TRIBUNAL NACIONAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA

LEGISLACIÓN ODONTOLÓGICA COLOMBIANA

Sala plena del período 2014 - 2016

Odontólogos Magistrados

Sergio Eduardo Prada Marín

Humberto Aníbal Castro Rengifo
Benjamín José Herazo Acuña
Sandra Lucia Patiño Niño
Mario Serrato Huertas

Abogados
Mary Stella Duque Fernández.
Secretaria y Directora Administrativa

Douglas Lorduy Montañez.
Asesor

Bogotá Mayo del 2015

TEMARIO

INTRODUCCIÓN
Objetivo general
Propósitos
Justificación

INSTRUCCIONES PARA LA LECTURA DE LA LEGISLACIÓN

Constitución de Colombia.

Ley 100 de 1993.

Ley 1751 de 2015 Estatutaria de la Salud.

Ley 10 de 1962 Ley de la Odontología.

Decreto 1002 de 1978 Reglamento de la Ley 10 de 1962.

Ley 35 de 1989 Código de Ética.

Decreto 492 de 2008 Reglamentario de la Ley de 35 de 1989.

Ley 38 de 1993 Obligación de la Carta dental.

Decreto 492 de 2008 Reglamentario de la Ley de 35 de 1989.

Resolución 3678 de 2014Modifica la Resolución 2003, respecto a los Plazos para Portafolio y Autoevaluación para los PREVIAMENTE habilitados.

Decreto 3616 de 2005Denominaciones de los auxiliares de la salud, adopta sus perfiles ocupacionales y de formación, requisitos básicos de calidad de sus programas.

Decreto 1546 de 1998Reglamenta parcialmente leyes 9 de 1979 y 73 de1988 - MANEJO de componentes anatómicos y procedimientos para trasplante

Decreto 4192 de 2010 Delega Funciones Públicas en Colegios Profesionales de la salud - Reglamenta Registro e identificación Única Talento Humano en Salud.

Resolución 5549 de 2010 Reglamente Decreto 4192 de 2010 Delegación funciones Públicas en Colegios profesionales del área de la Salud.

Resolución 2003 de 2014 Revisa la Resolución 1441 de 2013

Decreto 2240 de 1996 condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Decreto 1011 de 2010 Regula la relación docencia-servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud.

Decreto 2376 del 2010 establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Decreto 4725 de 2005 Reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Ley 1164 del 2007, Talento Humano.

Decreto 4192 de 2010 Reglamentario de la Ley 1164 del 2007.

Resolución 00001058 de 2010 Servicio Social Obligatorio.

Decreto 351 del 2014 Reglamenta Gestión Integral de Residuos generados en la atención en Salud.

Resolución No. 9031 de 1990 Por la cual se dictan normas y se establecen Procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes y se dictan otras disposiciones.

Resolución No.180005 de enero 5 de 2010 Por la cual se adopta el Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia.

Resolución No. 159 del 5 de marzo del 2015, Por medio de la cual se establecen los lineamientos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud de Bogotá, D.C. para la eliminación· de productos y dispositivos con contenido de mercurio y la sustitución por alternativas seguras y tecnológicamente no contaminantes.

Circular 44 de 2008 Permisos Transitorios para el ejercicio de la profesión en Colombia por extranjeros.

Resolución No. 13437 DE 1991 Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.

Resolución 5549 de 2010 Por medio de la cual se reglamenta parcialmente el Decreto 4192 de 2010.

INTRODUCCIÓN

La Sala plena del Tribunal Nacional de Ética Odontológica decidió elaborar un documento que contuviera la Legislación Odontológica vigente al año 2015, para lo cual se designó a uno de los Magistrados, con el fin que recopilara las leyes, decretos, resoluciones, acuerdos y normas que reglamentan a la profesión odontológica y al ejercicio profesional de la misma.

