REPUBLICA DE COLOMBIA

GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XVI - Nº 33 Bogotá, D. C., viernes 9 de febrero de 2007 EDICION DE 4 PAGINAS

DIRECTORES: EMILIO RAMON OTERO DAJUD
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

ANGELINO LIZCANO RIVERA
SECRETARIO GENERAL DE LA CAMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

CAMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 202 DE 2007

CAMARA

por la cual se reglamentan las especialidades médicas de: Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica, Radioterapia Oncológica
y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. *Definición*:

a) **Hematología:** Es una supra especialidad de la Medicina Interna basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades Hematológicas malignas y benignas;

b) **Oncología Clínica:** Es una supra especialidad de la Medicina Interna basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades Neoplásicas malignas, así como enfermedades benignas con un comportamiento clínico maligno;

c) **Hematología/Oncología Clínica:** Es una supra especialidad de la Medicina Interna basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades Neoplásicas malignas, así como enfermedades benignas no hematológicas con un comportamiento clínico maligno y enfermedades hematológicas benignas;

d) **Hematología Pediátrica:** Es una supra especialidad de la Pediatría basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnostico, tratamiento y prevención y rehabilitación de las enfermedades Hematológicas malignas y benignas;

e) **Oncología Pediátrica:** Es una supra especialidad de la Pediatría basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades neoplásicas malignas, así como enfermedades benignas con un comportamiento clínico maligno;

f) **Hematología/Oncología Pediátrica:** Es una supra especialidad de la Pediatría basada en las ciencias biológicas, sociales y humanísticas como fundamento primordial para el diagnóstico, tratamiento, prevención y rehabilitación de las enfermedades neoplásicas malignas, así como enfermedades benignas no hematológicas con un comportamiento clínico maligno y enfermedades hematológicas benignas;

g) **Radioterapia Oncológica:** Es una especialidad de la medicina eminentemente clínica basada en las ciencias biológicas, sociales, humanísticas y en la física médica, como fundamento primordial para el diagnóstico, epidemiología, prevención, patogenia, tratamiento y valoración pronóstica de las neoplasias, sobre todo del tratamiento basado en las radiaciones ionizantes, de las enfermedades neoplásicas malignas y otras patologías de etiología benigna con comportamiento clínico maligno.

Artículo 2º. Las Supra Especialidades de la *Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica* estudian la biología del Cáncer, principios de la Terapia Citotóxica, Terapia Biológica, Hormonoterapia, Terapia Monoclonal y Terapia Génica. Proponen conductas médicas e interpretación de análisis clínicos. Así como utiliza los instrumentos y materiales necesarios para producir diagnósticos y realizar procedimientos terapéuticos óptimos con fundamento en un método científico, académico e investigativo así:

a) **Biología del Cáncer:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben conocer la biología de las

células normales y el proceso básico de carcinogenesis, deben poseer un entendimiento de la estructura génica, organización, expresión y regulación. Un entendimiento fundamental del ciclo celular, su control por oncogenes y su interacción con diferentes modalidades citotóxicas. Deben entender la cinética tumoral celular, proliferación, muerte celular programada y el balance entre la muerte celular y la proliferación celular. Estos especialistas deben estar familiarizados con técnicas moleculares como la reacción de cadena polemizaras (PCR), análisis cromosómico y otras técnicas de biológica molecular y de biología celular;

b) **Principios de Radioterapia:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben estar familiarizados con los principios de radioterapia, mecanismo de muerte celular y tolerancia del tejido normal y toxicidad e interacción de esta modalidad terapéutica con la Quimioterapia;

c) **Farmacología y Farmacocinética:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben conocer los mecanismos de acción metabolismo y degradación de los agentes biológicos y anti -neoplásicos. Deben estar familiarizados con los principios básicos de farmacología y ser capaces de interpretar la información farmacocinética básica, deben conocer las dosis apropiadas, rutas de administración, e interacciones entre medicamentos, deben estar familiarizados con los mecanismos de acción de nuevos medicamentos en desarrollo y como estos agentes son probados clínicamente;

d) **Epidemiología:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben entender la etiología y epidemiología de cada enfermedad maligna;

