

REPÚBLICA DE COLOMBIA



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA  
www.imprensa.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 105

Bogotá, D. C., viernes, 5 de marzo de 2021

EDICIÓN DE 45 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO  
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO  
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO  
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA  
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### PONENCIAS

#### **PONENCIA PARA PRIMER DEBATE PROYECTO DE LEY NÚMERO 321 2020 AL SENADO, 259 DE 2019 DE CÁMARA**

*por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del Cáncer de Mama y se dictan otras disposiciones.*

Bogotá, D.C 03 febrero de 2021

Doctor

**JOSÉ RITTER LÓPEZ**

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente Senado de la República

E. S. D.

**Asunto:** Ponencia para segundo debate proyecto de ley No 321 – 2020 Senado, 259 - 2019 Cámara Proyecto de Ley “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del Cáncer de Mama y se dictan otras disposiciones.

Respetado Presidente,

De conformidad con 678,-lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y dando cumplimiento a la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de Cámara, como ponentes de esta iniciativa legislativa, nos permitimos rendir Informe de Ponencia **POSITIVA** para Primer Debate del Proyecto de Ley No. 321 – 2020 Senado, 259 de 2019 Cámara Proyecto de Ley “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del cáncer de mama y se dictan otras disposiciones” en los siguientes términos:

1. Antecedentes de la Iniciativa
2. Objeto y Justificación del Proyecto
3. Marco Jurídico
4. Consideraciones sobre el Proyecto de Ley
5. Texto Aprobado Plenaria Cámara
6. Modificaciones al Texto
7. Texto Propuesto para primer debate
8. Proposición

## 1. ANTECEDENTES DE LA INICIATIVA

El Proyecto de Ley No. 259 de 2019 Cámara fue radicado el 1 de octubre de 2019 en la Secretaría General de la Cámara de Representantes. Son autores del Proyecto los Honorables Representantes Oscar Leonardo Villamizar Meneses, Juan David Vélez Trujillo, Enrique Cabrales Baquero, Jhon Jairo Bermúdez Garcés, José Vicente Carreño Castro, Esteban Quintero Cardona, Yenica Sugein Acosta Infante, Juan Manuel Daza Iguarán. El texto original radicado fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 982 de 2019,

El proyecto de ley de fue presentado ante la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes el Proyecto de Ley, Posteriormente, el día 11 de octubre de 2019 y cuatro días después fueron designados como ponentes los Honorables Representantes a la Cámara Jairo Giovany Cristancho Tarache y Norma Hurtado Sánchez.

El día 3 de diciembre fue aprobado por la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes por la totalidad de sus integrantes, y dentro de este marco se designa como ponente para segundo debate a la Representante Ángela Sánchez, en compañía de la Representante Norma Hurtado y el representante Jairo Cristancho Tarache.

Su trámite en Cámara de Representantes se materializó el día 11 de mayo de 2019, el Proyecto de Ley surtió su último debate en la Plenaria de la Cámara de Representantes, según consta en la Gaceta 367 de 2020.

Al momento de presentación de esta ponencia se han recibido tres conceptos por parte de las entidades a las que se les solicito y que hemos tomado en consideración a fin de mejorar la iniciativa legislativa, si durante el transcurso del trámite de la iniciativa se allegan demás conceptos se realizarán los cambios pertinentes durante el debate de la misma.

## 2. OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Este proyecto de ley tiene por objeto “establecer medidas oportunas en materia de promoción, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia”, es decir, profundizar en la estrategia y diseño de una política de prevención para lo que es el segundo cáncer más común en el mundo y el más frecuente entre las mujeres, con cerca de 1,67 millones de casos nuevos diagnosticados anualmente a nivel mundial (25% de todos los cánceres)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Salud (2011)

La detección temprana adicionalmente permite un tratamiento más adecuado, oportuno y eficaz. Debemos recordar que en Colombia, la tasa de supervivencia neta en adultos para a 5 años al cáncer mama esta entre 20 y 30 puntos por debajo a la observada en Norteamérica y Europa<sup>2</sup>.

Los autores y ponentes han sido reiterativos en observar y plasmar en el cuerpo de este proyecto las trabas estructurales que se encuentran a la hora de abordar una enfermedad como lo es el cáncer de mama:

- I. Las barreras de acceso y poca continuidad en los tratamientos.
- II. La concentración de la oferta de servicios oncológicos en las ciudades de Barranquilla (ciudad con la mayor tasa de incidencia de ésta enfermedad en Colombia<sup>3</sup>), Bogotá, Bucaramanga, Cali y Medellín, y las demás cabeceras municipales, dejando a un lado el acceso a estos servicios para la Colombia rural.
- III. Falta de recursos humano especializado y subespecializado en oncología, mastología, gastroenterología, hemato-oncología.
- IV. Poco desarrollo en cuidados paliativos y de salud familiar.
- V. Poca interrelación entre la prevención y el cuidado, así como bajo énfasis en la prevención y detección temprana.
- VI. Los bajos ingresos bajos de muchas de las pacientes, lo que limita que puedan tener un tratamiento integral o las condiciones adecuadas para el cuidado y autocuidado.

En tal medida, este Proyecto de Ley toma una especial preponderancia puesto que pone de presente una difícil realidad social, que afecta mayormente a las mujeres, y que requiere de una acción definitiva por parte del estado para brindarle al estado las condiciones óptimas para generación de una política pública en salud de prevención, detección temprana, tratamiento y cuidado paliativo del cáncer de mama.

### 3. MARCO JURÍDICO

El artículo 49 de nuestra carta constitucional contempla que el Estado tiene la obligación de garantizar a todas las personas la atención en salud, así como el establecimiento de políticas para la prestación del servicio y el ejercicio de una vigilancia y control de las mismas. En palabras del constituyente:

---

<sup>2</sup> Bravo LE, Muñoz N . Epidemiology of cancer in Colombia. Colomb Med (Cali). 2018; 49(1): 09-12. doi: 10.25100/cm.v49i1.3877

<sup>3</sup> Ibid.

*“Artículo 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares, y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley. Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad. La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria. Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.”<sup>4</sup>*

De lo anterior se desprende lo que la Corte Constitucional ha definido como la doble connotación del derecho a la salud: por un lado, se constituye en un derecho subjetivo fundamental del que son titulares todas las personas y, por otro, en un servicio público de carácter esencial cuya prestación es responsabilidad del Estado<sup>5</sup>.

En lo que respecta a la Integralidad del derecho a la salud, su protección efectiva a partir del ejercicio judicial en sede de tutela, la Corte Constitucional ha establecido que “[l]a salud no solo involucra el tener un estado de bienestar físico o funcional, pues también debe comprender un bienestar psíquico, emocional y social. Ello, toda vez que todos esos elementos permiten proporcionarle a una persona el desarrollo de su vida en condiciones dignas y de calidad. Es por esto que “tanto el Estado como los particulares que intervienen en la prestación del servicio público de salud desconocen el derecho constitucional a la salud cuando adoptan una medida que no solo afecta el bienestar físico o funcional de las personas sino que se proyecta de modo negativo en su bienestar psíquico, social y emocional”<sup>6</sup>.

Frente a los derechos de las personas que son diagnosticadas de Cáncer, la Corte Constitucional a través de Sentencia T-607 de 2016 establece que “(...) a toda persona que sea diagnosticada con cáncer se le deben garantizar los tratamientos que sean necesarios de manera completa, contin[u]a y, sin dilaciones injustificadas, de conformidad con lo prescrito por su médico tratante, así se evita un perjuicio irremediable en la salud y la vida del paciente”<sup>7</sup>.

Del mismo modo, la Corte en sentencia T- 387 de 2018 indicó que “debido a que el cáncer es una enfermedad que por su gravedad y complejidad requiere un tratamiento continuo

---

<sup>4</sup> Art. 49 Constitución Política de Colombia (1991)

<sup>5</sup> Sentencia T-261 de 2017, Corte Constitucional.

<sup>6</sup> Sentencia T – 003 de 2019, Corte Constitucional

<sup>7</sup> Sentencia T-607 de 2016, Corte Constitucional

*que no puede sujetarse a dilaciones injustificadas ni prestarse de forma incompleta, la Corte ha sido clara en afirmar que la integralidad y la oportunidad en la prestación del servicio de salud en estos casos cobra mayor relevancia y debe cumplirse de forma reforzada”<sup>8</sup>.*

Adicionalmente, el marco normativo en temas de derechos de salud y cuidado de pacientes con cáncer se puede circunscribir a los siguientes desarrollos legislativos:

- I. Ley Estatutaria 1751 de 2015: desarrolla el derecho fundamental a la salud, donde en una de sus obligaciones se establece: *“Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema”*
- II. Ley 1384 de 2010: Ordena la creación del sistema de información, a través del establecimiento de los registros nacionales de cáncer en adultos, basado en registros poblacionales y registros institucionales; establece el observatorio de cáncer como parte del sistema de vigilancia en salud pública.
- III. Ley 1733 de 2014: Reglamenta el derecho que tienen las personas con enfermedades en fase terminal, crónicas, degenerativas e irreversibles, a la atención en cuidados paliativos que pretende mejorar la calidad de vida.

#### **4. CONSIDERACIONES SOBRE EL PROYECTO DE LEY**

Tomando como referencia el Ministerio de Salud quien es el ente encargado de la política pública en salud en Colombia, se establece el cáncer de mama es la primera causa de enfermedad y muerte entre las mujeres colombianas, soportando esta afirmación por parte de la Entidad, La Agencia Internacional Para la Investigación en Cáncer informa que esta enfermedad es una de las más diagnosticadas a nivel mundial y la primera causa de muerte entre las mujeres diagnosticadas por algún tipo de cáncer.