Esa labor se cumplió durante seis meses, en los cuales el Magistrado responsable presentaba periódicamente el avance de su proceso de recopilación, con la solicitud de que los demás Magistrados y Abogados del TNEO revisaran lo realizado y aportaran su beneplácito o sus críticas, recomendaciones o sugerencias.

Cumplidos los seis meses de trabajo se decidió publicar este documento, por medio de los sistemas de información de que dispone el Tribunal Nacional de Ética Odontológica, como son la página web, internet, correo electrónico y los sistemas de las redes sociales de comunicación.

Este documento se entregará, sin costo alguno, a Tribunales Seccionales de Ética Odontológica Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Superintendencia de Salud, Federación Odontológica Colombiana, Asociación Colombiana de Facultades de Odontología, Colegio Colombiano de Odontólogos, Asociaciones y Sociedades científicas de las especialidades existentes, a las Secretarías de Salud, Cortes y Tribunales de Justicia, Juzgados, las entidades e instituciones que la soliciten, y a los Magistrados y Jueces, especialistas, odontólogos, estudiantes, auxiliares de odontología, y todas las personas que lo requieran. Además, como el documento estará en la página web del Tribunal Nacional de Ética Odontológica, cualquier entidad o institución persona podrá acceder fácilmente a él.

El Tribunal Nacional de Ética Odontológica solicita que las instituciones o personas que reproduzcan el documento lo hagan sin alteraciones y con los créditos a este Tribunal, que es lo estipulado en la legislación colombiana, cuando se realiza esa actividad.

Objetivo general

Recopilar y reproducir la legislación sobre la odontología colombiana y su ejercicio profesional vigente, en medios digitales, virtuales e impresos.

Propósitos

Se elaboró este documento para que:

Las instituciones, entidades, magistrados, jueces, profesionales, estudiantes, auxiliares de odontología y personas naturales interesadas,

puedan utilizarlo como medio de consulta para el ejercicio de sus funciones legales.
Facilitar un rápido acceso a un documento en donde se encuentre todo lo relacionado con la Legislación odontológica colombiana
Justificaciones
Se elaboró este documento porque:
Las instituciones, entidades, magistrados, jueces, profesionales, estudiantes, auxiliares de odontología y personas naturales interesadas, necesitan acceder frecuentemente a documentos dispersos para consultar lo relacionado a la legislación de la odontología colombiana, con el fin de cumplir con sus funciones legales o personales.
Las instituciones y personas actualmente no encuentran un documento de fácil y rápido acceso, en donde se encuentre todo lo relacionado con la Legislación odontológica colombiana, para lo cual deben dedicar mucho tiempo en la búsqueda de cada ley, decreto, resolución o norma requerida.

INSTRUCCIONES PARA LA LECTURA DE LA LEGISLACIÓN

La legislación recopilada se digitó en orden jerárquico, es decir, empezando por la ley de mayor jerarquía, la Constitución colombiana, que es la ley superior y sobre la cual se deben enmarcar las demás. Después siguen las leyes generales que por su contenido e importancia prevalecen sobre leyes específicas. Además, entre ellas se intercalan los decretos que las reglamentan.
Sobre algunas leyes y decretos generales se advierte que solamente se describieron los capítulos y artículos relacionados con las profesiones de salud y su ejercicio, o de la odontología. Si el lector desea ampliar su información debe buscar la norma en las páginas institucionales oficiales respectivas.
La fuerza jurídica tiene un orden jerárquico que empieza con la ley, sigue con el decreto, resolución, acuerdos y circulares.
Los consultantes del documento encontrarán casi toda la legislación vigente relacionada con la odontología y su ejercicio profesional. Las omisiones que sean detectadas por los lectores el Tribunal Nacional de Ética Odontológica solicita encarecidamente que se le informe sobre ellas, para que las pueda incorporar en el texto e informar a todos los interesados sobre las adiciones o ajustes que se hagan.
Al finalizar el documento hay un listado de toda la legislación vigente disponible, con algunas normas que no se incluyeron en este documento, pero que con la referencia encontrada el lector puede buscarla en las páginas institucionales o en los buscadores virtuales.

CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991

Se seleccionaron los artículos relacionados con el derecho a la salud, el ejercicio de las profesiones, el debido proceso y otros aspectos de justicia. Política 1 de 1991 Asamblea Nacional Constituyente Fecha de Expedición: 1991.

PREÁMBULO

EL PUEBLO DE COLOMBIA,

En ejercicio de su poder soberano, representado por sus delegatarios a la Asamblea Nacional Constituyente, invocando la protección de Dios, y con el fin de fortalecer la unidad de la Nación y asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana, decreta, sanciona y promulga la siguiente
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA

TÍTULO I

DE LOS PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

ARTÍCULO 1. Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general.

ARTÍCULO 2. Son fines esenciales del Estado: servir a la comunidad, promover la prosperidad general y garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución; facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan y en la vida económica, política, administrativa y cultural de la Nación; defender la independencia nacional, mantener la integridad territorial y asegurar la convivencia pacífica y la vigencia de un orden justo.
Las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.

ARTÍCULO 3. La soberanía reside exclusivamente en el pueblo, del cual emana el poder público. El pueblo la ejerce en forma directa o por medio de sus representantes, en los términos que la Constitución establece.

ARTÍCULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades.

ARTÍCULO 5. El Estado reconoce, sin discriminación alguna, la primacía de los derechos inalienables de la persona y ampara a la familia como institución básica de la sociedad.

ARTÍCULO 6. Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.

ARTÍCULO 7. El Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana.

ARTÍCULO 9. Las relaciones exteriores del Estado se fundamentan en la soberanía nacional, en el respeto a la autodeterminación de los pueblos y en el reconocimiento de los principios del derecho internacional aceptados por Colombia.
De igual manera, la política exterior de Colombia se orientará hacia la integración latinoamericana y del Caribe.

ARTÍCULO 10. El castellano es el idioma oficial de Colombia. Las lenguas y dialectos de los grupos étnicos son también oficiales en sus territorios. La enseñanza que se imparta en las comunidades con tradiciones lingísticas propias será bilingüe.

TÍTULO II.

DE LOS DERECHOS, LAS GARANTÍAS Y LOS DEBERES

CAPÍTULO 1.

DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES

ARTÍCULO 11. El derecho a la vida es inviolable. No habrá pena de muerte.

ARTÍCULO 12. Nadie será sometido a desaparición forzada, a torturas ni a tratos o penas crueles, inhumanos o degradantes.

ARTÍCULO 13. Todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.
El Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de grupos discriminados o marginados.
El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan.

NOTA: El artículo 15 fue modificado por el Acto Legislativo 02 de 2003, el cual fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-816 de 2004, por el vicio de procedimiento ocurrido en el sexto debate de la segunda vuelta.
El texto del Acto Legislativo 02 de 2003 era:

Artículo 1. El artículo 15 de la Constitución Política quedará así: Todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. De igual modo, tienen derecho a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en los bancos de datos y en archivos de entidades públicas y privadas.
En la recolección, tratamiento y circulación de datos se respetarán la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución.
La correspondencia y demás formas de comunicación privada son inviolables. Sólo pueden ser interceptados o registrados mediante orden judicial, en los casos y con las formalidades que establezca la ley.
Con el fin de prevenir la comisión de actos terroristas, una ley estatutaria reglamentará la forma y condiciones en que las autoridades que ella señale, con fundamento en serios motivos, puedan interceptar o registrar la correspondencia y demás formas de comunicación privada, sin previa orden judicial, con aviso inmediato a la Procuraduría General de la Nación y control judicial posterior dentro de las treinta y seis (36) horas siguientes.
Al iniciar cada período de sesiones el Gobierno rendirá informe al Congreso sobre el uso que se haya hecho de esta facultad. Los

funcionarios que abusen de las medidas a que se refiere este artículo incurrirán en falta gravísima, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que hubiere lugar.
Para efectos tributarios judiciales y para los casos de inspección, vigilancia e intervención del Estado, podrá exigirse la presentación de libros de contabilidad y demás documentos privados, en los términos que señale la ley.
Ver Ley 1266 de 2008

ARTÍCULO 16. Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.

