

**BOLETIN
JURIDICO No. 5
Mayo
2015**

TABLA DE CONTENIDO

Jurisprudencia	3
Sentencias de la Corte Constitucional	4
Sentencia T – 057 de 2015	5
Normativa	39
Resoluciones	40
Resolución 1683 de 2015	41
Resolución 1619 de 2015	43
Resolución 1667 de 2015	49
Resolución 1535 de 2015	50
Resolución 1446 de 2015	52
Resolución 1394 de 2015	59
Conceptos Jurídicos	60
Destinación recursos del Sistema General de Participaciones	61
Vigencia fórmula médica	67
Plan Obligatorio de Salud	72
Uso de sellos por profesionales de la salud	74
Incapacidades de origen común sin concepto favorable	78
Exoneración del pago de aportes parafiscales	82
Aplicación artículo 35 de la Ley 1438 de 2011	85

JURISPRUDENCIA

I. SENTENCIAS DE LA CORTE CONSTITUCIONAL.

1.1 Sentencia T – 057 de 2015

Referencia: expediente T- 4620577

Acción de tutela instaurada por el señor Mario de Jesús Rivera Vélez, actuando como agente oficioso de su hija Mairoby Rivera Taborda, contra Sanitas EPS y COLSANITAS Medicina Prepagada.

Magistrada (e) Ponente: MARTHA VICTORIA SÁCHICA MÉNDEZ.

Bogotá D.C., doce (12) de febrero de dos mil quince (2015).

La Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional integrada por los magistrados Luis Ernesto Vargas Silva, María Victoria Calle Correa y Martha Victoria SÁCHICA MÉNDEZ, quien la preside, en ejercicio de sus competencias constitucionales y legales, específicamente las previstas en los artículos 86 y 241 numeral 9º de la Constitución Política y en los artículos 33 y siguientes del Decreto 2591 de 1991, profiere la siguiente:

II. SENTENCIA.

Dentro del proceso de revisión de los fallos de tutela dictados, en primera instancia por el Juzgado Veintitrés Penal Municipal de Medellín el 5 de mayo 05 de 2014, y en segunda instancia por el Juzgado Sexto Penal del Circuito de la misma ciudad el 25 de junio de 2014, en el asunto de la referencia.

I. ANTECEDENTES

Hechos

Un examen de los hechos descritos por el agente oficioso y de las pruebas obrantes en el expediente, evidencia que los hechos relevantes son los siguientes:

1. Mairoby Rivera Taborda, joven de 29 años de edad, se encuentra actualmente en estado vegetativo, desde el 31 de julio de 2009, como consecuencia de un accidente de tránsito. Su diagnóstico actual es “*estado vegetativo persistente (vigil)*”. Se encuentra afiliada al sistema de salud a través de Sanitas EPS y es beneficiaria de un contrato de medicina prepagada suscrito con COLSANITAS S.A.
2. El 30 de noviembre de 2009, el Juzgado 28 Penal Municipal de Medellín, ordenó a la EPS Sanitas brindarle a la paciente atención integral.
3. El 12 de agosto de 2013, el médico Maximilano Páez Novoa, adscrito a la IPS Hospital General de Medellín, quien viene atendiendo a la paciente desde el comienzo, y luego de haberle practicado varias pruebas, recomendó el tratamiento “*estimulación espinal epidural cervical*”^[1], como **única alternativa** para mejorar la calidad de vida de Mairoby.

4. En cuanto al *curriculum vitae* del Dr. Páez Novoa, se destaca lo siguiente: (i) médico de la Universidad Javeriana; (ii) docente de la misma Universidad, en las asignaturas de anatomía general, neuroanatomía y funciones I, II y III; (iii) par académico de facultades de medicina; (iv) autor de diversos artículos científicos sobre neurocirugía, algunos publicados en México y Perú; (v) cirujano de epilepsia (Universidad Autónoma de México); (vi) neurocirujano funcional (Medical Council of India y del Tokyo Women's Medical University); y (vii) neuroendoscopista (Universidad de San Luis Potosí, México).^[2]
5. La EPS se negó a realizar el mencionado tratamiento argumentado que: (i) no funciona; y (ii) el tiempo para realizarlo “ya pasó”.
6. El 5 de noviembre de 2013, el agente oficioso inició el incidente de desacato, ante el Juzgado Veinticinco Penal Municipal de Medellín. Al respecto, explicó lo siguiente:

“Es importante destacar que la EPS SANITAS ha estado atrasando tanto las citas como el tratamiento con el fin de impedir dicho tratamiento ya que es de conocimiento por parte de ellos la dedicación y el empeño que le ha puesto dicho especialista [se refiere al Dr. Maximiliano] a este caso, al punto de viajar a Japón en dos oportunidades en los dos últimos años para especializarse en lo último en tratamientos para una posible recuperación de esta patología (estado de conciencia mínimo) para hacer hasta lo imposible para recuperar a mi hija Mairoby. Hay que tener en cuenta que el Dr. Maximiliano expuso el caso a sus profesores Dr. Tatsuo Kano y el Dr. Yamamoto lo cuales le dieron muy buenas recomendaciones para poner en práctica en el caso de la Sta. Mairoby”.^[3]
7. La EPS respondió en el sentido de oponerse por cuanto: (i) ha venido suministrándole a la paciente todos los medicamentos necesarios; (ii) el tratamiento propuesto no ha sido aprobado por el INVIMA; (iii) según dictamen emitido por Instituto de Medicina Legal en 2009 se trata de una *“paciente de mal pronóstico, con pocas posibilidades de recuperación de su estado de conciencia...la mejoría a esperar es casi nula”*; (iv) el staff de especialistas de la Fundación Instituto Neurológico de Antioquia conceptuó que se estaba ante un procedimiento que *“no era utilizado, ni ofrecido como un tratamiento efectivo en los pacientes con trauma de cráneo como el de la usuaria y que no se encontraba aprobado para este uso por ninguno de los entes regulatorios de salud a nivel mundial, ni era utilizado en país alguno como una medida terapéutica”*; y (v) de conformidad con una solicitud elevada por la EPS a una Junta de Especialistas en Neurocirugía Funcional, radicada en la Clínica SOMA, se concluyó que *“con relación al procedimiento estimulación espinal, y precisó que estudios han concluido sus malos resultados en personas en estado vegetativo, que se trata de un tratamiento que permanece en investigación y experimentación, no cuenta con evidencia científica confiable de sus resultados, los equipos que se utilizan para tal fin no tienen aprobación de la FDA y mucho menos del INVIMA y en consecuencia, no puede ser considerado como una opción de manejo o estándar de tratamiento”*.
8. Es importante señalar que, de conformidad con la respuesta dada por la EPS al juez que conoció del desacato, el concepto emitido por el Dr. Maximiliano Páez, ha sido avalado por otros médicos:

“Recientemente, el progenitor de la joven Mairoby Rivera presentó ante la EPS Sanitas una solicitud suscrita por el Doctor Maximiliano Páez, médico que como ya se ha manifestado no se encuentra adscrito a nuestra red y sugerida por los doctores Luis Alfredo Villa y **Carlos Zapater**, galenos que tampoco pertenecen a la misma, pero en esa oportunidad para que se le autorizara el procedimiento quirúrgico denominado “estimulación espinal epidural cervical para subconciencia y programación de voltajes adecuados para el caso”.

9. El Dr. Zapater es Jefe del Servicio de Neurocirugía del Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú, profesor de la Universidad San Martín de Porres (Perú) y Presidente de la Sociedad Peruana de Neurocirugía Funcional y Esterotaxia.
10. Durante el trámite del desacato, el Dr. Maximiliano Páez intervino, con el propósito de justificar su postura en relación con el procedimiento “*estimulación espinal epidural cervical para el tratamiento de estados de sub-conciencia (estado vegetativo- estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes para el caso*”, a lo cual respondió:

“Los pacientes que están en estado mínimo de conciencia han sido para la comunidad científica un reto y al mismo tiempo una frustración debido a la dificultad que ofrece la misma patología para lograr resultados. Se han intentado opciones terapéuticas. Actualmente la estimulación del neuroeje (cerebro o médula espinal) han demostrado ciertos avances y resultados animadores en esa búsqueda de solución a esta patología.

La estimulación cervical epidural ha sido una de esas opciones, propuesta por el Dr. Tatsu Kano en esta indicación, en el que los pacientes sometidos a esta cirugía, donde se aplica un estimulador (que se usa de rutina en cirugía funcional para el control de dolor neuropático) mejoran su contacto con el medio y su capacidad de expresar algunas necesidades.

Si analizamos el impacto biológico y humano que tiene esto para un paciente y su familia, que están acostumbrados a ver a su familiar postrado en una cama sin ningún intento de comunicación, es un avance grandísimo.

Este estimulador se coloca sobre la duramadre (que es una capa que envuelve la médula espinal), no directamente sobre ella, esto ofrece menos potencial de complicaciones, sin estar carentes de ellas (como todo procedimiento médico quirúrgico, estas complicaciones han sido ampliamente explicadas al padre de la paciente y se han delineado que abarcan desde la muerte hasta la infección por sangrado).

Después del implante del estimulador, viene la fase de programación del estimulador; que consiste en hallar la frecuencia, ancho de pulso, voltaje y tipo de onda eléctrica óptima para generar la mejor respuesta médica. Esto puede durar varios meses, pues no hay fórmulas mágicas y se debe adaptar a las necesidades del paciente.

Si esta terapia no resulta óptima para el paciente hay otras opciones que se pueden emplear en el futuro, como es la estimulación cerebral profunda.

Soy neurocirujano funcional egresado del Tokyo Women's Medical University (Japón) y del Medical Council of India y precisamente en estos países se encuentran los mayores estudios y la mayor experiencia en el manejo de este tipo de estimuladores con esta indicación médica.

Insisto que esta terapia le ofrece a la paciente una "oportunidad", nos referimos a una mujer joven, que está totalmente dependiente de sus padres (quienes no van a estar pendientes de ella toda su vida) y que esta opción terapéutica brinda una luz de esperanza.

En medicina no hay resultados "asegurados" pero por lo menos le damos un chance a mejorar su calidad de vida y su contacto con el medio.

Anexo la publicación más reciente de una de las personas más doctas en el tema (Dr. Yamamoto) y la bibliografía que respalda mi propuesta médico-quirúrgica en el caso de la Srta. Mairoby Rivera Taborda".⁴¹

11. Mediante auto del 27 de noviembre de 2013, el Juzgado se abstuvo de iniciar el trámite del desacato, en esencia, por tratarse de un procedimiento experimental y con base en los conceptos médicos aportados por la EPS. Frente a la decisión se interpuso recurso de reposición, el cual no fue concedido.
12. El 18 de marzo de 2014, el Dr. Maximiliano Páez Novoa emitió un nuevo concepto en el cual aseguró lo siguiente:

"la estimulación espinal epidural cervical técnica quirúrgica **no está en investigación**, pues se une en dolor refractario al tratamiento médico. La indicación en condición de mínima conciencia es la que se está estudiando, algunos casos con resultados animadores. Esta técnica tiene menos efectos colaterales que otras pues la colocación del estimulador es precisamente epidural y no dentro del parenquino cerebral o medular (es fuera de la capa que cubre la duramadre), siendo menos invasivo que un electrodo intrapareaquinoso".
13. El día 3 de marzo de 2014, el agente oficioso presentó ante el Comité de Excepciones de COLSANITAS, un escrito aportando el concepto del Dr. Páez solicitando que, si no autorizaban el procedimiento recomendado por aquél, al menos le brindaran alguna opción o alternativa.
14. El 12 de marzo de 2014, COLSANITAS le respondió en el sentido de que "*dicha estimulación no se encuentra aprobada para este uso por ninguno de los entes regulatorios a nivel mundial y por lo tanto no es utilizada como medida terapéutica, en consecuencia no consideran pertinente la realización de este procedimiento descartado así el tratamiento con neuroestimulación y los conceptos médicos ya fueron valorados por el Juzgado*".

Solicitud de amparo

El señor Mario de Jesús Rivera Taborda solicitó en concreto lo siguiente:

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

“Solicito al juez de tutela que ordene a la Organización Sanitas Internacional y a sus entidades integrantes, EPS Sanitas y Colsanitas Medicina Prepagada, que en el término de 5 días hábiles aprueben para mi hija Mairoby Rivera Taborda el suministro del servicio médico estimulación espinal epidural cervical, ordenado por el médico especialista en neurocirugía Maximiliano Páez Novoa, el 12 de agosto de 2013”.

Respuesta de la entidad accionada

El 22 de abril de 2014, la EPS Colsanitas contestó la petición de amparo, oponiéndose a la misma.

Luego de adelantar un recuento del caso de la paciente Mairoby Rivera Taborda, aseguró que, desde el punto de vista científico no resultaba recomendable adelantar el tratamiento solicitado, por cuanto tenía el carácter de experimental.

Seguidamente, transcribió algunas cláusulas del contrato de medicina prepagada, relacionadas con las exclusiones o limitaciones.

Pruebas relevantes que obran en el expediente.

- Documentos de identificación y de afiliación a la EPS COLSANITAS del señor Mario de Jesús Rivera Vélez y de su hija.
- Historia clínica de Mairoby Rivera Taborda (f. 9).
- Orden emitida el 12 de agosto de 2013 por el Dr. Maximiliano Páez Novoa (f. 10).
- Orden emitida el 18 de febrero de 2014 por el Dr. Maximiliano Páez Novoa (f. 10).
- Historia clínica de Mairoby Rivera Taborda. Hospital General de Medellín (f. 13).
- Respuesta del Dr. Páez Novoa al Juzgado 28 Penal Municipal de Medellín (f. 17).
- Respuesta del Comité de Excepciones de COLSANITAS (f.30)
- Respuesta del EPS Sanitas (f. 88).
- Concepto del staff de cirugía funcional (f. 123)

Decisiones judiciales objeto de revisión.

Primera instancia

El Juzgado 23 Penal Municipal de Medellín, en sentencia del 5 de mayo de 2014, declaró improcedente el amparo solicitado por el señor Mario de Jesús Rivera, en representación de su hija Mairoby Rivera Taborda.

Para el juez de tutela, el problema jurídico apuntó a determinar si, dado que ya existía un fallo

de amparo de 30 de noviembre de 2009, mediante el cual se había ordenado un tratamiento integral a favor de la paciente, se configuraba un caso de temeridad.

Descartada la temeridad, el fallador de instancia estimó que se estaba ante el fenómeno de la cosa juzgada constitucional, por cuanto existía identidad en cuanto: (i) los sujetos; (ii) los derechos reconocidos; (iii) la *causa petendi*; y (iv) el objeto, es decir, el reconocimiento de un tratamiento integral.

Impugnación del fallo

El impugnante manifestó que no existía temeridad, por cuanto si bien el primer amparo versó sobre una solicitud de tratamiento integral, habiendo sido concedida, posteriormente se tuvo conocimiento del procedimiento denominado “*estimulación epidural espinal cervical*”, cual fue ordenado en 2013. Además, ni siquiera la EPS alegó la existencia de la referida temeridad.

Segunda Instancia

El Juzgado Sexto Penal del Circuito de Medellín, mediante sentencia del 25 de junio de 2014, decidió confirmar el fallo de primera instancia.

Estimó el *ad quem* que lo pretendido se basaba en los mismos supuestos fácticos de lo pretendido en la primera acción de tutela instaurada por el señor Rivera Vélez, “*pues lo que se pide como nuevo es un procedimiento médico, si bien fue ordenado el año inmediatamente anterior, el mismo es buscando la mejoría del derecho a la salud de su hija, el cual fue previsto por la judicatura en el año 2009, que como consecuencia de la enfermedad de Mairoby su familia no tuviera que volver a la acción constitucional, para lograr que la entidad prestadora del servicio de salud cumpliera con sus obligaciones*”.

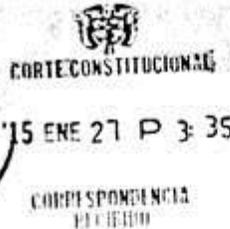
Aunado a lo anterior, se afirma que la judicatura no cuenta con conocimientos científicos, y por ende, debe confiar en lo conceptuado por el staff de médicos de la EPS, y además “*no puede exponer la salud de esta joven a la experimentación que el médico tratante pretende, más aún cuando no se tiene evidencia que ni siquiera él mismo haya realizado este tipo de intervenciones en otros pacientes con los resultados, que le afirma la literatura, pues de la literatura médica a (sic) los resultados experimentales, no se tiene noticia en este caso*”.

Actuación en sede de revisión

El 27 de enero de 2015, el Dr. Maximiliano Páez Novoa remitió a la Corte Constitucional un documento ampliando la información médica correspondiente al radicado de la referencia. Por su importancia, se transcribe en su totalidad:

26 de enero del 2015, Medellín.

Señores:
CORTE SUPREMA DE JUSTICIA
Magistrada:
MARTA VICTORIA SATICHA



Atención: **Ampliación de la información médica correspondiente al radicado número: T4620577**

Respetada Magistrada:

Cordial saludo. Por medio de la presente hago ampliación de las razones médicas por las que pienso que la paciente: **Mairoby Rivera Taborda**, identificada con CC: 43191729 de Itagüí, puede beneficiarse de **Estimulación Espinal Cervical Dorsal** como tratamiento para su condición de compromiso de la conciencia postraumático.

La paciente como es de su conocimiento tuvo un Trauma craneoencefálico hace 5 años y medio, posterior a lo cual quedó en estado vegetativo y ha ido mejorando progresivamente hasta un estado de conciencia mínimo (anteriormente llamado mutismo aquinético).

Esta condición médica ha sido por largo tiempo considerada como irrecuperable e intratable, sin embargo dado lo dinámico de la medicina, particularmente en el área de las neurociencias, y con el auge de la estimulación cerebral y/o medular espinal, se han abierto opciones a patologías que antes era inimaginable pensar que pudiesen ser tratadas o al menos paliadas.

Es así como la enfermedad de Parkinson, la Dystonia y otros padecimientos ya actualmente tienen una opción quirúrgica con estimulación cerebral. Incluso actualmente hasta la demencia está teniendo opciones quirúrgicas.

La alteración en la conciencia es otro de los ítems que ha sido estudiado a nivel internacional y particularmente en Japón, país con gran avance en las neurociencias. Por eso la mayoría de la información médica al respecto viene en japonés y son publicadas en revistas médicas de ese origen

Tuve la oportunidad de realizar mi subespecialidad en el Tokyo Women's Medical University, y estuve en contacto con este tipo de avances.

En el caso de los pacientes con alteración de la conciencia post-traumática, la opción existente se basa en dos conductas quirúrgicas diferentes:

1. La estimulación espinal cervical dorsal; fue una cirugía propuesta por los doctores: Yamamoto T, Katayama Y, Obuchi T, Kobayashi K, Oshima H, Fukaya C. En el que se implanta un electrodo en la columna cervical con técnica mínimamente invasiva y este electrodo se deja conectado a un generador de impulso eléctrico similar a un marcapaso cardiaco.

El riesgo de esta cirugía es bajo, pues no implica grandes tipos de invasión, la infección del material implantado es lo más frecuente y esta complicación requiere la extracción del dispositivo.

Este dispositivo ha sido empleado en otras patologías, particularmente para el manejo de dolor intratable, con muy buenos resultados, incluso para el manejo de dolor anginoso (cardíaco). Y así como otros estimuladores (estimulador de nervio vago) ha sido útil para manejar la epilepsia refractaria al tratamiento, se ha demostrado que la estimulación espinal cordonal posterior ha sido útil en casos de estado vegetativo y mutismo aquinetico.

Los resultados han sido repetidos en otras latitudes, donde se han realizado. Como lo demuestra la literatura que anexo en mi explicación.

Esta literatura médica disponible está registrada en la base medica de publicaciones de la NICH : Biblioteca nacional de institutos nacionales de salud de los Estados Unidos.

Ya hay varios pacientes a los que se les ha realizado esta cirugía, la cual No es experimental, pues ya ha sido demostrada su capacidad en varias patologías y ahora está en confirmación sus efectos benéficos en esta indicación.

Vale la pena resaltar que ante una condición que afecta tan severamente la funcionalidad de un paciente y su entorno familiar, (el cual se dedica a la atención en salud de Mairoby), y teniendo en cuenta su edad joven, con los impactos que llevan en la cantidad de años laboralmente perdidos, con una condición que poco probablemente empeore después de este tipo de cirugía, y que al contrario ofrece una oportunidad de mejoramiento, vale la pena realizar.

Ciertos especialistas en neurocirugía en Colombia, le han negado esta oportunidad con el argumento que no se ha demostrado en un 100% los beneficios, pero tampoco pueden negar que NO tiene beneficios en toda la población afectada y operada.

Insisto, es darle una oportunidad de tratamiento con un insumo disponible en Colombia, y que ha sido usado para el mismo, en otros pacientes en el mundo.

La familia de la paciente está plenamente consciente de esta verdad y están dispuestos a asumir los riesgos de no encontrarse beneficio.

Mi sugerencia médica ha sido respaldada por neurocirujanos en el exterior, como el concepto del Dr. Carlos Zapater (Hospital de la Fuerza Aérea en Perú).

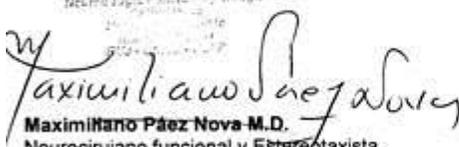
2. La segunda opción terapéutica es la **estimulación cerebral directa** con electrodos profundos, que incluso, si la paciente Mairoby no tiene resultado con la cirugía propuesta en primera instancia, podría seguir esta opción en el tratamiento. (como esta demostrado en la literatura enviada).

Ya se envió traducción al español del artículo japonés escrito en inglés, donde se confirma mi sugerencia médica.

Anexo de nuevo dicho artículo en su idioma original, también envío otros artículos con su resumen (en inglés... como los muestra directamente la página de investigaciones en salud americana), de tal manera de demostrar la originalidad de la evidencia registrada.

Estaré gustoso en ampliar cualquier información.

Atentamente


Maximiliano Páez Nova M.D.
Neurocirujano funcional y Estereotaxista
Neurocirujano Funcional pediátrico
Cirujano de epilepsia
Neuroendoscopista

1. Competencia

Esta Corte es competente para revisar el presente fallo de tutela de conformidad con lo previsto en los artículos 86 y 241 de la Constitución Nacional, el Decreto 2591 de 1991 y las demás disposiciones pertinentes.

2. Problemas jurídicos planteados en el presente caso.

El presente asunto versa sobre una acción de tutela presentada por el señor Mario de Jesús Rivera Torres, actuando como agente oficioso de su hija Mairoby Rivera Taborda (29 años), quien se encuentra en estado vegetativo desde hace cuatro años, contra la EPS Sanitas y COLSANITAS Medicina Prepagada, debido a que las mismas se niegan a practicarle una “*estimulación espinal epidural cervical*”, la cual fue ordenada el 12 de agosto de 2013 por el médico especialista en neurocirugía Dr. Maximiliano Páez Novoa, galeno que no se encuentra inscrito a la mencionada EPS.