e) **Inmunología Tumoral:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben entender como el organismo identifica sustancias como propias y responden a células que no son vistas cómo propias. Deben tener conocimiento básico de los componentes celulares y humorales del sistema inmune y la acción regulatoria de citoquinas sobre el sistema inmune, deben entender la interrelación entre el sistema inmune del huésped y el tumor incluyendo la antigenicidad tumoral, citotoxicidad antitumoral mediada inmunologicamente y el efecto directo sobre tumor;

f) **Estudios Clínicos:** Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben poseer una educación en la designación y desarrollo de estudios clínicos a través de grupos cooperativos nacionales, internacionales y conocer en forma adecuada las siguientes instrucciones:

a) Designación de estudios clínicos;

b) Revisión de las medidas éticas, regulatorias y legales de los diferentes estudios designados;

c) Criterios para definir respuesta al tratamiento;

d) Criterios para definir calidad de vida;

e) Bases estadísticas;

f) Criterios para graduar y medir toxicidad;

g) Experiencia en obtener el conocimiento informado por parte del paciente;

h) Conocimiento de los mecanismos regulatorios gubernamentales en la monitorización de los diferentes estudios clínicos;

i) Conocimiento del costo de los medicamentos oncológicos y la relación costo efectividad;

j) Capacidad de apreciación para interpretar la historia natural alterada, toxicidad e impacto de la enfermedad en el paciente anciano;

g) **Principios básicos en el manejo y tratamiento de las enfermedades neoplásicas:** El manejo de las enfermedades malignas requieren de expertos en diferentes especialidades médicas. Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, deben conocer la contribución de cada una de estas especialidades en hacer el diagnóstico, medir el estado de la enfermedad y entender el tratamiento y sus complicaciones, deben interactuar en cada una de estas disciplinas para ganar una mejor apreciación en el beneficio y entender cada una de las limitaciones de cada especialidad, deben ser capaces de medir las condiciones médicas de conformidad, así como el efecto tóxico y eficacia de los diferentes tratamientos formulados, deben tener un conocimiento extenso de los estados del cáncer con énfasis en las diferentes formas de clasificación.

Artículo 3º. *Competencia.* Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica participan con las demás especialidades en el manejo integral del paciente con cáncer y por ende pueden prescribir, realizar tratamientos médicos, expedir certificados y conceptos sobre el área de la Supra especialidad e interactuar e intervenir como auxiliares de la justicia.

Artículo 4º. *Ejercicio.* Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, es el autorizado para ejercer estas especialidades.

Artículo 5º. *Título de especialista.* Dentro del territorio de la República de Colombia solo podrán llevar el título de especialista en: Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Clínica Pediátrica, y Hematología/Oncología Clínica Pediátrica y Radioterapia Oncológica:

a) Quienes realicen los estudios de medicina y cirugía, con especialización en medicina interna y Supra Especialización en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica y Radioterapia Oncológica, en facultades de medicina reconocidas por el Estado;

b) Quienes hayan realizado los estudios de medicina y cirugía, con especialidad en pediatría y supra especialización en Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica en facultades de medicina reconocidas por el Estado;

c) Quienes hayan realizado estudios de medicina y cirugía con especialidad en medicina interna y Supra Especialización en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología y Radioterapia Oncológica Clínica en universidades y facultades de medicina de otros países con los cuales Colombia tenga tratados, convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios en los términos de los respectivos tratados o convenios, y siempre que los respectivos títulos estén refrendados por la Radioterapia Oncológica, autoridades colombianas competentes en el país de origen de los títulos;

d) Quienes finalicen estudios de medicina y cirugía con especialización en pediatría y supra especialización en Hematología Pediatría, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica en Universidades y facultades de medicina de otros países con los cuales Colombia tenga tratados, convenios sobre reciprocidad de títulos Universitarios en los términos de los respectivos tratados o convenios, y siempre que los respectivos títulos estén refrendados por las autoridades colombianas competentes en el país de origen de los títulos;

e) Médicos cirujanos, especialistas en medicina interna quienes realicen estudios de Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica y Radioterapia Oncológica, en universidades, facultades de Medicina o en instituciones de reconocida competencia avaladas por estas en el exterior. En concepto del Instituto Nacional de Cancerología, en la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología;

f) Médicos cirujanos, especialistas en Pediatría quienes hayan realizado estudios de Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, en Universidades facultades de Medicina o en instituciones de reconocida competencia avaladas por estas en el exterior.

En concepto del Instituto Nacional de Cancelorogía y de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica.