ARTÍCULO 18. Se garantiza la libertad de conciencia. Nadie será molestado por razón de sus convicciones o creencias ni compelido a revelarlas ni obligado a actuar contra su conciencia.

ARTÍCULO 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.
Estos son libres y tienen responsabilidad social. Se garantiza el derecho a la rectificación en condiciones de equidad. No habrá censura.

ARTÍCULO 21. Se garantiza el derecho a la honra. La ley señalará la forma de su protección.

ARTÍCULO 23. Toda persona tiene derecho a presentar peticiones respetuosas a las autoridades por motivos de interés general o particular y a obtener pronta resolución. El legislador podrá reglamentar su ejercicio ante organizaciones privadas para garantizar los derechos fundamentales.

ARTÍCULO 24. Todo colombiano, con las limitaciones que establezca la ley, tiene derecho a circular libremente por el territorio nacional, a entrar y salir de él, y a permanecer y residenciarse en Colombia.

ARTÍCULO 25. El trabajo es un derecho y una obligación social y goza, en todas sus modalidades, de la especial protección del Estado. Toda persona tiene derecho a un trabajo en condiciones dignas y justas.

ARTÍCULO 26. Toda persona es libre de escoger profesión u oficio. La ley

podrá exigir títulos de idoneidad. Las autoridades competentes inspeccionarán y vigilarán el ejercicio de las profesiones. Las ocupaciones, artes y oficios que no exijan formación académica son de libre ejercicio, salvo aquellas que impliquen un riesgo social.
Las profesiones legalmente reconocidas pueden organizarse en colegios. La estructura interna y el funcionamiento de éstos deberán ser democráticos. La ley podrá asignarles funciones públicas y establecer los debidos controles.

ARTÍCULO 27. El Estado garantiza las libertades de enseñanza, aprendizaje, investigación y cátedra.

ARTÍCULO 28. Toda persona es libre. Nadie puede ser molestado en su persona o familia, ni reducido a prisión o arresto, ni detenido, ni su domicilio registrado, sino en virtud de mandamiento escrito de autoridad judicial competente, con las formalidades legales y por motivo previamente definido en la ley.
La persona detenida preventivamente será puesta a disposición del juez competente dentro de las treinta y seis (36) horas siguientes, para que este adopte la decisión correspondiente en el término que establezca la ley.
En ningún caso podrá haber detención, prisión ni arresto por deudas, ni penas y medidas de seguridad imprescriptibles.
Una ley estatutaria reglamentará la forma en que, sin previa orden judicial, las autoridades que ella señale puedan realizar detenciones, allanamientos y registros domiciliarios, con aviso inmediato a la Procuraduría General de la Nación y control judicial posterior dentro de las treinta y seis (36) horas siguientes, siempre que existan serios motivos para prevenir la comisión de actos terroristas. Al iniciar cada período de sesiones el Gobierno rendirá informe al Congreso sobre el uso que se haya hecho de esta facultad. Los funcionarios que abusen de las medidas a que se refiere este artículo incurrirán en falta gravísima, sin perjuicio de las demás responsabilidades a que hubiere lugar.

ARTÍCULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.
Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.
En materia penal, la ley permisiva o favorable, aun cuando sea posterior, se aplicará de preferencia a la restrictiva o desfavorable.
Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado

judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.
Es nula, de pleno derecho, la prueba obtenida con violación del debido proceso.

