La Corte Constitucional.
4. El Consejo Superior de la Judicatura.
5. La Corte Suprema de Justicia.
6. El Consejo de Estado.
7. El Consejo Nacional Electoral.
8. El Procurador General de la Nación.
9. El Contralor General de la República.
10. El Fiscal General de la Nación.
11. El Defensor del Pueblo.

II. CONFLICTO DE INTERÉS:

Tal como lo contempla la Ley 2003 de 2019, "Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992", en su artículo 3, el presente Proyecto de Ley, NO presenta evento alguno en el que se materialice un posible conflicto de interés, a fin de describir las circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5 de 1992, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019,

Por otro lado, la Ley 754 de 2002, "Por la cual se modifica el artículo segundo de la Ley 3a. de 1992, en cuanto a la composición de las Comisiones Constitucionales Permanentes." señala:

"ARTÍCULO 1o. El artículo segundo de la Ley 3a. de 1992, quedará así:

Artículo 2o. Tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes funcionarán Comisiones Constitucionales Permanentes, encargadas de dar primer debate a los proyectos de acto legislativo o de ley referente a los asuntos de su competencia.

VI. IMPACTO FISCAL:

Dando cumplimiento a lo establecido en la Ley 819 de 2003 en su artículo 7", es deber aclarar que el presente Proyecto de Ley Ordinaria podría llegar a tener impacto fiscal reducido, ya que los recursos aquí contemplados provendrán de reasignación de partidas existentes, mejora en el recaudo de las fuentes actuales, eficiencia en el gasto y nuevas fuentes de financiación.

Sin embargo, se tendrán en cuenta los conceptos técnicos emitidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público frente al presente proyecto.

REFERENCIAS

Mi pasaje para personas adultas mayores | info.jalisco.gob.mx. (n.d.). <https://info.jalisco.gob.mx/gobierno/programas-apoyo/20674>

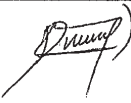
Gélvez, J. G., & Mojica, C. (2022). Subsidios al transporte público en América Latina desde una perspectiva de eficiencia: aplicación a Bogotá, Colombia. <https://doi.org/10.18235/0004289>

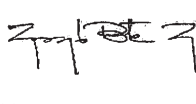
Boleto estudiantil. (2025, February 25). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/sube/preguntas-frecuentes/boleto-estudiantil>

Sur.Uniandes.Edu.Co. (2025, January 7). Evidencia experimental del impacto de los subsidios en el uso del transporte público en Bogotá. Sur | Universidad De Los Andes. <https://sur.uniandes.edu.co/divulgacion/encuentros-sur/evidencia-experimental-del-impacto-de-los-subsidios-en-el-uso-del-transporte-publico-en-bogota>

Extensión - UNSAM. (n.d.). <https://www.unsam.edu.ar/secretarias/extension/boleto/que-es.php>

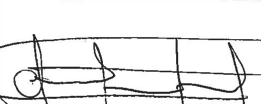
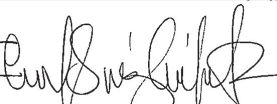
Departamento Administrativo Nacional de Estadística. (2022, 14 de junio). Comunicado de prensa: Encuesta Nacional de Calidad de Vida (ECV) 2021. Gastos del hogar. DANE.

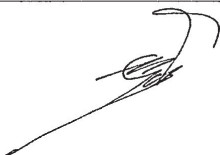
	
CARLOS MARIO FARELO DAZA	DIDIER LOBO CHINCHILLA
Senador de la República	Senador de la República

	
EDGARDO MIGUEL ESPITIA CABRALES	GONZALO DIMAS BAUTE GONZÁLEZ
Senador de la República	Senador de la República

	
JOSÉ NICOLÁS GÓMEZ MEDINA	NELSON JAVIER LÓPEZ RODRÍGUEZ
Senador de la República	Senador de la República


SELMEN DAVID ARANA CANO
Senador de la República

	
CARLOS ALBERTO CUENCA CHAUX	EIMY JULIETH SUÁREZ GONZÁLEZ
Representante a la Cámara Guainía	Representante a la Cámara Norte de Santander

	
ESTEFANE GUTIÉRREZ PÉREZ	HERNANDO GONZÁLEZ
Representante a la Cámara de Atlántico	Representante a la Cámara de Valle del Cauca

	
JOHN EDGAR PÉREZ ROJAS	JOSE LUIS ABDALLA OLIVERA
Representante a la Cámara de Quindío	Representante a la Cámara de Córdoba

	
JORGE MENDEZ HERNANDEZ	JULIO CESAR TRIANA QUINTERO
Representante a la Cámara Archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina	Representante a la Cámara de Huila

m. Modelo de propósito general: modelo capaz de cumplir múltiples tareas y susceptible de integración en diferentes sistemas. n. IA generativa: sistema capaz de producir contenido nuevo en texto, audio, imagen, video, código u otras modalidades. TÍTULO II. PRINCIPIOS Y DERECHOS Artículo 7. Principios éticos, bioéticos y rectores. El desarrollo y uso de IA en salud se registrá por la dignidad humana, centralidad de la persona, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, solidaridad, equidad, no discriminación, precaución proporcional, supervisión humana efectiva, privacidad desde el diseño, confidencialidad, seguridad, ciberresiliencia, calidad de datos, transparencia, explicabilidad proporcional, trazabilidad, responsabilidad, rendición de cuentas, interoperabilidad, accesibilidad, sostenibilidad, integridad científica y neutralidad tecnológica. La aplicación de estos principios deberá atender el contexto clínico, social, territorial, cultural y poblacional. Artículo 8. Primacía de la persona, autonomía profesional y juicio clínico. Los sistemas de inteligencia artificial en salud tendrán carácter de apoyo y consulta. No sustituirán automáticamente el juicio clínico ni serán de seguimiento obligatorio en decisiones con consecuencias significativas para la vida, la integridad o la salud. El profesional conservará la facultad y el deber de aceptar, controvertir o apartarse de la recomendación algorítmica por razones clínicas, científicas, éticas, bioéticas o contextuales, de conformidad con sus competencias y autonomía profesional. Cuando resulte pertinente para la seguridad del paciente y la trazabilidad de la atención, dejará constancia de los fundamentos de su decisión. Parágrafo. Ninguna institución, asegurador, proveedor o desarrollador podrá imponer al profesional el seguimiento automático de una recomendación algorítmica ni derivar consecuencias adversas por apartarse de ella cuando exista justificación clínica, científica, ética o bioética. Artículo 9. Derecho a la información. Toda persona tendrá derecho a conocer, en lenguaje claro y accesible, cuando un sistema de IA intervenga materialmente en su atención, su finalidad general, limitaciones relevantes, grado de participación humana, categorías de datos utilizados cuando proceda y canales de revisión o reclamación. Artículo 10. Derecho a revisión humana. Ninguna decisión exclusivamente automatizada podrá negar, suspender, priorizar, limitar o modificar el acceso a servicios, tecnologías, medicamentos, procedimientos o prestaciones en salud cuando produzca efectos jurídicos o clínicos significativos. La persona tendrá	derecho a revisión humana oportuna, motivada y realizada por personal competente. Artículo 11. Consentimiento y autonomía. El uso de IA como parte ordinaria de una tecnología o proceso asistencial autorizado se informará en el consentimiento aplicable. Se requerirá consentimiento específico cuando implique investigación, experimentación, uso secundario no exceptuado de datos identificables, interacción clínica directa con agentes conversacionales o riesgo adicional relevante. Artículo 12. No discriminación, equidad algorítmica y procedencia de los datos. Los sistemas no podrán generar resultados discriminatorios. Proveedores e implementadores evaluarán el desempeño por subgrupos relevantes, adoptarán medidas de mitigación y documentará las limitaciones identificadas. Las diferencias clínicamente justificadas no constituirán discriminación cuando estén sustentadas en evidencia y sean proporcionales. Parágrafo 1°. Los proveedores deberán documentar la procedencia geográfica, demográfica, clínica y temporal de los datos utilizados para entrenar, validar y probar el sistema, así como su grado de representatividad frente a la población colombiana y a la población objetivo. Parágrafo 2°. Cuando los algoritmos o conjuntos de datos provengan de poblaciones, sistemas de salud o contextos sustancialmente diferentes a los colombianos, deberá realizarse validación contextual y evaluación específica de sesgos antes de su implementación. Artículo 13°. Protección reforzada. Los sistemas destinados o aplicados a niños, niñas y adolescentes, personas con discapacidad, adultos mayores, grupos étnicos, población rural, personas con enfermedades raras o en situación de vulnerabilidad incorporarán salvaguardas reforzadas, accesibilidad, evaluación diferencial de sesgos y mecanismos adecuados de información y representación. Artículo 14°. Derecho a queja, corrección y reporte. Pacientes, cuidadores y profesionales podrán solicitar corrección de datos, reportar fallas o incidentes, controvertir resultados y recibir respuesta dentro de los términos legales. Los canales deberán ser accesibles y no podrán condicionar la continuidad de la atención. TÍTULO III. CLASIFICACIÓN POR RIESGO Y PRÁCTICAS PROHIBIDAS Artículo 15. Clasificación por riesgo. Los sistemas se clasificarán como riesgo mínimo, limitado, alto o crítico según finalidad, autonomía, población, contexto, severidad del daño, reversibilidad, escala, dependencia del usuario y capacidad de
supervisión. El Gobierno Nacional a través de Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará criterios, ejemplos y procedimientos de clasificación. Artículo 16. Riesgo mínimo. Los sistemas de riesgo mínimo estarán sujetos a deberes generales de seguridad, calidad, privacidad y uso leal. Sus proveedores e implementadores deberán evitar representaciones engañosas sobre capacidades o beneficios. Artículo 17. Riesgo limitado. Los sistemas de riesgo limitado cumplirán, además, obligaciones de transparencia, documentación básica, identificación de interacción automatizada o contenido sintético cuando corresponda, supervisión del implementador y canales de reporte. Artículo 18. Alto riesgo. Se consideran de alto riesgo, entre otros, los sistemas que apoyen diagnóstico, pronóstico, tratamiento, dosificación, triage o priorización; determinen acceso o cobertura; funcionen como dispositivo médico o componente de seguridad; procesen datos genéticos o biométricos con finalidad clínica; controlen equipos terapéuticos o apoyen sistemas robóticos clínicos sin contacto autónomo directo con el paciente; o puedan producir impacto significativo en salud o derechos. Artículo 19. Riesgo crítico. Serán de riesgo crítico los sistemas cuyo fallo o uso indebido pueda causar muerte, daño grave o afectación masiva, y aquellos con autonomía elevada en decisiones terapéuticas de alta severidad, así como los sistemas robóticos que ejecuten movimientos, energía, incisiones, resecciones, suturas, implantaciones u otras acciones físicas invasivas sobre el cuerpo humano. Solo podrán implementarse con evidencia robusta, control humano efectivo, contingencia, vigilancia intensificada y autorización sanitaria expresa. Artículo 20. Prácticas prohibidas. Se prohíbe: 1. adoptar decisiones clínicas o de acceso exclusivamente automatizadas sin revisión humana; 2. Manipular subliminalmente o explotar vulnerabilidades para inducir conductas perjudiciales; 3. Establecer puntajes sociales sanitarios discriminatorios; 4. Inferir emociones para negar servicios o derechos; 5. Discriminar por categorías protegidas; 6. Reutilizar datos de salud para publicidad conductual incompatible o fijación individual discriminatoria de precios; 7. Presentar contenido generado por inteligencia artificial como consejo de un profesional real sin advertencia; 8. Usar sistemas no autorizados cuando la autorización sea exigible; 9. ocultar incidentes o alterar registros de trazabilidad; 10. Utilizar sistemas de inteligencia artificial para realizar publicidad, promoción o recomendación encubierta de medicamentos, dispositivos	médicos, tecnologías, procedimientos o servicios de salud, cuando exista conflicto de interés, patrocinio no revelado, ausencia de evidencia suficiente o riesgo de inducir decisiones clínicas o de consumo contrarias al interés del paciente.; 11. Crear, alterar, falsificar, distribuir o utilizar deepfakes médicos, imágenes radiológicas falsas, señales biomédicas manipuladas, informes clínicos sintéticos engañosos o cualquier contenido que suplante, distorsione u oculte información sanitaria con potencial de afectar la atención, la investigación, la vigilancia, la prueba o los derechos de las personas; 12. Permitir que brazos robotizados o robots ejecuten de manera autónoma procedimientos diagnósticos invasivos, intervencionistas, quirúrgicos o terapéuticos sobre seres humanos sin supervisión directa y continua de un médico especialista competente y sin capacidad de intervención o detención inmediata. Parágrafo. Toda recomendación automatizada que incluya productos, tecnologías o servicios deberá identificar de manera clara cualquier patrocinio, vínculo económico o interés comercial y diferenciar la información científica de la publicidad. Artículo 21. Reclasificación y modificación sustancial. La autoridad podrá reclasificar un sistema cuando cambie su finalidad, población, entorno, autonomía, desempeño o evidencia de riesgo. La modificación sustancial de sistemas de alto o crítico riesgo requerirá evaluación previa o un plan de control de cambios aprobado. TÍTULO IV. EVALUACIÓN, VALIDACIÓN, AUTORIZACIÓN Y CICLO DE VIDA Artículo 22. Requisitos generales de alto y crítico riesgo. Antes de su implementación deberán existir: gestión de riesgos; documentación técnica; gobernanza de datos; validación analítica y clínica; evaluación de sesgos; ciberseguridad; supervisión humana; instrucciones de uso; trazabilidad; plan de monitoreo; gestión de incidentes; continuidad operativa y retiro seguro; filtros de seguridad para contenido sintético; mecanismos de autenticidad, procedencia y detección de manipulaciones; y, tratándose de sistemas robóticos clínicos, validación preclínica anatómica, simulación, límites de autonomía, parada de emergencia y control humano directo. Artículo 23. Validación clínica contextual. La evidencia deberá demostrar asociación clínica válida, desempeño técnico y utilidad clínica en la población, entorno y finalidad previstos. Cuando los datos no representen adecuadamente a la población colombiana, se exigirá validación local o evidencia equivalente.