Artículo 6º. *Del registro y la autorización.* Los títulos expedidos por las Universidades de otros países de que habla el artículo 5º deberán registrarse ante las autoridades de conformidad con las disposiciones vigentes.

Artículo 7º. *Médicos en entrenamiento.* Unicamente podrá ejercer como Médico Supra Especialista en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica en el territorio nacional quien obtenga el título de Especialista de conformidad con el artículo 5° de la presente ley.

Artículo 8º. *Permisos transitorios.* Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radio terapia Oncológica que visiten el país en misión científica o académica, de consultoría o asesoría podrán ejercer la especialidad por el término de un (1) año, con el visto bueno del Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Cancerología y la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología, o de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica a petición expresa de una institución de Educación Superior.

Artículo 9º. *Modalidad del ejercicio.* Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radio terapia Oncológica podrán ejercer su profesión de manera individual, colectiva, como servidor público o empleado particular, como asistente, docente universitario, investigador o administrador de centros médicos o similares.

Artículo 10. *Derechos.* Los médicos Supra Especialistas en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica al servicio de Entidades pertenecientes al sistema Nacional de Seguridad Social tendrá derecho a:

1º. Acceder al desempeño de funciones y cargo de dirección conducción y orientación institucional, manejo y asesoría dentro de la estructura orgánica del Sistema de Seguridad Social.

2º. Recibir los elementos básicos de trabajo de parte de los órganos que conforman el Sistema de Seguridad Social, para garantizar un ejercicio idóneo y digno de la especialidad.

3º. Disponer de los elementos de protección en la preparación, administración y almacenamiento de los medicamentos citotóxicos.

Artículo 11. *Obligación de contar con especialistas.* Las instituciones pertenecientes al Sistema de Seguridad Social que ofrecen los servicios de atención a los pacientes con diagnostico de cáncer, enfermedades hematológicas o enfermedades benignas con comportamiento maligno, deberán prestar dichos servicios por medio de especialistas en el área.

Artículo 12. *Período de amortiguamiento.* Los médicos con Supra Especialidad en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Oncología/Hematología Pediátrica y Radioterapia Oncológica pero que no han acreditado sus estudios o títulos académicos deben obtener su acreditación por parte del Instituto Nacional de Cancerología y la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología o de la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica en un lapso no superior a un (1) año a partir de la sanción de la presente ley.

Artículo 13. *Programa de Acreditación.* El Ministerio de Educación tendrá a su cargo la reglamentación de un programa de acreditación para todos los especialistas que ejerzan la Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica con el fin de promover la educación continua y garantizar la calidad e idoneidad de los servicios prestados a la comunidad.

Artículo 14. *Organismo consultivo.* A partir de la vigencia de la presente ley y de conformidad con el inciso final del artículo 25 de la Constitución de 1991, la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología, la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica y las que en el futuro se conformen con iguales propósitos gremiales, se constituirán como organismos asesores, consultivos y de control del ejercicio de la práctica de la especialidad.

Artículo 15. *Funciones.* La Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología y la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica tendrá entre otras las siguientes funciones:

a) Actuar como asesor consultivo del Gobierno Nacional en materias de sus especialidades médicas;

b) Actuar como organismo asesor y consultivo del Consejo Nacional del ejercicio de la profesión médica y de instituciones universitarias, clínicas o de salud, que requieran sus servicios y para efectos de representación o control del ejercicio profesional en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica y Radioterapia Oncológica;

c) Ejercer vigilancia y contribuir con las autoridades para que la profesión Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología

Clínica y Radioterapia Oncológica no sea ejercida por personas no autorizadas y no calificadas legalmente;

d) Propiciar el incremento del nivel académico de sus Asociados promoviendo en unión del Estado colombiano, de las instituciones educativas, de entidades privadas, de organismos no gubernamentales, mediante foros, seminarios, simposios, talleres, encuentros, diplomados y especializaciones;

e) Vigilar que los centros médicos que ofrecen servicios de Hematología y Oncología, que conforman el Sistema Nacional de Seguridad Social, cumplan con los requisitos que el Ministerio de Salud establezca con respecto a la prestación de estos servicios y permisos de funcionamiento;

f) Delegar funciones de asesoría, consulta y control en zonas o zonales de la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología;

g) Darse su propio reglamento y asumir las que le llegare a asignar el Estado colombiano o el Consejo Nacional del ejercicio de la Profesión Médica.