ARTÍCULO 30. Reglamentado por la Ley 1095 de 2006. Quien estuviere privado de su libertad, y creyere estarlo ilegalmente, tiene derecho a invocar ante cualquier autoridad judicial, en todo tiempo, por sí o por interpuesta persona, el Habeas Corpus, el cual debe resolverse en el término de treinta y seis horas.

ARTÍCULO 31. Toda sentencia judicial podrá ser apelada o consultada, salvo las excepciones que consagre la ley.
El superior no podrá agravar la pena impuesta cuando el condenado sea apelante único.

ARTÍCULO 32. El delincuente sorprendido en flagrancia podrá ser aprehendido y llevado ante el juez por cualquier persona. Si los agentes de la autoridad lo persiguieren y se refugiare en su propio domicilio, podrán penetrar en él, para el acto de la aprehensión; si se acogiere a domicilio ajeno, deberá preceder requerimiento al morador.

ARTÍCULO 33. Nadie podrá ser obligado a declarar contra sí mismo o contra su cónyuge, compañero permanente o parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.

ARTÍCULO 38. Se garantiza el derecho de libre asociación para el desarrollo de las distintas actividades que las personas realizan en sociedad.

ARTÍCULO 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos

consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.
La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.
Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.

ARTÍCULO 46. El Estado, la sociedad y la familia concurrirán para la protección y la asistencia de las personas de la tercera edad y promoverán su integración a la vida activa y comunitaria.
El Estado les garantizará los servicios de la seguridad social integral y el subsidio alimentario en caso de indigencia.

ARTÍCULO 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran.

ARTÍCULO 48. Adicionado por el Acto Legislativo 01 de 2005
Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.
El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.
La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella.
La ley definirá los medios para que los recursos destinados a pensiones mantengan su poder adquisitivo constante.
Texto adicionado:

Artículo 1°. Se adicionan los siguientes incisos y parágrafos al artículo 48 de la Constitución Política:
La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley.

ARTÍCULO 49. Modificado por el Acto Legislativo No 02 de 2009. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a

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

ARTÍCULO 50. Todo niño menor de un año que no esté cubierto por algún tipo de protección o de seguridad social, tendrá derecho a recibir atención gratuita en todas las instituciones de salud que reciban aportes del Estado. La ley reglamentará la materia.

ARTÍCULO 53. El Congreso expedirá el estatuto del trabajo. La ley correspondiente tendrá en cuenta por lo menos los siguientes principios mínimos fundamentales:
Igualdad de oportunidades para los trabajadores; remuneración mínima vital y móvil, proporcional a la cantidad y calidad de trabajo; estabilidad en el empleo; irrenunciabilidad a los beneficios mínimos establecidos en normas laborales; facultades para transigir y conciliar sobre derechos inciertos y discutibles; situación más favorable al trabajador en caso de duda en la aplicación e interpretación de las fuentes formales de derecho; primacía de la realidad sobre formalidades establecidas por los sujetos de las relaciones laborales; garantía a la seguridad social, la capacitación, el adiestramiento y el descanso necesario; protección especial a la mujer, a la maternidad y al trabajador menor de edad.
El estado garantiza el derecho al pago oportuno y al reajuste periódico de las pensiones legales.
Los convenios internacionales del trabajo debidamente ratificados, hacen parte de la legislación interna.
La ley, los contratos, los acuerdos y convenios de trabajo, no pueden menoscabar la libertad, la dignidad humana ni los derechos de los trabajadores.

ARTÍCULO 54. Es obligación del Estado y de los empleadores ofrecer formación y habilitación profesional y técnica a quienes lo requieran. El Estado debe propiciar la ubicación laboral de las personas en edad de trabajar y garantizar a los minusválidos el derecho a un trabajo acorde con sus condiciones de salud.