Parágrafo. Los sistemas robóticos clínicos deberán demostrar, antes de su uso en seres humanos, desempeño y seguridad mediante entrenamiento, simulación y pruebas preclínicas sobre modelos anatómicos, componentes anatómicos, simuladores, fantasmas, especímenes u otros medios equivalentes científicamente aceptados. La autoridad sanitaria determinará los requisitos según la finalidad, invasividad y riesgo. Artículo 24. Evaluación integral de impacto algorítmico y bioético. Antes del despliegue de sistemas de alto o crítico riesgo, el implementador elaborará una evaluación documentada que abarque riesgos clínicos, éticos, bioéticos, jurídicos, de datos, equidad, discriminación, seguridad digital, interoperabilidad, organización del trabajo, relación profesional-paciente, continuidad asistencial, sostenibilidad e impacto territorial. Deberá identificar beneficios esperados, alternativas disponibles, poblaciones afectadas, medidas de mitigación, riesgos residuales, responsables y criterios de suspensión; riesgos de falsificación o manipulación de contenido clínico; y, en sistemas robóticos, autonomía física, interacción humano-máquina, entrenamiento del especialista, plan de conversión manual y mecanismos de detención segura. Se actualizará ante cambios sustanciales o evidencia nueva. Artículo 25. Autorización y control sanitario. Los sistemas que constituyan dispositivo médico, software como dispositivo médico, componente de seguridad o tecnología sanitaria sujeta a control requerirán autorización, permiso o registro ante el INVIMA conforme al nivel de riesgo. El Gobierno reglamentará procedimientos proporcionales, equivalencias y confianza regulatoria internacional. Para tal efecto, el INVIMA podrá administrar los procedimientos de autorización, permiso o registro sanitario; realizar actividades de inspección; emitir alertas; adoptar medidas sanitarias de seguridad; coordinar la vigilancia posmercado y la cooperación regulatoria; y expedir o adoptar guías técnicas sustentadas en estándares nacionales o internacionales reconocidos, de conformidad con la legislación aplicable. Tratándose de sistemas de inteligencia artificial que generen, reconstruyan o modifiquen contenido clínico sintético, el INVIMA podrá exigir mecanismos proporcionales de autenticidad, procedencia, trazabilidad, conservación del original, detección de manipulación y control de falsificaciones. En los sistemas robóticos o brazos robotizados destinados a procedimientos diagnósticos invasivos, intervencionistas, quirúrgicos o terapéuticos, podrá exigir, según su naturaleza y nivel de riesgo, validación anatómica preclínica, simulación, documentación del entrenamiento del operador, mecanismos de parada de emergencia, límites de autonomía, conversión a control manual y supervisión directa y continua por un médico especialista competente.	Artículo 26. Registro Nacional de Sistemas de Inteligencia Artificial en Salud. Créase el Registro Nacional de Sistemas de Inteligencia Artificial en Salud, como instrumento público de información, seguimiento, vigilancia y gestión regulatoria de los sistemas de inteligencia artificial utilizados en el sector salud, administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social o por la entidad que éste designe. Deberán inscribirse obligatoriamente en el Registro los sistemas de inteligencia artificial clasificados como de alto o crítico riesgo, de conformidad con las categorías, criterios y procedimientos establecidos en la presente ley y su reglamentación. El Gobierno Nacional podrá establecer mecanismos simplificados de identificación, información o reporte para sistemas clasificados como de riesgo limitado cuando, por su finalidad, escala de utilización, población involucrada o contexto de implementación, puedan generar una incidencia relevante en la prestación de servicios de salud o en los derechos de pacientes y usuarios. En ningún caso dichos mecanismos implicarán extender a los sistemas de riesgo mínimo o limitado las obligaciones regulatorias propias de los sistemas de alto o crítico riesgo, salvo que sean reclasificados de conformidad con la presente ley. El Registro contendrá, como mínimo, la identificación del proveedor y del implementador cuando corresponda; la finalidad y uso previsto del sistema; su clasificación de riesgo; versión o versiones autorizadas; estado regulatorio; población objetivo; institución o instituciones en las cuales se implemente, cuando resulte aplicable; incidentes relevantes conocidos; alertas de seguridad; modificaciones sustanciales y medidas de mitigación adoptadas. La obligación de registro estará a cargo del proveedor y, cuando corresponda según la naturaleza de la implementación, del implementador del sistema, quienes serán responsables de suministrar información veraz, completa, suficiente y actualizada. Parágrafo 1º. La información contenida en el Registro será tratada de conformidad con las disposiciones sobre protección de datos personales, historia clínica, secreto profesional, propiedad intelectual, secretos empresariales, seguridad digital y demás normas aplicables. El Ministerio de Salud y Protección Social adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información publicada o puesta a disposición del público no permita acceder a datos personales sensibles, secretos empresariales, información técnica protegida, vulnerabilidades de seguridad o información cuya divulgación pueda comprometer la seguridad de los pacientes, de las instituciones o de los propios sistemas. La información sometida a reserva o confidencialidad estará disponible únicamente para las autoridades competentes, dentro del ámbito de sus funciones de inspección, vigilancia, control, evaluación o investigación. Parágrafo 2º. Los sistemas de inteligencia artificial de alto o crítico riesgo que se encuentren en uso a la entrada en vigencia de la presente ley deberán ser inscritos
en el Registro. Los responsables de dichos sistemas dispondrán de un plazo máximo de dieciocho (18) meses, contado a partir de la reglamentación correspondiente, para acreditar progresivamente el cumplimiento de los requisitos y obligaciones establecidos en la presente ley, sin perjuicio de que la autoridad competente pueda establecer plazos inferiores cuando exista riesgo grave o inminente para la vida, la salud o la seguridad de las personas. La inscripción en el Registro no sustituye las autorizaciones, permisos, certificaciones, registros sanitarios, evaluaciones de conformidad, requisitos de habilitación ni demás obligaciones regulatorias que resulten exigibles de acuerdo con la naturaleza, finalidad y nivel de riesgo del sistema. Parágrafo 3º. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento, administración, interoperabilidad, actualización, mecanismos de inscripción, modificación y retiro, condiciones de acceso, intercambio de información entre autoridades y demás aspectos necesarios para la operación del Registro, dentro de los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley. La reglamentación deberá garantizar proporcionalidad regulatoria, interoperabilidad, neutralidad tecnológica, seguridad de la información, protección de datos y ausencia de cargas administrativas injustificadas para sistemas de menor riesgo. Artículo 27. Evaluación institucional previa. Las Entidades Administradoras de Plan de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de servicios de Salud (IPS) o la entidad que haga sus veces, las entidades territoriales y demás implementadores verificarán pertinencia, autorización, evidencia, capacidad operativa, interoperabilidad, capacitación, ciberseguridad y plan de contingencia antes de adquirir o usar sistemas de alto o crítico riesgo. Artículo 28. Gestión de cambios y sistemas adaptativos. Los proveedores definirán límites de modificación, métricas, datos autorizados, criterios de actualización, pruebas, reversión y comunicación. Los cambios que excedan el plan aprobado requerirán nueva evaluación. Parágrafo. Los sistemas de inteligencia artificial en salud clasificados como de alto o crítico riesgo deberán contar con un historial técnico íntegro, cronológico, verificable e inalterable de todas las modificaciones efectuadas durante su ciclo de vida. Dicho historial deberá contener, como mínimo, la identificación de cada versión del sistema, modelo o componente; la fecha, finalidad, alcance y responsable de la modificación; los conjuntos o fuentes de datos utilizados para entrenamiento, ajuste, reentrenamiento, validación o prueba; las métricas de desempeño anteriores y posteriores; las pruebas técnicas, clínicas, de interoperabilidad, sesgo y ciberseguridad realizadas; los incidentes, alertas, desviaciones y medidas correctivas asociadas; las decisiones de aprobación, rechazo, suspensión, reversión	o retiro; y la comunicación de los cambios a los implementadores, operadores clínicos y autoridades competentes, cuando corresponda. El historial técnico deberá estar disponible para las autoridades competentes y, de acuerdo con sus funciones, responsabilidades y niveles de acceso, para los implementadores, auditores y operadores clínicos. La información deberá conservarse durante toda la vida útil del sistema y por el término adicional previsto en las normas sanitarias, de historia clínica, de protección de datos personales, de responsabilidad, de archivo y de vigilancia aplicables. Artículo 29. Vigilancia posmercado y desempeño real. Proveedores e implementadores monitorearán falsos positivos y negativos, sesgos, deriva, fallos, ciberincidentes, uso fuera de indicación, contenido sintético fraudulento, fallas de autenticidad o procedencia, movimientos robóticos no previstos, activaciones indebidas, fallas de parada de emergencia y efectos adversos. Los incidentes graves se reportará inmediatamente y dentro de los plazos reglamentarios. Artículo 30. Suspensión, retiro y alertas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y las autoridades competentes podrán ordenar medidas preventivas, actualización, restricción, suspensión, retiro, alerta o cese de uso cuando exista riesgo no aceptable, incumplimiento o evidencia insuficiente. Las instituciones mantendrán planes de continuidad asistencial. Artículo 31. Etiquetado e instrucciones de uso. Los sistemas de alto o crítico riesgo deberán identificar finalidad, población, condiciones de uso, contraindicaciones, limitaciones, métricas relevantes, requisitos de supervisión, versión, actualizaciones y canales de soporte y reporte. TÍTULO V. GOBERNANZA DE DATOS, INTEROPERABILIDAD Y CIBERSEGURIDAD Artículo 32. Gobernanza de datos. El tratamiento de datos para IA en salud deberá tener finalidad legítima, base jurídica, minimización, calidad, exactitud, temporalidad, seguridad, trazabilidad y controles de acceso. Se documentarán procedencia, representatividad, etiquetado, transformaciones y limitaciones. Artículo 33. Datos sensibles, uso secundario e investigación con seres humanos. El uso secundario de datos de salud para entrenamiento, validación o investigación se ajustará al régimen de protección de datos personales contenidos en la Ley 1581 de 2012 o la disposición que haga sus veces, las normas de ética de la investigación y a los principios de integridad científica. La anonimización o seudonimización no exime del análisis del riesgo de reidentificación.