Las razones esgrimidas por la entidad accionada fueron las siguientes:

- Se trata de una paciente “*sin posibilidades de recuperación*”^[6].
- La orden médica fue emitida por un galeno que no se encuentra inscrito en COLSANITAS.^[6]
- El procedimiento prescrito no es pertinente.^[7]
- La Junta Médica que evaluó a la paciente el 13 de septiembre de 2013, decidió no recomendar “*este tipo de tratamiento experimental para la paciente, considerando además que esta cirugía presenta unos riesgos predecibles, podemos afirmar que los riesgos superan en gran medida los posibles beneficios que hasta el momento no se han demostrado*”.
- Se trata de un procedimiento que se encuentra por fuera del POS.
- El padre de la joven no acepta la irreversible condición clínica de su hija, por lo que “*continúa siendo evidente la necesidad de elaborar adecuadamente la etapa del duelo, como acertadamente lo señaló en su momento el staff médico de CORBIC al recomendar la terapia psiquiátrica que el usuario rechazó*”^[8].

Al respecto, cabe advertir que no existe prueba alguna en el expediente que evidencie que la entidad accionada argumentó razones de orden económico para no autorizar el procedimiento. Lo único es que, llegado el caso, solicita se ordene el correspondiente recobro al FOSYGA. De igual manera, no fue objeto de debate alguno la eventual capacidad económica con la que contaría la familia de la joven paciente para costear el tratamiento. De allí que, de entrada, el problema jurídico a resolver no versará sobre la posible tensión que se presente entre los

derechos fundamentales de la paciente y la sostenibilidad económica del sistema de seguridad social en salud.

Por su parte, los argumentos expuestos por el accionante se soportan, principalmente, sobre la experticia y la orden médica emitida por el Dr. Maximiliano Páez Novoa, quien si bien no es un médico adscrito a la red de la EPS Sanitas, si lo es del Hospital General de Medellín, que es una E.S.E. que presta servicios médicos de alta complejidad en dicha ciudad:

- Actualmente, la estimulación del neuroeje (cerebro o médula espinal), *“han demostrado ciertos avances y resultados animadores en esta búsqueda de solución a esta patología”*.
- Según las investigaciones adelantadas por el Dr. Tatsuo Kano, los pacientes a quienes se les ha implantado un estimulador *“mejoran su contacto con el medio y su capacidad de expresar algunas necesidades”*.
- Las eventuales complicaciones del tratamiento han sido explicadas y aceptadas por el padre de la joven.
- El procedimiento propuesto ofrece una *“oportunidad”* a la paciente, aunque *“en medicina no hay resultados asegurados”*.
- La estimulación espinal epidural cervical como técnica quirúrgica no está en investigación, pues *“se une en dolor refractario al tratamiento médico”*.

La anterior opinión médica es avalada, a su vez, por otros dos galenos: Luis Alfredo Villa y Carlos Zapater (Presidente de la Sociedad Peruana de Neurocirugía Funcional y Esterotaxia), profesionales de la salud que tampoco pertenecen a la red de Sanitas.

Aunado a lo anterior, el accionante planteó los siguientes argumentos:

- El Dr. Maximiliano Páez es un neurocirujano funcional que desde hace **tres años** viene atendiendo a su hija, conoce muy bien el estado de salud de la paciente y *“es el único que ha ofrecido una posibilidad de recuperación en un alto porcentaje”*.^[9]
- El mencionado doctor le expuso el caso a sus profesores en Tokyo, *“los cuales le dieron muy buenas recomendaciones para poner en práctica en el caso de la Srta. Mairoby”*.
- La EPS no le ha brindado ninguna otra opción de recuperación a la paciente.

Así las cosas, en el presente asunto el debate gira alrededor de determinar si: ¿la protección constitucional de los derechos fundamentales de una paciente que se encuentra desde hace cuatro años en estado vegetativo persistente, implica que se le ordene a una EPS brindar el procedimiento denominado *“estimulación espinal epidural cervical”*, el cual se encuentra

excluido del POS, tomando en cuenta que existe una controversia científica al respecto entre dos grupos de médicos: unos adscritos a la EPS y los otros no. Como se explicó, el debate científico, que ofrece una importante dimensión jurídica, versa, principalmente, sobre los siguientes ejes: (i) casos excepcionales en los cuales se admite el concepto emitido por un médico externo; (ii) el derecho innominado fundamental de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state*, PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS) a “*que sea intentado*” o “*right to try*”; y (iii) la naturaleza “*experimental*” que ofrece el tratamiento en el caso concreto.

Ahora bien, antes de abordar estos complejos asuntos, la Sala debe resolver previamente dos temas sobre los cuales se enfocaron los fallos de instancias, esto es: (i) la existencia de temeridad; y (ii) la cosa juzgada constitucional.

3. Ausencia de temeridad. Reiteración de jurisprudencia.

a. Aspectos generales.

El Decreto 2591 de 1991 (Art. 38), dispone:

“ACTUACION TEMERARIA. Cuando, sin motivo expresamente justificado, la misma acción de tutela sea presentada por la misma persona o su representante ante varios jueces o tribunales, se rechazarán o decidirán desfavorablemente todas las solicitudes.

El abogado que promoviere la presentación de varias acciones de tutela respecto de los mismos hechos y derechos, será sancionado con la suspensión de la tarjeta profesional al menos por dos años. En caso de reincidencia, se le cancelará su tarjeta profesional, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar.”

La actuación temeraria, tal y como quedó señalado en sentencia T- 310 de 2008, tiene igualmente fundamento en el artículo 37 de la misma normativa, al disponer que la persona que interponga acción de tutela, “*deberá manifestar, bajo la gravedad del juramento, que no ha presentado otra respecto de los mismos hechos y derechos. Al recibir la solicitud, se le advertirá sobre las consecuencias penales del falso testimonio.*” Esta disposición pretende realzar el principio de buena fe constitucional, en el sentido de prohibir el ejercicio de acciones de tutela idénticas, sin motivo expresamente justificado, prohibición que permite garantizar la eficiencia y prontitud en el funcionamiento del Estado y de la administración de justicia^[10].

Igualmente, ha previsto la jurisprudencia constitucional que la figura de la temeridad, deber ser entendida armónicamente con lo previsto en los artículos 72 a 74 del Código de Procedimiento Civil^[11], hoy Código General del Proceso, en tanto allí se consagran causales adicionales de temeridad o de mala fe y se establece la forma de imponer las sanciones pertinentes, tanto a las partes como a los apoderados y poderdantes^[12].

Así mismo la Corte sistematizó, en sentencia T- 1022 de 2006, los lineamientos constitucionales, que contribuyen a determinar tres situaciones distintas respecto de la temeridad y sus consecuencias, así: (i) temeridad que da lugar a sanción; (ii) existencia de temeridad pero con exoneración de la sanción al accionante, y (iii) inexistencia de temeridad^[13].

i) Existencia de temeridad en la acción de tutela que da lugar a sanción.

En relación con este primer supuesto, la Corte en sentencia T-1103 de 2005, consideró lo siguiente:

“Para deducir que una misma demanda de tutela se ha interpuesto varias veces, con infracción de la prohibición prevista en el artículo 38 del Decreto 2591 de 1991, es indispensable acreditar: (i) La identidad de partes, es decir, que las acciones de tutela se dirijan contra el mismo demandado y, a su vez, sean propuestas por el mismo sujeto en su condición de persona natural, o de persona jurídica, directamente o a través de apoderado; (ii) La identidad de causa petendi, o lo que es lo mismo, que el ejercicio de las acciones se fundamente en unos mismos hechos que le sirvan de causa; (iii) La identidad de objeto, esto es, que las demandas busquen la satisfacción de una misma pretensión tutelar o sobre todo el amparo de un mismo derecho fundamental; (iv) Por último, a pesar de concurrir en un caso en concreto los tres (3) citados elementos que conducirían a rechazar la solicitud de tutela, el juez constitucional tiene la obligación dentro del mismo proceso tutelar, de excluir la existencia de un argumento válido que permita convalidar la duplicidad en el ejercicio del derecho de acción.”^[14]

Así las cosas, será el juez constitucional el que, en ejercicio de sus funciones y luego de efectuar un análisis exhaustivo del asunto sometido a estudio, quien deberá declarar la improcedencia de una solicitud de tutela y de manera concomitante, impondrá la correspondiente sanción, una vez verifique la identidad de: (i) partes; (ii) hechos; (iii) pretensión y (iv) no exista una causa razonable para hacer uso nuevamente de la acción, en el caso de que efectivamente se presente la identidad.

ii) Existencia de temeridad con exoneración de la sanción para el accionante.

No basta que exista duplicidad de demandas de tutela para determinar que efectivamente se actuó con temeridad. Es necesario, tal y como lo ha previsto la jurisprudencia constitucional, distinguir aquellos eventos en los que pese a que se configura la temeridad, no es preciso imponer sanción al accionante, en tanto *“el ejercicio de las acciones de tutela se funda (i) en la ignorancia del accionante; (ii) en el asesoramiento errado de los profesionales del derecho; o (iii) por el sometimiento del actor a un estado de indefensión, propio de aquellas situaciones en que los individuos obran por miedo insuperable o por la necesidad extrema de defender un derecho. En estos casos, si bien lo procedente es la declaratoria de “improcedencia” de las acciones de tutela indebidamente interpuestas, la actuación no se considera “temeraria” y, por lo mismo, no conduce a la imposición de sanción alguna en contra del demandante.”^[15]*

Configurado cualquiera de estos eventos, habrá lugar a la declaratoria de improcedencia de la acción de tutela, pero no se impondrá sanción alguna en contra del demandante.

(iii) Inexistencia de temeridad.

Por último, si en el evento de existir identidad en las partes, las pretensiones y los hechos que dieron lugar a las demandas, el juez vislumbra que en la tutela sujeta a su estudio, la violación a los derechos del accionante se mantiene o se agrava por otras violaciones, deberá decidir de fondo. Así lo dispuso en sentencia T-919 de 2003^[16], al señalar:

“Si bien el principal papel del juez de tutela es hacer efectivo el cumplimiento de los fallos de tutela, la Corte ha considerado que en los casos en que se presente una violación por un mismo concepto, cuando la violación se mantenga o se agrave por otra u otras violaciones, el afectado podrá optar por insistir en el cumplimiento ante el juez competente o acudir nuevamente a la acción de tutela.

Cuando en un proceso aparezca como factible la declaración de improcedencia en virtud de una posible identidad de partes, hechos y pretensiones, el juez tiene el deber de verificar que tal posibilidad en efecto se configure en el caso concreto y adicionalmente que no existe una causa razonable para hacer uso nuevamente de la acción, en el caso de que efectivamente se presente la identidad.”

En suma, en los términos de la señalada sentencia T- 1022 de 2006, una tutela no puede interponerse más de una vez con base en los mismos hechos, derechos y con las mismas partes sin que opere una causa expresa y razonablemente justificada, y basta con que uno solo de los presupuestos para que se configure la temeridad no se dé, para que el juez esté en la obligación de fallar el caso puesto a consideración, como garantía del acceso efectivo a la administración de justicia.

b. Resolución del caso concreto: ausencia de temeridad.

En el caso concreto se tiene que el 31 de julio de 2009, la joven Mairoby Rivera Taborda sufrió un accidente automovilístico en Venezuela. Como consecuencia del mismo sufrió “trauma encéfalo craneano severo, secuelas de TEC y daño axonal difuso”, el cual la mantiene en estado vegetativo.

Los familiares de la paciente le solicitaron a la EPS Sanitas el suministro de: (i) hospitalización en cuidados especiales e intensivos; (ii) procedimientos POS y no POS; (iii) pañales; (iv) bolsas; (v) alimentación especial; (vi) guantes; (vii) cremas para escaras; (viii) toallas húmedas; (ix) jeringas; (x) silla de ruedas; (xi) bomba para gastronomía; (xii) ortesis; (xiii) terapias; (xiv) vaso medidor o teteros; (xv) oxígeno; (xvi) ambulancia; (xvii) servicio de enfermera de cabecera; (xviii) citas con especialistas y exoneración de copagos y cuotas moderadoras.

En el curso de la tutela, la EPS respondió en el sentido de que la paciente había sido tratada por varios especialistas adscritos a COLSANITAS, “quienes claramente han dejado constancia del estado en que recibieron a la paciente y en el que le han dado de alta, para continuar con su manejo ambulatorio, considerando que han agotado ya las probabilidades de recuperación total de la paciente”. Y más adelante señaló que: “para todos los médicos es claro que existe un daño axonal severo y difuso, secundario al trauma encefalocraneano sufrido anteriormente en Venezuela y que dicha pérdida de células neuronales es

irrecuperable, postrando a la paciente en una cuadriparecia espástica que la deja por fuera de todo contacto sensorial con el medio que la rodea”^[17].

Ahora bien, de la lectura del fallo de amparo del 3 de noviembre de 2009, proferido por el Juzgado 28 Penal Municipal de Medellín, se evidencia que, desde un primer momento, el padre de la paciente, ante la gravedad de la situación, decidió buscar el concepto científico de otros médicos especialistas, como el caso del Dr. Alfredo Villa, “*quien le ha informado que su hija tiene posibilidades de recuperación neurológica*”.^[18] Al respecto la EPS respondió que no se trataba de médicos adscritos a ella y que dichas afirmaciones carecían de respaldo científico.

Al respecto, el Juzgado consideró que se le debía suministrar un tratamiento integral a la paciente, y que la EPS debía brindarle una atención profesional responsable “*que permita corroborar el diagnóstico de los especialistas particulares y determinar el tratamiento a seguir*”.^[19] Lo anterior significa que, desde un comienzo, el juez de amparo estimó que se debía tomar en cuenta el concepto científico de otros médicos y no exclusivamente aquel de aquellos vinculados a la EPS.

Posteriormente, el neurocirujano funcional Dr. Maximiliano Páez Novoa, quien venía atendiendo a la paciente, el 11 de agosto de 2013, ordenó la realización de una “*estimulación espinal epidural cervical para el tratamiento de estados de subconciencia (estado vegetativo-estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes adecuados para el caso*”.^[20] La EPS se negó a suministrar el referido tratamiento, con base en lo conceptuado por una Junta de Especialistas en Neurocirugía Funcional radicada en la Clínica SOMA.

El Juzgado Veintiocho Penal Municipal de Medellín, mediante auto del 27 de noviembre de 2013, decidió abstenerse de iniciar el trámite del incidente de desacato, por cuanto se estaba ante un tratamiento experimental.

El día 11 de abril de 2014, el señor Mario de Jesús Rivera Vélez presentó una nueva acción de tutela solicitando el procedimiento denominado “*estimulación espinal epidural cervical*”. El Juzgado Veintitrés Penal Municipal de Medellín, mediante sentencia del 5 de mayo de 2014, decidió declarar improcedente la petición. En relación con el tema de la temeridad, señaló lo siguiente:

“*hay que tener en cuenta que en la presente acción constitucional, no se puede predicar que haya habido TEMERIDAD del ACCIONANTE, pues en este caso, invocó la presente acción constitucional en aras del desespero que le produce el ver el estado de salud de su hija y con la convicción que negado el incidente del fallo de tutela por el juzgado 28 penal municipal con funciones de conocimiento, podría proceder una nueva acción de tutela...no se vislumbra un actuar doloso o desleal al presentar la presente acción constitucional, pues el estado vegetativo en que está la paciente denota un grado de indefensión*”.

Al respecto, la Sala coincide con los jueces de instancias en que el accionante no obró con temeridad, dadas las condiciones de extrema indefensión en que se encuentra actualmente su hija y la ausencia de dolo o mala fe en su actuar.

4. Cosa juzgada constitucional en materia de tutela. Reiteración de jurisprudencia.

La Corte ha sostenido de manera reiterada^[21] que no procede la acción de tutela encaminada a infirmar las decisiones adoptadas en un amparo similar. Al respecto, en la sentencia SU-1219 de 2001, la Sala Plena de esta Corporación unificó la jurisprudencia constitucional relativa a la improcedencia general de la acción de tutela contra sentencias de tutela, en el sentido de dejar en claro que la competencia de esta Corporación para revisar las sentencias proferidas por los jueces constitucionales en el ámbito de las acciones de amparo previstas en el artículo 86 de la Carta Política es exclusiva y excluyente.

En la misma sentencia de unificación, en cuanto al alcance de **cosa juzgada constitucional** que tiene la decisión de la Corte de revisar o no revisar las decisiones de instancia proferidas por los jueces de tutela la Corte señaló:

“Cosa juzgada constitucional y cosa juzgada ordinaria.

*5.1 Admitir que los fallos de tutela definitivamente decididos o excluidos para revisión sean luego objeto de una nueva acción de tutela, sería como instituir un recurso adicional ante la Corte Constitucional para la insistencia en la revisión de un proceso de tutela ya concluido, lo cual es contrario a la Constitución (art. 86 C.P.), a la ley (art. 33 del Decreto 2591 de 1991) y a las normas reglamentarias en la materia (arts. 49 a 52 del Reglamento Interno de la Corte Constitucional). Las Salas de Selección de la Corte Constitucional, salvo sus facultades legales y reglamentarias, no tienen la facultad de seleccionar lo que ya ha sido excluido de selección para revisión ni una acción de tutela contra uno de sus fallos de tutela. Esto por una poderosa razón. Decidido un caso por la Corte Constitucional o terminado el proceso de selección para revisión y precluido el lapso establecido para insistir en la selección de un proceso de tutela para revisión (art. 33 del Decreto 2591 de 1991 y art. 49 a 52 del Reglamento Interno de la Corte Constitucional^[44]), opera el fenómeno de la **cosa juzgada constitucional** (art. 243 numeral 1 C.P.). Una vez ha quedado definitivamente en firme una sentencia de tutela por decisión judicial de la Corte Constitucional, no hay lugar a reabrir el debate sobre lo decidido.*

5.2. A este respecto, es importante distinguir entre el fenómeno de la cosa juzgada en materia ordinaria y el mismo fenómeno en materia constitucional. Mientras que en el primer caso es generalmente admitida la procedencia de la acción de tutela por vías de hecho, en el segundo caso, tratándose de un proceso judicial constitucional, donde se persigue en forma explícita y específica la protección de los derechos fundamentales y la observancia plena del orden constitucional, la oportunidad para alegar la existencia de vías de hecho en los fallos de tutela es hasta la finalización del término de insistencia de los magistrados y del Defensor del Pueblo respecto de las sentencias no seleccionadas. Una vez terminados definitivamente los procedimientos de selección y revisión, la sentencia hace tránsito a cosa juzgada constitucional (art. 243 numeral 1 C.P.), y se torna, entonces, inmutable y definitivamente vinculante.” (Negritas y subrayas fuera de texto)

4.2. Análisis del caso concreto. Ausencia de cosa juzgada constitucional.

En el caso concreto, los jueces de instancias no entraron a conocer del fondo del asunto, por cuanto estimaron que se había configurado el fenómeno de la cosa juzgada constitucional, por cuanto existía una coincidencia entre: (i) sujetos procesales; (ii) causa

petendi; (iii) derechos reconocidos y (iv) objeto^[22]. Tal decisión fue confirmada el 25 de junio de 2014 por el Juzgado Sexto Penal del Circuito de Medellín. La Sala no comparte tales conclusiones, por las razones que pasan a explicarse.

En lo que concierne a los *sujetos procesales*, es indudable que son los mismos. En efecto, en la sentencia de tutela del 3 de noviembre de 2009, proferida por el Juzgado Veintiocho Penal Municipal de Medellín, las partes fueron: el señor Mario de Jesús Rivera, actuando como agente oficioso de su hija Mairoby Rivera Taborda, y la EPS Sanitas. A su vez, la petición de amparo del 11 de abril de 2014, fue igualmente presentada por el mismo ciudadano contra idéntica EPS.

Por su parte, en relación con la *causa petendi*, se encuentra que lo pretendido en el amparo inicial fue el reconocimiento de un tratamiento integral, a favor de la joven Mairoby Rivera Taborda. Aquel fue concedido por el referido Juzgado Veintiocho Penal Municipal de Medellín. Sin embargo, al momento de otorgarlo (**3 de noviembre de 2009**) no se discutió, en ningún momento, la realización del tratamiento denominado “*estimulación espinal epidural cervical*”. Lo anterior por cuanto, la orden médica de realizarlo, por parte de un médico no adscrito a la EPS Sanitas, tuvo lugar el **11 de agosto de 2013**. Se trata, en consecuencia, de un **hecho novedoso**, que no fue por tanto objeto de debate inicialmente, y en consecuencia, no se configura uno de los elementos esenciales de la cosa juzgada constitucional.

5. Casos excepcionales en los cuales se admite el concepto emitido por un médico externo. Reiteración de jurisprudencia.

a. Precedentes de la Corte en la materia.

De manera constante, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el servicio que requiere un paciente, debe ser decidido por el médico tratante, “*ya que es la persona capacitada, que cuenta con el criterio científico y que conoce el diagnóstico concreto y al paciente*”^[23]. En palabras de la Corte, el médico tratante es aquel que se encuentra adscrito a la entidad encargada de la prestación; por esta circunstancia, en principio, se ha negado el amparo cuando no se cuenta con su concepto^[24].

No obstante, esta regla no es absoluta puesto que, en algunos casos, no aceptar *per se* el criterio de un médico externo puede convertirse en una barrera al acceso del derecho constitucional a la salud. Por ejemplo, ello ha ocurrido cuando la entidad responsable tuvo conocimiento de dicho concepto, pero no lo descartó con base en información científica y en la historia clínica particular sea porque: **(a)** se valoró inadecuadamente a la persona; **(b)** hubo ausencia de evaluación médica de los especialistas que sí estaban adscritos, sin importar el argumento que originó la mala prestación del servicio; o **(c)** en el pasado, la entidad apreció y aceptó su dictamen como médico tratante.

A su vez, la Sentencia T-760 de 2008 indicó que esta excepción puede aplicarse cuando: **(i)** exista un concepto de un médico que no está adscrito a la entidad encargada de garantizar la prestación; **(ii)** se trata de un profesional reconocido que hace parte del Sistema de Salud; y **(iii)** la entidad no lo ha desvirtuado, según las razones científicas pertinentes en el caso específico del paciente.

b. Análisis del caso concreto.

La Sala encuentra que se está ante un supuesto fáctico en el cual no puede negarse el acceso al procedimiento médico, alegando simplemente que la orden no fue emitida por un galeno adscrito a la correspondiente EPS. Lo anterior, por las siguientes razones:

- No siempre el vocablo “médico tratante” es sinónimo de galeno vinculado a una EPS determinada. Este criterio, que podría ser calificado como “*funcional*”, y cuya justificación se encuentra en la sostenibilidad financiera del sistema general de salud, no toma en cuenta que un médico externo puede haber tenido un contacto más directo, continuo y prolongado con el paciente, que aquel designado por la EPS el cual, de hecho, suele variar con el paso del tiempo; tanto más y en cuanto se trata de pacientes en estado vegetativo.
- En esta línea argumentativa, en ciertos casos, conlleva a que el término “médico tratante” corresponda más con aquel profesional de la salud que conoce a fondo la patología del paciente, y que incluso puede haberle dedicado más tiempo y esfuerzo a su atención, es decir, realmente quien “lo trata”.
- Dada la complejidad y constante evolución que actualmente ofrece la ciencia médica, no siempre es fácil determinar hasta dónde los médicos de la EPS han “desvirtuado” lo ordenado por un médico externo. Sin duda, la aplicación de esta regla judicial deberá tomar en consideración muchos elementos del caso concreto.