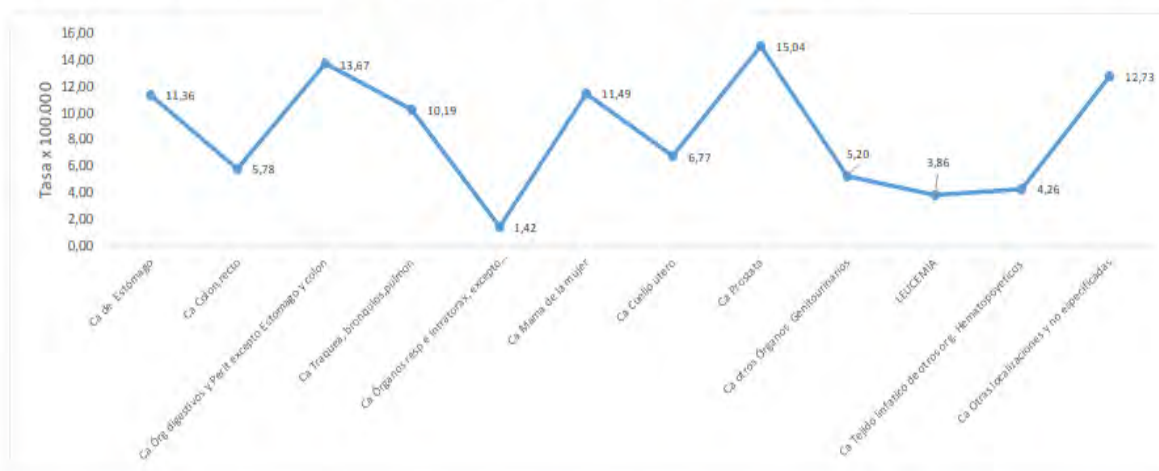
Según las cifras arrojadas por parte del evento cáncer de mama y cuello uterino en Colombia presentado por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud se informa que para la semana epidemiológica 24 del 2018 se habían notificado 4.039 casos confirmados entre los dos tipos de cáncer, el mismo estudio arrojó que la edad promedio de diagnóstico de la enfermedad es en 57 años lo cual es supremamente preocupante ya que

---

<sup>8</sup> Sentencia T- 387 de 2018, Corte Constitucional

son personas que se encuentran en su etapa productiva y en una edad propensa a demás enfermedades y donde su sistema inmunológico por lo general no es tan fuerte como en sus años de juventud, el aumento alarmante de casos diagnosticados podemos observarlos durante los últimos años, en 2016 fueron diagnosticados 770 casos, en 2017 la cifra se duplico a más del doble siendo 1.753 casos diagnosticados, para el 2018 fueron 2.311.

Figura 1. Tasa de Mortalidad ajustada por Neoplasias. Colombia 2014.



Fuente: SISPRO - Caracterización - Ministerio de Salud y Protección Social, Mortalidad ajustada por Colombia y todos los departamentos, Distritos y municipios del 2005 al 2014. Consultado 30 enero 2017.

Estudios por parte de los expertos afirman la probabilidad de que para el año 2030 en Colombia los casos diagnosticados de cáncer de mama aumenten 65% ascendiendo alarmante a 66.000 casos de muerte por la enfermedad y 224.000 casos nuevos al año, de los cuales con las condiciones actuales de prevención y detección el 17% de estos casos se detectarían en etapas avanzadas donde la probabilidad de controlarlo se reducen considerablemente, y 30% adicional ya estarían avanzando a estados metastásicos tras un primer tratamiento. A este llamado a la prevención y aumentar las herramientas para la detección se suma la Organización Mundial de la Salud que informa que cada 30 segundos se diagnostica una persona con cáncer de mama en algún lugar del mundo.

Según la gráfica anterior presentada por el Ministerio de Salud en el 2018 el cáncer de mama es una de las principales causas de mortalidad en personas diagnosticadas con algún tipo de cáncer, así mismo durante los últimos años se ha visto un incremento de la tasa de mortalidad por cáncer de mama en mujeres, la tasa diagnóstica de cáncer de mama para el año 2014 fue de 11,49 por cada 100.000 mujeres con tendencia a incrementarse en los departamentos de Atlántico, Cesar, Huila, Risaralda, Valle del Cauca, y el distrito de Barranquilla que superan la tasa nacional.

Entre todos los tipos de cáncer en el caso de las mujeres es el que mayor tasa de incidencia tiene, ubicándose en 33,8 por cada 100.000 mujeres, le sigue cuello uterino con 19,3 lo cual deja en evidencia la urgencia con la que se presenta esta iniciativa legislativa para poder contrarrestar este aumento alarmante en el crecimiento de personas diagnosticadas con la enfermedad como se muestra en la siguiente tabla.

## Tasa ajustada de incidencia por sexo en cáncer, Colombia 2007-2011.

| Cáncer en hombres                           | TI x 100.000 hombres | Cáncer Mujeres                             | TI x 100.000 Mujeres |
|---|----------------------|--|----------------------|
| 1. Estómago                                 | 18,5                 | 1. Estómago                                | 10,3                 |
| 2. Próstata                                 | 46,5                 | 2. Ca. Cuello uterino                      | 19,3                 |
| 3. Traque, bronquios y pulmón               | 12,9                 | 3. Ca. Mama                                | 33,8                 |
| 4. Colon, recto y ano                       | 12,2                 | 4. Colon, recto y ano                      | 12,3                 |
|   |                      | 5. Cuerpo del útero                        | 3,5                  |
| 5. Leucemia                                 | 6                    | 6. Leucemia                                | 5,4                  |
| Incidencia masculina de cáncer excepto piel | 151,5                | Incidencia femenina de cáncer excepto piel | 145,6                |

Fuente: Instituto Nacional de Cancerología. Incidencia, mortalidad y prevalencia de Cáncer en Colombia. 2007-2011.

Según la Asociación Colombiana de Radiología estima que los costos medios por persona en las actividades de suficiencia médica están entre \$106.000 y \$240.000 dependiendo del asegurador que se escoja como se observa en la siguiente gráfica.

| CÓDIGO CUPS  | DESCRIPCIÓN   | ISS 2001 + 30%   | Suficiencia 2020 | SOAT 2020        |
|--------------|---|------------------|------------------|------------------|
| 876802       | XEROMAMOGRAFIA O MAMOGRAFIA, BILATERAL                    | \$95,030         | \$79,788         | \$205,700        |
| 890301       | CONSULTA DE CONTROL O DE SEGUIMIENTO POR MEDICINA GENERAL | \$11,381         | \$16,822         | \$35,100         |
| <b>TOTAL</b> |   | <b>\$106,411</b> | <b>\$96,610</b>  | <b>\$240,800</b> |

La entidad también manifestó que para cumplir la meta planteada en el proyecto de ley de poder realizar mamografía al 35% de la población entre 40 y 49 años asciende a un valor de suficiencia de 2019 \$243.259.886.880 que corresponde a 2.553.957 personas con un examen de mamografía realizado como se puede observar en la siguiente gráfica.

Tabla 2. Número probable de mamografías según edad 2021 y 2022

| Cobertura (p) | Año/<br>Población | 40<br>años  | 41<br>años  | 42<br>años  | 43<br>años  | 44<br>años  | 45<br>años  | 46<br>años  | 47<br>años  | 48<br>años  | 49<br>años  |
|---------------|-------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 0,30          | año 2021          | 108.85<br>1 | 106.48<br>7 | 103.71<br>4 | 100.73<br>3 | 97.913      | 95.501      | 93.691      | 92.471      | 91.810      | 91.575      |
| 0,35          | año 2022          | 167.30<br>7 | 127.13<br>8 | 124.35<br>9 | 121.08<br>3 | 117.56<br>8 | 114.24<br>5 | 111.42<br>8 | 109.28<br>0 | 107.81<br>6 | 107.02<br>8 |
| 0,15          | Rezagos/21        | 38.098      | 37.271      | 36.300      | 35.256      | 34.270      | 33.425      | 32.792      | 32.365      | 32.133      | 32.051      |
|               | <b>Total mmx</b>  | 314.25<br>5 | 270.89<br>6 | 264.37<br>2 | 257.07<br>2 | 249.75<br>1 | 243.17<br>0 | 237.91<br>1 | 234.11<br>6 | 231.75<br>9 | 230.65<br>5 |

El ahorro de realizar un tamizaje masivo a personas entre 40 y 49 años resulta ser de hasta un 29% de la situación actual, esto es casi el mismo valor anual de otros servicios de asociados a la enfermedad.

De igual manera, Según el último censo en Colombia (2018), la población de mujeres es de 25.228.444, de las cuales 7.656.542 se encuentran en el rango de edad de 40 a 70 años, si la tamización periódica inicia en los 45 años reducimos la población objetivo 1.564.117 mujeres, lo que implicaría una reducción de costos del 20% en la totalidad del proyecto, manteniendo el objeto del mismo.

*“El modelo muestra una reducción de la tasa de mortalidad por cáncer de mama en el esquema de cribado mamográfico de ciclo bienal. Se observa que hay un incremento lineal de los años de vida acumulados desde el tercer ciclo con un ahorro acumulado de costos de tratamiento en las diferentes tasas de cribado generando ahorros al sistema de salud. La Razón de costo por año de vida ganado y Producto interno bruto se hace menor de 3 por encima del 50 % de cobertura (indicando que es una intervención costo efectiva). El costo medio del programa experimenta una disminución porcentual del 40 % cuando se llega al ciclo 10. De allí la disminución de este costo es menor. Conclusiones Según el modelo desarrollado es costo efectivo adelantar un programa de cribado mamográfico bienal con cobertura mayor al 50 %, obteniéndose reducción en la mortalidad que se hace más notoria desde el tercer ciclo del esquema evaluado, obteniendo un ahorro en los recursos que el sistema de salud destina al cáncer de mama.” (Asociación Colombiana de Radiología, 2020).*

La situación a nivel mundial indica que para el 2020 se detectaron 19.292.789 millones de casos de cáncer en el mundo, de los cuales el 11,7% (2.261.419) personas, cifras que siguen en aumento al pasar de los años, esto hace más importante iniciar un tamizaje para evidenciar una detección temprana del cáncer de mamá.

*“Los efectos de la pandemia por Covid-19 pueden ser devastadores en términos, no solo de la muertes prematuras por cáncer de mama por falta de detección temprana, sino también*



*por la ausencia de planes de contingencia y fuerte educación para gestionar las enormes listas de espera que se están generando por el atraso en mamografías, biopsias e inicio de tratamientos, dado que, además, después de pasar el tiempo de pandemia, vendrá un tiempo de endemia donde el virus estará circulando y tendremos que conservar muchas de las medidas actuales de bioseguridad y distanciamiento.”(ACR, 2020).*

## 5. TEXTO APROBADO EN PLENARIA CÁMARA

PROYECTO DE LEY N° 259 DE 2019 CÁMARA “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO OPORTUNO, REHABILITACIÓN, Y CUIDADOS PALIATIVOS DEL CÁNCER DE MAMA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

**ARTÍCULO 1°.** Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas oportunas en materia de promoción, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 2°.** Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley son aplicables a:

1. Mujeres en todo el territorio nacional susceptibles a ser tamizados.
2. Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.
3. Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.
4. Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, psicólogos, fisioterapeutas, terapistas ocupacionales y demás profesionales que intervengan en el proceso de detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el cuarto nivel de complejidad.
5. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, los entes territoriales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y las Empresas Sociales del Estado (ESEs), así como a sus representantes legales.
6. Las Autoridades Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud encargadas de la rectoría, investigación, inspección, control y vigilancia, que adoptarán lo pertinente para dar cumplimiento a lo ordenado en la ley.

**ARTÍCULO 3°.** Regla de interpretación y aplicación. En la interpretación y aplicación de la presente ley son principios y normas rectoras aquellas contenidas en la Constitución Política, el bloque de constitucionalidad, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, principalmente

en la aplicación del principio pro homine, y demás normas concordantes con el objeto de la presente ley.