El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará entornos seguros de procesamiento y mecanismos de acceso controlado. Parágrafo 1. Cuando el desarrollo, entrenamiento, validación o evaluación de un sistema implique investigación en seres humanos, intervención sobre personas, uso de muestras biológicas o tratamiento de información identificable o reidentificable, deberá cumplirse la normativa nacional aplicable y obtenerse la evaluación y aprobación previa de un comité de ética en investigación debidamente constituido, salvo las excepciones expresamente previstas en la ley. Parágrafo 2. La aprobación ética no sustituye las autorizaciones sanitarias, de protección de datos o institucionales exigibles. Artículo 34. Conjuntos de datos y prevención de sesgos. Los conjuntos de entrenamiento, validación y prueba deberán ser pertinentes, suficientemente representativos y examinados por subgrupos. Proveedores e implementadores identificarán, medirán, mitigarán y monitorearán sesgos que puedan producir resultados inequitativos. Artículo 35. Calidad e integridad de datos clínicos. Los datos usados para fines clínicos deberán cumplir criterios de completitud, consistencia, actualidad, pertinencia y trazabilidad. La información sintética podrá utilizarse cuando su metodología, limitaciones y riesgo de distorsión estén documentados. Artículo 36. Interoperabilidad y portabilidad. Los sistemas favorecerán estándares abiertos, continuidad clínica, portabilidad e integración segura con la historia clínica electrónica interoperable. No podrán crear barreras injustificadas de dependencia tecnológica ni impedir el acceso a información necesaria para la atención. Parágrafo. Los sistemas de inteligencia artificial en salud que requieran intercambiar información con historias clínicas electrónicas, dispositivos médicos, plataformas institucionales, sistemas de salud pública u otras infraestructuras digitales deberán disponer, cuando resulte técnica y funcionalmente procedente, de interfaces de programación de aplicaciones — API — documentadas, interoperables y seguras. Las interfaces deberán incorporar mecanismos de autenticación robusta; autorización basada en roles y niveles de acceso; cifrado de las comunicaciones y de los datos intercambiados; validación de entradas y salidas; control y monitoreo de solicitudes; registro de accesos, transacciones, eventos y errores; gestión de versiones; revocación de credenciales; pruebas periódicas de seguridad e interoperabilidad; y mecanismos de continuidad, contingencia, reversibilidad y recuperación.	La obligación de interoperabilidad no implicará la divulgación del código fuente, de secretos empresariales, de información reservada ni de elementos cuya revelación pueda comprometer la seguridad del sistema, la protección de los datos personales o los derechos de propiedad intelectual. El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los estándares técnicos aplicables, con observancia de los principios de neutralidad tecnológica, seguridad, competencia, portabilidad y prevención de dependencias injustificadas frente a proveedores. Artículo 37. Ciberseguridad. Los actores aplicarán seguridad desde el diseño, gestión de vulnerabilidades, autenticación, privilegios mínimos, cifrado, registro de eventos, pruebas periódicas, respuesta a incidentes y recuperación. Los ciberincidentes con impacto clínico o de datos se reportarán a las autoridades. Artículo 38. Conservación y trazabilidad. Las decisiones, recomendaciones, versiones, entradas relevantes, intervenciones humanas y cambios se conservarán por el término necesario para auditoría, continuidad y responsabilidad, conforme a la regulación de historia clínica y datos personales. Artículo 39. Transferencias y servicios en nube. La contratación de infraestructura o servicios en nube deberá asegurar localización o transferencia lícita, continuidad, reversibilidad, disponibilidad, auditoría, gestión de sub encargados y devolución o eliminación segura de datos. TÍTULO VI. IA GENERATIVA, AGENTES CONVERSACIONALES Y MODELOS DE PROPÓSITO GENERAL Artículo 40. Uso clínico de IA generativa. Los modelos generativos o multimodales utilizados para resumir historias, redactar notas, apoyar diagnóstico, responder consultas o producir recomendaciones estarán sujetos a verificación humana, límites de uso, evaluación de alucinaciones, control de fuentes, protección frente a inyección de instrucciones y registro de versiones. Artículo 41. Agentes conversacionales. Los chatbots o agentes que interactúen con pacientes se identificarán inequívocamente como automatizados, informarán sus limitaciones, no simularán identidad profesional y activarán escalamiento humano ante urgencia, incertidumbre, riesgo o solicitud del usuario. Artículo 42. Contenido sintético, filtros de seguridad, conservación del original y trazabilidad. Las imágenes, audios, videos, señales, informes o documentos clínicos generados o materialmente modificados por inteligencia artificial deberán
incorporar salvaguardas proporcionales para prevenir, detectar y bloquear su falsificación, uso engañoso o circulación no autorizada. Tales salvaguardas incluirán, según el riesgo, verificación de autenticidad y procedencia, marcas de agua o credenciales digitales, metadatos de origen, control de acceso, firma o sello de integridad, detección de manipulaciones, registro inalterable de cambios y alertas frente a posibles deep fakes médicos o falsificación de imágenes radiológicas. Parágrafo 1. Cuando la omisión de una marca visible pueda inducir a error, el contenido sintético o modificado deberá identificarse claramente. Podrá omitirse una marca visible si afecta la utilidad clínica, siempre que existan mecanismos internos verificables de autenticidad, procedencia y trazabilidad. Parágrafo 2. La institución deberá conservar de manera íntegra, segura, inalterada y accesible la versión original de los exámenes, imágenes, señales, registros o documentos antes de cualquier modificación, reconstrucción, mejora o interpretación realizada mediante inteligencia artificial. Parágrafo 3. El profesional autorizado deberá poder comparar en todo momento la versión original con la versión modificada o generada por inteligencia artificial. El sistema registrará la naturaleza, fecha, autor o proceso, versión, finalidad y alcance de cada modificación. Parágrafo 4. Todo contenido sintético clínico detectado como fraudulento, no autorizado o potencialmente perjudicial deberá aislarse, conservarse como evidencia, reportarse conforme a los protocolos de incidentes y excluirse de decisiones clínicas hasta su verificación humana. Artículo 43. Modelos de propósito general integrados en salud. Quien adapte o integre un modelo de propósito general para finalidad sanitaria asumirá las obligaciones del proveedor respecto de la adaptación y evaluará riesgos sistémicos, limitaciones del modelo base, procedencia de datos, propiedad intelectual, seguridad y actualizaciones. Artículo 44. Prohibición de sustitución engañosa. Se prohíbe presentar un agente automatizado como profesional humano, atribuirle matrícula, especialidad o autoridad inexistente, o inducir al paciente a creer que existe valoración individual cuando solo se ha generado contenido automatizado. Artículo 45. Sistemas robóticos, brazos robotizados y supervisión médica especializada. Los sistemas robóticos clínicos y brazos robotizados asistidos o controlados mediante inteligencia artificial no podrán operar autónomamente sobre seres humanos. Todo procedimiento diagnóstico invasivo, intervencionista, quirúrgico, terapéutico o rehabilitador que implique contacto físico, aplicación de energía, movimiento de instrumental o modificación del cuerpo requerirá	supervisión directa, continua y presencial de un médico especialista competente, habilitado y entrenado en el procedimiento y en el sistema utilizado, con autoridad y capacidad técnica para intervenir, detener o asumir el control inmediato. Parágrafo 1. Antes de su utilización en seres humanos, el sistema deberá superar entrenamiento, simulación y validación preclínica documentada mediante modelos anatómicos, componentes anatómicos, simuladores, fantasmas, especímenes, tejidos o metodologías equivalentes científicamente aceptadas, según la finalidad, invasividad y nivel de riesgo. Parágrafo 2. El proveedor y el implementador deberán establecer límites de autonomía, mecanismos redundantes de seguridad, parada de emergencia, conversión a control manual, registro de movimientos y comandos, mantenimiento, calibración, plan de contingencia y criterios de suspensión. Parágrafo 3. La institución verificará y documentará la formación, competencia y habilitación del equipo humano antes de autorizar el uso del sistema. La capacitación deberá incluir simulación de fallos, recuperación del control y respuesta a eventos adversos. Parágrafo 4. La inteligencia artificial podrá apoyar la planificación, navegación, estabilización, reconocimiento anatómico o ejecución controlada, pero no sustituirá la responsabilidad, el juicio clínico ni la presencia efectiva del médico especialista responsable. TÍTULO VII. OBLIGACIONES DE LOS ACTORES Artículo 46. Obligaciones de proveedores. Garantizar diseño seguro, documentación, pruebas, calidad, información al usuario, monitoreo, soporte, gestión de incidentes, control de cambios y cooperación con autoridades; filtros de seguridad y autenticidad para contenido sintético; prevención de deep fakes médicos y falsificación de imágenes; y, en sistemas robóticos, límites de autonomía, pruebas anatómicas preclínicas, parada de emergencia y control manual seguro. No podrán ocultar limitaciones materialmente relevantes invocando secreto empresarial. Artículo 47. Obligaciones de importadores y distribuidores. Verificarán autorización, identidad del proveedor, documentación, trazabilidad, condiciones de actualización y cumplimiento de alertas. Suspenderán la distribución cuando conozcan un riesgo no aceptable. Artículo 48. Obligaciones de implementadores. Seleccionarán tecnologías pertinentes, verificarán autorización, capacitarán personal, definirán gobernanza, asegurarán supervisión humana, monitorearán resultados locales, reportarán