Ahora bien, en el caso específico, la Corte encuentra que:

- El Dr. Maximiliano Páez Novoa, si bien no se encuentra vinculado con la EPS Sanitas, si lo está con la E.S.E. Hospital General de Medellín, es decir, se trata de un profesional reconocido que hace parte del Sistema de Salud de Colombia.
- En dos ocasiones (11 de agosto de 2013 y 18 de febrero de 2014) ha ordenado la práctica de una “*estimulación espinal epidural cervical*”, a favor de Mayrobi Rivera Taborda.
- El concepto científico del Dr. Páez ha sido conocido por los médicos adscritos a la EPS Sanitas.
- El Juzgado que ordenó en su momento el suministro de un tratamiento integral a la paciente, dispuso que la EPS debía brindarle una atención profesional responsable “*que permita corroborar el diagnóstico de los especialistas particulares y determinar el tratamiento a seguir*”.^[25]
- Finalmente, el Dr. Maximiliano, lleva atendiendo a la paciente desde hace más de cuatro años y medio, habiendo expuesto su caso a sus profesores de Tokyo, quienes le marcaron pautas de actuación al respecto. En otras palabras, se está ante el médico que realmente ha “tratado” a la paciente.

En este orden de ideas, la Sala considera que la circunstancia de que el Dr. Maximiliano Páez Novoa no tenga la calidad de médico adscrito a la EPS Sanitas, no configura obstáculo alguno para la procedencia del amparo solicitado.

6. El derecho fundamental innominado de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS) a “que sea intentado” o “right to try.

Con el propósito de evidenciar la existencia de un derecho fundamental innominado (art. 94 Superior) de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS) a “que sea intentado” o “right to try, la Sala analizará los siguientes aspectos:

- Con base en estudios científicos en la materia, examinará los aspectos esenciales y diferenciadores de cada una de estas patologías.
- Analizará algunos pronunciamientos que, hasta el momento, ha realizado la Corte en punto al suministro de tratamientos experimentales.
- Con base en los avances que ha conocido el derecho comparado, examinará el contenido y el alcance del denominado “derecho a que sea intentado” o “right to try”.

6.1 Precisiones conceptuales.

6.1.1. El estado vegetativo persistente o “*persistent vegetative state*”, PVS.

En 1972, Jennet y Plum, en una obra científica titulada “*Persistent vegetative state after brain damage: a syndrome in search of a name*”^[26] describieron una peculiar situación en pacientes que habían sufrido lesiones cerebrales muy graves que denominaron “estado vegetativo persistente” (PVS, en inglés). Se trata de personas que mantienen sus funciones cardiovasculares, respiratorias, renales, termorreguladoras y endocrinas, así como la alternancia sueño-vigilia, pero que no muestran ningún tipo de contacto con el medio externo y ninguna actividad voluntaria. El adjetivo persistente añade una connotación temporal que lo diferencia de estados vegetativos transitorios. En general, se acepta que un mes es el tiempo requerido para que un estado vegetativo se considere persistente.

Así, según lo definido originalmente por Jennet y Plum en 1972, el término “persistente” (*persistent*) cuando se aplica al estado vegetativo, significa “sostenido en el tiempo; en tanto que irreversible es sinónimo de “permanente” (*permanent*). El adjetivo “persistente” se refiere sólo a una condición de pasado y de continuación de incapacidad con un futuro incierto, mientras que “permanente” implica irreversibilidad. Estado vegetativo persistente es un diagnóstico; estado vegetativo permanente es un pronóstico.

En 1983, la Comisión Presidencial para el Estudio de Problemas Éticos en Medicina e Investigación Biomédica y Conductual^[27] aceptó la definición de “*estado vegetativo persistente*” (PVS), propuesto por Jennett y Plum, precisando que se trataba de una incapacidad “para

experimentar el medio ambiente". A juicio de la comisión, un estado vegetativo persistente es sólo una forma de inconsciencia permanente.

Debido a las incertidumbres sobre el diagnóstico, pronóstico y medidas terapéuticas sobre el estado vegetativo persistente, varias organizaciones médicas profesionales comenzaron un examen exhaustivo de sus normas de atención médica para los pacientes con esta condición^[28]. En 1989, la Academia Americana de Neurología publicó un documento de posición^[29], en el cual definió el estado vegetativo persistente, señalando a la nutrición e hidratación artificial como formas de tratamiento médico. Un estudio realizado en 1990 por la Asociación Americana de Neurología encontró que el 88 por ciento de los miembros encuestados estuvo de acuerdo con este documento. En una encuesta realizada en 1991 por la Sociedad de Neurología Infantil, el 92 por ciento de los encuestados estuvo de acuerdo con el documento de posición en su relación con los adultos, pero sólo el 72 por ciento pensaba que era aplicable a los bebés y niños^[30].

El estado vegetativo persistente (PVS) puede ser diagnosticado de acuerdo con los siguientes criterios: (i) no hay evidencia de conciencia de sí mismo o del medio ambiente y una incapacidad para relacionarse con los demás; (ii) no hay prueba de respuestas voluntarias ante estímulos de carácter visual, auditivo o táctil; (iii) no hay seguridad sobre la comprensión del lenguaje o la expresión; (iv) la vigilia intermitente se manifiesta por la presencia de los ciclos de sueño y vigilia; (v) hipotalámico suficientemente preservado y tallo cerebral con funciones autónomas para permitir la supervivencia con la atención médica y de enfermería; (vi) incontinencia del intestino y la vejiga; y (7) reflejos variables (pupilar, córnea, vestíbulo-ocular, y gag) y reflejos espinales^[31].

La característica distintiva del estado vegetativo es la condición irregular de dormir y despertarse, sin la compañía de cualquier expresión conductual detectable de la autoconciencia, el reconocimiento específico de los estímulos externos, o evidencia consistente de atención o intención o respuestas aprendidas. Los pacientes en estado vegetativo, por lo general, no son inmóviles. Pueden mover el tronco o las extremidades en forma superficial. Ocasionalmente pueden sonreír, y pueden incluso derramar lágrimas; algunos gruñidos pronuncian; en raras ocasiones, gimen o gritan^[32].

En cuanto a las causas del estado vegetativo persistente se tiene que, en la mayoría de los casos, se trata de traumatismos craneoencefálicos, en numerosas ocasiones causados en accidentes de tránsito, trastornos cerebrovasculares, tumores cerebrales, encefalitis isquémico-anoxicas y otros trastornos.

6.1.2. El estado de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS).

El término “estado mínimo de conciencia” (*minimally conscious state*, MCS), sirve para definir a un subgrupo de pacientes con alteración severa de la conciencia, que no cumplen los criterios diagnósticos del coma o del estado vegetativo.^[33] La característica principal es que de forma eventual, es decir, no siempre, muestran evidencia “discernible de conciencia”. Al respecto, expertos españoles del Centro de Rehabilitación de Daño Cerebral, explican lo siguiente:

“Esta distinción entre coma y EMC [estado de mínima conciencia] es muy importante desde el punto de vista de la planificación del tratamiento a seguir y de los resultados que se obtendrán, **siendo más favorable el pronóstico para los pacientes en EMC que para los que están en coma prolongado o estado vegetativo permanente**” (negritas y subrayados agregados).

Y más adelante, señalan los expertos:

“En el ámbito legal deben ser considerados como los pacientes en estado vegetativo, sin embargo con estos pacientes **se debe intentar** tratamiento rehabilitador neuropsicológico, multidisciplinar e intensivo, **ya que existe la esperanza** de que se puedan **conseguir logros importantes** hacia áreas de recuperación funcional”. (negritas y subrayados agregados).

Según Helen Briggs^[34], a diferencia de alguien que se encuentra en un estado vegetativo, un paciente en estado de mínima conciencia, en ciertos casos, es capaz de hacer al menos una de las siguientes actividades:

- Sigue órdenes sencillas
- Responder "sí" o "no" a preguntas básicas, ya sea verbalmente o con gestos
- Actúa de manera decidida, por ejemplo presionando un botón en un mando a distancia para cambiar de canal de TV.

La condición puede ser una etapa hacia la recuperación del paciente, o ser la etapa final de su progreso.

6.2. Pronunciamientos de la Corte en materia de tratamientos experimentales.

En diversas oportunidades, la Corte se ha pronunciado sobre los tratamientos experimentales.

En sentencia SU.819/99 esta Corporación examinó el caso de un niño que requería un tipo de trasplante heterólogo que podía ser realizado en el Hospital de la Universidad de Birmingham en Alabama, EEUU, y cuyo costo podía ascender a la suma de U\$371.740.00, valor que no podría conseguir la familia, ya que no cuenta ni podría contar nunca con los recursos económicos necesarios para sufragarlo. Si bien en el caso concreto, al momento de fallar, el menor ya había sido trasladado al exterior, la Corte tomó en consideración la siguiente disposición, contenida en la Ley 508 de 1999, contentiva del Plan de Desarrollo 1999- 2002, normatividad que fue declarada inexecutable en sentencia C- 557 de 2000, por vicios de forma:

“ART. 37. En situaciones excepcionales, cuando esté de por medio el derecho a la vida, se autorizará mediante trámite especial que definirá el Consejo Nacional de Seguridad Social, conforme su competencia, la prestación de servicio de salud por fuera del POS definido por ese organismo y obligatorio para todas las entidades promotoras de salud, cualquiera que sea su naturaleza, en Colombia o excepcionalmente en el exterior, por limitaciones de la tecnología nacional, siempre que la atención en el país no sea posible, no se trate de tratamientos experimentales, que en ningún caso serán procedentes, y se ajusten a las situaciones y

procedimientos que para el efecto reglamente el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud”.

Posteriormente en sentencia T-597/01, la Corte hizo algunas precisiones sobre lo que debía entenderse por un tratamiento experimental.

Se trataba de un caso de un menor, quien reclamaba por vía de tutela el trasplante de médula mieloablato “con donante no relacionado en el exterior”, a pesar de que el mismo se encontraba excluido del Plan Obligatorio de Salud (POS). En dicha ocasión, la Corte consideró lo siguiente:

“Para que un tratamiento médico pueda considerarse como una alternativa terapéutica aceptable, es necesario que se someta a un proceso de acreditación. Esta acreditación proviene por lo general de dos fuentes distintas. Por una parte, existe una forma de validación informal, que lleva a cabo la comunidad científica y por otra, una validación formal, expedida por entidades especializadas en acreditación, que pueden ser internacionales, gubernamentales o privadas. Dentro de estos procesos de acreditación científica se estudian tanto las explicaciones analíticas de los procedimientos, como los resultados empíricos, es decir, se evalúa la forma de medición estadística de la efectividad de los resultados del respectivo tratamiento. Por definición, los tratamientos médicos experimentales son aquellos que todavía no tienen la aceptación de la comunidad científica ni de las entidades encargadas de acreditarlos como alternativas terapéuticas. Ello significa que su efectividad no ha sido determinada con un nivel de certeza aceptable médicamente.

El margen de incertidumbre respecto de la efectividad de un procedimiento experimental impide que se lo pueda considerar como un sustituto de procedimientos terapéuticos acreditados, pero excluidos del Plan Obligatorio de Salud. El derecho a la salud, y específicamente el acceso al servicio de recuperación de la salud, implican que las personas tengan acceso a aquellos servicios de salud cuyo nivel de efectividad sea determinable. Ello significa que un tratamiento considerado experimental, o que no haya sido aceptado por la comunidad médica como una alternativa terapéutica válida para una determinada afectación de la salud, no resulta aceptable ni es susceptible de financiación con cargo a los recursos del sistema”.

De igual manera, en sentencia T-1330/05, el Tribunal Constitucional estimó que, en principio, resultaba razonable que el sistema de seguridad social en salud no tuviese que asumir costosos tratamientos experimentales. Sin embargo, se establecieron excepciones en la materia:

“No obstante, en determinados eventos la **prohibición absoluta** del financiamiento de actividades, intervenciones, procedimientos, medicamentos e intervenciones **experimentales** con recursos provenientes del sistema puede resultar desproporcionada y por lo tanto vulneradora del derecho a la salud, bien sea como un derecho fundamental autónomo o conexo, no sólo cuando esté en riesgo la vida del peticionario sino también cuando existan reales posibilidades de recuperación o de mejoría. Por lo tanto corresponde a los jueces de tutela ponderar los diversos supuestos fácticos y jurídicos en juego en cada caso concreto, tales como el costo de la prestación solicitada, la información científica disponible, así como de los diversos principios señalados por la jurisprudencia constitucional, entre ellos el principio de justicia que supone la igualdad del acceso de la población a los beneficios de la ciencia”.

Por otra parte, en relación con el suministro de medicamentos cuya comercialización aún no ha sido autorizada por el INVIMA, la Corte en sentencia T- 418 de 2011, sostuvo lo siguiente:

“Cuando un médico tratante considera que cuenta con información técnica y científica para usar un medicamento, como se indicó, su opinión sólo podrá ser controvertida con base en información del mismo carácter. Sólo con base en información científica aplicada al caso concreto de la persona de que se trate, podría una entidad del Sistema de Salud obstaculizar el acceso al medicamento que le ordenó su médico tratante. Por tanto, los medicamentos que aún no han sido autorizados por el INVIMA deben ser suministrados cuando una persona los requiera, con base en la mejor evidencia científica disponible.”

Más recientemente, en sentencia T- 180 de 2013, la Corte consideró que un procedimiento que se encuentra en etapa experimental, no puede desplazar los procedimientos terapéuticos incluidos en el POS, porque precisamente no se encuentran acreditados científicamente como servicios de recuperación de la salud. Sin embargo *“cuando existan dudas, considera la Sala que le corresponde a los Comité Técnicos Científicos con la intervención de los médicos especialistas en oncología, quienes deben evaluar el acceso a dichos procedimientos como parte del servicio de salud, teniendo en cuenta que precisamente tienen el conocimiento especializado de la ciencia médica, dedicado a establecer la validez terapéutica, efectividad y riesgos de los mismos.”*

En conclusión, al momento de examinar la viabilidad de ordenar, por vía de amparo, el suministro de un tratamiento, procedimiento o medicamento de naturaleza experimental, se debe revisar si no existe un sustituto válido en el POS. Importa igualmente revisar los conceptos emitidos por el médico tratante y, llegado el caso, por los correspondientes Comités Técnicos Científicos. De igual manera, se deberá tomar en consideración los costos que implique el tratamiento, tanto más y en cuanto se pretenda realizar en el exterior.

6.3 Contenido y alcance del derecho fundamental innominado a “*que sea intentado*” o “*right to try*”, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state PVS*) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state, MCS*).

Tradicionalmente, como se ha explicado, el abordaje que la Corte Constitucional ha realizado del tema de los tratamientos o procedimientos experimentales se ha enfocado en el derecho a la salud. En efecto, se han analizado supuestos en los cuales se está ante un **riesgo** inminente y grave para aquélla. Se trata, por ejemplo, de casos de trasplantes de órganos, incluso practicados en el exterior, o incluso del suministro de medicamentos cuya comercialización no ha sido aún autorizada por el INVIMA. En tal sentido, se pretende contar con un cierto grado de **certeza** acerca de la eficacia del tratamiento o del procedimiento.

No obstante lo anterior, la Sala se pregunta qué sucede en aquellas patologías en las cuales no existe esa premura por actuar o incluso ese elevado riesgo para la salud del paciente, dada la extrema afectación que aquélla padece. De igual manera, el grado de eficacia o eficiencia de la realización del tratamiento puede ser cuestionable o incluso incierta. De hecho, tampoco se cuenta con el consentimiento informado del paciente, por cuanto éste no

puede expresarlo. En otras palabras, la construcción jurisprudencial que hasta el momento ha realizado la Corte en materia de tratamientos experimentales, soportada en la protección del derecho a la salud, queda desbordada por las características que ofrecen los casos de los pacientes que se encuentran en un estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS).

Así las cosas, la Sala estima que, con base en el artículo 94 Superior, existe un derecho fundamental innominado “*a que sea intentado*” o “*right to try*”, para los casos de los pacientes que se hallan en un estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS), cuyos titulares son el paciente y sus familiares.

El derecho a intentar ha sido objeto de recientes desarrollos legislativos en cinco Estados de la Unión Americana (Colorado, Montana, Missouri, Arizona y Luisiana) y cuenta con algunos fallos judiciales en la materia. En esencia, se trata de que se agoten **todas** las posibilidades científicas existentes, incluso de carácter experimental, siempre y cuando se cuente con la orden del médico tratante, para los **casos desesperados** en los cuales no parece existir ninguna otra opción, bien sea de recuperación o de evitar un inminente fallecimiento del paciente. Se trata, en consecuencia, de “situaciones límite”.

Al respecto, el 17 de mayo de 2014, el Gobernador de Colorado, sancionó una ley titulada “Sobre la autorización para que los enfermos terminales tengan acceso a los productos de investigación que no han sido aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos Federal y para que los pacientes puedan participar en ensayos clínicos” (Concerning the allowance for terminally ill patients to have access to investigational products that have not been approved by the federal food and drug administration that other patients have access to when they participate in clinical trials.).

Dentro de las motivaciones de la ley, se encuentran las siguientes^[35]:

a) El proceso de aprobación para fármacos de investigación, productos biológicos, y dispositivos en los Estados Unidos protege a futuros pacientes de medicamentos y tratamientos prematuros, ineficaces y peligrosos en el largo plazo, pero el proceso se lleva a menudo muchos años;

(b) los pacientes que tienen una enfermedad terminal no tenemos el lujo de esperar hasta que un fármaco en investigación, productos biológicos o dispositivo reciba la aprobación final de la “United States Food and Drug Administration FDA”.

(c) los pacientes que tienen una enfermedad terminal tienen **el derecho fundamental a intentar perseguir la preservación de sus propias vidas y de acceder a los fármacos productos biológicos y dispositivos disponibles como producto de una investigación**; (negrillas y subrayados agregados).

(d) el uso de fármacos disponibles de investigación, productos biológicos y dispositivos es una decisión que debe ser tomada por el paciente con una enfermedad terminal, en consulta con su médico tratante y el equipo de salud correspondiente y

(e) la decisión de utilizar un fármaco en investigación, productos biológicos o dispositivo debe hacerse con pleno conocimiento de los posibles riesgos, beneficios y consecuencias para el paciente y su familia”.

Ahora bien, el ejercicio del “*right to try*” está sometido al cumplimiento de ciertas condiciones, como son:

(1) (a) "paciente elegible" significa una persona que tiene: una enfermedad terminal, atestiguada por **médico tratante del paciente**;

(ii) tomando en cuenta **otras opciones** de tratamiento actualmente aprobadas por la FDA

(iii) haber recibido una recomendación de su médico para un fármaco en investigación, productos biológicos o dispositivo;

(v) haber suministrado por escrito, el consentimiento informado para el uso de la droga en investigación, productos biológicos o dispositivo o, si el paciente es menor de edad o **carece de la capacidad mental para dar su consentimiento informado, un padre o tutor legal haya dado el consentimiento informado por escrito en nombre del paciente**; (negritas y subrayados agregados).

El antecedente de las diversas leyes estatales sobre el “*right to try*” se encuentra en la decisión de la Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia del 7 de agosto de 2007, en el asunto *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs and Washington Legal Foundation, appellants vs. Eschenbach*.

En cuanto al objeto del litigio se tiene que la Alianza Abigail para un Mejor Acceso al Desarrollo Medicamentos (la "Alianza"), que es una organización de enfermos terminales, buscaba un mayor acceso a **medicamentos experimentales** para aquéllos. Sin embargo, generalmente se prohíbe suministrarlos hasta que hayan sido aprobados oficialmente por la FDA.

Inicialmente, la Corte del Distrito rechazó la petición de la Alianza, argumentando que la Constitución no consagraba un derecho fundamental a “*acceder a medicamentos no aprobados*”. Por el contrario, la Corte de Apelaciones, en una decisión dividida, consideró lo siguiente:

“Cuando no existan opciones de tratamiento aprobadas oficialmente, un enfermo terminal, que cuente con capacidad mental, con base en un consentimiento informado, tiene el derecho a acceder a tratamientos y nuevos medicamentos, que se encuentren en fase I de la FDA [**experimentales**] ...con base en la “*due process clause*”^[36].

El citado fallo, que generó en su momento una enorme controversia en los Estados Unidos, sirvió de fundamento para que, años más tarde, se adoptaran legislaciones de rango estatal en la materia.

Al respecto, la Sala considera que si bien el derecho fundamental “*a que sea intentado*” o “*right to try*”, guarda en sus orígenes una relación con el suministro de tratamientos, procedimientos y medicamentos experimentales para enfermos terminales, dado que se trata de un derecho inherente a la dignidad humana (art. 94 Superior), su ámbito de aplicación se

extiende, *mutatis mutandis*, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state* PVS) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state*, MCS).

7. El tratamiento denominado “estimulación espinal epidural cervical”.

Antes de entrar a resolver el caso concreto, la Sala estima necesario adelantar un breve estudio sobre el tratamiento denominado “estimulación espinal epidural cervical”.

Así pues, un aspecto que suscita controversia, es si realmente se está ante un tratamiento que pueda ser calificado en términos de “experimental”.

Al respecto, según el informe rendido por la Fundación Instituto Neurológico de Antioquia (f. 126), se está ante lo siguiente:

“La estimulación cerebral profunda es un procedimiento que se viene realizando desde hace 25 años, y ha demostrado ser efectivo en determinadas patologías, en la actualidad se encuentra aprobada para el tratamiento del Parkinson, temblor, distonía y trastorno obsesivo compulsivo, para estas patologías existe suficiente evidencia sobre su efectividad y seguridad y está aprobado su uso por los diferentes estamentos internacionales, en el caso de los Estados Unidos, por la FDA.

En el caso de estimulación cerebral profunda para estado vegetativo, existen en el mundo aproximadamente 5 reportes de casos, la mayoría de estos por un grupo de investigadores japoneses, con muy pequeño número de pacientes y realizado sólo de manera **experimental**, con un protocolo estricto de investigación, con resultados variables, en su último reporte sólo una mejoría en alrededor de un 20% en paciente con estado vegetativo por trauma y realizando la cirugía únicamente a los 3 meses del trauma, lo cual es inferior a la historia natural de los pacientes con trauma de cráneo que mejoran entre un 30% a 40% por lo cual hasta el momento no se utiliza ni se ofrece como un tratamiento efectivo a los pacientes con trauma de cráneo. La estimulación cerebral profunda no se encuentra aprobada para este uso por ninguno de los entes regulatorios de salud a nivel mundial, y en ningún país se utiliza este tratamiento como una medida terapéutica”. (negritas y subrayados agregados).

En el mismo sentido se pronunció la EPS Sanitas al momento de dar respuesta al Juzgado 28 Penal Municipal de Medellín, con ocasión del incidente de desacato promovido por el señor Mario de Jesús Rivera Vélez:

“En cumplimiento del fallo antes aludido, EPS Sanitas sometió a consideración de un staff de especialistas de la Fundación Instituto Neurológico de Antioquia, el concepto de cirugía funcional avalador por el Doctor Maximiliano Páez Novoa, quienes luego de valorar a la paciente y analizar el avance y resultado del tratamiento propuesto en patologías como las de la joven Mairoby, concluyeron que hasta el momento este procedimiento no era utilizado ni ofrecido como un tratamiento efectivo en los pacientes con trauma de cráneo como el de la usuaria y que no se encontraba aprobado para ese uso por ninguno de los entes regulatorios de salud a nivel mundial, **ni era utilizado en país alguno como una medida terapéutica**” (negritas y subrayados agregados).