**ARTÍCULO 4°.** Definiciones. Para la aplicación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- a. Cáncer de mama. El cáncer de mama es la proliferación anormal y desordenada de células mamarias malignas que conduce al crecimiento descontrolado de un tumor dentro de la mama, el cual tiene la capacidad de invadir a otros órganos.
- b. Tratamiento integral: Es el acceso oportuno a las tecnologías médicas pertinentes, a los exámenes, procedimientos, tratamientos, los medicamentos, controles y seguimientos dentro de los tiempos establecidos por el médico tratante en concordancia con los términos establecidos en la presente ley.
- c. Control del cáncer: Conjunto de actividades que de forma organizada, continua y coordinada desarrolladas por los sujetos mencionados en el artículo 2° de la presente ley que se orientan al control del riesgo (prevención primaria), tratamiento, rehabilitación, seguimiento y demás cuidados paliativos con el fin de disminuir la presencia de esta enfermedad.
- d. Tamización. Uso de pruebas definidas con base en la evidencia científica y según criterios de costo efectividad, en una población asintomática en un rango de edad definido, con el propósito de identificar aquellos que tienen mayor probabilidad de presentar la enfermedad.
- e. Detección Temprana. Identificación de los primeros signos y síntomas de la enfermedad en fases tempranas de la misma; es decir, tiene como objeto a la población sintomática, según identificación realizada ya sea por el propio paciente o por signos evidenciados por el personal médico.
- f. Métodos de detección Temprana. Incluye la respuesta oportuna de los servicios de salud a los síntomas de un paciente o a los signos clínicos positivos que encuentra un médico durante el examen clínico de mama, que permiten facilitar la respuesta inmediata para el diagnóstico y el tratamiento de esta enfermedad y la aplicación sistemática de pruebas de tamizaje en una población aparentemente asintomática. La tamización puede ser a través de programas de base poblacional o de base institucional.
- g. Autoexamen de Mama. Es la acción de autocuidado y protección cotidianas que ayuda a mujeres y hombres en la detección temprana del cáncer.
- h. Examen clínico de la mama. Inspección y palpación a las glándulas mamarias, que realiza un profesional de la salud debidamente entrenado y con una técnica estandarizada.
- i. Mamografía de tamización. Prueba practicada en mujeres asintomáticas.
- j. Mamografía de diagnóstico. Prueba realizada a cualquier mujer con una masa sospechosa, o con signos clínicos o síntomas sospechosos.

**ARTÍCULO 5°.** Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama. Declárese el día diecinueve (19) de octubre como el Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama con el objetivo de crear conciencia y sensibilizar en torno al tema, para lo cual, el Gobierno Nacional diseñará las siguientes estrategias:

- a. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Comisión de Regulación de Comunicaciones, o quien haga sus veces, destinará un espacio en horario prime en razón de promover e incentivar la realización del autoexamen de mama y la consulta médica, así como mejorar las opciones de estilo de vida saludable, para la detección temprana de cáncer de mama.
- b. El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará una estrategia de sensibilización del autocuidado de las mamas y de la consulta oportuna al médico, la cual se difundirá a través de las redes sociales, medios impresos y programas de televisión y radio que cubran el territorio nacional.

**ARTÍCULO 6°.** Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama. Impleméntese el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, las instituciones prestadoras de servicios de salud pública y privada y los entes territoriales, el cual será de carácter obligatorio.

El programa incluirá por lo menos las siguientes medidas:

- a) Se realizará el examen clínico de la mama como método estandarizado por médicos debidamente entrenados y certificados para tal fin, a partir de los 30 años de edad y por lo menos una vez al año.
- b) A todas las mujeres, se les podrá realizar al cumplir 40 años, una prueba de tamizaje cuando lo determine el médico tratante, y si el paciente así lo autoriza. A partir de los 50 años el intervalo de realización será cada dos años hasta cumplir los 75.
- c) En los pacientes de riesgo promedio y/o antecedente familiar para cáncer de mama, el primer tamizaje se podrá realizar 10 años antes del primer diagnóstico familiar o dentro del tiempo que recomiende el médico tratante.
- d) Para los pacientes con alto riesgo de los que se perciba son poseedores de una mutación genética conocida, el tamizaje se realizará con una periodicidad anual, junto con su respectivo examen clínico, e incluirá, además, otras ayudas diagnósticas que el médico tratante considere necesarias.
- e) Será obligación de las EAPB y de los Entes Territoriales, a través de sus programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, enviar una invitación de forma física, electrónica o telefónica a las direcciones o números de teléfonos conocidos del paciente una orden de tamizaje una vez este cumpla los 40 años de edad; dicha orden deberá ser realizada en una IPS que haga parte de su red de servicios y que sea la más cercana al lugar de residencia de la usuaria.
- f) Las EAPB realizarán jornadas masivas de tamizaje en las regiones geográficas de difícil acceso y en las zonas rurales, mediante unidades móviles debidamente habilitadas, o las estrategias acorde al contexto, por lo menos una vez al año con el objetivo de tamizar a toda su población afiliada objeto del programa, contará con mecanismos de seguimiento efectivos a los pacientes que resulten positivo a la tamización.
- g) Las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales crearán e implementarán un servicio especial para la atención y el seguimiento de las pacientes, con el objetivo de

garantizar el cumplimiento de todo el proceso de prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, de manera que éste sea integral e integrado.

h) Se garantizará a los pacientes con mutaciones familiares conocidas, pacientes con alto riesgo de ser portador de una mutación genética o aquellos definidos por su médico tratante, la realización de los estudios genéticos, tamizajes pertinentes, procedimientos, tratamientos reductores de riesgo y/o manejos personalizados necesarios.

i) Se garantizarán los perfilamientos genómicos necesarios en cáncer de mama incluidos dentro de las guías y protocolos existentes o que se desarrollen.

j) Se garantizará a los pacientes de alto riesgo los estudios genéticos, los tamizajes pertinentes y demás procedimientos reductores de riesgo, según la mutación conocida.

k) Se garantizará que el sistema de vigilancia epidemiológica de cáncer sea un sistema unificado y actualizado de registro, donde reposen la consolidación de la información sobre la prevención, morbilidad, mortalidad, pruebas diagnósticas, esquemas de tratamiento y aspectos financieros de la atención y seguimiento a pacientes con cáncer de mama, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sistema general de seguridad social en salud.

**PARÁGRAFO 1.** El Ministerio de Salud y Protección Social, con la asesoría técnica del Instituto Nacional de Cancerología, las sociedades científicas y la demás que consideren, junto con las organizaciones de la sociedad civil reconocidas en el tema de cáncer de mama desarrollará el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama conforme los avances realizados en la evidencia científica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.

**PARÁGRAFO 2.** En un plazo no mayor a los noventa días de entrada en vigencia de la presente ley, el gobierno reglamentará esta implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, estableciendo la coordinación respectiva entre los entes involucrados para ejecutar el programa, teniendo en cuenta además las condiciones específicas y diferenciales de cada entidad territorial.

**ARTÍCULO 7°.** Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.

Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y

buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social.

Las EAPB, IPS y entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.

Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.

**PARÁGRAFO:** El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.

**ARTÍCULO 8°.** Ruta de atención en salud para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Todos los actores involucrados en la detección temprana, tratamiento, rehabilitación y paliación del cáncer de mama, independientemente de la modalidad, tienen la responsabilidad de garantizar la atención oportuna, sin demoras ni barreras de acceso a las y los pacientes. Así mismo, las asociaciones de usuarios, científicas y las organizaciones de la sociedad civil, serán tenidas en cuenta para el diseño del programa de que trata la presente ley.

Para tal fin las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las ESE, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales garantizarán la implementación de la hoja de ruta que para este caso actualice el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo no mayor a dos años posterior a la promulgación de esta ley.

Las organizaciones de pacientes debidamente constituidas, podrán ejecutar intervenciones de promoción de la salud y gestión del riesgo, enmarcadas en las estrategias definidas en los Planes Territoriales de Salud (PTS), a través de lo contenido en los Planes de Intervenciones Colectivas (PIC) respectivos, que busque impactar positivamente los determinantes sociales de la salud y alcanzar los resultados definidos en el PTS. Conforme lo definido en la Resolución 518 de 2015, del Ministerio de Salud y la Protección Social los cuales se ejecutarán de manera complementaria a otros planes de beneficio.

Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán siguiendo los lineamientos definidos por la evidencia científica, por las sociedades científicas

involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología. La hoja de ruta tendrá como mínimos los siguientes requisitos:

- a. La oportunidad de la atención general, entendido como el tiempo entre la consulta por presencia de síntomas asociados al cáncer de mama hasta el primer tratamiento, no será mayor a los 45 días calendario.
- b. En caso de que el reporte de biopsia sea positivo para malignidad el patólogo procederá sin mediar autorización adicional por parte de la EAPB a realizar los estudios de inmunohistoquímica definidos por protocolo, siendo revisados los resultados en plazo no mayor de una semana y, la intervención por mastología y oncología clínica, será realizada en el mismo número de días en oportunidad, así como el inicio de neoadyuvancia o la cirugía de ser necesaria.
- c. Si se requiere tratamiento por más de una especialidad (mastología, cirugía oncológica, oncología o radioterapia, entre otras), el intervalo entre la finalización de uno y el inicio del otro, no podrá ser mayor a 30 días calendario.
- d. Los tratamientos de rehabilitación y cuidados paliativos, así como la inclusión de las terapias complementarias que sean necesarias, serán garantizados por la EAPB a través de su red de servicios de manera integral, secuencial e ininterrumpida, cumpliendo a cabalidad los esquemas prescritos por el médico o grupo de médicos tratantes.
- e. Los pacientes serán informados de la posibilidad de acceder a cirugías reconstructivas de la mama, como parte integral del tratamiento.
- f. El ente territorial deberá verificar y garantizar que el paciente con diagnóstico de cáncer de mama ingrese a la Ruta de Atención Integral diseñada previamente y que los tiempos de atención se cumplan con la oportunidad definida.
- g. Las EAPB deben garantizar que no se traslade al paciente las gestiones administrativas. Para esto se debe contar con gestores en cada municipio.

**PARÁGRAFO 1.** Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán basado en la evidencia científica y siguiendo los lineamientos definidos por las sociedades científicas involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología.

**PARÁGRAFO 2.** El Estado a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los exámenes, medicamentos, insumos, dispositivos médicos y en general de todos los servicios y tecnologías en salud necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama, siempre y cuando estos se ajusten a la evidencia científica disponible y cumplan con los protocolos establecidos y guías de manejo vigentes en el país.

**PARÁGRAFO 3.** Las EAPB deben garantizar el pago en un plazo no mayor a 30 días, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas y a las Empresas Sociales del Estado (ESEs), de todos los costos que se deriven de la Implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, diagnóstico, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo de las mujeres y

hombres de la población en general susceptibles a ser tamizados, con riesgo de tener cáncer de mama.