incidentes y mantendrán planes alternos, protocolos de autenticación de contenido clínico y procedimientos específicos de supervisión, parada y conversión manual para sistemas robóticos. No alterarán parámetros críticos sin evaluación. Artículo 49. Obligaciones de los profesionales de la salud. Los profesionales usarán los sistemas dentro de su competencia y de la finalidad autorizada, considerarán sus limitaciones, contrastarán los resultados con la información clínica disponible y reportarán incidentes. Deberán respetar la autonomía del paciente y ejercer su autonomía profesional al aceptar, controvertir o apartarse de una recomendación algorítmica. No responderán por defectos ocultos, fallas de diseño, datos defectuosos, actualizaciones no informadas o información inexacta del proveedor que razonablemente no pudieran detectar. Parágrafo. La utilización de un sistema de inteligencia artificial no exime al profesional de cumplir sus deberes éticos, bioéticos, de diligencia y de cuidado, ni traslada al profesional las responsabilidades propias del proveedor, fabricante, implementador u operador. Artículo 50. Obligaciones EAPB e IPS. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que implementen o utilicen sistemas de inteligencia artificial para actividades de gestión, auditoría, autorización, referencia y contrarreferencia, gestión del riesgo, priorización de servicios o cualquier otra función relacionada con el acceso, oportunidad, continuidad o prestación de servicios de salud deberán garantizar que dichos sistemas sean utilizados de manera segura, no podrán sustituir la valoración individual, crear barreras de acceso ni negar servicios exclusivamente por resultado algorítmico. Deberán en todo caso permitir revisión humana y conservar trazabilidad. Artículo 51. Comités institucionales de gobernanza ética y bioética de la IA en salud. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Públicas, Privadas o Mixtas que implementen sistemas de alto o crítico riesgo contarán con un comité o instancia interdisciplinaria de gobernanza ética y bioética de la IA en salud, articulado con los comités de ética hospitalaria y de ética en investigación cuando corresponda. Tendrá participación clínica, bioética, jurídica, científica, de datos, seguridad digital, calidad, ingeniería, administración y representación de pacientes o comunidades cuando resulte pertinente. Evaluará impactos, conflictos de interés, justicia distributiva, consentimiento, transparencia, riesgos residuales, incidentes y continuidad de uso, sin sustituir las competencias de las autoridades sanitarias. Artículo 52. Formación, competencia y financiación de la capacitación. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud Públicas, Privadas o Mixtas verificarán que quienes desarrollen, configuren, evalúen o utilicen sistemas de alto o crítico riesgo posean las competencias adecuadas. La capacitación incluirá, como	mínimo, límites de uso, sesgos, seguridad, respuesta a fallos, protección de datos, supervisión humana, ética, bioética, autonomía profesional y reporte de incidentes, detección de contenido sintético fraudulento y, cuando corresponda, entrenamiento anatómico, simulación y recuperación del control de sistemas robóticos. Parágrafo 1. El proveedor será responsable de suministrar la formación técnica inicial, los manuales, las actualizaciones y la información necesaria para el uso seguro del sistema. El implementador será responsable de asegurar la capacitación institucional, la evaluación de competencias, el reentrenamiento periódico y la disponibilidad de soporte. Parágrafo 2. Los costos de la capacitación obligatoria necesaria para la implementación y uso seguro del sistema serán asumidos por el proveedor y el implementador, de acuerdo con sus obligaciones contractuales y regulatorias. No podrán trasladarse a los trabajadores de la salud, pacientes o cuidadores. Parágrafo 3. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con los Ministerios de Educación Nacional y de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, establecerá lineamientos mínimos de competencias y formación continua para el uso responsable de inteligencia artificial en salud. TÍTULO VIII. INVESTIGACIÓN, BIOÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA Artículo 53. Marco ético y bioético durante el ciclo de vida. Todo sistema de IA en salud deberá someterse a deliberación ética y bioética proporcional a su riesgo durante las etapas de diseño, entrenamiento, validación, adquisición, implementación, uso, actualización, vigilancia y retiro. La evaluación aplicará los principios de dignidad, autonomía, beneficencia, no maleficencia, justicia, solidaridad, equidad, precaución, privacidad, integridad y responsabilidad; examinará efectos individuales y colectivos, impactos distributivos, relación clínica, vulnerabilidad, conflictos de interés y alternativas menos riesgosas. La investigación con IA se sujetará, además, a revisión por comité de ética cuando corresponda, evaluación de riesgo, consentimiento informado o excepción legal debidamente justificada, protección de poblaciones vulnerables y normas de integridad científica. Artículo 54. Integridad científica. Se prohíbe fabricar, falsificar u ocultar datos, métricas, incidentes o resultados; seleccionar comparadores de manera engañosa; presentar evidencia no reproducible como validación; o utilizar contenido generado por IA sin los controles de autoría, verificación y citación aplicables. Artículo 55. Transparencia de evidencia. Los estudios de validación de alto o crítico riesgo deberán registrar protocolo, población, métricas, comparadores, limitaciones
y resultados adversos. La autoridad podrá exigir publicación de resúmenes de evidencia y acceso confidencial a información técnica. Artículo 56. Propiedad intelectual y acceso regulatorio. La protección de propiedad intelectual y secreto empresarial será compatible con el acceso de las autoridades a la información necesaria para evaluar seguridad, eficacia, calidad y cumplimiento. La información reservada será protegida conforme a la ley. TÍTULO IX. RESPONSABILIDAD, AUDITORÍA Y GARANTÍAS Artículo 57. Responsabilidad por rol y control. La responsabilidad se determinará según la conducta, el deber de cuidado, la información disponible, el control efectivo sobre el riesgo y el nexo causal. El proveedor responderá por diseño, datos, validación, información y actualización; el implementador, por selección, integración, vigilancia y uso institucional; y el operador, por uso manifiestamente contrario a indicaciones o estándares. Artículo 58. Carga dinámica de la prueba. En controversias por sistemas de alto o crítico riesgo, el juez podrá aplicar carga dinámica cuando la información técnica se encuentre bajo control exclusivo del proveedor o implementador. La falta injustificada de registros o documentación podrá valorarse como indicio. Artículo 59. Seguro y garantías. El Gobierno Nacional podrá exigir pólizas, garantías financieras u otros mecanismos de cobertura para sistemas de riesgo crítico o implementaciones de gran escala, según naturaleza y magnitud del riesgo, de acuerdo con la legislación que se expida para tal fin. Artículo 60. Auditoría independiente. Los sistemas de alto y crítico riesgo estarán sujetos a auditorías técnicas, clínicas, éticas, de datos y ciberseguridad con periodicidad proporcional. La autoridad podrá exigir auditoría independiente, pruebas de penetración, evaluación de impacto o acceso controlado a registros. TÍTULO X. AUTORIDADES, INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y SANCIONES Artículo 61. Rectoría. El Ministerio de Salud y Protección Social ejercerá la rectoría de la política nacional de inteligencia artificial en salud y, en el marco de sus competencias, dirigirá, coordinará, orientará y evaluará su implementación en el territorio nacional, en articulación con las demás autoridades y entidades competentes. Asimismo, desarrollará las medidas necesarias para garantizar la aplicación y cumplimiento de los lineamientos mínimos éticos de gobernanza y uso de la	inteligencia artificial en salud, incluyendo criterios de transparencia, seguridad, protección de datos, autonomía, no discriminación, supervisión humana y protección de los derechos de los pacientes, en los términos de la presente ley. Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá mecanismos asistencia técnica financiera, de acuerdo con la disponibilidad presupuestal y las competencias de las entidades involucradas, para brindar acompañamiento a las entidades territoriales e instituciones prestadoras de servicios de salud con menor capacidad, priorizando zonas rurales, apartadas y con brechas digitales. Artículo 62. Inspección, vigilancia, control y régimen sancionatorio. El incumplimiento de las obligaciones previstas en la presente ley y en las disposiciones reglamentarias expedidas en ejercicio de habilitación legal dará lugar, según corresponda, a la adopción de las medidas preventivas, sanitarias, correctivas y sancionatorias previstas en los regímenes legales aplicables, de acuerdo con la naturaleza del sujeto obligado, la tecnología involucrada, el nivel de riesgo, la conducta realizada y la competencia de la autoridad correspondiente. Corresponderá al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA –, dentro del marco de sus competencias legales, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario respecto de fabricantes, desarrolladores, proveedores, importadores, distribuidores y comercializadores de tecnologías en salud que incorporen sistemas de inteligencia artificial y se encuentren sometidas a vigilancia sanitaria. La Superintendencia Nacional de Salud, en el ámbito de sus competencias, ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control e impondrá las medidas o sanciones que correspondan respecto de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y demás sujetos sometidos a su vigilancia, cuando las conductas constituyan incumplimiento de las obligaciones derivadas del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de la presente ley. Cuando una misma conducta pueda comprometer competencias de distintas autoridades, estas deberán actuar de forma coordinada, intercambiar la información necesaria y determinar el ámbito material de sus respectivas actuaciones, con el fin de evitar duplicidades y garantizar el principio de non bis in idem. Parágrafo 1º. Los procedimientos sancionatorios se adelantarán de conformidad con el régimen especial aplicable a cada sujeto, actividad y tecnología. En lo no previsto por dichos regímenes se aplicarán las disposiciones pertinentes del procedimiento administrativo sancionatorio previstas en la Ley 1437 de 2011 y las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. En todo caso se garantizarán los principios de