Importa igualmente transcribir las conclusiones a las que arribó el staff de cirugía funcional:

“En el caso de la paciente Mairoby el staff no está de acuerdo con la intervención planteada por las siguientes razones:

1. La estimulación espinal que es el procedimiento solicitado en este caso es un procedimiento que se ha utilizado con malos resultados ya mencionado (sic) por el Dr. Yamamoto en su publicación del 2012, **en donde no lo recomienda para estado vegetativo y sólo lo dejan para usar en estudios con casos de estados de mínima conciencia**, razón por la cual no tendría ninguna cabida este tipo de tratamiento en la paciente. Adicionalmente en los estudios de investigación de este grupo, pacientes incluidos tenían entre 4 y 8 meses después del trauma, por lo cual no sería aplicable a la paciente que lleva 4 años en estado vegetativo. (negrillas y subrayados agregados).
2. Este tipo de tratamientos tanto de estimulación cerebral profunda como estimulación espinal en paciente con estado vegetativo permanente sólo en el campo experimental y muy claramente lo mencionan en su artículo los Drs. Giacino y Machado (neurocirujanos funcionales ampliamente reconocidos) que este tipo de tratamiento no pueden ser ofrecidos a la población general, solo permanece en investigación y sería un gran error tomarlos como un estándar de tratamiento o como una opción de manejo. Desde el punto de vista ético, teniendo como principio médico: primero no hacer daño, no deben ser realizados.
3. Grupos de manejo norteamericano consideran que incluso para investigación solo se debe tener en cuenta pacientes con estado de mínima conciencia y no con estado vegetativo, ya que estos últimos tienen nulas posibilidades de alguna recuperación o ésta es mínima.
4. Los equipos usados para estimulación cerebral profunda y estimulación espinal no tienen ninguna aprobación en el mundo ni por la FDA ni por la Comisión Europea, ni por el INVIMA en Colombia, para ser usados en esta patología.
5. No existe ninguna evidencia científica confiable en los resultados que se pueden obtener con este tipo de procedimientos. Los trabajos realizados y las publicaciones son sólo estudios experimentales que no pueden ser aplicados a la población general”.

Por el contrario, el Dr. Maximiliano Páez Novoa, en la ampliación de su informe, remitido a la Corte Constitucional, afirma lo siguiente:

“Este dispositivo ha sido empleado en otras patologías, particularmente para el dolor intratable, con muy buenos resultados, incluso para el manejo de dolor anginoso (cardíaco). Y así como otros estimuladores (estimulador del nervio vago) ha sido útil para manejar la epilepsia refractaria al tratamiento se ha demostrado que la

estimulación espinal cordonal posterior ha sido útil en casos de estado vegetativo aquinético.

Los resultados han sido repetidos en otras latitudes, donde se ha realizado. Como lo demuestra la literatura que anexo en mi explicación. Esta literatura disponible está registrada en la base médica de publicaciones de la NICH: Biblioteca Nacional de Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.

Ya hay varios pacientes a los que se les ha realizado esta cirugía, la cual **no es experimental**, pues ya ha sido demostrada su capacidad en varias patologías y ahora está en confirmación sus efectos en esta indicación”. (negrillas y subrayados agregados).

Debido a su importancia, la Sala transcribe algunos apartes de los artículos publicados en revistas especializadas, aportados por el Dr. Páez Novoa.

En un artículo aparecido en febrero de 2014, titulado “Electrical modulation of neuronal networks in brain-injured patients with disorder of consciousness: a systematic review”^[37], se afirma lo siguiente:

“Seis estudios clínicos de modulación eléctrica crónica de los circuitos cerebrales profundos, publicados entre 1968 y 2010, han reportado efectos en 55 pacientes que se encontraban en estado vegetativo o de conciencia mínima”.

Un segundo estudio, publicado en 2012 por los profesores Yamamoto, Katayama, Obuchi, Kobayashi, Oshima y Fukaya, bajo el título “Spinal cord stimulation for treatment of patients in the minimally conscious state”, los autores dan cuenta de los siguientes resultados:

“Los criterios para determinar la aparición del mínimo estado de conciencia (MCS) incluyen la demostración de uno o ambos de los siguientes criterios: la comunicación interactiva y el uso funcional de dos objetivos diferentes. Sobre la base de estos criterios propuestos, 7 de los 10 pacientes salieron del mínimo estado de conciencia (MCS) siguiendo terapia de estimulación de la médula espinal (SCS). Ocho de los 10 pacientes con mínimo estado de conciencia (MCS) tratados por estimulación de la médula espinal (SCS) satisficieron nuestros criterios de inclusión electrofisiológica. Los siete pacientes que se recuperaron del mínimo estado de conciencia (MSC) después de la terapia de SCS cumplen con los criterios de inclusión. Entre estos siete pacientes, uno tenía discapacidad moderada, y seis tenían discapacidad severa, determinado usando la escala de resultados de Glasgow, un año después de empezar la terapia de estimulación de la médula espinal (SCS) (Tabla 1). Presentamos los casos de dos pacientes que se recuperaron del mínimo estado de conciencia (MSC) después de la terapia de estimulación de la médula espinal (SCS) cervical.

El paciente conocido como caso 4 era un hombre de 22 años de edad, que estuvo involucrado en un accidente de tránsito mientras conducía una motocicleta. Sufrió una lesión traumática en la cabeza que lo llevó a un estado de coma y el diagnóstico fue lesión cerebral difusa. Se le diagnosticó mínimo estado de conciencia (MCS) tres meses después de su lesión. A veces respondió a nuestros pedidos de agarrar nuestra mano y abrir la mano, pero no de manera consistente. No se observó

ninguna otra forma obvia de comunicación durante este período. El paciente cumplió con los criterios de inclusión para nuestra evaluación electrofisiológica. Además, se sometió a estimulación de la médula espinal (SCS) cervical y fue capaz de comunicarse constantemente por 7 meses después del inicio de la estimulación de la médula espinal (SCS). Doce meses después del inicio del mínimo estado de conciencia (MSC) fue capaz de rotar los seis planos del cubo de Rubik, y era capaz de hablar y comunicarse normalmente. El paciente recuperó suficientemente la función motora de las extremidades superiores para poder ser capaz de completar el cubo de Rubik, pero la recuperación de las funciones motoras de sus extremidades inferiores era insuficiente y requirió el uso de silla de ruedas.

El paciente conocido como caso B, era un hombre de 37 años de edad, que desarrolló un hematoma intra-cerebral. El hematoma se removió para prevenir la herniación inminente. El paciente permaneció en mínimo estado de conciencia (MSC) por 8 meses después de la aparición del hematoma intra-cerebral. El paciente cumplió con los criterios de inclusión de nuestra evaluación electrofisiológica. A veces el paciente obedecía nuestros pedidos como agarrar nuestra mano o abrir y cerrar los ojos. Seis meses después de empezar terapia de estimulación de la médula espinal (SCS), fue capaz de comunicarse coherentemente. Tenía hemiparesia izquierda, pero fue capaz de tocar ritmos en su guitarra”^[38]

Un tercer estudio, realizado por Cooper (2005), titulado “Electrical treatment of reduced consciousness: experience with coma and Alzheimer’s disease”^[39], afirma lo siguiente:

“El nervio medio derecho puede ser estimulado eléctricamente...se cuentan con once años de experiencia en los Estados Unidos sobre el uso de la estimulación eléctrica en casos de pacientes en estado de coma, debido a traumatismos en sus cerebros. Además existe una larga experiencia en Japón, en materia de implantes de electrodos en la espina cervical para los casos de pacientes que se encuentran en estado vegetativo persistente (PVS)”

8. Conclusiones y resolución del caso concreto.

En julio de 2009, la joven Mairoby Rivera Taborda sufrió un accidente de tránsito en Venezuela. A consecuencia de ello, se le diagnosticó “estado vegetativo persistente”. Su familia, luego de haber acudido en noviembre de ese mismo año en sede de amparo, logró que se ordenara a favor de la paciente el suministro de un tratamiento integral, el cual había sido negando por la EPS.

El 12 de agosto de 2013, el Dr. Maximiliano Páez Novoa, quien venía conociendo del caso de la paciente, ordenó la realización de una “*estimulación espinal epidural para el tratamiento de estados de subconciencia (estado vegetativo-estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes adecuados para el caso*”. A partir de ese momento, la EPS Sanitas se ha negado a realizar dicho tratamiento, argumentando que es experimental. Con el propósito de soportar dicha afirmación, ha aportado diversos conceptos médicos en la materia.

Al respecto, conviene precisar que **la negativa de la EPS jamás se ha fundado sobre razones de orden económico.** Tampoco se ha afirmado, en momento alguno, que el procedimiento deba ser realizado en el exterior. Así mismo no se ha controvertido la capacidad económica de la familia para costearlo. En pocas palabras, en el presente asunto, a diferencia de otros casos resueltos por la Corte en punto a tratamientos experimentales, no ha sido objeto de debate el tema de la sostenibilidad financiera del sistema de seguridad social.

8.1. Valoración de las pruebas.

En el presente caso, como se ha explicado, existe una controversia científica sobre la idoneidad de un tratamiento médico.

Por un parte, la EPS, la Fundación Instituto Neurológico de Antioquia y el staff de cirugía funcional, sostienen lo siguiente:

- La estimulación cerebral profunda es un procedimiento que se viene realizando desde hace 25 años, y ha demostrado ser efectivo en determinadas patologías, en la actualidad se encuentra aprobada para el tratamiento del Parkinson, temblor, distonía y trastorno obsesivo compulsivo, para estas patologías existe suficiente evidencia sobre su efectividad y seguridad y está aprobado su uso por los diferentes estamentos internacionales, en el caso de los Estados Unidos, por la FDA.
- Sin embargo, la estimulación cerebral profunda para pacientes en estado vegetativo se encuentra en fase experimental con resultados variables: “en su último reporte sólo **una mejoría en alrededor de un 20%** en paciente con estado vegetativo por trauma y realizando la cirugía únicamente a los 3 meses del trauma, lo cual es inferior a la historia natural de los pacientes con trauma de cráneo que mejoran entre un 30% a 40% por lo cual hasta el momento no se utiliza ni se ofrece como un tratamiento efectivo a los pacientes con trauma de cráneo.
- El Dr. Yamamoto en su publicación del 2012, no lo recomienda para estado vegetativo y sólo lo dejan para usar en estudios con casos de estados de mínima conciencia, razón por la cual no tendría ninguna cabida este tipo de tratamiento en la paciente.
- Grupos de manejo norteamericano consideran que incluso para investigación solo se debe tener en cuenta pacientes con estado de mínima conciencia y no con estado vegetativo, ya que estos últimos tienen nulas posibilidades de alguna recuperación o ésta es mínima.
- Los equipos usados para estimulación cerebral profunda y estimulación espinal no tienen ninguna aprobación en el mundo ni por la FDA ni por la Comisión Europea, ni por el INVIMA en Colombia, para ser usados en esta patología.

Por el contrario, el Dr. Maximiliano Páez Novoa, así como **grupos de investigadores de diversas nacionalidades** (Japón, Francia y Estados Unidos) sostienen lo siguiente:

- Este dispositivo ha sido empleado en otras patologías, particularmente para el dolor intratable, con muy buenos resultados, incluso para el manejo de dolor anginoso (cardíaco). Y así como otros estimuladores (estimulador del nervio vago) ha sido útil para manejar la epilepsia refractaria al tratamiento se ha demostrado que la estimulación espinal cordonal posterior ha sido útil en casos de estado vegetativo aquinético. Los resultados han sido repetidos en otras latitudes, donde se ha realizado. Esta literatura está disponible en la base médica de publicaciones de la NICH: Biblioteca Nacional de Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.
- Seis estudios clínicos de modulación eléctrica crónica de los circuitos cerebrales profundos, publicados entre 1968 y 2010, han reportado efectos en 55 pacientes que se encontraban en estado vegetativo o de conciencia mínima.
- Ocho de los 10 pacientes con mínimo estado de conciencia (MCS) tratados por estimulación de la médula espinal (SCS) satisficieron nuestros criterios de inclusión electrofisiológica. Los siete pacientes que se recuperaron del mínimo estado de conciencia (MSC) después de la terapia de SCS cumplen con los criterios de inclusión. Entre estos siete pacientes, uno tenía discapacidad moderada, y seis tenían discapacidad severa, determinado usando la escala de resultados de Glasgow, un año después de empezar la terapia de estimulación de la médula espinal (SCS) (Tabla 1). Presentamos los casos de dos pacientes que se recuperaron del mínimo estado de conciencia (MSC) después de la terapia de estimulación de la médula espinal (SCS) cervical.
- El nervio medio derecho puede ser estimulado eléctricamente...se cuentan con once años de experiencia en los Estados Unidos sobre el uso de la estimulación eléctrica en casos de pacientes en estado de coma, debido a traumatismos en sus cerebros. Además existe una larga experiencia en Japón, en materia de implantes de electrodos en la espina cervical para los casos de pacientes que se encuentran en estado vegetativo persistente (PVS).
- El paciente conocido como caso 4 era un hombre de 22 años de edad, que estuvo involucrado en un accidente de tránsito mientras conducía una motocicleta. Sufrió una lesión traumática en la cabeza que lo llevó a un estado de coma y el diagnóstico fue lesión cerebral difusa. Se le diagnosticó mínimo estado de conciencia (MCS) tres meses después de su lesión. A veces respondió a nuestros pedidos de agarrar nuestra mano y abrir la mano, pero no de manera consistente. No se observó ninguna otra forma obvia de comunicación durante este período. El paciente cumplió con los criterios de inclusión para nuestra evaluación electrofisiológica. Además, se sometió a estimulación de la médula espinal (SCS) cervical y fue capaz de comunicarse constantemente por 7 meses después del inicio de la estimulación de la médula espinal (SCS). Doce meses después del inicio del mínimo estado de conciencia (MSC) fue capaz de rotar los seis planos del cubo de Rubik, y era capaz de hablar y comunicarse normalmente. El paciente recuperó suficientemente la función motora de las extremidades superiores para poder ser capaz de completar el cubo de Rubik, pero la recuperación de las funciones motoras de sus extremidades inferiores era insuficiente y requirió el uso de silla de ruedas.

Pues bien, analizando los anteriores conceptos científicos, de conformidad con las reglas de la sana crítica y los demás elementos probatorios obrantes en el expediente, la Sala encuentra lo siguiente:

- Efectivamente, existe una controversia científica acerca de la idoneidad del tratamiento.
- Quienes se oponen a la realización de tratamiento aceptan, al menos, la existencia de ciertos resultados alentadores para el caso de los pacientes que se encuentran en estado de mínima conciencia, tal y como es sucede con Mairoby, según certificó su médico tratante.
- Sin que le corresponda a la Corte entrar a cuestionar las calidades y conocimientos científicos de quienes se oponen a la realización del tratamiento, lo cierto es que se aportó al expediente una bibliografía muy reciente y completa, que da cuenta de los avances que han tenido en la materia grupos de investigadores de Japón Estados Unidos y Francia. Quiere ello decir que no estamos en presencia de una postura aislada y testaruda de un médico, quien ha conceptuado en varias ocasiones en relación con la necesidad de la práctica del procedimiento de estimulación espinal epidural cervical.

Aunado a lo anterior, la Sala encuentra que: (i) se está ante la única y quizá última opción para una paciente, dado que, salvo el Dr. Páez Novoa, ningún médico ha propuesto o planteado alternativa alguna de recuperación para la joven Mairoby; (ii) se cuenta con ciertos fundamentos científicos para afirmar que no se está ante un tratamiento completamente desconocido o novedoso, así las autoridades correspondientes, nacionales o extranjeras, todavía no lo hayan aprobado; (iii) los riesgos del tratamiento han sido explicados a los familiares, los cuales los han asumido; y (iv) el médico que le ha venido haciendo un seguimiento permanente a la evolución de la paciente, tiene la firme convicción de que el tratamiento propuesto brinda una “*luz de esperanza*” en la materia.

Como puede advertirse con facilidad, el supuesto fáctico que debe resolver la Sala encuadra perfectamente en los contenidos del derecho fundamental innominado a “*que sea intentado*” o “*right to try*”, para el caso de los pacientes en estado vegetativo persistente (*persistent vegetative state PVS*) o de conciencia mínimo (*minimally conscious state, MCS*).

En este orden de ideas, la Corte revocará los fallos de amparo proferidos por el Juzgado Veintitrés Penal Municipal de Medellín y Sexto Penal del Circuito de la misma ciudad, de 5 de mayo y 25 de junio de 2014, respectivamente. En su lugar, amparará el derecho fundamental a “que sea intentado” de la paciente Mairoby Rivera Taborda. En consecuencia, ordenará a la EPS Sanitas y a COLSANITAS Medicina Prepagada que, en el término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, autorice la realización del tratamiento denominado: “*estimulación espinal epidural para el tratamiento de estados de subconciencia (estado vegetativo-estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes adecuados para el caso*”, a cargo del Dr. Maximiliano Páez Novoa.

III. DECISIÓN.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

En mérito de lo expuesto, la Sala Octava de Revisión de la Corte Constitucional, administrando justicia en nombre del pueblo y por mandato de la Constitución,

RESUELVE:

PRIMERO.- REVOCAR los fallos de amparo proferidos por el Juzgado Veintitrés Penal Municipal de Medellín y Sexto Penal del Circuito de la misma ciudad, de 5 de mayo y 25 de junio de 2014, respectivamente, en los cuales se negó el amparo solicitado. En su lugar, **AMPARARÁ** el derecho fundamental “*a que sea intentado*” de la paciente Mairoby Rivera Taborda. En consecuencia, **ORDENARÁ** a la EPS Sanitas y a COLSANITAS Medicina Prepagada que, en el término de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a la notificación del presente fallo, autorice la realización del tratamiento denominado: “*estimulación espinal epidural para el tratamiento de estados de subconciencia (estado vegetativo-estado de conciencia mínimo) y programación de voltajes adecuados para el caso*”, a cargo del Dr. Maximiliano Páez Novoa.

SEGUNDO.- LÍBRENSE por Secretaría las comunicaciones de que trata el artículo 36 del Decreto 2591 de 1991, para los efectos allí contemplados.

Notifíquese, comuníquese, insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional y cúmplase.

NORMATIVA

III .RESOLUCIONES

Resolución 1683 de 2015

Por la cual se adopta el Registro de Negación de Servicios y Tecnologías sin Cobertura en el POS en la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas en el numeral 23 del artículo 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y

CONSIDERANDO

Que el numeral décimo noveno de la Sentencia T 760 de 2008 de la Corte Constitucional, ordena adoptar las medidas para garantizar que todas las Entidades Promotoras de Salud – EPS envíen a la Superintendencia Nacional de Salud, la Defensoría del Pueblo y en la actualidad a este Ministerio, un informe trimestral que incluya los servicios médicos ordenados por el médico tratante a sus usuarios que sean negados y no tramitados por el Comité Técnico-Científico; los servicios médicos ordenados por el médico tratante a sus usuarios que sean negados por el Comité Técnico-Científico de cada entidad indicando en cada caso las razones de la negativa, y en el primero, indicando además las razones por las cuales no fue objeto de decisión por el Comité Técnico-Científico.

Que la Sala Especial de Seguimiento de la Corte Constitucional en el numeral primero de la parte resolutive del Auto 043 de 2012 ordenó a este Ministerio expedir una nueva regulación en relación con los registros de servicios negados incluyendo i) los servicios de salud prescritos por el médico tratante, negados por las EPS y que no hayan sido tramitados ante el CTC así como las causas por las cuales no fueron objeto de decisión por parte de este organismo y ii) los servicios de salud formulados por el médico tratante y que hayan sido negados por el CTC de la entidad, especificando los motivos de la negativa.

Que en cumplimiento de los anteriores lineamientos este Ministerio ha adoptado el Registro de negación de Servicios por parte de las EPS mediante las Resoluciones 3173 y 3821 de 2009, 163 de 2011 y 0744 de 2012, las cuales han permitido que esas entidades remitan a través del diligenciamiento y entrega de un archivo magnético el citado informe.

Que los artículos 112, 113, 114 y 116 de la Ley 1438 de 2011, establecieron que este Ministerio articulará el manejo y será responsable de la administración de la información del Sistema de la Protección Social, a través del Sistema Integrado de Información de la

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Protección Social (SISPRO) y que las entidades promotoras de salud, entre otros agentes del Sistema, están obligadas a proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos establecidos, so pena de ser reportadas ante las autoridades competentes para la aplicación de las sanciones correspondientes.

Que en cumplimiento de lo ordenado en las precitadas disposiciones y con el propósito de mejorar la oportunidad, seguridad y confiabilidad en la entrega de la información que están obligadas a reportar las EPS y EOC respecto de la negación de servicios y tecnologías sin cobertura en el POS, se requiere adoptar el registro mediante el cual se remita tal información, a través de la plataforma de integración de datos – PISIS del Sistema de Información de la Protección Social –SISPRO.

Que es necesario definir la información a reportar del registro de negación de servicios y tecnologías sin cobertura en el POS, los plazos y periodicidad del envío y los destinatarios de esa información.

En mérito de lo expuesto.

RESUELVE

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto adoptar el Registro de Negación de Servicios y Tecnologías sin Cobertura en el POS contenido en el anexo técnico que hace parte integral de este acto administrativo e implementar mecanismos que faciliten la interacción de las Entidades Promotoras de Salud y demás Entidades Obligadas a Compensar – EOC, con este Ministerio, para efectos del diligenciamiento de dicho registro.

Artículo 2. *Reporte y validación de información.* El Ministerio dispondrá de la Plataforma de Intercambio de Información (PISIS) del Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO, para que las EPS y EOC reporten la información.

El mecanismo de solicitud de usuario de la plataforma se especifica en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución. La Plataforma PISIS recibe los archivos y realiza el proceso de validación, que corresponde a la revisión de la estructura de los datos y calidad de la información. El Ministerio retroalimentará al reportante los errores e inconsistencias.

Artículo 3. *Periodicidad y plazo de reporte del registro.* Las EPS y EOC deben reportar la información del Registro de Negación de Servicios y Tecnologías sin Cobertura en el POS correspondiente al mes inmediatamente anterior, dentro de los primeros ocho (8) días calendario del siguiente mes, a partir de junio de 2015.

Artículo 4. *Destinatarios de la información.* Son destinatarios de la información contenida en el Registro de Negación de Servicios y Tecnologías sin Cobertura en el POS, la Superintendencia Nacional de Salud, la Defensoría del Pueblo y este Ministerio.

Artículo 5. *Tratamiento de la información.* Las entidades que participen en el reporte, flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de las Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, el Decreto 1377 de 2013 y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen

responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

Artículo 6. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de las fecha de su publicación y deroga la Resolución 744 de 2012. (ver anexo técnico en página web)

Resolución 1619 de 2015

Por la cual se establece el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales conferidas por la Ley 9 de 1979, los artículos 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993 y 2 numeral 5 del Decreto – Ley 4107 de 2011, y el parágrafo 1 del artículo 4 del Decreto 2323 de 2006 y

CONSIDERANDO

Que la Ley 9 de 1979 contiene una serie de disposiciones de carácter sanitario que contribuyen en la preservación, restauración y mejoramiento de las condiciones sanitarias relacionadas con la salud humana, contemplando normas generales para productos, servicios y establecimientos objeto de inspección y vigilancia, así como señalando procedimientos y medidas sanitarias que se deben aplicar para su control.

Que la Ley 715 de 2001 dicta normas orgánicas en materia de competencias previendo en el Título III las correspondientes a la nación, los departamentos y los municipios en materia de salud pública, y en su artículo 42 precisó las que tiene a cargo la Nación, relativas a la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que igualmente dispuso la norma en comento, en el artículo 43, las competencias de las direcciones territoriales de salud, precisando en los numerales 43.3.2 y 43.3.6 las correspondientes a la financiación y prestación de los servicios del laboratorio de salud pública, así como la dirección y control del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, dentro de su jurisdicción.