**ARTÍCULO 9°.** Garantías de prestación de servicio para el tratamiento oportuno de cáncer de mama. Para garantizar la atención oportuna en el tratamiento del cáncer de mama, las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales, deberán:

1. Eliminar las barreras de acceso a los pacientes y sus familias.
2. Simplificar los trámites administrativos para los pacientes y sus familias, ofreciendo opciones para autorizaciones on-line.
3. Garantizar el acceso a todos los servicios que requiere el paciente de ser posible en una misma IPS e implementar estrategias de telemedicina, atención médica domiciliaria y entrega de medicamentos en casa, entre otras alternativas.
4. Expedir y autorizar de manera integral, por una única vez la totalidad de los servicios requeridos para el tratamiento, esta autorización podrá ser modificada de conformidad con el plan que determine el médico tratante ajustado a las necesidades del paciente.

**PARÁGRAFO:** Para garantizar una continua y oportuna detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia, todos los sujetos involucrados deberán ejecutar las acciones pertinentes inclusive en ejecución de los estados de excepción contemplados en la Constitución Política, cuando las circunstancias lo permitan.

**ARTÍCULO 10°.** Inspección, Vigilancia y Control. Las funciones de Inspección, Vigilancia y Control de las disposiciones contenidas en la presente ley, estarán a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y de las autoridades territoriales según las normas vigentes quienes garantizarán el cumplimiento de las mismas.

Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud deberán generar y comunicar alertas en caso de incumplimientos a los mandatos de la presente ley a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que ésta proceda a realizar las acciones pertinentes.

La Superintendencia Nacional de Salud velará y garantizará el cumplimiento de lo ordenado en la presente ley.

**ARTÍCULO 11°.** Sanciones. Las sanciones al incumplimiento a las órdenes adoptadas en la presente Ley serán impuestas por la Superintendencia Nacional de Salud aplicando integralmente el procedimiento y sanciones previstas en la Ley 1438 de 2011 y en la Ley 1949 de 2019.

**ARTÍCULO 12°.** Las trabajadoras, cuyos contratos de trabajo sean por un término superior a treinta (30) días, tendrán derecho a medio día de permiso, una vez al año durante

la vigencia de la relación laboral, para someterse al examen de mamografía o el que haga sus veces.

En el caso de los contratos a término fijo, o por obra labor, este derecho podrá ejercerse a partir de los treinta días (30) de celebrado el contrato de trabajo, y en cualquier momento durante la vigencia de éste.

Para los efectos de este permiso, las trabajadoras deberán dar aviso por escrito al empleador con una semana de anticipación a la realización de los exámenes; asimismo, deberán presentar con posterioridad a éstos, los documentos que acrediten que se los realizaron en la fecha estipulada.

Este medio día de permiso será considerado como trabajado para todos los efectos legales, no podrá ser compensado en dinero, ni durante ni al término de la relación laboral, entendiéndose por no escrito cualquier pacto en contrario.

**ARTÍCULO 13.** Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**6. MODIFICACIONES AL TEXTO**

| TEXTO ACTUAL  | TEXTO PROPUESTO    |
|---|--------------------|
| <p><b>ARTÍCULO 1°.</b> Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas oportunas en materia de promoción, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.</p>   | <p>Sin cambios</p> |
| <p><b>ARTÍCULO 2°.</b> Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley son aplicables a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mujeres en todo el territorio nacional susceptibles a ser tamizados.</li> <li>2. Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.</li> <li>3. Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.</li> <li>4. Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, psicólogos, fisioterapeutas, terapistas ocupacionales y demás profesionales que intervengan en el proceso</li> </ol> | <p>Sin cambios</p> |



|   |   |
|---|---|
| <p>de detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el cuarto nivel de complejidad.</p> <p>5. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, los entes territoriales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y las Empresas Sociales del Estado (ESEs), así como a sus representantes legales.</p> <p>6. Las Autoridades Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud encargadas de la rectoría, investigación, inspección, control y vigilancia, que adoptarán lo pertinente para dar cumplimiento a lo ordenado en la ley.</p> |   |
| <p><b>ARTÍCULO 3°.</b> Regla de interpretación y aplicación. En la interpretación y aplicación de la presente ley son principios y normas rectoras aquellas contenidas en la Constitución Política, el bloque de constitucionalidad, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, principalmente en la aplicación del principio pro homine, y demás normas concordantes con el objeto de la presente ley.</p>   | <p>Sin cambios</p>  |
| <p><b>ARTÍCULO 4°.</b> Definiciones. Para la aplicación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>a. Cáncer de mama. El cáncer de mama es la proliferación anormal y desordenada de células mamarias malignas que conduce al crecimiento descontrolado de un tumor dentro de la mama, el cual tiene la capacidad de invadir a otros órganos.</p> <p>b. Tratamiento integral: Es el acceso oportuno a las tecnologías médicas pertinentes, a los exámenes, procedimientos, tratamientos, los medicamentos, controles y seguimientos</p>  | <p>b. Tratamiento integral: Es el acceso oportuno a las tecnologías médicas pertinentes, exámenes, procedimientos, tratamientos, medicamentos, controles y seguimientos dentro de los tiempos</p> |

dentro de los tiempos establecidos por el médico tratante en concordancia con los términos establecidos en la presente ley.

c. Control del cáncer: Conjunto de actividades que de forma organizada, continua y coordinada desarrolladas por los sujetos mencionados en el artículo 2° de la presente ley que se orientan al control del riesgo (prevención primaria), tratamiento, rehabilitación, seguimiento y demás cuidados paliativos con el fin de disminuir la presencia de esta enfermedad.

d. Tamización. Uso de pruebas definidas con base en la evidencia científica y según criterios de costo efectividad, en una población asintomática en un rango de edad definido, con el propósito de identificar aquellos que tienen mayor probabilidad de presentar la enfermedad.

e. Detección Temprana. Identificación de los primeros signos y síntomas de la enfermedad en fases tempranas de la misma; es decir, tiene como objeto a la población sintomática, según identificación realizada ya sea por el propio paciente o por signos evidenciados por el personal médico.

f. Métodos de detección Temprana. Incluye la respuesta oportuna de los servicios de salud a los síntomas de un paciente o a los signos clínicos positivos que encuentra un médico durante el examen clínico de mama, que permiten facilitar la respuesta inmediata para el diagnóstico y el tratamiento de esta enfermedad y la aplicación sistemática de pruebas de tamizaje en una población aparentemente asintomática. La tamización puede ser a través de programas de base poblacional o de base institucional.

g. Autoexamen de Mama. Es la acción de autocuidado y protección cotidianas que ayuda a mujeres y hombres en la detección temprana del cáncer.

h. Examen clínico de la mama. Inspección y palpación a las glándulas mamarias, que

establecidos por el médico tratante en concordancia con los términos establecidos en la presente ley.

|  |                    |
|--|--------------------|
| <p>realiza un profesional de la salud debidamente entrenado y con una técnica estandarizada.</p> <p>i. Mamografía de tamización. Prueba practicada en mujeres asintomáticas.</p> <p>j. Mamografía de diagnóstico. Prueba realizada a cualquier mujer con una masa sospechosa, o con signos clínicos o síntomas sospechosos.</p>  |                    |
| <p><b>ARTÍCULO 5°.</b> Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama. Declárese el día diecinueve (19) de octubre como el Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama con el objetivo de crear conciencia y sensibilizar en torno al tema, para lo cual, el Gobierno Nacional diseñará las siguientes estrategias:</p> <p>a. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Comisión de Regulación de Comunicaciones, o quien haga sus veces, destinará un espacio en horario prime en razón de promover e incentivar la realización del autoexamen de mama y la consulta médica, así como mejorar las opciones de estilo de vida saludable, para la detección temprana de cáncer de mama.</p> <p>b. El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará una estrategia de sensibilización del autocuidado de las mamas y de la consulta oportuna al médico, la cual se difundirá a través de las redes sociales, medios impresos y programas de televisión y radio que cubran el territorio nacional.</p> | <p>Sin cambios</p> |
| <p><b>ARTÍCULO 6°.</b> Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama. Implementese el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los</p>   |                    |

regímenes de excepción, las instituciones prestadoras de servicios de salud pública y privada y los entes territoriales, el cual será de carácter obligatorio.

El programa incluirá por lo menos las siguientes medidas:

- a) Se realizará el examen clínico de la mama como método estandarizado por médicos debidamente entrenados y certificados para tal fin, a partir de los 30 años de edad y por lo menos una vez al año.
- b) A todas las mujeres, se les podrá realizar al cumplir 40 años, una prueba de tamizaje cuando lo determine el médico tratante, y si el paciente así lo autoriza. A partir de los 50 años el intervalo de realización será cada dos años hasta cumplir los 75.
- c) En los pacientes de riesgo promedio y/o antecedente familiar para cáncer de mama, el primer tamizaje se podrá realizar 10 años antes del primer diagnóstico familiar o dentro del tiempo que recomiende el médico tratante.
- d) Para los pacientes con alto riesgo de los que se perciba son poseedores de una mutación genética conocida, el tamizaje se realizará con una periodicidad anual, junto con su respectivo examen clínico, e incluirá, además, otras ayudas diagnósticas que el médico tratante considere necesarias.
- e) Será obligación de las EAPB y de los Entes Territoriales, a través de sus programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, enviar una invitación de forma física, electrónica o telefónica a las direcciones o números de teléfonos conocidos del paciente una orden de tamizaje una vez este cumpla los 40 años de edad; dicha orden deberá ser realizada en una IPS que haga parte de su red de servicios y que sea la más cercana al lugar de residencia de la usuaria.

- b) A todas las mujeres, se les podrá realizar al cumplir 45 años, una prueba de mamografía o ecografía periódica cuando lo determine el médico tratante, y si el paciente así lo autoriza. A partir de los 50 años el intervalo de realización será cada dos años hasta cumplir los 75.

f) Las EAPB realizarán jornadas masivas de tamizaje en las regiones geográficas de difícil acceso y en las zonas rurales, mediante unidades móviles debidamente habilitadas, o las estrategias acorde al contexto, por los menos una vez al año con el objetivo de tamizar a toda su población afiliada objeto del programa, contará con mecanismos de seguimiento efectivos a los pacientes que resulten positivo a la tamización.

g) Las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales crearán e implementarán un servicio especial para la atención y el seguimiento de las pacientes, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de todo el proceso de prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, de manera que éste sea integral e integrado.

h) Se garantizará a los pacientes con mutaciones familiares conocidas, pacientes con alto riesgo de ser portador de una mutación genética o aquellos definidos por su médico tratante, la realización de los estudios genéticos, tamizajes pertinentes, procedimientos, tratamientos reductores de riesgo y/o manejos personalizados necesarios.

i) Se garantizarán los perfilamientos genómicos necesarios en cáncer de mama incluidos dentro de las guías y protocolos existentes o que se desarrollen.

j) Se garantizará a los pacientes de alto riesgo los estudios genéticos, los tamizajes pertinentes y demás procedimientos reductores de riesgo, según la mutación conocida.

k) Se garantizará que el sistema de vigilancia epidemiológica de cáncer sea un sistema unificado y actualizado de registro, donde reposen la consolidación de la información sobre la prevención,

|   |   |
|---|---|
| <p>morbilidad, mortalidad, pruebas diagnósticas, esquemas de tratamiento y aspectos financieros de la atención y seguimiento a pacientes con cáncer de mama, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sistema general de seguridad social en salud.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, con la asesoría técnica del Instituto Nacional de Cancerología, las sociedades científicas y la demás que consideren, junto con las organizaciones de la sociedad civil reconocidas en el tema de cáncer de mama desarrollará el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama conforme los avances realizados en la evidencia científica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> En un plazo no mayor a los noventa días de entrada en vigencia de la presente ley, el gobierno reglamentará esta implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, estableciendo la coordinación respectiva entre los entes involucrados para ejecutar el programa, teniendo en cuenta además las condiciones específicas y diferenciales de cada entidad territorial.</p> | <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> En un plazo no mayor a los <u>seis meses</u> de entrada en vigencia de la presente ley, el gobierno reglamentará esta implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, estableciendo la coordinación respectiva entre los entes involucrados para ejecutar el programa, teniendo en cuenta además las condiciones específicas y diferenciales de cada entidad territorial.</p> |
| <p><b>ARTÍCULO 7°.</b> Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el</p>   | <p><b>ARTÍCULO 7°.</b> Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el</p>   |

Instituto Nacional de Cancerología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.

Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social.

Las EAPB, IPS y entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.

Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.

**PARÁGRAFO:** El gobierno nacional

Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.

Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social, con la colaboración del Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología.

Las asociaciones científicas, las EAPB, las IPS, el y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.

Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar

|  |  |
|--|--|
| <p>creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.</p>  | <p>signos tempranos para el cáncer de mama.<br/> <b>PARÁGRAFO:</b> El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.</p> |
| <p><b>ARTÍCULO 8°.</b> Ruta de atención en salud para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Todos los actores involucrados en la detección temprana, tratamiento, rehabilitación y paliación del cáncer de mama, independientemente de la modalidad, tienen la responsabilidad de garantizar la atención oportuna, sin demoras ni barreras de acceso a las y los pacientes. Así mismo, las asociaciones de usuarios, científicas y las organizaciones de la sociedad civil, serán tenidas en cuenta para el diseño del programa de qué trata la presente ley.</p> <p>Para tal fin las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las ESE, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales garantizarán la implementación de la hoja de ruta que para este caso actualice el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo no mayor a dos años posterior a la promulgación de esta ley.</p> <p>Las organizaciones de pacientes debidamente constituidas, podrán ejecutar intervenciones de promoción de la salud y gestión del riesgo, enmarcadas en las</p> | <p>Sin cambios</p>   |



estrategias definidas en los Planes Territoriales de Salud (PTS), a través de lo contenido en los Planes de Intervenciones Colectivas (PIC) respectivos, que busque impactar positivamente los determinantes sociales de la salud y alcanzar los resultados definidos en el PTS. Conforme lo definido en la Resolución 518 de 2015, del Ministerio de Salud y la Protección Social los cuales se ejecutarán de manera complementaria a otros planes de beneficio.

Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán siguiendo los lineamientos definidos por la evidencia científica, por las sociedades científicas involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología. La hoja de ruta tendrá como mínimos los siguientes requisitos:

- a. La oportunidad de la atención general, entendido como el tiempo entre la consulta por presencia de síntomas asociados al cáncer de mama hasta el primer tratamiento, no será mayor a los 45 días calendario.
- b. En caso de que el reporte de biopsia sea positivo para malignidad el patólogo procederá sin mediar autorización adicional por parte de la EAPB a realizar los estudios de inmunohistoquímica definidos por protocolo, siendo revisados los resultados en plazo no mayor de una semana y, la intervención por mastología y oncología clínica, será realizada en el mismo número de días en oportunidad, así como el inicio de neoadyuvancia o la cirugía de ser necesaria.
- c. Si se requiere tratamiento por más de una especialidad (mastología, cirugía oncológica, oncología o radioterapia, entre otras), el intervalo entre la finalización de uno y el inicio del otro, no podrá ser mayor a 30 días calendario.
- d. Los tratamientos de rehabilitación y

cuidados paliativos, así como la inclusión de las terapias complementarias que sean necesarias, serán garantizados por la EAPB a través de su red de servicios de manera integral, secuencial e ininterrumpida, cumpliendo a cabalidad los esquemas prescritos por el médico o grupo de médicos tratantes. e. Los pacientes serán informados de la posibilidad de acceder a cirugías reconstructivas de la mama, como parte integral del tratamiento.

f. El ente territorial deberá verificar y garantizar que el paciente con diagnóstico de cáncer de mama ingrese a la Ruta de Atención Integral diseñada previamente y que los tiempos de atención se cumplan con la oportunidad definida.

g. Las EAPB deben garantizar que no se traslade al paciente las gestiones administrativas. Para esto se debe contar con gestores en cada municipio.

**PARÁGRAFO 1.** Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán basado en la evidencia científica y siguiendo los lineamientos definidos por las sociedades científicas involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología.

**PARÁGRAFO 2.** El Estado a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los exámenes, medicamentos, insumos, dispositivos médicos y en general de todos los servicios y tecnologías en salud necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama, siempre y cuando estos se ajusten a la evidencia científica disponible y cumplan con los protocolos establecidos y guías de manejo vigentes en el país.

**PARÁGRAFO 3.** Las EAPB deben garantizar el pago en un plazo no mayor a

|  |  |
|--|--|
| <p>30 días, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas y a las Empresas Sociales del Estado (ESEs), de todos los costos que se deriven de la Implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, diagnóstico, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo de las mujeres y hombres de la población en general susceptibles a ser tamizados, con riesgo de tener cáncer de mama.</p>   |  |
| <p><b>ARTÍCULO 9°.</b> Garantías de prestación de servicio para el tratamiento oportuno de cáncer de mama. Para garantizar la atención oportuna en el tratamiento del cáncer de mama, las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales, deberán:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminar las barreras de acceso a los pacientes y sus familias.</li> <li>2. Simplificar los trámites administrativos para los pacientes y sus familias, ofreciendo opciones para autorizaciones on-line.</li> <li>3. Garantizar el acceso a todos los servicios que requiere el paciente de ser posible en una misma IPS e implementar estrategias de telemedicina, atención médica domiciliaria y entrega de medicamentos en casa, entre otras alternativas.</li> <li>4. Expedir y autorizar de manera integral, por una única vez la totalidad de los servicios requeridos para el tratamiento, esta autorización podrá ser modificada de conformidad con el plan que determine el médico tratante ajustado a las necesidades del paciente.</li> </ol> <p><b>PARÁGRAFO:</b> Para garantizar una continua y oportuna detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia, todos los sujetos involucrados</p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Simplificar los trámites administrativos para los pacientes y sus familias, ofreciendo opciones para autorizaciones <del>on-line</del> <u>en línea</u>.</li> </ol> |

|   |   |
|---|---|
| <p>deberán ejecutar las acciones pertinentes inclusive en ejecución de los estados de excepción contemplados en la Constitución Política, cuando las circunstancias lo permitan.</p>  |   |
| <p><b>ARTÍCULO 10°.</b> Inspección, Vigilancia y Control. Las funciones de Inspección, Vigilancia y Control de las disposiciones contenidas en la presente ley, estarán a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y de las autoridades territoriales según las normas vigentes quienes garantizarán el cumplimiento de las mismas.</p> <p>Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud deberán generar y comunicar alertas en caso de incumplimientos a los mandatos de la presente ley a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que ésta proceda a realizar las acciones pertinentes.</p> <p>La Superintendencia Nacional de Salud velará y garantizará el cumplimiento de lo ordenado en la presente ley.</p> | <p>Sin cambios</p>  |
| <p><b>ARTÍCULO 11°.</b> Sanciones. Las sanciones al incumplimiento a las órdenes adoptadas en la presente Ley serán impuestas por la Superintendencia Nacional de Salud aplicando integralmente el procedimiento y sanciones previstas en la Ley 1438 de 2011 y en la Ley 1949 de 2019.</p>   | <p>Sin cambios</p>  |
| <p><b>ARTÍCULO 12°.</b> Las trabajadoras, cuyos contratos de trabajo sean por un término superior a treinta (30) días, tendrán derecho a medio día de permiso, una vez al año durante la vigencia de la relación laboral, para someterse al examen de mamografía o el que haga sus veces.</p>   | <p><b>ARTÍCULO 12°.</b> Las trabajadoras, cuyos contratos de trabajo sean por un término superior a treinta (30) días, tendrán derecho a <u>un día</u> de permiso, una vez al año durante la vigencia de la relación laboral, para someterse al examen de mamografía o el que haga sus veces.</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p>En el caso de los contratos a término fijo, o por obra labor, este derecho podrá ejercerse a partir de los treinta días (30) de celebrado el contrato de trabajo, y en cualquier momento durante la vigencia de éste.</p> <p>Para los efectos de este permiso, las trabajadoras deberán dar aviso por escrito al empleador con una semana de anticipación a la realización de los exámenes; asimismo, deberán presentar con posterioridad a éstos, los documentos que acrediten que se los realizaron en la fecha estipulada.</p> <p>Este medio día de permiso será considerado como trabajado para todos los efectos legales, no podrá ser compensado en dinero, ni durante ni al término de la relación laboral, entendiéndose por no escrito cualquier pacto en contrario.</p> | <p>En el caso de los contratos a término fijo, o por obra labor, este derecho podrá ejercerse a partir de los treinta días (30) de celebrado el contrato de trabajo, y en cualquier momento durante la vigencia de éste.</p> <p>Para los efectos de este permiso, las trabajadoras deberán dar aviso por escrito al empleador con una semana de anticipación a la realización de los exámenes; asimismo, deberán presentar con posterioridad a éstos, los documentos que acrediten que se los realizaron en la fecha estipulada.</p> <p>Este <u>día</u> de permiso será considerado como trabajado para todos los efectos legales, no podrá ser compensado en dinero, ni durante ni al término de la relación laboral, entendiéndose por no escrito cualquier pacto en contrario.</p> |
| <p><b>ARTÍCULO 13.</b> Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>   | <p>Sin cambios</p>  |

## 7. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE

### PROYECTO DE LEY NÚMERO 321 – 2020 SENADO, 259 – 2019 CÁMARA

*“Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del Cáncer de Mama y se dictan otras disposiciones”*

### EL CONGRESO DE COLOMBIA

#### DECRETA

**ARTÍCULO 1°.** Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer medidas oportunas en materia de promoción, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia de acuerdo con la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 2°.** Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley son aplicables a:

1. Mujeres en todo el territorio nacional susceptibles a ser tamizados.
2. Mujeres con riesgo de tener cáncer de mama.
3. Mujeres y hombres con diagnóstico de cáncer de mama en cualquier estado.
4. Profesionales de la salud: médicos, enfermeras, psicólogos, fisioterapeutas, terapistas ocupacionales y demás profesionales que intervengan en el proceso de detección temprana, atención integral, seguimiento y rehabilitación de pacientes con diagnóstico de cáncer de mama que incluye desde el primer hasta el cuarto nivel de complejidad.
5. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, los entes territoriales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y las Empresas Sociales del Estado (ESEs), así como a sus representantes legales.
6. Las Autoridades Nacionales, Departamentales, Distritales y Municipales de Salud encargadas de la rectoría, investigación, inspección, control y vigilancia, que adoptarán lo pertinente para dar cumplimiento a lo ordenado en la ley

**ARTÍCULO 3°.** Regla de interpretación y aplicación. En la interpretación y aplicación de la presente ley son principios y normas rectoras aquellas contenidas en la Constitución Política, el bloque de constitucionalidad, la Ley Estatutaria 1751 de 2015, principalmente en la aplicación del principio pro homine, y demás normas concordantes con el objeto de la presente ley.