legalidad, tipicidad, debido proceso, defensa, contradicción, proporcionalidad, razonabilidad, responsabilidad administrativa y non bis in idem.

Parágrafo 2º. Los lineamientos, protocolos, recomendaciones, guías y estándares técnicos que expidan o adopten las autoridades en desarrollo de la presente ley constituirán instrumentos para orientar su implementación, facilitar la evaluación técnica y determinar condiciones de seguridad y buenas prácticas. No obstante, dichos instrumentos no constituirán por sí solos fuente autónoma de infracciones administrativas ni fundamento exclusivo para la imposición de sanciones, salvo que desarrollen una obligación previamente establecida en la ley o en un reglamento expedido con habilitación legal suficiente.

Parágrafo 3º. La adopción de medidas sanitarias preventivas, de seguridad, suspensión, restricción, retiro, inmovilización, alerta o cese temporal del uso de un sistema no tendrá naturaleza sancionatoria cuando tenga por finalidad prevenir o controlar un riesgo grave o inminente para la vida, la salud, la seguridad del paciente o la integridad de los datos, sin perjuicio del procedimiento administrativo sancionatorio que posteriormente pueda resultar procedente.

Artículo 63. Articulación Institucional. Las autoridades y entidades competentes en materia de inteligencia artificial en salud ejercerán sus funciones de manera articulada, de conformidad con sus competencias legales.

La Superintendencia de Industria y Comercio ejercerá las competencias que le correspondan en materia de protección de datos personales, protección al consumidor y libre competencia; el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones apoyará, en el marco de sus competencias, las acciones relacionadas con interoperabilidad, infraestructura y seguridad digital; el Instituto Nacional de Salud contribuirá en los asuntos relacionados con vigilancia y salud pública; y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud –IETS–, o quien haga sus veces, podrá realizar o apoyar evaluaciones de tecnologías y sistemas de inteligencia artificial aplicados a la salud, de acuerdo con sus competencias.

Las entidades establecerán mecanismos y protocolos de intercambio seguro de información, reporte de incidentes y gestión coordinada de riesgos, procurando evitar duplicidades, reducir cargas administrativas y garantizar una respuesta oportuna frente a riesgos que puedan afectar la vida, la salud o la seguridad de los pacientes.

TÍTULO XI.
INNOVACIÓN, CAPACIDADES, COMPRA PÚBLICA Y COOPERACIÓN

Artículo 64. Fomento de investigación e innovación. El Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación o la entidad que haga sus veces, promoverá la investigación pública y privada, validación multicéntrica, repositorios seguros, estándares abiertos, emprendimiento y cooperación entre

instituciones, universidades, sociedades científicas y sector productivo, con enfoque territorial.

Artículo 65. Formación, alfabetización ética y cultura de seguridad. El Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Educación y Ministerio Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en el marco de sus funciones promoverán la formación de competencias en inteligencia artificial, ética, bioética, derechos humanos, integridad científica, datos, ciberseguridad, seguridad del paciente y pensamiento crítico para profesionales, desarrolladores, directivos, pacientes, cuidadores y servidores públicos. La formación deberá prevenir la dependencia acrítica de resultados automatizados y fortalecer la capacidad de cuestionar, verificar, documentar y detener sistemas inseguros.

Artículo 66. Cooperación y confianza regulatoria. Las autoridades competentes para la implementación, inspección, vigilancia y control de lo dispuesto en la presente ley podrán establecer mecanismos de cooperación con organismos internacionales, autoridades sanitarias y regulatorias extranjeras, así como con redes y organismos técnicos especializados, para el intercambio de información, alertas sanitarias, conocimientos, metodologías y buenas prácticas relacionadas con la inteligencia artificial en salud.

Así mismo, podrán conformar mesas técnicas de carácter consultivo con participación de la academia, sociedades científicas, organizaciones de pacientes, sector tecnológico e industria, garantizando la transparencia, independencia técnica y manejo adecuado de los conflictos de interés.

TÍTULO XII. IMPLEMENTACIÓN, TRANSICIÓN Y VIGENCIA

Artículo 67. Reglamentación. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las demás autoridades competentes, reglamentará la presente ley dentro de los doce (12) meses siguientes a su expedición, estableciendo las condiciones, procedimientos y mecanismos necesarios para su implementación y cumplimiento, de manera proporcional al nivel de riesgo y a la finalidad de los sistemas de inteligencia artificial en salud.

La reglamentación podrá desarrollarse de forma progresiva y escalonada, priorizando los sistemas de alto y crítico riesgo y garantizando la participación de los pacientes, profesionales de la salud, sociedades científicas, academia, sector tecnológico, industria y entidades territoriales.

Artículo 68. Financiación. La implementación de las disposiciones previstas en la presente ley se financiará con cargo a las apropiaciones presupuestales que las entidades competentes incluyan en sus respectivos presupuestos, de conformidad con sus competencias y disponibilidad de recursos.

En todo caso, las medidas derivadas de la presente ley se desarrollarán de conformidad con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, el Marco de Gasto de Mediano Plazo y las disponibilidades presupuestales.

Artículo 69. Informe y monitoreo. Al inicio de cada legislatura, el Gobierno Nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, presentará a las Comisiones Séptimas Constitucionales del Congreso de la República un informe de evaluación sobre su implementación y resultados, que incluirá, como mínimo, el impacto en la innovación, la seguridad y calidad de la atención en salud, la equidad en el acceso, los incidentes y riesgos identificados, los resultados de las medidas de supervisión y control, el impacto fiscal y las capacidades institucionales desarrolladas.

El informe incluirá recomendaciones sobre la necesidad de actualizar, modificar o fortalecer el marco regulatorio, de acuerdo con la evolución tecnológica, científica y de los riesgos asociados a la inteligencia artificial en salud.

Artículo 70. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De los congresistas autores,

John *

NADIA BLEESCAFF
Senadora de la República
AUTORA

Senador de la República
COAUTOR

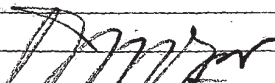
Senador de la República
COALITOR

Senador de la República
COAUTOR

Senador de la República
COAUTOR

SENADO DE LA REPÚBLICA
SECRETARÍA GENERAL

EL día 01 de Sept del año 2020
Ha sido presentado en este despacho el
Proyecto de ley X Acto legislativo _____
No. 216/26 Con su correspondiente
Exposición de Motivos, suscrito Por: _____