Que de otra parte, el Decreto 2323 de 2006 organizó la Red Nacional de Laboratorios y reglamentó su gestión, definiendo las competencias de los Laboratorios Nacionales de Referencia y de las entidades territoriales y señalando que dichos laboratorios deben definir los estándares de calidad para la autorización de laboratorios que ofrezcan realizar análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario.

Que dispuso la misma norma en el artículo 3, que los estándares de calidad en salud pública, son los requisitos básicos indispensables definidos por este Ministerio y que deben cumplir los actores que desempeñan funciones esenciales en salud pública.

Que los artículos 4 y 19 ibídem, previeron que el hoy Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios, en el cual se desarrollarán los ejes estratégicos y las funciones a cargo de los laboratorios de referencia

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

nacionales, departamentales y del Distrito Capital y los estándares de calidad en salud pública, procesos y procedimientos de autorización de laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios como prestadores de servicios de laboratorio de interés en salud pública.

Que a su vez, el artículo 16, señala como responsabilidades de los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital, la de adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos que para el efecto expida este Ministerio, así como, la de vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.

Que, con posterioridad a la expedición del Decreto 2323 de 2006, el Gobierno Nacional, estableció la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y determinó las funciones de sus dependencias, mediante el Decreto 2078 de 2012.

Que los numerales 11 y 12 del artículo 14 del Decreto 2323 de 2006, establecieron a cargo de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, la función de definir los estándares técnicos para la realización de análisis o pruebas de laboratorios por terceros, en materias de su competencia e impartir las respectivas autorizaciones, así como la supervisión en el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones para realizar análisis o pruebas de laboratorio, autorizados por esa entidad.

Que el Decreto 2774 de 2012 establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud - INS y al tenor de los numerales 7 y 12 del artículo 18, dispuso como función de la Dirección de Redes en Salud Pública, la definición, orientación, vigilancia y control en el desarrollo, implementación y cumplimiento de normas técnicas y estándares de calidad en los laboratorios que conforman las Redes en Salud Pública, así como la supervisión en el cumplimiento de los estándares de calidad a los laboratorios e instituciones que soliciten autorización para realizar análisis de interés en salud pública.

Que los numerales 1 y 4 del artículo 20 ibídem, establecen a cargo de la Subdirección de Gestión de Calidad de Laboratorios de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud, la función de i) definir los estándares de calidad para la autorización de las instituciones o laboratorios que conforman la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social; y, ii) supervisar el cumplimiento de los estándares de calidad y las normas técnicas en los laboratorios e instituciones que conforman las Redes en Salud Pública, que realizan análisis de los eventos de interés en salud pública.

Que en virtud de la normativa anteriormente citada, y en concordancia con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 4 del Decreto 2323 de 2006, se hace necesario establecer los aspectos técnicos inherentes a los ejes estratégicos relacionados con la Vigilancia en Salud Pública y de Gestión de Calidad en el marco del Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Capítulo I

Objeto, campo de aplicación y definiciones

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer el Sistema de Gestión de la Red Nacional de Laboratorios en los ejes estratégicos de Vigilancia en Salud Pública y Gestión de Calidad, que deben tener en cuenta para su funcionamiento los integrantes de dicha Red.

Artículo 2. *Campo de aplicación.* La presente resolución aplica a los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital y los laboratorios o instituciones que ofrezcan la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.

Artículo 3. *Definiciones.* Para la aplicación de la presente resolución se tendrán en cuenta las definiciones contenidas en los Decretos 2323 y 3518, ambos de 2006, o las normas que los modifiquen o sustituyan y las que a continuación se señalan:

- 3.1. **Capacidades básicas de un laboratorio:** Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico y financiero; la estructura organizacional, procesos y procedimientos técnicos y administrativos, que garantizan el funcionamiento de un laboratorio.
- 3.2. **Capacidades básicas de un laboratorio de salud pública departamental o del Distrito Capital:** Son el conjunto de facultades y recursos esenciales que incluyen el talento humano, físico, tecnológico, financiero, estructura organizacional, direccionamiento estratégico, procesos y procedimientos, que garantizan el funcionamiento de los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.
- 3.3. **Control:** Es el proceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los laboratorios a los que se realiza inspección y vigilancia.
- 3.4. **Estándares de calidad para los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios:** Requisitos técnicos definidos por el Instituto Nacional de Salud – INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, con el fin de realizar la correspondiente verificación en los laboratorios que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.
- 3.5. **Instrumentos de verificación de los estándares de calidad en salud pública:** Documento técnico diseñado por el Instituto Nacional de Salud – INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que permite la evaluación del cumplimiento de los estándares de calidad en salud pública.

- 3.6. **Inspección:** Es el proceso mediante el cual se realiza la verificación de los laboratorios, con el fin de determinar que cumplan con los estándares de calidad y demás requisitos establecidos en la normatividad vigente.
- 3.7. **Tercero:** Toda institución que ofrezca la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios, tales como, laboratorios clínicos, patológicos, de toxicología, de medicina reproductiva, de genética, bromatológicos, de universidades y otros.
- 3.8. **Seguimiento:** Es el análisis y recopilación sistemática de información que da cuenta de los avances de los planes operativos de inspección, vigilancia y control.
- 3.9. **Vigilancia:** Es el proceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los responsables de cumplir los estándares de calidad.

Capítulo II

Estándares de calidad en salud pública para laboratorios

Artículo 4. *Definición de estándares de calidad en salud pública para laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital.* De acuerdo con lo previsto en el numeral 14 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA y al Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definir, vigilar y controlar los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de salud pública departamentales y del Distrito Capital.

Artículo 5. *Definición de estándares de calidad en salud pública para terceros que se incorporen a la Red Nacional de Laboratorios.* De acuerdo con lo previsto en el numeral 12 del artículo 9 del Decreto 2323 de 2006 y en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 14 numeral 11, y 18 numeral 7 de los Decretos 2078 y 2774, respectivamente, ambos del 2012, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y al Instituto Nacional de Salud, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definir los estándares de calidad que deben cumplir las instituciones a que hace referencia el artículo 3 numeral 3.7 de la presente resolución.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, en cumplimiento de lo señalado en el presente artículo, deberá definir los estándares de calidad que deben cumplir los laboratorios de control de calidad de alimentos que se encuentren ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Artículo 6. *Revisión y actualización de los estándares de calidad en salud pública para laboratorios departamentales y el Distrito Capital y de terceros.* En cualquier momento, de acuerdo con la evidencia científica y los desarrollos tecnológicos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud, como Laboratorios Nacionales de Referencia, en el marco de sus competencias, actualizarán de manera periódica los estándares de calidad en salud pública para los laboratorios de salud pública departamentales y el Distrito Capital, y para los laboratorios e instituciones que realicen

análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y para la vigilancia y control sanitario.

Capítulo III Autorización de terceros

Artículo 7. *Definición del procedimiento para la autorización de terceros.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud –INS, como Laboratorios Nacionales de Referencia, definirán el procedimiento administrativo para la expedición de la autorización de terceros.

Artículo 8. *Vigencia de la autorización de terceros.* La autorización de terceros otorgada por los Laboratorios Nacionales de Referencia para la realización de uno o varios análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario, tendrá una vigencia de 3 años, y será renovada siguiendo el procedimiento que para el efecto definan el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y el Instituto Nacional de Salud, –INS.

Parágrafo. Durante la vigencia de la autorización, la autoridad sanitaria competente realizará visitas de inspección, vigilancia y control para verificar el cumplimiento de los estándares de calidad. La autoridad sanitaria podrá cancelar la autorización, de acuerdo con la gravedad de los hallazgos encontrados en la visita, cumpliendo el procedimiento administrativo contemplado en el Título III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

Artículo 9. *Publicación de los terceros autorizados.* El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá en su página web y en otros dispositivos de acceso electrónico, el listado de los laboratorios autorizados por el INVIMA y por el INS para la realización de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario y mantendrá periódicamente actualizada dicha información.

Artículo 10. *Contratación de servicios por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.* Para la contratación de análisis o pruebas de laboratorio de eventos de interés en salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para la vigilancia y control sanitario por parte de las Direcciones Territoriales de Salud, deberán ceñirse a lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 12 del Decreto 2323 de 2006.

Capítulo IV Inspección, vigilancia y control

Artículo 11. *Apoyo de la Red Nacional de Laboratorios para el funcionamiento del modelo de inspección, vigilancia y control.* Los laboratorios que conforman la RNL, cumplirán sus funciones atendiendo los requerimientos señalados en el artículo 23 numeral 2 de la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio, apoyando el diagnóstico de efectos y análisis de calidad de productos y servicios en la evaluación de los riesgos sanitarios.

Artículo 12. *Inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Alimentos – INVIMA, ejercerá funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública y de análisis o pruebas de laboratorio para vigilancia y control sanitario.

Así mismo, ejercerá funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios de control de calidad de alimentos ubicados dentro de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, elaboración o envasado de los mismos.

Para el efecto, definirá el plan operativo que incluya entre otros, recursos, actividades y cronogramas de trabajo, así como establecerá los correspondientes procesos, procedimientos y plazos para la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad y de las condiciones bajo las cuales se otorga la autorización a terceros.

Artículo 13. *Inspección, vigilancia y control a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.* El Instituto Nacional de Salud – INS, ejercerán funciones de inspección, vigilancia y control a los laboratorios que realicen análisis o pruebas de laboratorio de salud pública, en el marco de sus competencias.

Para el efecto, el Instituto Nacional de Salud – INS, definirá planes operativos que incluyan entre otros, recursos, actividades y cronogramas de trabajo, así como los correspondientes procesos, procedimientos y plazos.

Artículo 14. *Inspección, vigilancia y control a cargo de las Entidades Territoriales de Salud.* Las Entidades Territoriales de Salud, para ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control en el marco de su competencia, adoptarán los procesos y procedimientos definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y el Instituto Nacional de Salud – INS.

Capítulo V Disposiciones finales

Artículo 15. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución 16078 de 1985.

Resolución 1667 de 2015

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

Por la cual se modifica la Resolución 1479 de 2015

**LA VICEMINISTRA DE PROTECCIÓN SOCIAL ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL
DESPACHO DEL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial, las conferidas por los artículos 173 de la Ley 100 de 1993, 2 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y cuarto del Decreto 1010 de 2015 y,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3 de la Resolución 1479 de 2015, atendiendo la normatividad vigente, detalló las fuentes con cargo a las cuales las entidades territoriales podrían atender la financiación de los servicios y tecnologías sin cobertura en el POS, señalando en último lugar, *“los demás recursos previstos en la normativa vigente para el sector salud”*.

Que con el propósito de evitar interpretaciones que puedan determinar la afectación de recursos del sector salud a usos distintos a los previstos en las normas legales vigentes, resulta necesario modificar el referido artículo 3 para precisar que los recursos del sector salud con cargo a las cuales las entidades territoriales pueden atender la financiación de los servicios y tecnologías sin cobertura en el POS, son aquellos que legalmente tienen dicha destinación y aquellos que las propias entidades territoriales puedan destinar para el efecto.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el artículo 3 de la Resolución 1479 de 2015, el cual quedará así:

“Artículo 3. Financiación de la atención de los servicios y tecnologías sin cobertura en el POS a los afiliados al Régimen Subsidiado. Los servicios y tecnologías sin cobertura en el POS, suministrados a los afiliados al Régimen Subsidiado, se financiarán por las entidades territoriales con cargo a los recursos del Sistema General de Participaciones - Sector Salud - Prestación de Servicios de Salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, los recursos de las rentas cedidas del sector salud previstos para la financiación del NO POS de los afiliados a dicho régimen y los demás recursos de las entidades territoriales que destinen al pago de los servicios y tecnologías sin cobertura en el POS.

Parágrafo. Los pagos correspondientes se realizarán de conformidad con los procedimientos presupuestales a que haya lugar.”

Artículo 2. La presente resolución rige a partir de su publicación y modifica el artículo 3 de la Resolución 1479 de 2015.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Resolución 1535 de 2015

Por la cual se define la estructura, el flujo de datos y la disposición del reporte del listado censal de las personas de que trata el Decreto 2487 de 2014

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial, las conferidas por los artículos 173 numeral 7 de la Ley 100 de 1993, 3 del Decreto 2487 de 2014 y,

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto 2487 de 2014, se definió como población especial a las personas que dejen de ser madres comunitarias y sean beneficiarias del subsidio de la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, en los términos del artículo 164 de la Ley 1450 de 2011, con el propósito de garantizarles la continuidad del aseguramiento en salud a través de su vinculación al Régimen Subsidiado.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 3 del citado decreto, corresponde al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar identificar a esta población especial a través de un listado censal, cuya estructura debe definir este Ministerio.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto definir la estructura, el flujo de los datos y la disposición del listado censal, a efectos de garantizar a las personas que dejen de ser madres comunitarias y sean beneficiarias del subsidio de la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, su continuidad en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, mediante su afiliación al Régimen Subsidiado de salud.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* La presente resolución aplica al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF, a las entidades territoriales, a las Entidades Promotoras de Salud - EPS, al Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA o la entidad que haga sus veces, así como a las personas de que trata el Decreto 2487 de 2014, esto es, aquellas que dejen de ser madres comunitarias y sean beneficiarias del subsidio de la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, en los términos del artículo 164 de la Ley 1450 de 2011.

Artículo 3. *Estructura y flujo de los datos de identificación.* El ICBF reportará a este Ministerio, a través del FTSP que dispondrá el Administrador Fiduciario del FOSYGA o a quien haga sus veces, los datos de identificación de las personas de que trata el Decreto 2487 de 2014, en un listado censal con la estructura que se define en el anexo técnico que hace parte integral de la presente resolución.

El ICBF reportará el listado censal el día 8 hábil de cada mes, a partir del mes siguiente a aquél en el que se publique la presente resolución, incluyendo siempre la totalidad de registros que lo conforman.

Artículo 4. *Validación y disposición de la información del listado censal.* Este Ministerio, a través del Administrador Fiduciario del FOSYGA o quien haga sus veces, validará la información reportada en el listado censal en cuanto a consistencia de datos y coherencia con las tablas de referencia y reglas del aseguramiento en salud.

Dentro de los 2 días siguientes al recibo del listado censal, el Ministerio de Salud y Protección Social informará al ICBF sobre las inconsistencias halladas, con el fin que esa entidad haga las correcciones del caso, y reporte nuevamente el listado censal completo el día 12 hábil del mismo mes.

Parágrafo 1. El Administrador Fiduciario del FOSYGA o quien haga sus veces, dispondrá para su consulta, a las Entidades Promotoras de Salud, el contenido de la tabla de referencia, resultante de la validación del listado censal remitido por el ICBF.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá a las entidades territoriales la información de la tabla de referencia de las personas de que trata el Decreto 2487 de 2014, con el fin de que gestione la afiliación de la totalidad de las personas allí reportadas.

Artículo 5. *Aprobación de novedades a la EPS.* Las novedades de traslado, movilidad o reactivación de la afiliación de las personas de que trata el Decreto 2487 de 2014, que sean presentadas por las EPS, serán verificadas por el Administrador Fiduciario del FOSYGA o a quien haga sus veces contra la tabla de referencia del respectivo mes.

Artículo 6. *Responsabilidad de la información.* Corresponde a las personas que dejen de ser madres comunitarias y sean beneficiarias del subsidio de la Subcuenta de Subsistencia del Fondo de Solidaridad Pensional, en los términos del artículo 164 de la Ley 1450 de 2011, garantizar la idoneidad y veracidad de la información sobre sus datos personales, así mismo, corresponde al ICBF la responsabilidad de verificar los supuestos que determinan la inclusión de una persona en el listado censal, así como la garantía de la calidad de los datos registrados y reportados a este Ministerio.

Artículo 7. *Tratamiento de la información.* Las entidades que participen en el reporte, flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de las Leyes 1581 de 2012 y 1712 de 2014, el Decreto 1377 de 2013 y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

Artículo 8. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. (anexo técnico consultar en página web)

Resolución 1446 de 2015

Por la cual se establecen los requisitos para el reconocimiento y pago de los recobros y las reclamaciones en virtud de lo dispuesto en el artículo 112 de la Ley 1737 de 2014

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el numeral 1 del artículo 6 del Decreto 1283 de 1996 y el parágrafo 4 del artículo 13 de la Ley 1122 de 2011 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1737 de 2014, decretó el Presupuesto de Rentas y Recursos de Capital y Ley de Apropriaciones para la vigencia fiscal del 1º de enero al 31 de diciembre de 2015, disponiendo al tenor del artículo 112 que con cargo a los recursos del FOSYGA, se reconocerán y pagarán hasta por un valor de 200 mil millones de pesos, todos aquellos recobros y reclamaciones cuya glosa aplicada en el proceso de auditoría, haya sido únicamente la de extemporaneidad, siempre y cuando no haya operado el fenómeno de la caducidad para la interposición de las acciones legales.

Que igualmente establece el mencionado artículo, que el giro de los recursos de los recobros presentados en virtud de este mecanismo que resulten aprobados, sólo podrá realizarse en forma directa a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS de las Entidades Promotoras de Salud -EPS.

Que en aras de materializar la medida contenida en disposición legal precitada, se hace necesario establecer los requisitos para su trámite y pago.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

Artículo 1. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para el trámite de reconocimiento y pago de los recobros y/o reclamaciones que ya hubiesen sido auditados por parte de este Ministerio, cuya única glosa aplicada en el proceso de auditoría integral haya sido la glosa de extemporaneidad y siempre y cuando la acción judicial no hubiese caducado. Igualmente, adoptar los formatos que permitirán adelantar su trámite.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones aquí previstas aplican a las Entidades Promotoras de Salud –EPS, a los prestadores de servicios de salud que hagan parte de la red de prestadores de la respectiva EPS y a las personas naturales que hayan presentado solicitudes de recobros o reclamaciones ante el FOSYGA que cumplan las condiciones previstas en el artículo 112 de la Ley 1737 de 2014.

CAPÍTULO II PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DEL NUEVO PROCESO DE AUDITORÍA INTEGRAL

Artículo 3. *Presentación de la solicitud.* Dentro de los períodos de radicación establecidos para el efecto por el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Administración

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

de Fondos de la Protección Social, las entidades recobrantes y reclamantes o las personas naturales, presentarán una nueva solicitud de auditoría integral en los formatos y archivos MYT y MYT-R de que trata el artículo 52 de la Resolución 5395 de 2013, para el caso de recobros; y en los formatos y archivos previstos en los anexos técnicos de la Resolución 1915 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya, para el caso de las reclamaciones.

El proceso de auditoría y pago se surtirá conforme a los parámetros previstos en la Resolución 5395 de 2013 para el caso de las solicitudes de recobros y en el Decreto 056 de 2015 y la Resolución 1915 de 2008 o las normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan para el caso de las reclamaciones, cumpliendo con los requisitos allí establecidos y en los tiempos definidos por dicha normativa.

Parágrafo 1. En todos los casos debe relacionarse el número anterior del recobro o reclamación correspondiente, que le fue asignado para el proceso ordinario de radicación, es decir, sin incluir los radicados por mecanismos excepcionales de presentación.

Parágrafo 2. Las entidades recobrantes y reclamantes y las personas naturales, deberán garantizar el adecuado embalaje y envío de los recobros y/o reclamaciones, así como la calidad y nitidez de los documentos que los soportan.

Parágrafo 3. Las entidades recobrantes y reclamantes o la persona natural que se acojan a la medida de que trata la presente resolución, podrán presentar los recobros o reclamaciones que hagan parte de procesos judiciales en curso, siempre y cuando los representantes legales de las respectivas entidades o las personas naturales, manifiesten que las pretensiones relacionadas con el pago de los recobros o reclamaciones que se aprueben en virtud de dicha medida y las accesorias y subsidiarias a las mismas, serán objeto de desistimiento en los términos del artículo 314 de la Ley 1564 de 2012, previo a efectuarse el pago de los recobros o reclamaciones aprobados.

Los recobros o reclamaciones que sean parte de procesos judiciales, se deben radicar en consolidados independientes que permitan identificar que son procesos judiciales.

Artículo 4. Documentos adicionales. Además de los requisitos establecidos en el Decreto 056 de 2015 y las Resoluciones 1915 de 2008 y 5395 de 2013, a la solicitud del nuevo proceso de auditoría integral, las entidades recobrantes y reclamantes o las personas naturales deberán adjuntar:

1. El Formato No. 1 que hace parte integral de la presente resolución, firmado por el representante legal de la entidad recobrante o reclamante o por la persona natural, en el que:
 - a. Acepta la realización de una nueva auditoría integral a los recobros o reclamaciones, cuya causal de glosa haya sido únicamente la de extemporaneidad y frente a los cuales no haya operado el fenómeno de la caducidad de la acción judicial.
 - b. Autoriza el descuento del valor total que se llegue a aprobar o de aquellos recursos que deban ser pagados por cualquier concepto por el FOSYGA, a favor de la EPS, de la IPS o de la persona natural, del monto correspondiente al costo de la auditoría que se realice frente a la totalidad de recobros o reclamaciones que resulten aprobados.

- c. Certifica que los recobros o reclamaciones presentados no han sido objeto de pago.
 - d. Certifica que los recobros o reclamaciones presentados ante el Fosyga no son objeto de investigación administrativa o judicial de naturaleza penal, no han sido objeto de reintegro por pagos dobles, tecnologías incluidos en el POS o recobrados por un mayor valor, ni tampoco se encuentran en estado de radicación sobre los que no se ha notificado su resultado de auditoría final.
 - e. Certifica que los recobros o reclamaciones no hacen parte de procesos judiciales respecto de los cuales se haya proferido sentencia y esta se encuentre debidamente ejecutoriada, sea o no favorable a la entidad recobrante o reclamante o a la persona natural y que no hacen parte de conciliaciones ya aprobadas o improbadas.
 - f. Autoriza el giro directo del valor total que se llegue a aprobar por concepto de recobros, a favor de las Instituciones Prestadoras de Servicios contenidas en el listado presentado ante el Ministerio de Salud y Protección Social.
 - g. Certifica que la información contenida en los formatos, medios magnéticos y en los soportes de cada recobro o reclamación es veraz y precisa, cumple con los requisitos previstos en la normativa y en caso de requerirse, estará a disposición de la entidad solicitante.
2. Copia de la comunicación/acta, mediante la cual el Ministerio de Salud y Protección Social o quien este hubiese designado haya informado el rechazo del recobro o la no aprobación de la reclamación, producto de la auditoría inicial (proceso ordinario de radicación, es decir, sin incluir los radicados por mecanismos excepcionales de presentación). Si el rechazo o no aprobación de la totalidad de los recobros o reclamaciones fue informado mediante una sola comunicación, será necesario que se anexe copia de la misma a cada recobro o reclamación.
 3. Formato No. 2 que contiene la relación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las que se deben girar la totalidad de los recursos aprobados, cuando se trate de solicitudes de recobro.
 4. Formato No. 3, cuando se trate de recobros o reclamaciones que hacen parte de un proceso judicial.

Artículo 5. *Documentos adicionales para recobros o reclamaciones presentadas para nueva auditoría que hagan parte de procesos judiciales en curso.* Las entidades recobrantes o reclamantes o las personas naturales, que radiquen recobros o reclamaciones que hagan parte de procesos judiciales en curso, además de los requisitos establecidos en el Decreto 056 de 2015 y las Resoluciones 1915 de 2008 y 5395 de 2013 y los señalados en el artículo 4 de la presente resolución, deberán allegar:

1. Manifestación escrita del representante legal o de la persona natural en la que indique que las pretensiones relacionadas con el pago de dichos recobros o reclamaciones, así como las accesorias y subsidiarias a las mismas, serán objeto de desistimiento en los términos del artículo 314 de la Ley 1564 de 2012. En dicha declaración se debe relacionar la identificación del despacho judicial y el número de radicación del proceso a que corresponden cada uno de los recobros y reclamaciones presentados, incluyendo en todo caso, la fecha de radicación de la correspondiente demanda.
2. Auto admisorio de la demanda, proferido por la autoridad judicial correspondiente.