**ARTÍCULO 4°.** Definiciones. Para la aplicación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- a. Cáncer de mama. El cáncer de mama es la proliferación anormal y desordenada de células mamarias malignas que conduce al crecimiento descontrolado de un tumor dentro de la mama, el cual tiene la capacidad de invadir a otros órganos.
- b. Tratamiento integral: Es el acceso oportuno a las tecnologías médicas pertinentes, exámenes, procedimientos, tratamientos, medicamentos, controles y seguimientos dentro de los tiempos establecidos por el médico tratante en concordancia con los términos establecidos en la presente ley.
- c. Control del cáncer: Conjunto de actividades que de forma organizada, continua y coordinada desarrolladas por los sujetos mencionados en el artículo 2° de la presente ley que se orientan al control del riesgo (prevención primaria), tratamiento, rehabilitación, seguimiento y demás cuidados paliativos con el fin de disminuir la presencia de esta enfermedad.
- d. Tamización. Uso de pruebas definidas con base en la evidencia científica y según criterios de costo efectividad, en una población asintomática en un rango de edad definido, con el propósito de identificar aquellos que tienen mayor probabilidad de presentar la enfermedad.
- e. Detección Temprana. Identificación de los primeros signos y síntomas de la enfermedad en fases tempranas de la misma; es decir, tiene como objeto a la población sintomática, según identificación realizada ya sea por el propio paciente o por signos evidenciados por el personal médico.
- f. Métodos de detección Temprana. incluye la respuesta oportuna de los servicios de salud a los síntomas de un paciente o a los signos clínicos positivos que encuentra un médico durante el examen clínico de mama, que permiten facilitar la respuesta inmediata para el diagnóstico y el tratamiento de esta enfermedad y la aplicación sistemática de pruebas de tamizaje en una población aparentemente asintomática. La tamización puede ser a través de programas de base poblacional o de base institucional.
- g. Autoexamen de Mama. Es la acción de autocuidado y protección cotidianas que ayuda a mujeres y hombres en la detección temprana del cáncer.
- h. Examen clínico de la mama. Inspección y palpación a las glándulas mamarias, que realiza un profesional de la salud debidamente entrenado y con una técnica estandarizada.
- i. Mamografía de tamización. Prueba practicada en mujeres asintomáticas.
- j. Mamografía de diagnóstico. Prueba realizada a cualquier mujer con una masa sospechosa, o con signos clínicos o síntomas sospechosos.

**ARTÍCULO 5°.** Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama. Declárese el día diecinueve (19) de octubre como el Día Nacional de la Detección Temprana del Cáncer de Mama con el objetivo de crear conciencia y sensibilizar en torno al tema, para lo cual, el Gobierno Nacional diseñará las siguientes estrategias:

- a. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Comisión de Regulación de Comunicaciones, o quien haga sus veces, destinará un espacio en horario prime en razón de promover e incentivar la realización del autoexamen de mama y la consulta médica, así como mejorar las opciones de estilo de vida saludable, para la detección temprana de cáncer de mama.
- b. El Ministerio de Salud y Protección Social desarrollará una estrategia de sensibilización del autocuidado de las mamas y de la consulta oportuna al médico, la cual se difundirá a través de las redes sociales, medios impresos y programas de televisión y radio que cubran el territorio nacional.

**ARTÍCULO 6°.** Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama. Impleméntese el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), los regímenes de excepción, las instituciones prestadoras de servicios de salud pública y privada y los entes territoriales, el cual será de carácter obligatorio.

El programa incluirá por lo menos las siguientes medidas:

- a) Se realizará el examen clínico de la mama como método estandarizado por médicos debidamente entrenados y certificados para tal fin, a partir de los 30 años de edad y por lo menos una vez al año.
- b) A todas las mujeres, se les podrá realizar al cumplir 45 años, una prueba de mamografía o ecografía periódica cuando lo determine el médico tratante, y si el paciente así lo autoriza. A partir de los 50 años el intervalo de realización será cada dos años hasta cumplir los 75.
- c) En los pacientes de riesgo promedio y/o antecedente familiar para cáncer de mama, el primer tamizaje se podrá realizar 10 años antes del primer diagnóstico familiar o dentro del tiempo que recomiende el médico tratante.
- d) Para los pacientes con alto riesgo de los que se perciba son poseedores de una mutación genética conocida, el tamizaje se realizará con una periodicidad anual, junto con su



respectivo examen clínico, e incluirá, además, otras ayudas diagnósticas que el médico tratante considere necesarias.

e) Será obligación de las EAPB y de los Entes Territoriales, a través de sus programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, enviar una invitación de forma física, electrónica o telefónica a las direcciones o números de teléfonos conocidos del paciente una orden de tamizaje una vez este cumpla los 40 años de edad; dicha orden deberá ser realizada en una IPS que haga parte de su red de servicios y que sea la más cercana al lugar de residencia de la usuaria.

f) Las EAPB realizarán jornadas masivas de tamizaje en las regiones geográficas de difícil acceso y en las zonas rurales, mediante unidades móviles debidamente habilitadas, o las estrategias acorde al contexto, por los menos una vez al año con el objetivo de tamizar a toda su población afiliada objeto del programa, contará con mecanismos de seguimiento efectivos a los pacientes que resulten positivo a la tamización.

g) Las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales crearán e implementarán un servicio especial para la atención y el seguimiento de las pacientes, con el objetivo de garantizar el cumplimiento de todo el proceso de prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos, de manera que éste sea integral e integrado.

h) Se garantizará a los pacientes con mutaciones familiares conocidas, pacientes con alto riesgo de ser portador de una mutación genética o aquellos definidos por su médico tratante, la realización de los estudios genéticos, tamizajes pertinentes, procedimientos, tratamientos reductores de riesgo y/o manejos personalizados necesarios.

i) Se garantizarán los perfilamientos genómicos necesarios en cáncer de mama incluidos dentro de las guías y protocolos existentes o que se desarrollen.

j) Se garantizará a los pacientes de alto riesgo los estudios genéticos, los tamizajes pertinentes y demás procedimientos reductores de riesgo, según la mutación conocida.

k) Se garantizará que el sistema de vigilancia epidemiológica de cáncer sea un sistema unificado y actualizado de registro, donde reposen la consolidación de la información sobre la prevención, morbilidad, mortalidad, pruebas diagnósticas, esquemas de tratamiento y aspectos financieros de la atención y seguimiento a pacientes con cáncer de mama, a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del sistema general de seguridad social en salud.

**PARÁGRAFO 1.** El Ministerio de Salud y Protección Social, con la asesoría técnica del Instituto Nacional de Cancerología, las sociedades científicas y la demás que consideren, junto con las organizaciones de la sociedad civil reconocidas en el tema de cáncer de mama desarrollará el Programa Nacional de Detección Temprana del Cáncer de Mama conforme los avances realizados en la evidencia científica para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama.

**PARÁGRAFO 2.** En un plazo no mayor a los seis meses de entrada en vigencia de la presente ley, el gobierno reglamentará esta implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, estableciendo la coordinación respectiva entre los

entes involucrados para ejecutar el programa, teniendo en cuenta además las condiciones específicas y diferenciales de cada entidad territorial.

**ARTÍCULO 7°.** Control de calidad en la tamización de cáncer de mama. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud, el Organismo Nacional de Acreditación, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología y los entes territoriales certificarán los procesos y procedimientos para la detección temprana, así como los equipos de mamografía en sus diferentes tecnologías disponibles y equipos complementarios para el diagnóstico, como los de ecografía, verificando que estos cumplan con los estándares de calidad requeridos para un óptimo diagnóstico de acuerdo a los protocolos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, basados en estándares de control de calidad internacionales vigentes.

Los centros radiológicos deben realizar los mantenimientos preventivos según recomendación del fabricante del equipo y calibraciones necesarias, controles de calidad, y demás variables claves con el objeto de asegurar una correcta operación de los mismos y buenas lecturas de los estudios mamográficos y participar en los programas de mejoramiento de garantía de la calidad establecidos por el ministerio de salud y protección social, con la colaboración del Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología.

Las asociaciones científicas, las EAPB, las IPS, el y los entes territoriales deberán realizar jornadas de capacitación y entrenamiento al recurso humano en salud para la correcta toma e interpretación de las imágenes de diagnóstico.

Así mismo, se autoriza al Gobierno Nacional, por medio del Ministerio de Salud y Protección Social para que, en articulación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se financie el desarrollo de nuevas tecnologías, así como la investigación clínica que permitan detectar signos tempranos para el cáncer de mama.

**PARÁGRAFO:** El gobierno nacional creará la estrategia de financiación que permita la disponibilidad de tecnología para garantizar el tamizaje en las regiones apartadas del país, priorizando la dotación de esta tecnología a la red pública hospitalaria, quien es la que actualmente da respuesta en su mayoría a las necesidades de atención en salud de las comunidades rurales.

**ARTÍCULO 8°.** Ruta de atención en salud para el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama. Todos los actores involucrados en la detección temprana, tratamiento, rehabilitación

y paliación del cáncer de mama, independientemente de la modalidad, tienen la responsabilidad de garantizar la atención oportuna, sin demoras ni barreras de acceso a las y los pacientes. Así mismo, las asociaciones de usuarios, científicas y las organizaciones de la sociedad civil, serán tenidas en cuenta para el diseño del programa de qué trata la presente ley.

Para tal fin las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), las ESE, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales garantizarán la implementación de la hoja de ruta que para este caso actualice el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo no mayor a dos años posterior a la promulgación de esta ley.

Las organizaciones de pacientes debidamente constituidas, podrán ejecutar intervenciones de promoción de la salud y gestión del riesgo, enmarcadas en las estrategias definidas en los Planes Territoriales de Salud (PTS), a través de lo contenido en los Planes de Intervenciones Colectivas (PIC) respectivos, que busque impactar positivamente los determinantes sociales de la salud y alcanzar los resultados definidos en el PTS. Conforme lo definido en la Resolución 518 de 2015, del Ministerio de Salud y la Protección Social los cuales se ejecutarán de manera complementaria a otros planes de beneficio.

Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán siguiendo los lineamientos definidos por la evidencia científica, por las sociedades científicas involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología. La hoja de ruta tendrá como mínimos los siguientes requisitos:

- a. La oportunidad de la atención general, entendido como el tiempo entre la consulta por presencia de síntomas asociados al cáncer de mama hasta el primer tratamiento, no será mayor a los 45 días calendario.
- b. En caso de que el reporte de biopsia sea positivo para malignidad el patólogo procederá sin mediar autorización adicional por parte de la EAPB a realizar los estudios de inmunohistoquímica definidos por protocolo, siendo revisados los resultados en plazo no mayor de una semana y, la intervención por mastología y oncología clínica, será realizada en el mismo número de días en oportunidad, así como el inicio de neoadyuvancia o la cirugía de ser necesaria.
- c. Si se requiere tratamiento por más de una especialidad (mastología, cirugía oncológica, oncología o radioterapia, entre otras), el intervalo entre la finalización de uno y el inicio del otro, no podrá ser mayor a 30 días calendario.
- d. Los tratamientos de rehabilitación y cuidados paliativos, así como la inclusión de las terapias complementarias que sean necesarias, serán garantizados por la EAPB a través de su red de servicios de manera integral, secuencial e ininterrumpida, cumpliendo a cabalidad los esquemas prescritos por el médico o grupo de médicos tratantes.
- e. Los pacientes serán informados de la posibilidad de acceder a cirugías reconstructivas de la mama, como parte integral del tratamiento.

f. El ente territorial deberá verificar y garantizar que el paciente con diagnóstico de cáncer de mama ingrese a la Ruta de Atención Integral diseñada previamente y que los tiempos de atención se cumplan con la oportunidad definida.

g. Las EAPB deben garantizar que no se traslade al paciente las gestiones administrativas. Para esto se debe contar con gestores en cada municipio.

**PARÁGRAFO 1.** Las guías y protocolos de atención en salud se adecuarán y unificarán basado en la evidencia científica y siguiendo los lineamientos definidos por las sociedades científicas involucradas y el Instituto Nacional de Cancerología.

**PARÁGRAFO 2.** El Estado a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizará el suministro de los exámenes, medicamentos, insumos, dispositivos médicos y en general de todos los servicios y tecnologías en salud necesarios para la prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno del cáncer de mama, siempre y cuando estos se ajusten a la evidencia científica disponible y cumplan con los protocolos establecidos y guías de manejo vigentes en el país.

**PARÁGRAFO 3.** Las EAPB deben garantizar el pago en un plazo no mayor a 30 días, a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas y privadas y a las Empresas Sociales del Estado (ESEs), de todos los costos que se deriven de la Implementación del programa nacional de detección temprana del cáncer de mama, diagnóstico, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo de las mujeres y hombres de la población en general susceptibles a ser tamizados, con riesgo de tener cáncer de mama.

**ARTÍCULO 9°.** Garantías de prestación de servicio para el tratamiento oportuno de cáncer de mama. Para garantizar la atención oportuna en el tratamiento del cáncer de mama, las EAPB, los regímenes de excepción y los Entes Territoriales, deberán:

1. Eliminar las barreras de acceso a los pacientes y sus familias.
2. Simplificar los trámites administrativos para los pacientes y sus familias, ofreciendo opciones para autorizaciones en línea.
3. Garantizar el acceso a todos los servicios que requiere el paciente de ser posible en una misma IPS e implementar estrategias de telemedicina, atención médica domiciliaria y entrega de medicamentos en casa, entre otras alternativas.
4. Expedir y autorizar de manera integral, por una única vez la totalidad de los servicios requeridos para el tratamiento, esta autorización podrá ser modificada de conformidad con el plan que determine el médico tratante ajustado a las necesidades del paciente.

**PARÁGRAFO:** Para garantizar una continua y oportuna detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo del cáncer de mama en Colombia, todos los sujetos involucrados deberán ejecutar las acciones pertinentes inclusive en ejecución de los estados de excepción contemplados en la Constitución Política, cuando las circunstancias lo permitan.

**ARTÍCULO 10°.** Inspección, Vigilancia y Control. Las funciones de Inspección, Vigilancia y Control de las disposiciones contenidas en la presente ley, estarán a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y de las autoridades territoriales según las normas vigentes quienes garantizarán el cumplimiento de las mismas.

Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud deberán generar y comunicar alertas en caso de incumplimientos a los mandatos de la presente ley a la Superintendencia Nacional de Salud, con el fin de que ésta proceda a realizar las acciones pertinentes.

La Superintendencia Nacional de Salud velará y garantizará el cumplimiento de lo ordenado en la presente ley.

**ARTÍCULO 11°.** Sanciones. Las sanciones al incumplimiento a las órdenes adoptadas en la presente Ley serán impuestas por la Superintendencia Nacional de Salud aplicando integralmente el procedimiento y sanciones previstas en la Ley 1438 de 2011 y en la Ley 1949 de 2019.

**ARTÍCULO 12°.** **ARTÍCULO 12°.** Las trabajadoras, cuyos contratos de trabajo sean por un término superior a treinta (30) días, tendrán derecho a un día de permiso, una vez al año durante la vigencia de la relación laboral, para someterse al examen de mamografía o el que haga sus veces.

En el caso de los contratos a término fijo, o por obra labor, este derecho podrá ejercerse a partir de los treinta días (30) de celebrado el contrato de trabajo, y en cualquier momento durante la vigencia de éste.

Para los efectos de este permiso, las trabajadoras deberán dar aviso por escrito al empleador con una semana de anticipación a la realización de los exámenes; asimismo, deberán presentar con posterioridad a éstos, los documentos que acrediten que se los realizaron en la fecha estipulada.

Este día de permiso será considerado como trabajado para todos los efectos legales, no podrá ser compensado en dinero, ni durante ni al término de la relación laboral, entendiéndose por no escrito cualquier pacto en contrario.

**ARTÍCULO 13.** Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas



**GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO**  
Senador de la República

### 8. PROPOSICIÓN

En virtud de las consideraciones expuestas, solicitamos respetuosamente a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República acompañar esta iniciativa legislativa de manera **POSITIVA** y dar **PRIMER DEBATE** al proyecto de ley número 321 – 2020 Senado, 259 - 2019 Cámara Proyecto de Ley “Por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del Cáncer de Mama y se dictan otras disposiciones.

De los Honorables Congresistas,



**GABRIEL JAIME VELASCO OCAMPO**  
Senador de la República

**LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA.** - Bogotá D.C., a los tres (03) días del mes de marzo del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, Informe de Ponencia para Primer Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate.

**NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY:** N° 321/2020 SENADO y 259/2019 CÁMARA.

**TÍTULO DEL PROYECTO:** “POR MEDIO DE LA CUAL ESTABLECEN MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO OPORTUNO DEL CÁNCER DE MAMA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



**JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA**  
SECRETARIO – COMISIÓN VII SENADO

## CONCEPTOS JURÍDICOS

### CONCEPTO JURÍDICO DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 10 DE 2020 SENADO - 425 DE 2020 CÁMARA

*por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el derecho fundamental a la salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la Ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud (en adelante el “Proyecto”).*

Bogotá D.C.

Honorables Congresistas:

**JUAN DIEGO ECHAVARRÍA SÁNCHEZ**

**JOSÉ RITTER LÓPEZ PEÑA**

Presidentes

Comisión Séptima Constitucional Permanente

**CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA**

Ciudad

**Asunto:** Comentarios de la Superintendencia de Industria y Comercio al Proyecto de Ley No. 010 de 2020 (Senado) - 425 de 2020 (Cámara) *“Por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el Derecho Fundamental a la Salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud”* (en adelante el “Proyecto”).

Honorables Congresistas:

Una vez revisado el Proyecto que se indica en el asunto, esta Superintendencia observa que, la iniciativa legislativa busca realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 1751 de 2015<sup>1</sup>. El Proyecto está dividido en 9 Capítulos y 52 artículos, respecto de lo cual nos permitimos destacar algunos objetivos de política pública que se pretende alcanzar con la iniciativa:

- La protección financiera en salud, lo cual consiste en que, las personas con independencia de sus condiciones socioeconómicas y políticas puedan obtener los servicios de atención médica que requieren sin experimentar dificultades financieras o comprometer su capacidad adquisitiva.
- El fortalecimiento del esquema de aseguramiento en salud, buscando que se incremente el acceso de los servicios, la cobertura (con el fin de que sea casi universal por encima del 97% no solo para nacionales sino para residentes), la ampliación de beneficios, el aumento en de oferta en la prestación de servicios y la mejoría de los resultados en salud de la población. Lo anterior, para contrarrestar los problemas de barreras de acceso a procedimientos, especialistas o medicamentos, que pueden acentuarse en determinadas regiones.
- El Proyecto tiene por objeto incorporar ajustes transversales necesarios para la evolución del sistema de salud, a fin de consolidar un esquema sistémico regulado

<sup>1</sup> “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental de la salud y se dictan otras disposiciones”.

que module los fallos de mercado y provea elementos para estandarizar los procesos de atención, de acuerdo con las definiciones de sistema e integralidad contenidas en la Ley Estatutaria de la Salud. Así mismo, a través de estos ajustes al sistema, se busca establecer elementos mínimos que intervengan en la relación de los actores del sistema (aseguradores, prestadores, entidades territoriales y personas), tales como: un modelo de atención, la gestión integral del riesgo en salud, la planeación integral en salud pública y la interoperabilidad de la información a través de un sistema de información.

- Con el Proyecto se busca ofrecer incentivos para el establecimiento de compromisos de formación de especialistas de acuerdo con los resultados del Sistema de información para la gestión, planificación y formación del talento humano en salud, y las necesidades identificadas a nivel nacional y territorial.
- Con el fin de lograr la sostenibilidad financiera del sistema de salud y la gestión eficiente de los recursos a partir del Proyecto se propone crear el “Fondo de Garantías del Sector Salud”, el cual tiene por objeto garantizar la continuidad de prestación de servicios de salud al usuario cuando esta pueda verse amenazada por la imposibilidad de pago de obligaciones por parte de las AS o IPS como resultado de problemas financieros y servir de instrumento para el fortalecimiento patrimonial que permita el acceso a crédito y otras formas de financiamiento que aseguren el flujo de recursos.

En orden de lo expuesto y teniendo en consideración el deber tanto legal como reglamentario que tiene esta Superintendencia en materia de protección a la libre competencia económica y el tratamiento de datos personales, respetuosamente nos permitimos poner en consideración algunos comentarios en relación al mencionado Proyecto de Ley:

### **1. Aspectos fundamentales del Proyecto desde la perspectiva de la libre competencia económica.**

- **Conglomerados empresariales en salud - Artículo 47.**

Este artículo tiene como propósito definir el alcance de la regulación con relación a los conglomerados del sector salud, en la parte justificativa de la iniciativa legislativa se definen como *“la participación de algún actor del Sistema de Salud como primer nivel de control o influencia significativa, de forma individual o conjunta, sobre entidades comerciales y sin ánimo de lucro”*. Además, se establece que, dichos conglomerados empresariales que estén constituidos por un actor del Sistema de Salud, que actúe en calidad de controlante o subordinada, estarán bajo supervisión de la Superintendencia Nacional de Salud y otras Superintendencias concurrentes en lo relacionado con la revelación del conglomerado, así como la gestión y transmisión del riesgo a los actores del sistema de salud que en él participan.