ARTÍCULO 67. La educación es un derecho de la persona y un servicio público que tiene una función social; con ella se busca el acceso al conocimiento, a la ciencia, a la técnica, y a los demás bienes y valores de la cultura.
La educación formará al colombiano en el respeto a los derechos humanos, a la paz y a la democracia; y en la práctica del trabajo y la recreación, para el mejoramiento cultural, científico, tecnológico y para la protección del ambiente.
El Estado, la sociedad y la familia son responsables de la educación, que será obligatoria entre los cinco y los quince años de edad y que comprenderá como mínimo, un año de preescolar y nueve de educación básica.
La educación será gratuita en las instituciones del Estado, sin perjuicio del cobro de derechos académicos a quienes puedan sufragarlos.
Corresponde al Estado regular y ejercer la suprema inspección y vigilancia de la educación con el fin de velar por su calidad, por el cumplimiento de sus fines y por la mejor formación moral, intelectual y física de los educandos; garantizar el adecuado cubrimiento del servicio y asegurar a los menores las condiciones necesarias para su acceso y permanencia en el sistema educativo.
La Nación y las entidades territoriales participarán en la dirección, financiación y administración de los servicios educativos estatales, en los términos que señalen la Constitución y la ley.

ARTÍCULO 68. Los particulares podrán fundar establecimientos educativos. La ley establecerá las condiciones para su creación y gestión.
La comunidad educativa participará en la dirección de las instituciones de educación.
La enseñanza estará a cargo de personas de reconocida idoneidad ética y pedagógica. La Ley garantiza la profesionalización y dignificación de la actividad docente.
Los padres de familia tendrán derecho de escoger el tipo de educación para sus hijos menores. En los establecimientos del Estado ninguna persona podrá ser obligada a recibir educación religiosa.
Las integrantes de los grupos étnicos tendrán derecho a una formación que respete y desarrolle su identidad cultural.

La erradicación del analfabetismo y la educación de personas con limitaciones físicas o mentales, o con capacidades excepcionales, son obligaciones especiales del Estado.

ARTÍCULO 69. Se garantiza la autonomía universitaria. Las universidades podrán darse sus directivas y regirse por sus propios estatutos, de acuerdo con la ley.
La ley establecerá un régimen especial para las universidades del Estado.
El Estado fortalecerá la investigación científica en las universidades oficiales y privadas y ofrecerá las condiciones especiales para su desarrollo.
El Estado facilitará mecanismos financieros que hagan posible el acceso de todas las personas aptas a la educación superior.

ARTÍCULO 73. La actividad periodística gozará de protección para garantizar su libertad e independencia profesional.

ARTÍCULO 74. Todas las personas tienen derecho a acceder a los documentos públicos salvo los casos que establezca la ley.
El secreto profesional es inviolable.

ARTÍCULO 80. El Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución.
Además, deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados.
Así mismo, cooperará con otras naciones en la protección de los ecosistemas situados en las zonas fronterizas.

ARTÍCULO 83. Las actuaciones de los particulares y de las autoridades públicas deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas.

ARTÍCULO 84. Cuando un derecho o una actividad hayan sido reglamentados de manera general, las autoridades públicas no podrán establecer ni exigir permisos, licencias o requisitos adicionales para su ejercicio.

ARTÍCULO 85. Son de aplicación inmediata los derechos consagrados en los artículos 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 37 y 40.

ARTÍCULO 86. Toda persona tendrá acción de tutela para reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales, cuando quiera que éstos resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad pública.
Ver el Fallo del Consejo de Estado 057 de 2011
La protección consistirá en una orden para que aquel respecto de quien se solicita la tutela, actúe o se abstenga de hacerlo. El fallo, que será de inmediato cumplimiento, podrá impugnarse ante el juez competente y, en todo caso, éste lo remitirá a la Corte Constitucional para su eventual revisión.
Esta acción solo procederá cuando el afectado no disponga de otro medio de defensa judicial, salvo que aquella se utilice como mecanismo transitorio para evitar un perjuicio irremediable.
En ningún caso podrán transcurrir más de diez días entre la solicitud de tutela y su resolución.
La ley establecerá los casos en los que la acción de tutela procede contra particulares encargados de la prestación de un servicio público o cuya conducta afecte grave y directamente el interés colectivo, o respecto de quienes el solicitante se halle en estado de subordinación o indefensión.