3. Manifestación expresa de que los documentos originales que soportan los recobros o reclamaciones presentados inicialmente se encuentran bajo la custodia de la autoridad judicial, en caso de allegarse copias.

Parágrafo 1. Para evidenciar la fecha de interrupción del término de caducidad de los recobros y reclamaciones que se encuentran incluidos en procesos judiciales, las entidades recobrantes y reclamantes o las personas naturales deberán diligenciar para cada consolidado, el Formato No. 3, que hace parte integral de la presente resolución y adjuntarlo al momento de la radicación.

Parágrafo 2. Para efectos del pago de los recobros o reclamaciones que resulten aprobados, el representante legal de la entidad recobrante o reclamante o la persona natural, deberá remitir el memorial mediante el cual solicita el desistimiento, así como el auto que lo aprueba debidamente ejecutoriado.

CAPÍTULO III AUDITORÍA INTEGRAL Y PAGO DE LOS RECOBROS Y/O RECLAMACIONES OBJETO DE LA MEDIDA

Artículo 6. *Requisitos objeto de verificación en el nuevo proceso de auditoría integral a los recobros.* Para el reconocimiento y pago de los recobros que se presenten en virtud de la medida de que trata la presente resolución, la auditoría integral deberá verificar que:

1. Al usuario a quien se suministró el servicio o tecnología en salud sin cobertura en el POS le asistía el derecho al momento de su prestación.
2. El servicio o tecnología en salud suministrada al usuario y objeto de cobro, no se encontraba cubierto por el POS para la fecha de prestación del servicio.
3. El servicio o tecnología en salud sin cobertura en el POS fue autorizado por el Comité Técnico Científico de la EPS u ordenada por autoridad judicial.
4. El servicio o tecnología en salud sin cobertura en el POS fue efectivamente suministrado al usuario.
5. El reconocimiento y pago del servicio o tecnología en salud sin cobertura en el POS compete al FOSYGA y no se haya realizado pago por el mismo concepto.
6. Los datos registrados en los documentos que soportan el cobro son consistentes respecto al usuario, la tecnología y las fechas.
7. El valor recobrado se encuentra soportado en una factura de servicios o documento equivalente.

Parágrafo. El número de recobro anterior relacionado para el nuevo proceso de auditoría integral es válido si corresponde a un número asignado en el proceso ordinario de radicación, es decir, sin incluir los radicados por mecanismos excepcionales de presentación.

Artículo 7. *Requisitos objeto de verificación en el nuevo proceso de auditoría integral a las reclamaciones.* Para el reconocimiento y pago de las reclamaciones que se presenten en virtud de la medida de que trata esta resolución, la auditoría integral deberá verificar que:

1. El usuario vivía al momento de la prestación del servicio y/o al beneficiario le asiste el derecho.

2. La atención o servicio reclamado se deriva de un evento cubierto por la subcuenta ECAT del Fondo de Solidaridad y Garantía - Fosyga, de acuerdo con el Decreto 3990 de 2007 o 056 de 2015, según la fecha de ocurrencia del evento.
3. La víctima tenga tal condición según el evento.
4. Se aporte la epicrisis para los casos en los cuales sea obligatorio su diligenciamiento, y cuando no sea obligatorio, el soporte de la atención brindada.
5. Los valores objeto de reclamación no hayan sido pagados por el Fondo de Solidaridad y Garantía – FOSYGA.
6. Exista correlación entre el medio magnético y el formulario conforme a lo establecido en la Resolución 1915 de 2008 o la norma que la modifique, adicione o sustituya y los soportes de la reclamación.
7. Quien reclama en nombre propio o a través de apoderado sea el beneficiario de la reclamación, de acuerdo con lo establecido en los Decretos 3990 de 2007 o 056 de 2015, según la fecha de ocurrencia del evento.
8. El valor reclamado se encuentra soportado en factura de venta o documento equivalente, expedida por el proveedor en el caso de reclamaciones de servicios de salud.

Artículo 8. Giro previo a la auditoría integral. El Ministerio de Salud y Protección Social o quien este designe, de manera previa al proceso de auditoría integral a las solicitudes de recobro que realizan las entidades acogiéndose al mecanismo especial reglamentado en la presente resolución, podrá efectuar giros directamente a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se señalen por parte de la EPS equivalentes al porcentaje variable que se calculará de acuerdo con el valor total de los recobros radicadas por este concepto, menos el valor resultante de la glosa promedio (observaciones) de los paquetes tramitados en virtud del mecanismo de glosa administrativa, cuyo proceso de auditoría haya finalizado para la fecha en la que se realiza el cálculo de giro previo, sin que se exceda de doce (12) periodos. La glosa será equivalente al valor no aprobado para cada entidad recobrante en el período, sobre el total recobrado de cada periodo y, uno punto cinco (1.5) veces su desviación estándar. Los cálculos se realizarán teniendo en cuenta la información correspondiente a cada entidad recobrante.

El giro de recursos se realizará a más tardar el octavo día hábil siguiente al cierre de cada período establecido por la Dirección de Administración de Fondos de la Protección Social de este Ministerio, para la radicación de solicitudes de recobro por el mecanismo especial de que trata el artículo 112 de la Ley 1737 de 2013.

Artículo 9. Procedencia del giro previo. La procedencia del giro previo a que refiere el artículo anterior que se autoriza mediante la presente resolución, estará supeditada a la presentación, junto con los documentos que se relacionan en el capítulo anterior, de los siguientes documentos:

1. Autorización del Representante Legal de la Entidad recobrante para descontar, de los pagos que deba efectuar el Fondo de Solidaridad y Garantía -Fosyga a favor de dicha entidad por concepto de procesos de compensación, recobros aprobados correspondientes a otros períodos o pagos de cualquier otra índole, la diferencia entre el valor girado previamente y el valor aprobado luego de surtida la auditoría, cuando este último sea inferior al primero, o el valor total pagado cuando, finalizada la auditoría, no haya aprobación de valor alguno, conforme a las reglas establecidas en la presente resolución.

El Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que este designe, acudirá al mecanismo que sea necesario para obtener el reintegro de los valores de que trata el inciso anterior cuando a ello hubiere lugar.

2. Certificación sobre el valor a pagar, expedida por el administrador fiduciario de los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía, (Fosyga), o quien haga sus veces, que deberá contener el concepto de procedibilidad del pago, emitido por el supervisor y/o interventor del contrato de encargo fiduciario, a efecto de que se proceda por este Ministerio a la ordenación del gasto.
3. Autorización del representante legal de la entidad recobrante, en el Formato No. 4 que hace parte integral de la presente resolución, para que el 100% del pago previo sea girado directamente a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se señalen por parte de la EPS en el Formato No. 5.

Parágrafo. La medida de pago previo adoptada mediante la presente resolución, no será aplicable a Entidades Promotoras de Salud (EPS) liquidadas o en proceso de liquidación.

Artículo 10. *Recobros o reclamaciones inmersos en procesos de investigación administrativa o judicial de carácter penal.* Las solicitudes de nueva auditoría de los recobros y reclamaciones presentados a través del mecanismo de que trata el artículo 112 de la Ley 1737 de 2013, que estén inmersos en procesos de investigación administrativa o judicial en curso o que hayan sido objeto de denuncias penales, no serán tramitados hasta tanto finalice el proceso judicial o de investigación administrativa correspondiente, y siempre y cuando no se haya cumplido el término de caducidad de la acción judicial.

Artículo 11. *Dispersión de los recursos aprobados por concepto de recobros.* El administrador fiduciario de los recursos del FOSYGA dispersará los recursos aprobados a las Entidades Promotoras de Salud -EPS en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud –IPS de su red autorizadas.

Artículo 12. *Consecuencias de la no aprobación de las solicitudes de recobro o reclamaciones.* Los elementos, ítems y valores de los recobros y/o reclamaciones que no sean aprobados en la auditoría integral realizada a las solicitudes de reclamaciones y recobros radicadas en uso de la medida de que trata la presente resolución, podrán ser presentados nuevamente. En caso que el resultado sea la no aprobación del pago del recobro o la reclamación, el estado de auditoría del mismo será el del proceso en el cual le fue impuesta la glosa única de extemporaneidad.

Artículo 13. *Plazos para la nueva auditoría integral.* La auditoría integral que adelante el Ministerio de Salud y Protección Social o quien este designe se realizará en los plazos establecidos en la Resolución 5395 de 2013, para el caso de recobros; y del Decreto 056 de 2015 y la Resolución 1915 de 2008 o la norma que la modifique o sustituya, para el caso de las reclamaciones.

Artículo 14. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. (ver anexo técnico en página web)

Resolución 1394 de 2015

Por la cual se adopta el formato y el instructivo para realizar la declaración de conformidad de primera parte del proveedor de los dispositivos de seguridad utilizados en los estanques de piscinas

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el parágrafo del artículo 8 del Decreto 554 de 2015 y,

CONSIDERANDO

Que la Ley 1209 de 2008, estableció las normas de seguridad en piscinas, disposición que fue reglamentada por el Decreto 554 de 2015, el cual determina las medidas de seguridad aplicables a los establecimientos de piscinas.

Que el precitado reglamento, previó en el parágrafo del artículo 8 que el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá un formato y un instructivo para efectuar la declaración de conformidad de primera parte del proveedor de los dispositivos de seguridad utilizados en los estanques de piscinas.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. Adoptar el formato y el instructivo para la declaración de conformidad de primera parte del proveedor de dispositivos de seguridad utilizados en los estanques de piscinas, contenidos en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto administrativo, en cumplimiento de lo previsto en el parágrafo del artículo 8 del Decreto 554 de 2015.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución se aplicará a los proveedores de los dispositivos de seguridad utilizados en los estanques de piscinas y a los responsables de las mismas, quienes deberán tener a disposición de las autoridades competentes la declaración de primera parte del proveedor.

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación. (ver anexo técnico en página web)

CONCEPTOS

Bogotá D.C.,

URGENTE

ASUNTO: Radicado 201442400387582 Destinación recursos sistema general de participaciones en salud.

Hemos recibido su comunicación del asunto de la referencia, en la cual consulta si es viable financiar con recursos del Sistema General de Participaciones - SGP, la contratación de recurso humano para prestar asistencia técnica, vigilancia, seguimiento y apoyo jurídico en materia de salud pública. Al respecto y previas las siguientes consideraciones, me permito señalar:

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

En primer lugar, debe indicarse que frente al Sistema General de Participaciones, el artículo 1° de la Ley 715 de 2001¹ señaló:

“(…) Naturaleza del Sistema General de Participaciones. El Sistema General de Participaciones está constituido por los recursos que la Nación transfiere por mandato de los artículos 356 y 357 de la Constitución Política a las Entidades Territoriales, para la financiación de los servicios cuya competencia se les asigna en la presente ley.”

Así mismo, el artículo 47 ibídem, determinó:

“(…) Destino de los recursos del Sistema General de Participaciones para Salud. Los recursos del Sistema General en Participaciones en salud se destinarán a financiar los gastos de salud, en los siguientes componentes:

47.1. Financiación o cofinanciación de subsidios a la demanda, de manera progresiva hasta lograr y sostener la cobertura total.

47.2. Prestación del servicio de salud a la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda.

47.3. Acciones de salud pública, definidos como prioritarios para el país por el Ministerio de Salud.”

Frente al tema objeto de consulta, vale la pena señalar que el artículo 60 de la Ley 715 de 2001, dispone que:

“Los gastos de funcionamiento de las dependencias y organismos de dirección de los departamentos, distritos y municipios podrán financiarse con sus ingresos corrientes de libre destinación y podrán destinar hasta un 25% de las rentas cedidas para tal fin.

No menos del veinte por ciento (20%) del monto de las rentas cedidas que se destinen a gastos de funcionamiento, podrán financiar las funciones de asesoría y asistencia técnica, inspección, vigilancia y control del Régimen Subsidiado y salud pública, de acuerdo con las competencias establecidas en el artículo 44 de la presente ley. En caso de no acreditar la capacidad técnica establecida o que sus resultados no sean satisfactorios, según evaluación y supervisión realizada por la Superintendencia Nacional de Salud, el Departamento contratará dichos procesos con entidades externas.

Se excluyen de lo dispuesto en este artículo los departamentos de Amazonas, Arauca, Caquetá, Casanare, Guainía, Guaviare, Putumayo, Vaupés y Vichada, los cuales se rigen por lo dispuesto en el artículo 59.

En ningún caso se podrá financiar gastos de funcionamiento con recursos provenientes del Sistema General de Participaciones.”

A su vez, la Ley 1122 de 2007, prevé en el artículo 13, literal b), lo siguiente:

“b) Todos los recursos de salud, se manejarán en las entidades territoriales mediante los fondos locales, distritales y departamentales de salud en un capítulo especial, conservando un manejo contable y presupuestal independiente y exclusivo, que permita identificar con precisión el origen y destinación de los recursos de cada fuente. El manejo de los recursos se hará en tres cuentas maestras, con unidad de caja

¹ Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 (Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

al interior de cada una de ellas. Estas cuentas corresponderán al recaudo y al gasto en salud pública colectiva, régimen subsidiado de salud y prestación de servicios de salud en lo no cubierto por subsidios a la demanda, con las excepciones de algunos rubros que en salud pública colectiva o en prestación de servicios de salud en lo no cubierto por subsidios a la demanda, señale el Ministerio de la Protección Social.

Las cuentas maestras deberán abrirse con entidades financieras que garanticen el pago de intereses a tasas comerciales aceptables, el incumplimiento de lo anterior acarreará las sanciones previstas en el artículo 2o de la presente ley. El Ministerio de la Protección Social reglamentará la materia, dentro de los tres meses siguientes a la vigencia de la presente ley;”

De otra parte, mediante la Resolución 3042 de 2007², (incluidas las modificaciones a que se refieren las Resoluciones 4204 de 2008, 991 y 1453 de 2009, 1805, 2421 y 3459 de 2010, 353 de 2011, 1127 y 3111 de 2013 Y 518 de 2015), dispone en el artículo 4°:

“ARTÍCULO 4o. DE LA ESTRUCTURA DE LOS FONDOS DE SALUD. Los fondos de salud, de acuerdo con las competencias establecidas para las entidades territoriales en las Leyes 715 de 2001 y 1122 de 2007, estarán conformados por las siguientes subcuentas:

- 1. Subcuenta de Régimen Subsidiado de Salud.*
- 2. Subcuenta de prestación de servicios de salud en lo no cubierto con subsidios a la demanda.*
- 3. Subcuenta de salud pública colectiva.*
- 4. Subcuenta de otros gastos en salud.*

PARÁGRAFO. Cada subcuenta presupuestal prevista en el presente artículo, con excepción de la subcuenta de otros gastos en salud, se manejará a través de una cuenta maestra, conforme a lo previsto en la presente resolución.”

Así mismo, en el artículo 6° ibídem, se prevé que a los fondos de salud deberán girarse todas las rentas nacionales cedidas o transferidas con destinación específica a salud, los ingresos corrientes de libre destinación asignados por la entidad territorial para el sector salud, la totalidad de los recursos recaudados en la entidad territorial respectiva que tengan esta finalidad, los recursos destinados a inversión en salud, precisándose que no podrán administrarse recursos de la salud por fuera de las subcuentas que conforman los Fondos de Salud de la respectiva entidad territorial.

En cuanto a los ingresos de cada una de las subcuentas, los artículos 9 y 10 de la Resolución 3042 de 2007, señala respectivamente los correspondientes a salud pública colectiva y los de otros gastos en salud.

Ahora bien, el artículo 13 de la norma en comento fue derogado expresamente mediante el artículo 23 de la Resolución 518 de 2015³, de la cual para efecto de su consulta, se destacan las siguientes disposiciones:

² *por la cual se reglamenta la organización de los Fondos de Salud de las Entidades Territoriales, la operación y registro de las cuentas maestras para el manejo de los recursos de los Fondos de Salud y se dictan otras disposiciones.*

³ *Resolución 518 de 2015 Por la cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (PIC).*

En el artículo 20, se señalan los gastos de la subcuenta de salud pública colectiva, en los siguientes términos:

“ARTÍCULO 20. GASTOS DE LA SUBCUENTA DE SALUD PÚBLICA COLECTIVA. Con los recursos de la Subcuenta de Salud Pública Colectiva, se financiará lo siguiente:

20.1. El Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (PIC) a cargo de la entidad territorial.

20.2. Las acciones de Gestión de la Salud Pública (GSP) relacionadas con las competencias de salud pública asignadas en la Ley 715 de 2001 a las entidades territoriales, o en la norma que la modifique, adicione o sustituya. Incluye, los procesos de Gestión de la Salud Pública definidos en la presente resolución, con excepción de los procesos de gestión de la prestación de servicios individuales, gestión del aseguramiento, gestión del talento humano, y el proceso de gestión administrativa y financiera.

PARÁGRAFO 1o. En consecuencia, los recursos del componente de Salud Pública del Sistema General de Participaciones (SGP), se distribuirán así:

	Porcentaje de recursos del Sistema General de Participaciones componente de Salud Pública - Subcuenta de Salud Pública Colectiva	
	Plan de Intervenciones Colectivas (PIC)	Procesos de Gestión de la Salud Pública relacionados con las competencias de salud pública
Departamentos y Distritos	30% - 50%	50% - 70%
Municipios categoría especial 1, 2 o 3	40% - 60%	40% - 60%
Municipios categoría especial 4, 5 y 6	60% - 70%	30% - 40%

El porcentaje a asignar para el financiamiento del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas y de las Acciones de Gestión de la Salud Pública será definido por cada entidad territorial de acuerdo con las competencias y acciones a realizar. La justificación técnica y financiera de la distribución de estos recursos deberá incluirse en el Plan Territorial de Salud.

PARÁGRAFO 2o. Con cargo a la subcuenta de salud pública colectiva, no se podrán destinar recursos para el desarrollo o ejecución de actividades no relacionadas directa y exclusivamente con las competencias de salud pública definidas en la normatividad vigente o con la ejecución del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas.

El talento humano que desarrolla actividades de carácter operativo en el área de salud pública, cualquiera que sea su modalidad de vinculación, podrá financiarse con recursos propios, de la participación de propósito general del Sistema General de Participaciones de la respectiva entidad territorial, conforme con lo previsto en el artículo 78 de la Ley 715 de 2001, modificado por el artículo 21 de la Ley 1176 de 2007 o con recursos de la Subcuenta de Salud Pública Colectiva. Tratándose de recursos del Sistema General de Participaciones - Salud Pública, solo podrá financiarse en el marco de un proyecto de inversión directamente relacionado con las actividades de salud pública colectiva.

El talento humano que desarrolla funciones de carácter administrativo de coordinación o dirección en el área de salud pública, cualquiera que sea su modalidad de vinculación, deberá financiarse con recursos propios y recursos de la participación de propósito general del Sistema General de Participaciones de la respectiva entidad territorial.” (Resaltado fuera de texto).

Adicionalmente, la citada Resolución 518, dispone en el artículo 21:

“ARTÍCULO 21. PROHIBICIONES DE GASTO DE LA SUBCUENTA DE SALUD PÚBLICA COLECTIVA. Bajo ninguna circunstancia serán objeto de financiación con cargo a los recursos de la Subcuenta de Salud Pública Colectiva, las tecnologías incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS), el talento

humano que desarrolla las actividades previstas en el POS, las intervenciones que son competencia de otros sectores o actores, la elaboración o impresión de objetos promocionales o informativos que no generen impacto en salud pública.”.

Y agrega en el artículo 22 *Ibíd*em:

“ARTÍCULO 22. COFINANCIACIÓN. Los procesos de Gestión de la Salud Pública definidos en la presente resolución deberán ser cofinanciados con recursos propios del municipio.”.

A su turno, el artículo 14 *ibíd*em en relación con el objeto del gasto de la subcuenta denominada otros gastos en salud, determina:

“ARTÍCULO 14. GASTOS DE LA SUBCUENTA DE OTROS GASTOS EN SALUD. Son gastos de esta subcuenta:

- 1. Los destinados a financiar proyectos de investigación en salud.*
- 2. Los destinados a garantizar el funcionamiento de las direcciones de salud de las entidades territoriales.*
- 3. Los destinados para garantizar el pago del pasivo prestacional del sector salud causado a 31 de diciembre de 1993, de conformidad con los convenios de concurrencia.*
- 4. Los destinados a la financiación o cofinanciación de proyectos de inversión o acciones de salud diferentes a las contempladas en las demás subcuentas, incluidos los recursos destinados para la asistencia a ancianos, niños adoptivos y población desprotegida, atención en salud a población inimputable por trastorno mental, proyectos para población en condiciones especiales, y de prevención de la violencia y promoción de la convivencia pacífica, entre otros.*
- 5. Los destinados por la Nación y las entidades territoriales al desarrollo de las acciones de reorganización de redes de prestación de servicios de salud.*
- 6. Los demás gastos destinados a financiar las inversiones o acciones de salud diferentes de los contemplados en las demás subcuentas.*
- 7. Los que el departamento destine para la financiación o cofinanciación de subsidios a la demanda en los municipios de su jurisdicción.”*

Como consecuencia de lo anterior, sólo podrá afectarse de la subcuenta de otros gastos en salud, los previstos en el numeral 2, del artículo 14 que corresponde a los gastos *“destinados a garantizar el funcionamiento de las direcciones de salud de las entidades territoriales.”*, con la precisión que todos los gastos con cargo a los recursos del Fondo de Salud estarán reflejados en el plan financiero y presupuestal de la respectiva entidad territorial.

Ahora bien, para los efectos de su consulta, vale la pena traer en cita algunos apartes del concepto número 2-2013-031797 del 30 de agosto de 2013, emitido por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, sobre la viabilidad de destinar los recursos del Sistema General de Participaciones en el financiamiento de gastos de personal y de funcionamiento de las entidades territoriales en salud, así:

“(…)

Los gastos de funcionamiento son aquellos que tienen por objeto atender las necesidades de los órganos para cumplir a cabalidad con las funciones asignadas en la Constitución y la Ley, entre los cuales se encuentran los gastos de personal y los gastos generales. Dichos gastos, de conformidad con lo establecido por el artículo 3 de la ley 617 de 2000, deben ser financiados con los ingresos corrientes de libre destinación, de tal manera que estos sean suficientes para atender las obligaciones corrientes, provisionar el pasivo prestacional y pensional; y financiar al menos parcialmente, la inversión pública autónoma de las entidades territoriales.

Al respecto, establecen los artículos 60 y 84 de la Ley 715 de 2001:

(...)

“Artículo 84. Apropriación territorial de los recursos del Sistema General de Participaciones. Los ingresos y gastos de las entidades territoriales con recursos del Sistema General de Participaciones se apropiarán en los planes y presupuestos de los departamentos, distritos y municipios.

Los ingresos percibidos por el Sistema General de Participaciones, por ser de destinación específica, no forman parte de los ingresos corrientes de libre destinación de las entidades territoriales beneficiarias de los mismos.”