Al respecto, esta Superintendencia evidencia que, los criterios de subordinación incorporados por el Proyecto en torno a los conglomerados guardan relación con el régimen de sociedades reglamentado por la Ley 122 de 1995<sup>2</sup>, particularmente

---

<sup>2</sup> “Por la cual se modifica el Libro II del Código de Comercio, se expide un nuevo régimen de procesos concursales y se dictan otras disposiciones”.



respecto de las presunciones de subordinación contenidas en los artículos 27 y 28 de la mencionada norma. Lo anterior, a juicio de esta Entidad es favorable, por cuanto las disposiciones contempladas en el Proyecto se encuentran en armonía con la normatividad aplicable en materia de situación de control en el marco del régimen de sociedades.

▪ **Control de la Superintendencia de Industria y Comercio - Artículo 48.**

El artículo 48 del Proyecto busca incorporar un “*esquema de Inspección, Vigilancia y Control de los Conglomerados empresariales en Salud*”, dentro del cual dispone que “*todos los conglomerados empresariales que estén constituidos por un actor del Sistema de Salud, que actúe en calidad de controlante o subordinada, estarán bajo supervisión de la Superintendencia Nacional de Salud*”.

Adicionalmente, en el párrafo 4 del precitado artículo se señala que:

*“(...) la Superintendencia de Industria y Comercio **de oficio, reforzará la vigilancia sobre las situaciones de abuso de posición dominante, incumplimiento de los porcentajes permitidos de integración vertical y situaciones reiteradas de prácticas indebidas en el sector salud, por parte de las empresas y compañías que manejen los recursos señalados en el presente artículo (...)**”*

(Destacado fuera de texto original)

Al respecto, para esta Superintendencia resulta pertinente advertir que las situaciones contempladas por este párrafo, tales como adelantar investigaciones administrativas por conductas constitutivas de abuso de posición dominante, por incumplimiento del control previo de integraciones empresariales y por prácticas restrictivas de la competencia, actualmente son funciones propias de esta Superintendencia de acuerdo con el marco jurídico especial en materia de libre competencia económica, contemplado fundamentalmente en la Ley 155 de 1959, el Decreto 2153 de 1992, la Ley 1340 de 2009, el Decreto 4886 de 2011 y el Decreto 1074 de 2015 (Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo). Adicionalmente, bajo la normativa actual las investigaciones administrativas adelantadas con ocasión de conductas contrarias al régimen de libre competencia económica pueden iniciarse de oficio de conformidad con lo establecido en el artículo 52 del Decreto 2153 de 1992.

En ese orden de ideas, y en aras de evitar la redundancia de las normas del régimen de libre competencia, el cual contempla una regulación equivalente y suficiente sobre la materia, consideramos que no resulta necesaria la reiteración de las funciones que, conforme al ordenamiento jurídico vigente, ya le corresponde a esta Entidad.

Con base en lo expuesto, **respetuosamente se recomienda eliminar** el párrafo 4 del artículo 48 del Proyecto

## 2. Análisis desde el ámbito de la Protección del Tratamiento de los Datos Personales en Colombia.

El artículo 9 del informe de ponencia para primer debate dispone lo siguiente:

***“Artículo 9. Sistema Único Interoperable de información en Salud.***

*Todas las EAPB, las Administradoras de Riesgos Laborales y Prestadores de Servicios de Salud que operen en el territorio nacional deberán contar con sistemas de información interoperables, que cumplan con los requisitos, estructuras de información y funcionalidades que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en los diferentes aspectos del aseguramiento, flujo de recursos, la prestación de los servicios, y la auditoría y evaluación de la calidad y oportunidad en la atención por parte de los prestadores de servicios de salud.*

*Sin perjuicio de los demás datos e información necesaria para la interoperabilidad del Sistema, y respetando el Hábeas Data y la reserva de información, se deberá incorporar la historia clínica, la auditoría en línea y la facturación electrónica.”*

Sobre la recolección mínima de datos es menester tener en cuenta, que esto no se puede hacer, así como tampoco tratar cualquier dato personal. La actividad solo es posible sobre aquellos datos que sean imprescindibles para cumplir la finalidad para la cual son recolectados. En este sentido, el artículo 4 del Decreto 1377 de 2013, ordena que:

*“(…) la recolección de datos deberá limitarse a aquellos datos personales que son pertinentes y adecuados para la finalidad para la cual son recolectados o requeridos*

*A solicitud de la Superintendencia de Industria y Comercio, los responsables deberán proveer una descripción de los procedimientos usados para la recolección, almacenamiento, uso, circulación y supresión de información, como también la descripción de las finalidades para las cuales la información es recolectada y una explicación sobre la necesidad de recolectar los datos en cada caso.”*

A su vez, la Corte Constitucional en Sentencia C-748 de 2011, dispuso que:

*“Los datos personales registrados deben ser los estrictamente necesarios para el cumplimiento de las finalidades perseguidas con la base de datos de que se trate, de tal forma que se encuentra prohibido el registro y divulgación de*

*datos que no guarden estrecha relación con el objetivo de la base de datos. En consecuencia, debe hacerse todo lo razonablemente posible para limitar el procesamiento de datos personales al mínimo necesario. Es decir, los datos deberán ser: (i) adecuados, (ii) pertinentes y (iii) acordes con las finalidades para las cuales fueron previstos”*

Igualmente, frente al principio de “responsabilidad demostrada”, el artículo 26 del Decreto 1377 de 2013, dispone que:

*“Los responsables del tratamiento de datos personales deben ser capaces de demostrar, a petición de la Superintendencia de Industria y Comercio, que han implementado medidas apropiadas y efectivas para cumplir con las obligaciones establecidas en la Ley 1581 de 2012 y este decreto”.*

Las medidas “apropiadas” son aquellas ajustadas a las necesidades del tratamiento de datos, y las “efectivas” son las que permiten lograr el resultado o efecto que se desea o espera. En otras palabras, no se deben adoptar medidas inoperantes, inservibles, inanes o infructuosas. Solo se deben instaurar aquellas adecuadas, correctas, útiles, oportunas y eficientes, con el propósito de cumplir los requerimientos legales para realizar tratamiento de datos personales.

Ahora bien, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, las Administradoras de Riesgos Laborales y Prestadores de Servicios, están obligadas a establecer medidas útiles, apropiadas y efectivas para cumplir sus obligaciones legales y adicionalmente, tendrán que evidenciar y demostrar el correcto cumplimiento de sus deberes. Dichas herramientas, deben ser objeto de revisión y evaluación permanente, a fin de determinar su nivel de eficacia en cuanto al cumplimiento y grado de protección de los datos personales.

En orden de lo expuesto, la Superintendencia de Industria y Comercio respetuosamente sugiere la siguiente redacción:

***“Artículo 9. Sistema Único Interoperable de información en Salud.***  
*Todas las EAPB, las Administradoras de Riesgos Laborales y Prestadores de Servicios de Salud que operen en el territorio nacional deberán contar con sistemas de información interoperables, que cumplan con los requisitos, estructuras de información y funcionalidades que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en los diferentes aspectos del aseguramiento, flujo de recursos, la prestación de los servicios, y la auditoría y evaluación de la calidad y oportunidad en la atención por parte de los prestadores de servicios de salud.*

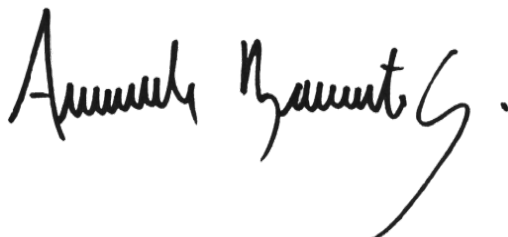
*Sin perjuicio de los demás datos e información necesaria para la interoperabilidad del Sistema, **y en cumplimiento de las normas sobre tratamiento de datos personales previstas en el artículo 15 de la Constitución Política de Colombia y la Ley Estatutaria 1581 de 2012, y el respeto a la reserva de información,** se deberá incorporar la historia clínica, la auditoría en línea y la facturación electrónica.*

**Las citadas entidades únicamente podrán solicitar la información indispensable para cumplir la finalidad señala en este artículo y deberán adoptar medidas de responsabilidad demostrada para garantizar el debido tratamiento de los datos personales. Dichas medidas deben ser apropiadas, efectivas, útiles, eficientes,**

**oportunas y demostrables. Especial énfasis realizarán en garantizar la seguridad, la confidencialidad, el uso y la circulación restringida de esa información.**

De esta forma esperamos haber contribuido al enriquecimiento de la iniciativa legislativa, no sin antes advertir que quedamos a su disposición para resolver cualquier inquietud que se presente en relación a este asunto.

Cordialmente



**ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ**

Superintendente de Industria y Comercio

**LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA.** - Bogotá D.C., a los tres (03) días del mes de marzo del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, las siguientes: consideraciones.

**COMENTARIOS:** SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO- SIC.  
**REFRENDADO POR:** DOCTOR ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ - SUPERINTENDENTE.

**NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY:** N° 10/2020 SENADO y 425/2020 CÁMARA.  
**TÍTULO DEL PROYECTO:** “POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES ORIENTADAS A GARANTIZAR EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL, DE CONFORMIDAD CON LA LEY 1751 DE 2015, Y LA SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA DE SALUD” “MENSAJE DE URGENCIA”

**NÚMERO DE FOLIOS:** SEIS (06) FOLIOS

**RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA:** LUNES PRIMERO (01) DE MARZO DE 2021.

**HORA:** 15.07 P.M.

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5º del artículo 2º de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



**JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA**  
SECRETARIO

**CONTENIDO**

Gaceta número 105 - viernes 5 de marzo de 2021

**SENADO DE LA REPÚBLICA****Págs.****PONENCIAS**

|  |   |
|--|---|
| Ponencia para primer debate proyecto de ley número 321 2020 de Senado, 259 de 2019 Cámara, por medio de la cual se establecen medidas para la prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno, rehabilitación, y cuidados paliativos del Cáncer de Mama y se dictan otras disposiciones..... | 1 |
|--|---|

**CONCEPTOS JURÍDICOS**

|   |    |
|---|----|
| Concepto jurídico Superintendencia de Industria y Comercio al proyecto de ley número 10 de 2020 Senado - 425 de 2020 Cámara, por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el derecho fundamental a la salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la Ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud (en adelante el “Proyecto”)..... | 39 |
|---|----|