ARTÍCULO 87. Toda persona podrá acudir ante la autoridad judicial para hacer efectivo el cumplimiento de una ley o un acto administrativo. En caso de prosperar la acción, la sentencia ordenará a la autoridad renuente el cumplimiento del deber omitido.

ARTÍCULO 88. La ley regulará las acciones populares para la protección de los derechos e intereses colectivos, relacionados con el patrimonio, el espacio, la seguridad y la salubridad públicas, la moral administrativa, el ambiente, la libre competencia económica y otros de similar naturaleza que se definen en ella.
También regulará las acciones originadas en los daños ocasionados a un número plural de personas, sin perjuicio de las correspondientes acciones particulares.
Así mismo, definirá los casos de responsabilidad civil objetiva por el daño inferido a los derechos e intereses colectivos.
Reglamentado por la Ley 472 de 1998

ARTÍCULO 89. Además de los consagrados en los artículos anteriores, la ley establecerá los demás recursos, las acciones, y los procedimientos

necesarios para que puedan propugnar por la integridad del orden jurídico, y por la protección de sus derechos individuales, de grupo o colectivos, frente a la acción u omisión de las autoridades públicas.

ARTÍCULO 95. La calidad de colombiano enaltece a todos los miembros de la comunidad nacional. Todos están en el deber de engrandecerla y dignificarla. El ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en esta Constitución implica responsabilidades.
Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes.
Son deberes de la persona y del ciudadano:

1. Respetar los derechos ajenos y no abusar de los propios;
2. Obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas;
3. Respetar y apoyar a las autoridades democráticas legítimamente constituídas para mantener la independencia y la integridad nacionales.
4. Defender y difundir los derechos humanos como fundamento de la convivencia pacífica;
5. Participar en la vida política, cívica y comunitaria del país;
6. Propender al logro y mantenimiento de la paz;
7. Colaborar para el buen funcionamiento de la administración de la justicia;
8. Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano;
9. Contribuir al financiamiento de los gastos e inversiones del Estado dentro de conceptos de justicia y equidad.

ARTÍCULO 98. La ciudadanía se pierde de hecho cuando se ha renunciado a la nacionalidad, y su ejercicio se puede suspender en virtud de decisión judicial en los casos que determine la ley.
Quienes hayan sido suspendidos en el ejercicio de la ciudadanía, podrán solicitar su rehabilitación.

PARÁGRAFO. Mientras la ley no decida otra edad, la ciudadanía se ejercerá a partir de los dieciocho años.

ARTÍCULO 99. La calidad de ciudadano en ejercicio es condición previa e indispensable para ejercer el derecho de sufragio, para ser elegido y para desempeñar cargos públicos que lleven anexa autoridad o jurisdicción.

ARTÍCULO 116. Modificado por el art. 1, Acto Legislativo No. 03 de 2002. El nuevo texto es el siguiente: La Corte Constitucional, la Corte Suprema

de Justicia, el Consejo de Estado, el Consejo Superior de la Judicatura, la Fiscalía General de la Nación, los Tribunales y los Jueces, administran Justicia. También lo hace la Justicia Penal Militar.

ARTÍCULO 117. El Ministerio Público y la Contraloría General de la República son órganos de control.

ARTÍCULO 118. El Ministerio Público será ejercido por el Procurador General de la Nación, por el Defensor del Pueblo, por los procuradores delegados y los agentes del ministerio público, ante las autoridades jurisdiccionales, por los personeros municipales y por los demás funcionarios que determine la ley. Al Ministerio Público corresponde la guarda y promoción de los derechos humanos, la protección del interés público y la vigilancia de la conducta oficial de quienes desempeñan funciones públicas.