SECRETARIO GENERAL

PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2026 SENADO DE LA REPÚBLICA. Por medio del cual se establecen los lineamientos normativos éticos y de integridad científica para la gobernanza de sistemas de inteligencia artificial en el sector salud, se garantiza la seguridad del paciente, la protección de los datos de salud, la autonomía profesional y se dictan otras disposiciones. <i>La presente iniciativa fue elaborada con acompañamiento del comité técnico, científico, clínico, ético, bioético, epidemiológico, tecnológico, jurídico y gremial. La participación del comité técnico tiene carácter asesor¹.</i> EXPOSICIÓN DE MOTIVOS La exposición de motivos que fundamenta la presente iniciativa estará estructurada de la siguiente manera: - Fundamento Constitucional y Antecedentes legales. - Objeto de la iniciativa - Justificación. - Contenido de la iniciativa. - Manifestación de conflicto de interés. - Impacto fiscal. - Proposición - Articulado. 1. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL Y ANTECEDENTES LEGALES. Constitución Política. La iniciativa desarrolla los artículos 1, 2, 13, 15, 16, 20, 29, 44, 48, 49, 74, 78, 83, 95, 209, 333, 334 y 365 de la Constitución Política. De ellos se derivan la protección de la dignidad humana; la efectividad de los derechos; la igualdad y no discriminación; la intimidad y el habeas data; el libre desarrollo de la personalidad; el debido proceso; la protección reforzada de niños, niñas y adolescentes; el derecho fundamental a la salud; los derechos de consumidores y usuarios; la buena fe; la ¹ Integrantes del Comité: Adrián Gonzalo Hernández Aldana, Carmen Amelia de los Reyes Victoria, Edgar Antonio Ibáñez Pinilla, Jaime Carmona Clavijo, Favio Cala Vitery, Johnny Fabian Córdoba Ipuz, José Luis Reyes Villamizar, José Sinay Arévalo Leal, Juan Esteban Martínez, Juan Manuel Utría Molina, Miguel Ángel Murcia Rodríguez, Roberto Baquero Haeblerlin, Wanderley Augusto Arias Ortiz. Ver Anexo 1.	función administrativa; la intervención estatal en la economía y la prestación eficiente de los servicios públicos. El artículo 49 impone al Estado el deber de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Cuando una tecnología puede influir en diagnósticos, tratamientos, priorización, cobertura o seguridad clínica, el legislador está habilitado para establecer controles proporcionales, estándares de calidad y responsabilidades. El artículo 15 exige una protección reforzada de los datos de salud, genéticos y biométricos. Los sistemas de inteligencia artificial amplifican los riesgos de inferencia, reutilización, combinación de bases, reidentificación, vigilancia y discriminación, por lo que la regulación general de datos debe complementarse con reglas sanitarias específicas. La propuesta tiene naturaleza de ley ordinaria sectorial. No redefine el núcleo esencial del derecho fundamental a la salud ni sustituye el régimen estatutario de protección de datos; desarrolla deberes técnicos, sanitarios, institucionales y de prestación de servicios. Esta delimitación preserva la competencia del legislador ordinario y evita invadir materias reservadas a ley estatutaria. Antecedentes legales. Colombia dispone de un conjunto normativo relevante pero fragmentado. La Ley 23 de 1981 regula la ética médica; la Ley 1581 de 2012, el tratamiento de datos personales; la Ley 1712 de 2014, la transparencia; la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el derecho fundamental a la salud; la Ley 1419 de 2010 y sus modificaciones, la telesalud; la Ley 2015 de 2020, la historia clínica electrónica interoperable; la Ley 2108 de 2021, el acceso a internet como servicio público esencial; y el Decreto 780 de 2016 compila la regulación del sector salud. A ello se suman las normas sobre dispositivos médicos, investigación clínica, habilitación, calidad, seguridad del paciente y responsabilidad. ✓ CONPES 3975 de 2019. El Documento CONPES 3975 de 2019 trazó la política de transformación digital e inteligencia artificial. Posteriormente, el CONPES 4144 de 2025 adoptó la Política Nacional de Inteligencia Artificial, orientada al fortalecimiento de capacidades, gobernanza, investigación, infraestructura, talento y uso ético y sostenible. Estos instrumentos ofrecen una hoja de ruta, pero no reemplazan un régimen legal vinculante para riesgos clínicos. Durante 2025 y 2026 el Congreso ha avanzado en un proyecto general de inteligencia artificial identificado como Proyecto de Ley 043 de 2025 Senado – 324 de 2025
Cámara. La presente iniciativa se concibe como ley especial sanitaria y deberá armonizarse con el texto general que resulte aprobado, aplicando el principio de especialidad respecto de seguridad clínica, tecnologías sanitarias, datos de salud y prestación de servicios. 2. OBJETO DE LA INICIATIVA. Establecer el marco normativo especial para la gobernanza, desarrollo, entrenamiento, validación, importación, comercialización, implementación, uso, actualización, supervisión, vigilancia y retiro de sistemas de inteligencia artificial en salud, con el fin de proteger la vida, la salud, la dignidad humana, la autonomía, la igualdad, la privacidad, la seguridad del paciente y la integridad científica, y promover innovación segura, responsable y sostenible. 3. JUSTIFICACIÓN. La inteligencia artificial constituye una de las transformaciones tecnológicas más relevantes del siglo XXI. En salud, sus aplicaciones comprenden el apoyo diagnóstico, el análisis de imágenes y señales, la predicción de riesgos, la medicina de precisión, la investigación biomédica, el descubrimiento y seguimiento de medicamentos, la gestión hospitalaria, la vigilancia epidemiológica, la telesalud y la automatización de procesos administrativos. Estas capacidades pueden ampliar el acceso, mejorar la oportunidad, reducir errores evitables y fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia. No obstante, cuando un sistema algorítmico interviene en decisiones que comprometen la vida, la integridad, el tratamiento, el acceso a servicios o el uso de datos sensibles, deja de ser una herramienta tecnológica neutral y se convierte en un objeto de interés sanitario, ético y jurídico. El presente proyecto establece un régimen sectorial especial, basado en riesgo y en el ciclo de vida, que articula la regulación sanitaria, la protección de datos, la ética clínica, la seguridad digital, la investigación, la responsabilidad y la innovación. Su finalidad no es frenar la transformación digital, sino crear condiciones de confianza para que la inteligencia artificial se desarrolle y use de manera segura, transparente, equitativa y responsable. 3.1 ESTADO DEL ARTE Y BENEFICIOS DE LA IA EN SALUD. La evidencia científica y la experiencia institucional muestran que la IA puede mejorar la detección de patrones en radiología, patología, dermatología, oftalmología, cardiología y medicina nuclear, entre otras especialidades y de la medicina en general; apoyar la estratificación de riesgo; acelerar la investigación; optimizar turnos, camas y recursos; fortalecer la vigilancia epidemiológica y ampliar	capacidades en zonas con escasez de especialistas. Su valor depende, sin embargo, de la calidad de los datos, la pertinencia clínica, el diseño del flujo de trabajo, la capacitación, la interoperabilidad y la supervisión humana. Una buena métrica técnica no equivale por sí sola a beneficio clínico. Riesgos del uso no regulado. • Daño clínico por falsos negativos, falsos positivos, recomendaciones incorrectas o automatización excesiva. • Discriminación algorítmica por datos no representativos o variables sustitutas de categorías protegidas. • Pérdida de autonomía del paciente y del profesional por dependencia acrítica del sistema. • Filtración, uso secundario incompatible o reidentificación de datos sensibles. • Alucinaciones y contenido sintético engañoso en modelos generativos. • Ataques cibernéticos, manipulación de entradas, envenenamiento de datos o cambios no autorizados. • Generación, alteración o difusión de contenido sintético clínico engañoso, incluidos deepfakes médicos, falsificación de imágenes radiológicas, modificación fraudulenta de señales, informes o registros asistenciales y suplantación de profesionales o pacientes. • Concentración tecnológica, dependencia de proveedores y barreras de interoperabilidad. • Dificultad probatoria y ausencia de reparación cuando no existe trazabilidad. No regular también tiene costos: incertidumbre para la inversión, fragmentación de estándares, compras públicas deficientes, pérdida de confianza y adopción desigual. La regulación proporcional crea seguridad jurídica y favorece la innovación responsable. La inteligencia artificial deberá entenderse como una herramienta de apoyo y consulta para el ejercicio de las profesiones de la salud. Sus resultados no serán de seguimiento obligatorio y no podrán desplazar la valoración integral del caso, el juicio clínico ni la autonomía profesional. El profesional de la salud conservará la responsabilidad por las decisiones que adopte dentro del ámbito de sus competencias, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al proveedor, fabricante, implementador u otros actores por defectos, fallas, omisiones o riesgos bajo su control. En los sistemas robóticos y brazos robotizados destinados a procedimientos diagnósticos, intervencionistas, quirúrgicos o terapéuticos, la inteligencia artificial no podrá operar de manera autónoma sobre una persona. Su utilización exigirá supervisión directa y continua de un médico especialista competente, habilitado y entrenado, con capacidad real de intervenir, detener o asumir el control inmediato.

Antes de su uso en seres humanos, el sistema deberá superar entrenamiento, simulación y validación preclínica mediante modelos anatómicos, componentes anatómicos, simuladores, fantasmas, especímenes o métodos equivalentes científicamente aceptados, de acuerdo con su finalidad y nivel de riesgo.

3.2 FUNDAMENTO ÉTICO Y BIOÉTICO.

La ética y la bioética constituyen ejes estructurales y jurídicamente exigibles del proyecto. La inteligencia artificial aplicada a la salud debe orientarse por el respeto de la dignidad humana, la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia, la solidaridad, la equidad, la privacidad, la integridad, la precaución, la responsabilidad y el interés superior de las personas y comunidades.

La evaluación bioética no se limita a la investigación clínica. Debe acompañar todo el ciclo de vida del sistema: definición del problema, selección y gobernanza de datos, diseño, entrenamiento, validación, adquisición, implementación, uso asistencial, actualización, vigilancia y retiro. Deberá examinar, como mínimo, la proporcionalidad entre beneficio y riesgo, los efectos distributivos, la posible discriminación, la autonomía del paciente, el impacto en la relación clínica, la protección de poblaciones vulnerables y la existencia de alternativas menos intrusivas.

El control humano debe ser real, competente y oportuno. No basta con la presencia formal de una persona cuando esta carece de información, autoridad, tiempo o capacidad para comprender, controvertir o detener el resultado algorítmico. La supervisión deberá diseñarse para prevenir la automatización irreflexiva, el sesgo de autoridad tecnológica y la dilución de responsabilidades.

Los comités institucionales de ética, bioética e investigación, según corresponda, deberán participar en la evaluación de sistemas de alto y crítico riesgo. Su intervención no sustituirá las competencias sanitarias ni la responsabilidad de proveedores e implementadores, pero aportará deliberación interdisciplinaria, participación social y vigilancia sobre conflictos de interés, justicia distributiva, consentimiento, transparencia y protección de derechos.