De la lectura de las normas transcritas, de colige que la entidad territorial deberá financiar los gastos de personal y los gastos generales de la Secretaría de Salud con ingresos corrientes de libre destinación, y podrá destinar hasta un 25% de las rentas cedidas para tal fin; los cuales deberán estar clasificados como gastos de funcionamiento en el Decreto de liquidación del presupuesto para vigencia de 2013 expedido la Entidad; en este sentido, dichos gastos no podrán ser financiados con los recursos de participación Salud del Sistema General de Participaciones, pues estos son de destinación específica y no forman parte de los ingresos corrientes de libre destinación.

(...)” (subrayado fuera de texto)

Con base en las disposiciones reseñadas, resulta claro que la elaboración del presupuesto, su aprobación, su articulación con los planes de desarrollo y su posterior ejecución, con cargo a los recursos que deben estar depositados en los respectivos fondos de salud, es de competencia exclusiva de las entidades territoriales⁴, puesto que la responsabilidad de la Nación por el manejo y uso de los recursos del Sistema General de Participaciones solo irá hasta el giro de los recursos⁵.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984.

⁴Ley 715 de 2001 artículo 89 inciso 1° Para efectos de garantizar la eficiente gestión de las entidades territoriales en la administración de los recursos del Sistema General de Participaciones, sin perjuicio de las actividades de control fiscal en los términos señalados en otras normas y demás controles establecidos por las disposiciones legales, los departamentos, distritos y municipios, al elaborar el Plan Operativo Anual de Inversiones y el Presupuesto, programarán los recursos recibidos del Sistema General de Participaciones, cumpliendo con la destinación específica establecida para ellos y articulándolos con las estrategias, objetivos y metas de su plan de desarrollo.”

⁵Ibídem Parágrafo 1°.

Bogotá D.C.

URGENTE

ASUNTO: Radicado 201442400975062 Vigencia formula médica

Hemos recibido su comunicación, mediante la cual plantea varios interrogantes relacionados con la vigencia de formula médica. Al respecto y previa transcripción de cada uno de ellos, me permito señalar:

“1. ¿QUISIERA SABER QUE VIGENCIA TIENE LAS FORMULAS MÉDICAS PARA LA RECLAMACIÓN DE MEDICAMENTOS CUANTOS (sic) ESTAS SON PARA TRES MESES? ”

En primer lugar, es importante precisar que el Decreto 2200 de 2005 *“Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones”*, establece lo siguiente:

“Artículo 17. Contenido de la prescripción. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

2. Lugar y fecha de la prescripción.
3. Nombre del paciente y documento de identificación.
4. Número de la historia clínica.
5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).
6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).
7. Concentración y forma farmacéutica.
8. Vía de administración.
9. Dosis y frecuencia de administración.
10. Período de duración del tratamiento.
11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.
12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor.
- 13. Vigencia de la prescripción.**
14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.”
(Resaltado fuera de texto)

Aunado a lo expuesto, el artículo 18 del Decreto 2200 de 2005⁶ ha establecido que el suministro de medicamentos estará basado en los principios de oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad; por tanto, las I.P.S. de alta y mediana complejidad, deben implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el modelo de gestión del servicio farmacéutico.

La Resolución 1403 de 2007 “por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”, establece en el artículo 4, como uno de los principios del servicio farmacéutico el de la oportunidad, así:

“10. Oportunidad. El servicio farmacéutico garantizará la distribución y/o dispensación de la totalidad de los medicamentos prescritos por el facultativo, al momento del recibo de la solicitud del respectivo servicio hospitalario o de la primera entrega al interesado, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo la salud y/o la vida del paciente. También garantizará el ofrecimiento inmediato de la información requerida por los otros servicios, usuarios, beneficiarios y destinatarios.”

Para los medicamentos de control especial, se cuenta con la Resolución 1478 de 2006, en cuyo artículo 97, literal m) establece como infracción leve, “dispensar medicamentos de Control Especial con más de quince días de haber sido expedida la prescripción médica”.

⁶ **Artículo 18.** Distribución de medicamentos. La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o transporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del modelo de gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes...”

En este orden de ideas, se debe informar que en desarrollo a los principios de eficiencia, equidad, eficacia y economía, el Decreto Ley 019 de 2012⁷, ha ordenado a las Entidades Promotoras de Salud la entrega completa e inmediata de los medicamentos a sus afiliados, en los siguientes términos:

“ARTICULO 131. SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS. *Las Entidades Promotoras de Salud tendrán la obligación de establecer un procedimiento de suministro de medicamentos cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud a sus afiliados, a través del cual se asegure la entrega completa e inmediata de los mismos.*

En el evento excepcional en que esta entrega no pueda hacerse completa en el momento que se reclamen los medicamentos, las EPS deberán disponer del mecanismo para que en un lapso no mayor a 48 horas se coordine y garantice su entrega en el lugar de residencia o trabajo si el afiliado así lo autoriza...”(Reglamentado por la Resolución 1604 de 2014)

Sin embargo, el numeral 2) del artículo 10 de la Resolución 4331 de 2012⁸, expedida por este Ministerio, prevé que la entrega de medicamentos para pacientes crónicos debe realizarse por períodos no inferiores a un mes aunque el médico tratante debe entregar la formulación para ciclos no inferiores a tres meses.

Señala la citada norma:

“Artículo 10. Las autorizaciones de servicios contenidos en el Plan Obligatorio de Salud tendrán una vigencia no menor de dos (2) meses, contado a partir de su fecha de emisión.

Para los casos que se mencionen a continuación se establecen las siguientes reglas:

- 1. Las fórmulas de medicamentos tendrán una vigencia no inferior a un (1) mes, contado a partir de la fecha de su expedición y no requieren autorización adicional, excepto aquellos que no hacen parte del Plan Obligatorio de Salud.*
- 2. Para pacientes con patologías crónicas con manejo farmacológico, las entidades responsables de pago garantizarán la continuidad en el suministro de los medicamentos, mediante la prescripción por periodos no menores a 90 días con entregas no inferiores a un (1) mes...”*

En los anteriores términos, se expone la normativa vigente sobre lo consultado.

“ 2. ¿QUISIERA SABER QUELEY AUTORIZA A LA EPS PARA DESCONTAR LOS MEDICAMENTOS POR LOS DIAS TRANSCURRIDOS ENTRE LA FECHA DE LA FORMULA Y LA FECHA DE LA RECLAMACIÓN?”

⁷. Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.

⁸Por medio de la cual se adiciona y modifica parcialmente la Resolución número 3047 de 2008, modificada por la Resolución número 416 de 2009.

Al respecto, debe indicarse que no existe normativa que en forma expresa autorice a las EPS para descontar los medicamentos por los días transcurridos entre la fecha de la fórmula y la fecha de la reclamación.

“3. ¿QUIEN VIGILA Y CONTROLA QUE LOS FUNCIONARIOS TENGAN ESTAS PRACTICAS?”

Frente a su interrogante, debe precisarse que la Resolución 1403 de 2007, Capítulo VI denominado INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL, artículo 22, dispone en el ámbito de sus competencias lo siguiente:

“CAPÍTULO VI INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 22.INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, ejercerán la inspección, vigilancia y control respecto a la aplicación de los Decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopte:

1) **Superintendencia Nacional de Salud.** Le corresponde ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud y de las personas que presten servicios de atención en salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en relación con las fallas presentadas en el servicio farmacéutico.

2) **Entidades territoriales de salud.** Corresponde a las entidades territoriales de salud ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud y establecimientos farmacéuticos, en los aspectos que se señalan a continuación:

a. **Servicios farmacéuticos.** Las entidades territoriales de salud habilitarán los servicios farmacéuticos de las instituciones prestadoras de servicios de salud, verificando el cumplimiento de las condiciones esenciales, requisitos y procedimientos establecidos, para cada actividad y/o proceso que realicen, previstos en la presente resolución y el manual que adopta. Cuando las actividades y/o procesos relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos sean contratados, las entidades territoriales de salud verificarán la legalidad de la documentación y el cumplimiento permanente de las condiciones, requisitos y procedimientos obligatorios por parte del contratista, pudiendo realizar visitas de inspección a las instalaciones de éste.

b. **Establecimientos farmacéuticos.** Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones esenciales, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia droguería y droguería .La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los

Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente resolución y el manual que adopta y demás disposiciones legales vigentes.

(...)

PARÁGRAFO: Los sujetos que ejercen las funciones de inspección, vigilancia y control adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución y el manual que adopta. Adelantarán las investigaciones y aplicarán las medidas correctivas o sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las disposiciones que los adicionen, modifiquen o sustituyan.”

Ahora bien, la Resolución 1604 de 2013⁹, en su artículo 3 dispuso:

Artículo 3°. Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos. *Créase el Sistema de Monitoreo, Seguimiento y Control de la entrega de medicamentos que tendrá como finalidad servir de herramienta de información a las autoridades en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que deban adelantar frente al citado mecanismo. Este sistema, permitirá, además, la toma de decisiones, la formulación de políticas y el monitoreo regulatorio que requiere el Sistema en cada uno de sus componentes.*

Hechas las precisiones anteriores, puede decirse entonces que la inspección, vigilancia y control respecto al cumplimiento de las obligaciones legales del servicio farmacéutico de las instituciones prestadoras de servicios de salud dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, corresponde a las entidades relacionadas en el capítulo VI de la precitada Resolución 1403 de 2007, en el marco de las competencias a ellas atribuidas por la Ley.

“ 4) ¿TENGO DERECHO A RECLAMAR LOS MEDICAMENTOS FALTANTES (YA QUE SE DESCONTARON 10 DIAS DE MEDICAMENTOS SOBRE FORMULA DE 10 MEDICAMENTOS DIFERENTES?”

En cuanto a su interrogante, el artículo 131 del Decreto Ley 019 de 2012, ordenó a las Entidades Promotoras de Salud la entrega completa e inmediata de los medicamentos incluidos el Plan Obligatorio de Salud –POS- a sus afiliados de conformidad con el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

“ 5) ¿DEBEN SER COMPRADOS A CARGO DE NUESTRO PECULIO?”

En cuanto a su inquietud, esta se entiende resuelta conforme la respuesta dada al cuarto interrogante de su consulta.

⁹ Por la cual se reglamenta el artículo [131](#) del Decreto–ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984¹⁰.

Bogotá D.C.,

URGENTE

ASUNTO: Servicios Plan Obligatorio de Salud versus Plan de Salud Integral Cajanal Radicado No. 201542300084262

Hemos recibido su comunicación, por traslado de competencia efectuado por la Unidad de Gestión y Parafiscales-UGPP de su radicado UGPP 20147363858402, mediante el que consulta sobre los efectos de la diferencia entre el Plan de Salud Integral que viene cubriendo CAJANAL y el Plan Obligatorio de Salud POS, establecido por la Ley 100 de 1993, frente a lo cual, nos permitimos señalar:

El artículo 152 de la Ley 100 de 1993 creó el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y preceptuó que en la ley se desarrollarían sus fundamentos, organización, funcionamiento, normas administrativas, financieras, de control y obligaciones derivadas de su aplicación.

En el artículo 153, ibídem se consagraron los principios que regirían el SGSSS y en los numerales 2 y 3 se determinó que “2. ...*La afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud es obligatoria para todos los habitantes de Colombia.* (...) (Subrayado fuera del texto original).”

El artículo 159 de la Ley 100, como una de las garantías de los afiliados incluyó la de: “... 1. *La atención de los servicios del Plan Obligatorio de Salud del artículo 162 por parte de la Entidad Promotora de Salud respectiva a través de las Instituciones Prestadoras de servicios adscritas....*” (Subrayados fuera del texto original).

El artículo 236, estableció un plazo de 2 años, para que las cajas, fondos y entidades del sector público se transformaran en Entidades Promotoras de Salud, excepto aquellas que el Gobierno Nacional considerara que no debían transformarse.

El inciso primero del artículo 236, determinó que: “... *La transformación en Entidad Promotora de Salud será un proceso donde todos los trabajadores recibirán el Plan de Salud Obligatorio de que trata el artículo 162* y, en un plazo de cuatro años a partir de la

¹⁰“Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243-Número Único:11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015.”

vigencia de esta Ley, éstos pagarán las cotizaciones dispuestas en el artículo 204 -ajustándose como mínimo en un punto porcentual por año- y la Entidad Promotora de Salud contribuirá al sistema plenamente con la compensación prevista en el artículo 220. (...). **Cuando el plan de beneficios de la entidad sea más amplio que el Plan de Salud Obligatorio, los trabajadores vinculados a la vigencia de la presente Ley y hasta el término de la vinculación laboral correspondiente o el período de jubilación, continuarán recibiendo dichos beneficios con el carácter de plan complementario, en los términos del artículo 169. (...)**”(Resaltado y subrayado fuera del texto)

Ahora bien, la Caja Nacional de Previsión CAJANAL fue un establecimiento público adscrito al Ministerio de Trabajo, creado por la Ley 6 de 1945, cuyo objeto era prestar seguridad social en favor de los empleados del sector público, escindida por Decreto 1777 de 2003, mediante el que paralelamente se creó Cajanal S.A – EPS a cuyo cargo según el numeral 5.4 del artículo 5 del precitado decreto, se encontraba **“Organizar y garantizar la prestación de los servicios de salud previstos en el Plan Obligatorio de Salud, con cargo a las Unidades de Pago por Capitación, UPC, correspondientes”** (Negrillas y subrayas ajenas al texto original).

Dentro del marco normativo citado podemos concluir lo siguiente:

1. La Ley 100 de 1993, es general y regula la prestación de servicios de salud a los habitantes del territorio colombiano.
2. En su artículo 236, referente a las cajas, fondos y entidades de seguridad social del sector público se estableció que cuando el plan de beneficios de la entidad fuera más amplio que el Plan de Salud Obligatorio “(...) los trabajadores vinculados a la vigencia de la presente ley y hasta el término de la vinculación laboral correspondiente o el período de jubilación, continuarán recibiendo dichos beneficios con el carácter de plan complementario, en los términos del artículo 169 (...)”.
3. Por su parte, el Decreto 1777 de 2003 al crear a Cajanal S. A – EPS, dispuso dentro de sus funciones la de organizar y garantizar la prestación de servicios de salud, previstos en el Plan Obligatorio de Salud.
4. En consonancia con lo expuesto, respecto de quienes estuvieren vinculados como trabajadores a la vigencia de la Ley 100 de 1993 a una caja, fondo o entidad de seguridad social del sector público y vinieren recibiendo beneficios en salud adicionales a los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, el referido artículo 236, dispuso que éstos se mantendrían hasta el término de la vinculación laboral o el período de jubilación, beneficios que en todo caso, corresponderían con los que en su momento la entidad empleadora venía ofreciendo y cuya información sobre el particular era exclusiva de ésta. Contrario sensu, para quienes se encontraban afiliados a Cajanal S.A, EPS, los servicios ofrecidos correspondían con los contemplados en el Plan Obligatorio de Salud.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984¹¹.

¹¹ “Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243- Número Único: 11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015.”

Bogotá D.C.,

URGENTE

ASUNTO: Ley antitrámites- uso de sellos por profesionales de la salud en sus registros asistenciales

Radicado No. 201542400307292

En atención a la comunicación del asunto mediante la que solicita aclaración respecto del Decreto Ley 962 de 2005 y en especial, de su artículo 20, relativo a la supresión de sellos, consultando en particular si dicha disposición sería aplicable por parte de los profesionales del área de la salud en sus registros asistenciales y otros documentos entregados al paciente, nos permitimos señalar:

En primer lugar, debe anotarse que el precitado decreto ley, al tenor de su artículo 2º, estableció su ámbito de aplicación, así:

“Artículo 2º.

Ámbito de aplicación. Esta ley se aplicará a los trámites y procedimientos administrativos de la Administración Pública, de las empresas de servicios públicos domiciliarios de cualquier orden y naturaleza, y de los particulares que desempeñen función administrativa. Se exceptúan el procedimiento disciplinario y fiscal que adelantan la Procuraduría y Contraloría respectivamente.

Para efectos de esta ley, se entiende por "Administración Pública", la definición contenida en el artículo 39 de la Ley 489 de 1998".

Particularmente, en la disposición por usted referida, se previó:

*“SUPRESION DE SELLOS. En el desarrollo de las **actuaciones de la administración pública, intervengan o no los particulares**, queda prohibido el uso de sellos, cualquiera sea la modalidad técnica utilizada, en el otorgamiento o trámite de documentos, salvo los que se requieran por motivos de seguridad (...)*

*PARÁGRAFO. La presente supresión de sellos **no se aplica a los productos que requieren registro sanitario, cuando las normas lo exijan como obligatorio, y a los sellos***

Carrera 13 No.32-76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C

Teléfono:(57-1)3305000 - Línea gratuita: 018000952525 Fax: (57-1)3305050 - www.minsalud.gov.co

establecidos con base en los Acuerdos y Tratados Internacionales de naturaleza comercial suscritos por Colombia. (Resaltado y subrayado fuera del texto).

De lo hasta aquí expuesto se observa que las previsiones contenidas en el mencionado decreto ley se tornan aplicables a los trámites y procedimientos administrativos de la administración pública, las empresas de servicios públicos domiciliarios y los particulares que desempeñen funciones administrativas, sin que se entiendan inmersos allí los particulares que no desempeñan dichas funciones, como sería el caso de los prestadores de servicios de salud.

Aclarado lo anterior, frente a salud y en especial, lo atinente a la historia clínica, se encuentra que la Resolución 1995 de 1999¹², dispuso:

“ARTÍCULO 5. GENERALIDADES. *La Historia Clínica debe diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.*

ARTÍCULO 11.- ANEXOS. *Son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes.”*

ARTÍCULO 18.- DE LOS MEDIOS TÉCNICOS DE REGISTRO Y CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA. *Los Prestadores de Servicios de Salud pueden utilizar medios físicos o técnicos como computadoras y medios magneto-ópticos, cuando así lo consideren conveniente, atendiendo lo establecido en la circular 2 de 1997 expedida por el Archivo General de la Nación, o las normas que la modifiquen o adicione. (...). Los prestadores de servicios de salud deben permitir la identificación del personal responsable de los datos consignados, mediante códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos, de forma que se establezca con exactitud quien realizó los registros, la hora y fecha del registro.* (Negrillas y subrayas ajenas al texto original).

Conforme con lo precedente, encontramos que los documentos que conforman la historia clínica deben llevar el nombre completo y la firma del autor de los mismos, sin embargo, el prestador de servicios de salud puede utilizar programas automatizados para el diseño y manejo de la historia clínica mediante el cual permita la identificación del personal responsable de los datos consignados, a través de códigos, indicadores u otros medios que reemplacen la firma y sello de las historias en medios físicos.

En relación con los interrogantes planteados, debe señalarse en cada caso:

1. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

El Decreto 2200 de 2005 por el cual se reglamentó el servicio farmacéutico estableció en sus artículos 16 y 17 lo siguiente:

“Artículo 16. Características de la prescripción. *Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y*

¹² “Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica”

diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.

(...)

Artículo 17. Contenido de la prescripción. La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando estos apliquen:

1. Nombre del prestador de servicios de salud o profesional de la salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.

(...)

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional”

De acuerdo con las disposiciones antes transcritas para las fórmulas médicas se requerirá el nombre del profesional que prescribe y su registro profesional.

2. CERTIFICADOS MEDICOS

La Ley 23 de 1981 en el artículo 50 reguló lo inherente a los certificados médicos, disponiendo que se trata de documentos destinados a acreditar el nacimiento, estado de salud, tratamiento prescrito o el fallecimiento de una persona.

Por su parte, el Decreto 1171 de 1997, reglamentario entre otros de la precitada disposición, en su artículo 2 estableció que la expedición irregular del certificado conlleva su responsabilidad civil, penal y ética.¹³

Los artículos 5 y 6 ibídem, establecen los requisitos que deben incluir los certificados médicos de nacimiento y de defunción, de los que se resaltan los datos de quien certifica estos acontecimientos a saber, nombres y apellidos, documento de identificación y registro profesional.¹⁴

¹³“ARTICULO 2o. El Certificado Médico será expedido por un Profesional de la Medicina, con tarjeta profesional o registro del Ministerio de Salud, o por un médico que se encuentre prestando el Servicio Social Obligatorio, de conformidad con lo previsto por el artículo 50 de la Ley 23 de 1981.

PARAGRAFO. El texto del Certificado Médico será claro, preciso y deberá ceñirse estrictamente a la verdad. Su expedición irregular conlleva responsabilidad civil, penal y ética para el médico que lo expida, de conformidad con las normas vigentes sobre la materia.”

¹⁴ “ARTICULO 5o. El Certificado Médico de Nacimiento, se expedirá para acreditar el hecho del individuo nacido vivo y deberá contener tres partes:

...

c) Una tercera parte destinada a registrar los datos de la persona que expide el Certificado Médico de Nacimiento tales como: nombres y apellidos, documento de identificación, número de la tarjeta profesional y registro médico, lugar y fecha de expedición y firma de quien lo expide.”

“ARTICULO 6o. El Certificado Médico de Defunción se expedirá para acreditar la defunción de todo individuo nacido vivo o nacido muerto, según el caso, y deberá contener como mínimo las siguientes partes:

A su vez, el artículo 7 del decreto a que se viene haciendo mención, enlista los profesionales y personal de la salud facultado para la expedición de los certificados de nacidos vivo y de defunción, resaltando que tratándose de médicos, éstos deben contar con registro médico vigente o tarjeta profesional.

Ahora bien, el Decreto 1465 de 1992 por el cual se reglamentó la Ley 23 de 1981 en cuanto a la expedición de la tarjeta profesional del médico, en el artículo 3 dispuso que ésta será utilizada exclusivamente para acreditar la calidad de médico; que deberá ser presentada ante las autoridades cuando lo requieran y que el número del registro habrá de ser colocado por el médico en todos los certificados, prescripciones y demás documentos relacionados con el ejercicio profesional de la medicina.¹⁵

A manera de conclusión podemos resaltar que las normas anteriormente señaladas establecen que el número del registro médico debe ser colocado en todos los documentos relacionados con el ejercicio de la profesión por parte de los médicos, sin embargo, no se encuentra allí que dicho registro deba materializarse a través de un sello, a partir de lo cual, se entendería que tal deber se cumple colocándolo de forma manuscrita o digital o mediante otra modalidad técnica o mecánica.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984¹⁶.

a) Una primera parte destinada a registrar datos propios de la defunción, de carácter general; tales como: Tipo de defunción, fecha hora, lugar, zona y sitio de la defunción; datos generales del fallecido, como nombres, apellidos, sexo, documento de identificación, fecha de nacimiento, edad, nivel educativo, estado civil, zona y residencia habitual del fallecido y forma de muerte. Asimismo, el nombre, dirección, teléfono, número de tarjeta profesional o registro y firma del personal de salud que lo expide;...

¹⁵ ARTICULO 1o. Los médicos que hayan obtenido y obtengan autorización del Ministerio de Salud para el ejercicio de la medicina conforme a las disposiciones legales vigentes, **acreditarán tal calidad en todo el territorio nacional con la Tarjeta Profesional de Médico, expedida por el Ministerio de Salud conforme a este Decreto.**

PARAGRAFO 1o. La Tarjeta Profesional del Médico es personal e intransferible y tiene carácter de documento público.

PARAGRAFO 2o. Las Direcciones Seccionales y Locales de Salud recepcionarán la documentación de que trata el presente Decreto y la remitirán al Ministerio de Salud dentro de un término no mayor de diez (10) días." (Resaltado y subrayado fuera del texto original)

¹⁶ "Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243- Número Único: 11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015."