Artículo 16. *Ejercicio ilegal.* El ejercicio de la especialidad en Hematología, Oncología Clínica, y Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica y Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica por fuera de las condiciones establecidas en esta ley se considerarán ejercicio ilegal de la medicina.

Artículo 17. *Responsabilidad profesional.* En materia de responsabilidad profesional, los médicos a que hace referencia la presente ley están sometidos a los principios generales de responsabilidad a los profesionales de la salud y la prescripción de sus conductas éticas, legales, disciplinarias, fiscal o administrativa, será la que rige para todos los profesionales de la salud y las normas generales.

Artículo 18. *Normas complementarias.* Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

Artículo 19. *Vigencia.* Esta ley rige a partir de la fecha de su sanción y publicación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

Pedro Mary Muvdi Aranguena,

Representante a la Cámara.

EXPOSICION DE MOTIVOS

1. **Fundamentos y propósitos del proyecto**

Con la presentación del proyecto de ley, *por la cual se reglamentan las especialidades médicas de Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica y se dictan otras disposiciones*, quiero interpretar que el cáncer es una enfermedad que viene manifestando incrementos rápidos y obviamente en Colombia, en la incidencia de su presentación y que cada vez cobra más vidas tanto en adultos como en la edad infantil.

Es una patología que ha cambiado el panorama epidemiológico de Colombia a tal punto que afectará directamente los presupuestos en salud. Demanda cada vez mayores recursos destinados a medicamentos más costosos (catalogada como enfermedad de Alto Costo) por lo que los profesionales médicos y paramédicos dedicados al manejo de pacientes con esta patología deben ser especializados en las diferentes áreas para evitar dilapidar los recursos públicos que cada vez son más escasos.

Además el profesional de la salud especializado en el manejo del paciente con cáncer es una persona que interpreta la enfermedad en forma integral involucrando no solo el aspecto físico sino lo inherente al manejo psicológico y social tanto del paciente como de su entorno familiar. Este médico especialista está en la capacidad de interpretar con criterios puntuales el manejo de dicha enfermedad para orientar rápidamente el rumbo que debe llevar dicho paciente y así brindarle en el menor tiempo la terapéutica adecuada ya que es una enfermedad que no da tregua en su evolución y que de postergarse la iniciación del tratamiento perderíamos la posibilidad de mantenerlo con vida y muchas veces de curarlo.

Según la OMS, en los países desarrollados el cáncer comienza a ser una enfermedad de mayor interés por el gran impacto económico que se tiene en la atención de las personas. Acorde a esta situación, Colombia presenta dentro de los problemas prioritarios en forma simultánea, enfermedades infecciosas, enfermedades crónicas y el Cáncer.

La medicina es una profesión de la salud con contenido académico que reúne el conjunto de conocimientos y procedimientos de acuerdo con el método científico que permite la prevención, terapéutica y rehabilitación del ser humano. La especialización de Hematología, Oncología Clínica, Hematología/Oncología Clínica, Hematología Pediátrica, Oncología Pediátrica, Hematología/Oncología Pediátrica y Radioterapia Oncológica, son especialidades con un mayor grado de conocimiento y responsabilidad, por lo cual amerita la reglamentación de las especialidades antes mencionadas.

Este proyecto de ley ha sido ampliamente discutido con las distintas Sociedades y Asociaciones Médicas, que tienen que ver con el estudio y tratamiento del Cáncer, llegando así a la conformación del articulado propuesto.

Honorables Representantes, estoy convencido que con este proyecto de ley estamos protegiendo a la familia y a las personas portadoras de Cáncer tanto adultos como niños, puesto que es una de las enfermedades que tienen mayor impacto en la vida de una familia. Por eso es que no puede ser ejercida esta profesión por personas que no tengan el conocimiento y el reconocimiento de las entidades debidamente autorizadas.

Tales son pues, los motivos que nos llevan a proponer la ley que sometemos a la consideración de las honorables Comisiones y de la honorable Cámara de Representantes.

Con toda consideración,

Pedro Mary Muvdi Aranguena,

Representante a la Cámara.

CAMARA DE REPRESENTANTES

SECRETARIA GENERAL

El día 6 de febrero del año 2007 ha sido presentado en este Despacho el Proyecto de ley número 202 con su correspondiente exposición de motivos, por el honorable Representante *Pedro Mary Mudvi Aranguena*.

El Secretario General,

Angelino Lizcano Rivera.

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - 2007