3.3 REGULACIÓN INTERNACIONAL COMPARADA

El análisis de los marcos oficiales aportados a la iniciativa muestra una convergencia internacional en cinco componentes: clasificación por riesgo, validación previa, gobernanza de datos, supervisión humana y vigilancia durante el ciclo de vida.

Jurisdicción u organismo	Instrumento de referencia	Elemento incorporado
Unión Europea	Reglamento (UE) 2024/1689 – AI Act	Clasificación de riesgo, obligaciones para alto riesgo, transparencia,

- Evaluación institucional previa, comité de gobernanza y monitoreo local.
- Gobernanza de datos, interoperabilidad, ciberseguridad y trazabilidad.
- Reglas específicas para modelos generativos, agentes conversacionales, contenido sintético y filtros de seguridad para prevenir, detectar, autenticar y trazar deepfakes médicos, falsificación de imágenes radiológicas y otras alteraciones clínicas engañosas.
- Responsabilidad distribuida según el rol y control efectivo sobre el riesgo.
- Sandbox regulatorio, investigación responsable, formación y compra pública segura.

Regulación reforzada de brazos robotizados y robots clínicos, con prohibición de operación autónoma sobre seres humanos, supervisión médica especializada y validación preclínica anatómica obligatoria.

La arquitectura institucional evita crear una nueva entidad. El Ministerio de Salud y Protección Social ejercerá rectoría; el INVIMA, control sanitario; la Superintendencia Nacional de Salud, vigilancia sobre actores del sistema; la Superintendencia de Industria y Comercio, competencias en datos, consumo y competencia; el Ministerio TIC, interoperabilidad y seguridad digital; y el Instituto Nacional de Salud y el IETS apoyarán salud pública y evaluación de tecnologías.

4. CONTENIDO DE LA INICIATIVA.

- Título I. Disposiciones generales
Título II. Principios y derechos
Título III. Clasificación por riesgo y prácticas prohibidas
Título IV. Evaluación, validación y autorización
Título V. Gobernanza de datos, interoperabilidad y ciberseguridad
Título VI. IA generativa y modelos de propósito general
Título VII. Obligaciones de los actores
Título VIII. Investigación, bioética e integridad científica
Título IX. Responsabilidad, auditoría y garantías
Título X. Autoridades, vigilancia y sanciones
Título XI. Innovación, capacidades y compra pública
Título XII. Implementación, transición y vigencia

5. IMPACTO FISCAL.

Respecto del concepto impacto fiscal que los proyectos de ley pudieran generar, la Corte ha dicho:

Jurisdicción u organismo	Instrumento de referencia	Elemento incorporado
		supervisión humana y gobernanza.
Estados Unidos	FDA: IA en funciones de software de dispositivos, ciclo de vida y planes predeterminados de cambio	Evidencia regulatoria, gestión de actualizaciones, desempeño real y vigilancia posmercado.
OMS	Ética y gobernanza de la IA para la salud; orientación sobre modelos multimodales	Derechos humanos, seguridad, transparencia, inclusión, rendición de cuentas y control de modelos generativos.
IMDRF	Software as a Medical Device: Clinical Evaluation	Asociación clínica válida, validación analítica y desempeño clínico.
Canadá	Guía previa a mercado para dispositivos médicos habilitados por aprendizaje automático	Evidencia, riesgo, cambios y ciclo de vida.
Reino Unido	Programa de cambio para software e IA como dispositivo médico	Reforma de clasificación, seguridad, desempeño y vigilancia.
Singapur	Artificial Intelligence in Healthcare Guidelines 2.0	Gobernanza para adopción clínica e institucional.
Corea del Sur, Japón, China y Australia	Guías y programas regulatorios de autoridades sanitarias	Clasificación, ensayos, sesgos, software médico y vigilancia.
UNESCO y OCDE	Recomendación sobre ética de la IA y Principios de IA	Derechos, equidad, transparencia, robustez y responsabilidad.

Situación regional latinoamericana.

En América Latina predomina una combinación de leyes de datos personales, regulación de dispositivos médicos, estrategias nacionales y proyectos generales de IA. Brasil, Chile, México, Argentina, Perú y Uruguay han desarrollado iniciativas de gobernanza o proyectos legislativos que suelen considerar la salud como ámbito de alto impacto. El panorama confirma la oportunidad para que Colombia adopte una regulación sanitaria especializada, interoperable con estándares internacionales y adaptada a su sistema de aseguramiento y prestación.

3.4 MODELO REGULATORIO PROPUESTO.

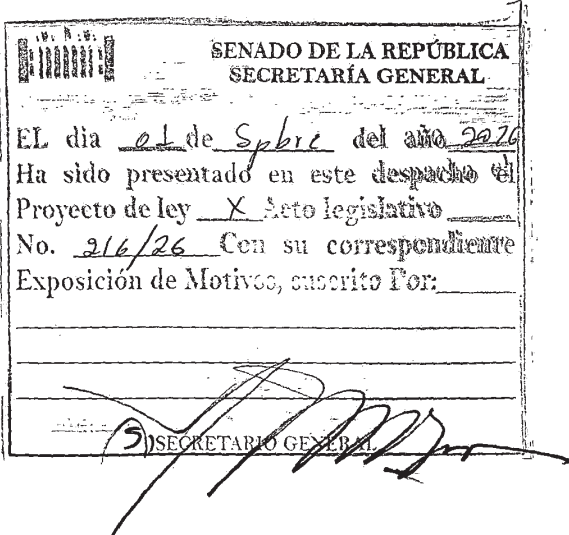
- El Modelo regulatorio propuesto hace especial énfasis en:
- Clasificación de riesgo mínimo, limitado, alto y crítico.
 - Prohibición de decisiones exclusivamente automatizadas con efectos clínicos o de acceso significativos.
 - Validación analítica, técnica y clínica, incluida validación local cuando la evidencia externa no sea representativa.
 - Registro nacional de sistemas de alto y crítico riesgo y articulación con autorización sanitaria del INVIMA.

“Las obligaciones previstas en el artículo 7º de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las previsiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Lo anterior, en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso haya valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. (...). El artículo 7º de la Ley 819/03 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, afecte la validez constitucional del trámite respectivo”. (Sentencia C-315 de 2008).

Como lo ha resaltado la Corte, si bien compete a los miembros del Congreso la responsabilidad de estimar y tomar en cuenta el esfuerzo fiscal que el proyecto bajo estudio puede implicar para el erario público, es claro que es el Poder Ejecutivo, y al interior de aquel, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, el que dispone de los elementos técnicos necesarios para valorar correctamente ese impacto, y a partir de ello, llegado el caso, demostrar a los miembros del órgano legislativo la inviabilidad financiera de la propuesta que se estudia. En consecuencia, sin perjuicio de que el Proyecto de Ley continúe su trámite en el Congreso los autores acordamos solicitar concepto de la presente iniciativa legislativa al Ministerio de Hacienda, el cual deberá adjuntarse al Proyecto una vez llegue la respuesta al mismo.

6. CONFLICTOS DE INTERÉS.

Respecto del conflicto de intereses teniendo en cuenta el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5ª de 1992 y se dictan otras disposiciones, que modifica el artículo 291 de la misma Ley, que establece la obligación al autor del proyecto presentar la descripción de las posibles

circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, siendo estos, criterios guías para que los congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, se considera que frente al presente proyecto, no se generan conflictos de interés alguno, puesto que las disposiciones aquí contenidas son generales y no generan beneficios particulares, actuales y directos. Sin perjuicio de lo anterior, se debe tener en cuenta que la descripción del posible conflicto de interés que se pueda presentar frente al trámite del presente proyecto de ley, no exime del deber del congresista de identificar causales adicionales. 7. PROPOSICIÓN. Por las razones expuestas, solicitamos al honorable Congreso de la República dar trámite y aprobar el presente Proyecto de Ley, mediante el cual se establece el marco normativo especial para la inteligencia artificial en salud en Colombia. De los honorables congresistas,  NADIA BLEL SCAFF Senadora de la República AUTORA Senador de la República COAUTOR Senador de la República COAUTOR Senador de la República COAUTOR Senador de la República COAUTOR	
ANEXO 1. COMITÉ TÉCNICO, CIENTÍFICO, ÉTICO, BIOÉTICO Y JURÍDICO Adrián Gonzalo Hernández Aldana, Ingeniero Industrial, Máster en Dirección de Centros Educativos, Especialista en Psicología y Comportamiento del Consumidor e Investigación de mercados, Especialista en Mercadeo, Minor en Informática, Minor en Gerencia de Proyectos, Minor en Justicia Restaurativa y Convivencia Ciudadana. Actual Gerente General de la Corporación CIFEP y Director Ejecutivo de la Corporación COAI. Coautor del libro: Revolución en Salud: INNOVACIÓN Y EMPRENDIMIENTO (2025). Gerente General de ALAS CBG, empresa consultora y aceleradora de negocios, Gerente General y Representante legal de STARPROT, empresa de reubicación transfronteriza de servicios profesionales, técnicos y tecnológicos del talento humano en salud en el exterior; evaluador ad hoc premio galardón COOMEVA; evaluador adhoc Premio Nacional de Emprendimiento, Innovación y Gestión (PNEIG) Carmen Amelia de los Reyes Victoria, Médica especialista en medicina nuclear. Máster en Manejo de Proyectos. Profesora emérita del Instituto Nacional de Cancerología. Actual presidente de ACMNIM : La Asociación Colombiana de Medicina Nuclear e Imágenes Moleculares. Expresidente de ALASBIMMIN: La Asociación Latinoamericana de Sociedades de Biología, Imágenes Moleculares y Medicina Nuclear. Directora Médica y de Proyectos de NUCLEOFARMA. Edgar Antonio Ibáñez Pinilla, Doctor en Estudios Políticos, Universidad Externado de Colombia; Magíster en Epidemiología Clínica, Universidad Nacional de Colombia; Especialista en Estadística, Universidad Nacional de Colombia, Especialista en Docencia Universitaria, Universidad El Bosque. Coordinador de Investigación, Facultad de Medicina, Universidad El Bosque. Profesor de los programas de Maestría en Epidemiología, Salud Pública, Salud Mental Comunitaria, Salud Sexual y Reproductiva, Enfermería en Cuidados Paliativos y Doctorado en Salud Pública, Facultad de Medicina, Universidad El Bosque. Investigador Senior MinCiencias. Favio Cala Vitery, Director del Doctorado en Modelado en Política y Gestión Pública y profesor titular de la Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano; físico de la Universidad Industrial de Santander; magíster en Física Teórica, magíster en Historia de la Ciencia y doctor en Filosofía por la Universidad Autónoma de Barcelona. Coordinador institucional del proyecto Jean Monnet HEMISPHERES sobre gobernanza tecnológica e IA. Investigador sénior de MinCiencias. Jaime Carmona Clavijo, Médico especialista en Radiología e Imágenes Diagnósticas, Universidad Favaloro, Argentina; Especialista en Medicina Nuclear e Imágenes Híbridas PET/CT y SPECT/CT, Universidad de Chile; formación en inteligencia artificial aplicada a la medicina, orientada a la innovación y optimización de los	servicios de imágenes diagnósticas; Director Médico de IMADEXA S.A.S; Director Médico de Gamanuclear LTDA; Trayectoria profesional en Colombia, Chile y Argentina, experiencia en radiología, medicina nuclear, telerradiología y dirección médica. Johnny Fabian Córdoba Ipuz, Ingeniero de sistemas, líder de informática y tecnología del grupo corporativo SCCOT; líder de innovación e informática del Centro Latinoamericano de Entrenamiento Médico e investigación CLEMI; Gestor y fundador del centro de convenciones virtual de la sociedad colombiana de ortopedia; líder de sistemas y plataformas digitales de la federación latinoamericana de ortopedia y traumatología SLAOT Federación, y la Federación Latinoamericana de Medicina y Cirugía de la Pierna y el Pie FLAMECIPP. José Luis Reyes Villamizar. Abogado, Pontificia Universidad Javeriana. Máster en Administración Pública y Negocios Internacionales, The George Washington University (becario Fulbright); exasesor legal del Despacho SIC y de Despachos de los Ministros de Justicia y de Comercio; asesor empresarial y gremial; consultor y docente en asuntos legales, corporativos, de propiedad intelectual (especialmente, en las áreas de patentes de invención, signos distintivos, derechos de autor y secretos empresariales), derecho de la salud, contratación y negocios internacionales. Abogado litigante en materias relacionadas con la contratación civil y mercantil, la propiedad intelectual y el derecho de la competencia. José Sinay Arévalo Leal, médico de la Escuela Colombiana de Medicina y especialista en medicina nuclear de la Universidad Javeriana. Especialista y magíster en bioética y especialista en filosofía de la ciencia. Black Belt en Lean Health Care. Cursos de Doctorado en Bioética y Biojurídica Universidad Rey Juan Carlos de Madrid. . Profesor de la Universidad del Rosario (escuelas de medicina, Jurisprudencia y administración) y de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud -FUCS- en medicina nuclear. Magistrado del Tribunal Nacional de Ética Médica Juan Esteban Martínez, ingeniero industrial, Universidad de los Andes; empresario en los sectores de HealthTech e inteligencia artificial; Experiencia y trayectoria en el sector Fintech en Latinoamérica. Juan Manuel Utria Molina, ingeniero industrial de la Universidad del Norte, especialista en gerencia de proyectos, Universidad de la Costa, maestrante en gerencia de proyectos. Profesional experto en dirección de proyectos estratégicos, transformación organizacional, optimización de procesos, planeación financiera y excelencia operacional en manufactura, salud y servicios. Experto en analítica de datos bajo metodologías PMI, Scrum y Lean Six Sigma. Evaluador del Premio Coomeva 2026.

Miguel Ángel Murcia Rodríguez, médico Especialista en ortopedia y traumatología. Especialista en Docencia Universitaria, Certificación en calidad en atención en salud, Expresidente de la Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopedia y Traumatología, Expresidente de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, Miembro Fundador del Colegio Médico Colombiano. Exdirector general Clínica Centenario. Ex Director General Hospital Universitario Clínica San Rafael de Bogotá

Roberto Baquero Haeblerlin, Médico especialista en oftalmología, docente del programa de oftalmología de Unisanitas, expresidente de la Sociedad Colombiana de Oftalmología, Expresidente del Colegio Médico Colombiano. Miembro de la Gran Junta Médica que fijó las bases de la Ley 1751, Ley Estatutaria de la Salud .Maestría de Bioética , Maestría en Liderazgo y Dirección de Centros educativos, Gerente General de la Corporación COAI y Director Ejecutivo de la Corporación CIFEPI

Wanderley Augusto Arias Ortiz, Candidato a Doctor en Modelado en Política y Gestión Pública de la Universidad Jorge Tadeo Lozano, Magíster en Epidemiología, Universidad El Bosque; Especialista en Estadística Aplicada, Especialista en Docencia Universitaria, Maestrante en Salud Digital, Universidad Europea de Madrid; Profesional en Instrumentación Quirúrgica. Coordinador del Centro de Investigaciones de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de los Andes. Profesor de los programas de Maestría en Informática Biomédica, Fisiología Traslacional, Farmacología, Epidemiología y Administración en Salud de la Facultad de Medicina y de la Maestría en Educación Inclusiva e Intercultural de la Facultad de Educación de la Universidad El Bosque. Investigador Asociado MinCiencias, Miembro del proyecto Jean Monnet HEMISPHERES sobre gobernanza y tecnologías.

Riesgo	Salvaguarda principal	Artículos relacionados
Dependencia tecnológica	Interoperabilidad, portabilidad y compra pública responsable	36, 39, 70
Deepfakes médicos y falsificación de imágenes	Filtros de seguridad, autenticidad, procedencia, conservación del original, detección de manipulación y reporte de incidentes	20, 22, 29, 42, 45, 62
Operación robótica autónoma o insegura	Supervisión médica especializada, validación anatómica preclínica, límites de autonomía, control manual y parada de emergencia	19, 20, 22 a 24, 29, 44A, 45, 47, 51, 62

REFERENCIAS NORMATIVAS Y TÉCNICAS

- Constitución Política de Colombia.
- Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- Ley 1581 de 2012, régimen general de protección de datos personales.
- Ley 1712 de 2014, transparencia y acceso a la información pública.
- Ley Estatutaria 1751 de 2015, derecho fundamental a la salud.

ANEXO 2. MATRIZ ORIENTADORA DE CLASIFICACIÓN.

Nivel	Ejemplos	Impacto	Obligaciones mínimas	Control principal
Mínimo	Agenda, logística, transcripción sin finalidad clínica	Bajo	Seguridad, privacidad, información veraz	Implementador
Limitado	Educación, orientación general, apoyo administrativo con impacto menor	Moderado y reversible	Transparencia, documentación, revisión y reporte	Minsalud / Supersalud
Alto	Diagnóstico, triage, pronóstico, tratamiento, cobertura, dispositivo médico	Significativo	Validación, registro, evaluación de impacto, auditoría y vigilancia	INVIMA / Supersalud
Crítico	Control terapéutico autónomo o sistemas con alto potencial de daño	Muerte o daño grave	Autorización expresa, supervisión intensiva, contingencia, seguro cuando proceda	INVIMA

ANEXO 3. CORRESPONDENCIA ENTRE RIESGOS Y SALVAGUARDAS.

Riesgo	Salvaguarda principal	Artículos relacionados
Error clínico	Validación contextual, supervisión, vigilancia y contingencia	8, 22 a 31
Sesgo y discriminación	Evaluación por subgrupos, calidad de datos y revisión humana	12, 13, 24, 34
Privacidad y reidentificación	Gobernanza, minimización, uso secundario controlado y seguridad	32 a 39
Alucinaciones generativas	Verificación humana, fuentes, límites y escalamiento	40 a 44
Opacidad y dificultad probatoria	Información, trazabilidad, auditoría y carga dinámica	9, 38, 57, 59

SECCIÓN DE LEYES

SENADO DE LA REPÚBLICA – SECRETARÍA GENERAL – TRAMITACIÓN LEYES

Bogotá D.C., 01 de Septiembre de 2026

Señor Presidente:

Con el fin de repartir el Proyecto de Ley No.216/26 Senado “POR MEDIO DEL CUAL SE ESTABLECEN LOS LINEAMIENTOS NORMATIVOS ÉTICOS Y DE INTEGRIDAD CIENTÍFICA PARA LA GOBERNANZA DE SISTEMAS DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL SECTOR SALUD, SE GARANTIZA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE, LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE SALUD, LA AUTONOMÍA PROFESIONAL 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 la Honorable Senadora NADIA GEORGETTE BLEL SCAFF. La materia de que trata el mencionado Proyecto de Ley es competencia de la Comisión SEPTIMA Constitucional Permanente del Senado de la República, de conformidad con las disposiciones Constitucionales y Legales.


DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Secretario General

PRESIDENCIA DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA – SEPTIEMBRE 01 DE 2026

De conformidad con el informe de Secretaría General, dese por repartido el precitado Proyecto de Ley a la Comisión SEPTIMA Constitucional y enviase 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


HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO
SECRETARIO GENERAL DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA


DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
Proyecto: Sanly Novoa
Revisó: Dra. Lucena González
¡QUÍ VIVE LA DEMOCRACIA!

CONTENIDO

Gaceta número 1256 - Viernes, 11 de septiembre de 2026

SENADO DE LA REPÚBLICA

PROYECTOS DE LEY

Págs.

Proyecto de Ley número 213 de 2026 Senado, por medio de la cual se establece un mecanismo de cofinanciación entre la Nación y las entidades territoriales para la implementación de tarifas diferenciales en los sistemas de transporte público y se dictan otras disposiciones	1
Proyecto de Ley número 216 de 2026 Senado, por medio del cual se establecen los lineamientos normativos éticos y de integridad científica para la gobernanza de Sistemas de Inteligencia Artificial en el sector salud, se garantiza la seguridad del paciente, la protección de los datos de salud, la autonomía profesional y se dictan otras disposiciones.....	8