Bogotá D.C.,

URGENTE

ASUNTO: Radicado No. 201542300623712 - 201542300611692
Incapacidades de origen común sin concepto favorable y con una pérdida de capacidad laboral inferior a 50%

Damos respuesta a su comunicación a través de la cual consulta respecto a la entidad responsable del reconocimiento y pago de incapacidades de origen común, cuando no existe concepto favorable de rehabilitación y ha sido calificada la pérdida de la capacidad laboral en un porcentaje inferior al 50 %, en los siguientes términos:

La Ley 100 de 1993¹⁷ en su artículo 206 establece que el Régimen Contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, reconocerá las incapacidades generadas en Enfermedad General, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

El auxilio por incapacidad se define como el reconocimiento de la prestación de tipo económico y pago de la misma que hacen las Entidades Promotoras de Salud -EPS-, a sus afiliados cotizantes no pensionados, por todo el tiempo que estén inhabilitados física o mentalmente para desempeñar en forma temporal su profesión u oficio habitual.

Adicionalmente, el artículo 9 del Decreto 1848 de 1969¹⁸, disposición aplicable a los servidores públicos establece: *“Prestaciones. En caso de incapacidad comprobada para trabajar, motivada por enfermedad no profesional, los empleados públicos y los trabajadores oficiales tienen derecho a las siguientes prestaciones: a) Económica, que consiste en el pago de un subsidio en dinero, hasta por el término máximo de ciento ochenta (180) días, que se liquidará y pagará con base en el salario devengado por el incapacitado, a razón de las dos terceras (2/3) partes de dicho salario, durante los primeros noventa (90) días de incapacidad y la mitad del mencionado salario durante los noventa (90) días siguientes...”*

De otra parte, los incisos 5 y 6 del artículo 142 del Decreto Ley 0019 de 2012¹⁹, que modifica el artículo 41 de la Ley 100 de 1993, a su vez modificado por el artículo 52 de la Ley 962 de 2005, establece:

“(...)

Para los casos de accidente o enfermedad común en los cuales exista concepto favorable de rehabilitación de la Entidad Promotora de Salud, la Administradora de Fondos de Pensiones postergará el trámite de calificación de Invalidez hasta por un término máximo de trescientos sesenta (360) días calendario adicionales a los primeros ciento ochenta (180) días de incapacidad temporal reconocida por la Entidad Promotora de Salud, evento en el cual, con cargo

¹⁷ Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social integral y se dictan otras disposiciones.

¹⁸ Por el cual se reglamenta el Decreto 3135 de 1968.

¹⁹ Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública.

al seguro previsional (sic) de invalidez y sobrevivencia o de la entidad de previsión social correspondiente que lo hubiere expedido, la Administradora de Fondos de Pensiones otorgará un subsidio equivalente a la incapacidad que venía disfrutando el trabajador.

Las Entidades Promotoras de Salud deberán emitir dicho concepto antes de cumplirse el día ciento veinte (120) de incapacidad temporal y enviarlo antes de cumplirse el día ciento cincuenta (150), a cada una de las Administradoras de Fondos de Pensiones donde se encuentre afiliado el trabajador a quien se le expida el concepto respectivo, según corresponda. Cuando la Entidad Promotora de Salud no expida el concepto favorable de rehabilitación, si a ello hubiere lugar, deberá pagar un subsidio equivalente a la respectiva incapacidad temporal después de los ciento ochenta (180) días iniciales con cargo a sus propios recursos, hasta cuando se emita el correspondiente concepto.

(...)"

De conformidad con las normas precitadas, en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, el reconocimiento y pago de incapacidades por contingencias de origen común, para los afiliados cotizantes **es hasta por el termino de 180 días a cargo de la EPS, y cuando exista concepto favorable de rehabilitación por parte de dicha entidad, la Administradora de Fondos de Pensiones - AFP postergará el trámite de Calificación de Invalidez, hasta por un término máximo de trescientos sesenta (360) días calendario, adicionales a los primeros ciento ochenta (180) días de incapacidad temporal reconocida por la EPS, caso en el cual, se otorgará un subsidio equivalente a la incapacidad que venía percibiendo.**

Por otra parte, debe precisarse que si bien es cierto la EPS no estaría obligada a reconocer una incapacidad superior a ciento (180) días, dicha entidad estará sujeta al deber de reconocer un subsidio equivalente a la incapacidad que venía asumiendo, en el evento de no haber expedido el concepto de rehabilitación con destino a la AFP, tal y como lo prevé para el efecto el inciso 6 del artículo 142 del Decreto Ley 0019 de 2012 a título de sanción.

Conforme con lo expuesto, podría indicarse que efectivamente no existe ninguna disposición normativa que consagre el reconocimiento de prestaciones económicas a cargo del SGSSI, cuando se trate de eventos de pérdida de capacidad laboral inferior al 50% de origen común y sin concepto favorable de rehabilitación.

No obstante, la Corte Constitucional en Sentencia T - 920 del 7 de diciembre de 2009., M.P. Dr. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, señaló en unos de sus apartes:

“En efecto, si del resultado del dictamen se concluye que el trabajador presenta una disminución de su capacidad laboral superior al 50%, se hace acreedor al reconocimiento de la pensión de invalidez, siempre y cuando cumpla con los demás requisitos exigidos para el efecto, es decir, acredite las semanas de cotización que establecen las normas vigentes.

Entre tanto, si la calificación de pérdida de la capacidad laboral es parcial, esto es, inferior al 50%, el empleador debe proceder a reincorporar al trabajador en el cargo que venía desempeñando o en otra actividad acorde con su situación de discapacidad, siempre y cuando los conceptos médicos determinen que se encuentra apto para ello.

El problema surge cuando la persona no recupera su capacidad de trabajo, es decir, cuando se siguen generando a su favor incapacidades laborales por parte del médico tratante, pese a que ya fue evaluado por la Junta de Calificación de Invalidez, quien dictaminó una incapacidad permanente parcial, por pérdida de la capacidad laboral inferior al 50%.

Para la solución de dicha controversia, la Corte mantiene el criterio jurisprudencial según el cual, se debe partir de una interpretación del artículo 23 del Decreto 2463 de 2001, de manera que resulte conforme con la Constitución Política, en el entendido de que, tratándose de incapacidades que superan los ciento ochenta (180) días, le corresponde al respectivo Fondo de Pensiones asumir el pago de dicha prestación únicamente hasta que se evalúe la pérdida de la capacidad laboral, siempre y cuando, como resultado de dicho dictamen, la persona tenga derecho al reconocimiento de la pensión de invalidez. **En esa medida, en el evento en que el afiliado no alcance el porcentaje requerido de invalidez o se le haya dictaminado una incapacidad permanente parcial, y por sus precarias condiciones de salud se sigan generando incapacidades laborales, le corresponde al Fondo de Pensiones continuar con el pago de las mismas hasta que el médico tratante emita un concepto favorable de recuperación o se pueda efectuar una nueva calificación de invalidez.**

Para la Corte es claro que el propósito que persigue el artículo 23 del Decreto 2463 de 2001, es garantizarle al trabajador un cubrimiento de las incapacidades mayores a 180 días mientras se produce su recuperación o haya lugar al reconocimiento de la pensión de invalidez.

Bajo ese entendido, lo pretendido por el ordenamiento, fue establecer en cabeza de los fondos de pensiones, la obligación de garantizar al trabajador una indemnización equivalente a la que venía recibiendo por parte de la Entidad Promotora de Salud, con el fin de asegurar su mínimo vital y el de su familia, cuando ese estado de incapacidad supera los 180 días.

Acorde con ello, la ley le impone al empleador el deber de mantener el vínculo laboral con el trabajador mientras dure la incapacidad, debiendo continuar con su obligación de realizar, durante ese periodo, los respectivos aportes a salud, pensiones y riesgos profesionales.
(...)

No resultaría coherente con el ordenamiento constitucional, que mientras el Sistema General de Riesgos Profesionales garantiza integralmente todas las prestaciones asistenciales y económicas que se derivan de la incapacidad laboral por enfermedad profesional, otorgándole al trabajador un subsidio por incapacidad temporal equivalente al salario desde el inicio de la incapacidad hasta el momento de su rehabilitación, incluso aquellas que superan los 180 días, no suceda lo mismo en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, cuando se trata de una incapacidad que surge por enfermedad de origen común. Ello, comporta una discriminación que no es constitucionalmente admisible, como quiera que el origen de la enfermedad no debe ser factor determinante del grado de protección que merece el trabajador incapacitado. En cualquier circunstancia, quien se encuentre imposibilitado física, psíquica o sensorialmente para desempeñar su trabajo, igualmente requiere de los ingresos necesarios que le permitan subsistir de manera digna y, en tal sentido, es titular de la protección que le otorga el ordenamiento jurídico.

Así las cosas, de conformidad con el artículo 206 de la Ley 100 de 1993, el artículo 227 del Código Sustantivo del Trabajo y el artículo 23 del Decreto 2461 de 2001, el trabajador incapacitado tiene derecho a que la E.P.S. a la cual se encuentre afiliado, le reconozca y pague las incapacidades laborales generadas por enfermedad de origen común hasta el día 180. A partir del día 181, el pago de dicha prestación se encuentra a cargo de la respectiva A.F.P. a la cual se encuentra afiliado el trabajador, hasta que se produzca el dictamen de pérdida de la capacidad laboral y como resultado del mismo, se llegue a la conclusión de que aquel tiene derecho al reconocimiento de la pensión de invalidez. **En caso contrario, y en la medida en que se sigan generando incapacidades laborales, la A.F.P. debe continuar con el pago de las mismas, hasta que el médico tratante emita un concepto favorable de recuperación o se pueda efectuar una nueva calificación de invalidez...** (Negrilla fuera de texto)

Por último, se indica que el Proyecto de Ley del Plan Nacional de Desarrollo 2014 - 2018, ha previsto en su artículo 67 en relación con el reconocimiento de incapacidades que superen los 540 días, lo siguiente:

“Artículo 67. Recursos que administrará la entidad administradora de los recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. La Entidad administrará los siguientes recursos:

(...)

Estos recursos se destinarán a:

*El reconocimiento y pago a las Entidades Promotoras de Salud por el aseguramiento y demás prestaciones que se reconocen a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud, **incluido el pago de incapacidades por enfermedad de origen común que superen los quinientos cuarenta (540) días continuos.** El Gobierno Nacional reglamentará, entre otras cosas, el procedimiento de revisión periódica de la incapacidad por parte de las EPS, el momento de calificación definitiva, y las situaciones de abuso del derecho que generen la suspensión del pago de esas incapacidades.*

(...)” (Resaltado fuera de texto)

Teniendo en cuenta lo anterior, una vez sancionada la ley que adopte el Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018 y expedida la reglamentación que permita desarrollar y ejecutar su contenido, se contará con nuevos parámetros para el reconocimiento y pago de incapacidades superiores a 540 días continuos cuando sean de origen común.

El presente concepto se emite con los efectos determinados en el artículo 25 del Código de Contencioso Administrativo²⁰.

Bogotá D.C.,

²⁰ “Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243- Número Único: 11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015.”

URGENTE

Asunto: Exoneración al pago de aportes parafiscales al SENA ICBF y al Sistema de Seguridad Social en Salud

Hemos recibido su comunicación, en la cual informa que como persona natural, cuenta con tres empleados que devengan el salario mínimo, sobre los que realiza pagos al Sistema de Seguridad Social, razón por la que consulta si según lo expresado en la Sentencia C -289 de 2014, se encuentra exonerado del pago de los aportes parafiscales al SENA, ICBF y al Sistema de Seguridad Social en Salud y desde cuando está vigente dicha exoneración. Al respecto, y previas las siguientes consideraciones, me permito señalar:

Frente al tema objeto de consulta, debe indicarse que con la expedición de la Ley 1607 de 2012²¹, se creó el Impuesto sobre la Renta para la Equidad CREE, exonerando a algunos empleadores de la obligación de pago de aportes parafiscales a favor del Servicio Nacional del Aprendizaje (SENA), al Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y por concepto de salud.

Conforme a lo anterior, el artículo 25 de la Ley ibídem, establece quienes son los sujetos de la exoneración antes mencionada, donde se encuentran las personas naturales empleadoras, así:

(...)

“Artículo 25.- Exoneración de aportes. A partir del momento en que el Gobierno Nacional implemente el sistema de retenciones en la fuente para el recaudo del Impuesto sobre la Renta para la Equidad (CREE) , y en todo caso antes del 1º de julio de 2013, estarán exoneradas del pago de los aportes parafiscales a favor del Servicio Nacional del Aprendizaje (SENA) y del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), las sociedades y personas jurídicas y asimiladas contribuyentes declarantes del impuesto sobre la renta y complementarios, correspondientes a los trabajadores que devenguen, individualmente considerados, hasta diez (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Así mismo las personas naturales empleadoras estarán exoneradas de la obligación de pago de los aportes parafiscales al SENA, al ICBF y al Sistema de Seguridad Social en Salud por los empleados que devenguen menos de diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes. Lo anterior no aplicará para personas naturales que empleen menos de dos trabajadores, los cuales seguirán obligados a efectuar los aportes de que trata este inciso. (Subrayas fuera de texto)

(...)”

Adicionalmente, el inciso tercero del artículo 7 del Decreto 1828 de 2013²², establece respecto de la exoneración del pago de aportes parafiscales al SENA, al ICBF y al Sistema de Seguridad Social en Salud, lo siguiente:

²¹ Por la cual se expiden normas en materia tributaria y se dictan otras disposiciones.

²² Por medio del cual se reglamenta parcialmente la Ley 1607 de 2012.

“ARTÍCULO 7o. EXONERACIÓN DE APORTES PARAFISCALES. Las sociedades, y personas jurídicas y asimiladas contribuyentes declarantes del impuesto sobre la renta y complementarios y sujetos pasivos del Impuesto sobre la Renta para la Equidad - CREE, están exoneradas del pago de los aportes parafiscales a favor del Servicio Nacional de Aprendizaje (Sena), y del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), correspondientes a los trabajadores que devenguen, individualmente considerados, menos de diez (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

Las personas naturales empleadoras están exoneradas de la obligación de pago de los aportes parafiscales al Sena y al ICBF por los empleados que devenguen, individualmente considerados, menos de diez (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Esto no aplica para las personas naturales que empleen menos de dos (2) trabajadores, las cuales seguirán obligadas al pago de dichos aportes. Para efectos de esta exoneración, los trabajadores a que hace mención este inciso tendrán que estar vinculados con el empleador persona natural mediante contrato laboral, quien deberá cumplir con todas las obligaciones legales derivadas de dicha vinculación.

A partir del 1o de enero de 2014, los contribuyentes señalados en los incisos anteriores que cumplan las condiciones de este artículo, estarán exonerados de las cotizaciones al Régimen Contributivo de Salud de que trata el artículo 204 de la Ley 100 de 1993, correspondientes a los trabajadores que devenguen, individualmente considerados, menos de diez (10) salarios mínimos mensuales legales vigentes. Lo anterior no será aplicable a las personas naturales que empleen menos de dos (2) trabajadores, las cuales seguirán obligadas a efectuar las cotizaciones al Régimen Contributivo de Salud de que trata este inciso. Para efectos de esta exoneración, los trabajadores a que hace mención este inciso tendrán que estar vinculados con el empleador persona natural mediante contrato laboral, quien deberá cumplir con todas las obligaciones legales derivadas de dicha vinculación. (Subrayado fuera de texto)

(...)

Al respecto, la Corte Constitucional en Sentencia C-289 de 2014, donde discutió la exequibilidad de los artículos 24 y 25 de la Ley 1607 de 2012, expresó:

“(...)

*Destaca la Sala que se trata entonces de una exoneración parcial, desde dos puntos de vista: en lo que concierne a los empleadores, son beneficiarias las sociedades, personas jurídicas y asimiladas contribuyentes del impuesto sobre la renta, y **las personas naturales que empleen dos o más trabajadores**; desde el punto de vista de los trabajadores, en uno y otro caso, la exoneración solo se aplica respecto de los trabajadores que devenguen, individualmente considerados, hasta 10 salarios mínimos legales vigentes. En este orden de ideas, no disfrutaban del beneficio las sociedades, personas jurídicas y asimiladas que no sean contribuyentes del impuesto sobre la renta; tampoco opera la exención respecto de trabajadores que devenguen más de 10 salarios mínimos legales vigentes, sean estos contratados por sociedades, personas jurídicas o asimiladas contribuyentes, o por personas naturales; ni cubre a estas últimas que contraten un solo trabajador. (Negrilla fuera de texto)*
(...)

En este orden de ideas, debe indicarse que en el caso de ser persona natural empleadora que tenga contratado dos o más empleados mediante vínculo laboral y que el monto efectivamente devengado por cada trabajador de manera independiente en el respectivo mes, sea inferior a diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes, lo hace beneficiario de la exoneración del pago de los aportes parafiscales al SENA, al ICBF y al Sistema de Seguridad Social en Salud.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984²³.

Bogotá D.C.,

URGENTE

Asunto: Aplicación artículo 35 de la Ley 1438 de 2011.

Hemos recibido su comunicación, mediante la que formula consulta en relación con la aplicación del artículo 35 de la Ley 1438 de 2011. Al respecto, nos permitimos señalar:

²³ “Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243- Número Único: 11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015.”

La precitada disposición, establece:

“ARTÍCULO 35. PERMANENCIA EN EL RÉGIMEN SUBSIDIADO. Los afiliados al Régimen Subsidiado podrán permanecer en este cuando obtengan un contrato de trabajo y pasen a estar vinculados laboralmente. En estos casos, los empleadores o los afiliados pagarán los aportes que debería pagar en el Régimen Contributivo a la misma Entidad Promotora de Salud y será compensado mensualmente a la subcuenta de solidaridad del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga). En este evento, el afiliado tendrá derecho a prestaciones económicas.

Cuando un trabajador temporal o jornalero, cuya asignación mensual no alcance a un salario mínimo legal mensual vigente, no desee ser desvinculado del Régimen Subsidiado en razón de su relación laboral, el patrono deberá aportar al Régimen Subsidiado el equivalente al valor que en proporción al pago que por el trabajador debería aportar al Régimen Contributivo. En este caso no se tendrá derecho a prestaciones económicas.

(...)” (Subrayas fuera de texto).

De su texto se desprenden dos situaciones, la primera de ellas, referida a la movilidad entre regímenes en la misma EPS (subsidiado y contributivo, cuando se presenten cambios en las condiciones socioeconómicas del afiliado), que fue reglamentada mediante Decreto 3047 de 2013²⁴, a cuyo tenor se prevé:

“Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones y reglas para la movilidad desde el régimen subsidiado hacia el régimen contributivo y viceversa, sin solución de continuidad en su aseguramiento en salud, de los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud focalizados en los niveles I y II Sisbén que por cambios o intermitencias en sus condiciones socioeconómicas deban moverse de un régimen a otro y no quieran cambiar de Entidad Promotora de Salud -EPS.” (Subrayas fuera de texto).

Por su parte, el artículo 6 y párrafo 2 ibídem, con relación a la operación para garantizar la movilidad entre regímenes, contempló:

“Artículo 6. Operación para garantizar la movilidad entre regímenes. La garantía del derecho a la movilidad se sujeta a las siguientes reglas:

A) Cuando una persona previamente afiliada al régimen subsidiado adquiera capacidad de pago o se vincule laboralmente o tenga una relación contractual generadora de ingresos que le imponga la obligación de estar en el régimen contributivo, pero desee mantenerse en la misma EPS del régimen subsidiado, podrá hacerlo. En este evento, la persona y su núcleo familiar recibirán todos los beneficios del régimen contributivo, incluidas las prestaciones económicas para el cotizante.

(...)”.

De lo expuesto anteriormente y en relación con la primera situación a que venimos aludiendo, debe señalarse que el Decreto 3047 de 2013, posibilitó que los afiliados al Régimen Subsidiado junto con su núcleo familiar, en virtud de la figura de la movilidad allí regulada, se trasladen al Régimen Contributivo cuando adquieran capacidad de pago, disponiendo igualmente que

²⁴“Por el cual se establecen reglas sobre movilidad entre regímenes para afiliados focalizados en los niveles I y II del Sisbén”.

cuando dicho afiliado pierda tal capacidad y cumpla las condiciones para pertenecer al Régimen Subsidiado, pueda ser nuevamente activado en éste.

La otra situación es la contemplada en el segundo inciso del mencionado artículo 35 (trabajador con asignación mensual inferior a un salario mínimo legal mensual vigente), que en términos generales fue desarrollada a través del Decreto 2616 de 2013, donde se regulan aspectos como cotizaciones a los Sistemas Generales de Pensiones, Riesgos Laborales y aportes parafiscales, en especial, subsidio familiar.

Ahora bien, con miras a facilitar el pago de los precitados aportes, a través de la Planilla Integrada de Liquidación de Aportes-PILA, este Ministerio emitió la Resolución No. 5094 de 2013²⁵.

En cuanto a salud, la aplicabilidad del Decreto 2616 de 2013, se encuentra supeditada a la permanencia del usuario en el Régimen Subsidiado.

En tal sentido se pronunció la Dirección de Aseguramiento en Salud, Riesgos Laborales y Pensiones de este Ministerio, según memorando con radicado No 201531000075353, que entre otros, señaló:

“(…)

El Gobierno Nacional expidió el Decreto 2616 de 2013, el cual tiene por objeto adoptar el esquema financiero y operativo que permita la vinculación de los trabajadores dependientes que laboren por períodos inferiores a un mes, a los Sistemas de Pensiones, Riesgos Laborales y Subsidio Familiar, con el fin de fomentar la formalización laboral.

En concordancia con lo anterior, debe tenerse en cuenta que con el fin de poder realizar los aportes de que trata el Decreto 2616 de 2013, mediante la Resolución No. 5094 del mismo año, se creó el tipo de cotizante 51 “Trabajador de tiempo parcial Decreto número 2616 de 2013 afiliado al Régimen Subsidiado en Salud”, el cual solo podrá ser utilizado por las personas afiliadas al Régimen Subsidiado en salud, y que cumplen los requisitos señalados en el artículo 2 del Decreto en mención.

Así las cosas, se desprende de la Resolución No. 5094 de 2013, que sólo las personas que cumplan los siguientes requisitos podrán hacer uso del Cotizante Tipo 51:

- ✓ *Que se encuentren vinculados laboralmente.*
- ✓ *Que el contrato sea a tiempo parcial, es decir, que en un mismo mes, sea contratado por períodos inferiores a treinta (30) días.*
- ✓ *Que el valor que resulte como remuneración en el mes, sea inferior a un (1) salario mínimo mensual legal vigente y*
- ✓ *Que se encuentren afiliadas al Régimen Subsidiado en salud.*

Concluyéndose que los trabajadores que se encuentren vinculados laboralmente o pensionados, y adicionalmente trabajen por días, devenguen menos de un salario mínimo y se encuentren afiliados al Régimen Contributivo como cotizantes o beneficiarios, no les aplica el Decreto 2616 de

²⁵ “Por la cual se ajusta la planilla integrada de autoliquidación de aportes PILA de acuerdo con lo establecido en el Decreto 2616 de 2013”.

2013, toda vez que, como ya se mencionó, para utilizar el Tipo de Cotizante 51 el trabajador debe estar afiliado previamente al Régimen Subsidiado en salud.

(...)" (Subrayado fuera de texto)

Esperamos en los anteriores términos haber dado respuesta a su inquietud.

El anterior concepto tiene los efectos determinados en el artículo 25 del Decreto 01 de 1984²⁶.

²⁶“Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, radicación interna: 2243-Número Único:11001-03-06-000-2015-00002-00 del 28 de enero de 2015.”