ARTÍCULO 119. La Contraloría General de la República tiene a su cargo la vigilancia de la gestión fiscal y el control de resultado de la administración.

ARTÍCULO 129. Los servidores públicos no podrán aceptar cargos, honores o recompensas de gobiernos extranjeros u organismos internacionales, ni celebrar contratos con ellos, sin previa autorización del Gobierno.
Ver Decreto Nacional 310 de 2012

ARTÍCULO 150. Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:
1. Interpretar, reformar y derogar las leyes.
2. Expedir códigos en todos los ramos de la legislación y reformar sus disposiciones.
Siguen otras funciones

ARTÍCULO 152. Mediante las leyes estatutarias, el Congreso de la República regulará las siguientes materias:
a. Derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos para su protección;
b. Administración de justicia;
d. Instituciones y mecanismos de participación ciudadana;

ARTÍCULO 188. El Presidente de la República simboliza la unidad nacional y al jurar el cumplimiento de la Constitución y de las leyes, se obliga a garantizar los derechos y libertades de todos los colombianos.

ARTÍCULO 189. Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa:
9. Sancionar las leyes.
10. Promulgar las leyes, obedecerlas y velar por su estricto cumplimiento.
11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos,

ARTÍCULO 208. Los ministros y los directores de departamentos administrativos son los jefes de la administración en su respectiva dependencia. Bajo la dirección del Presidente de la República, les corresponde formular las políticas atinentes a su despacho, dirigir la actividad administrativa y ejecutar la ley.
Los ministros, en relación con el Congreso, son voceros del Gobierno, presentan a las cámaras proyectos de ley, atienden las citaciones que aquellas les hagan y toman parte en los debates directamente o por conducto de los viceministros.

ARTÍCULO 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.
Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley.

ARTÍCULO 210. Las entidades del orden nacional descentralizadas por servicios sólo pueden ser creadas por ley o por autorización de ésta, con fundamento en los principios que orientan la actividad administrativa.
Los particulares pueden cumplir funciones administrativas en las condiciones que señale la ley.
La ley establecerá el régimen jurídico de las entidades descentralizadas y la responsabilidad de sus presidentes, directores o gerentes.

ARTÍCULO 228. La Administración de Justicia es función pública. Sus decisiones son independientes. Las actuaciones serán públicas y permanentes con las excepciones que establezca la ley y en ellas prevalecerá el derecho sustancial. Los términos procesales se observarán con diligencia y su incumplimiento será sancionado. Su funcionamiento será desconcentrado y autónomo.
Ver la Sentencia de la Corte Constitucional T-892 de 2011

ARTÍCULO 229. Se garantiza el derecho de toda persona para acceder a la administración de justicia. La ley indicará en qué casos podrá hacerlo sin la representación de abogado.

ARTÍCULO 230. Los jueces, en sus providencias, sólo están sometidos al imperio de la ley.
La equidad, la jurisprudencia, los principios generales del derecho y la doctrina son criterios auxiliares de la actividad judicial.
Ver Sentencia de la Corte Constitucional T-892 de 2011

ARTÍCULO 234. La Corte Suprema de Justicia es el máximo tribunal de la jurisdicción ordinaria y se compondrá del número impar de magistrados que determine la ley. Esta dividirá la Corte en salas, señalará a cada una de ellas los asuntos que deba conocer separadamente y determinará aquellos en que deba intervenir la Corte en pleno.

ARTÍCULO 235. Son atribuciones de la Corte Suprema de Justicia:
1. Actuar como tribunal de casación.

ARTÍCULO 237. Son atribuciones del Consejo de Estado:
1. Desempeñar las funciones de tribunal supremo de lo contencioso administrativo, conforme a las reglas que señale la ley.

ARTÍCULO 238. La jurisdicción de lo contencioso administrativo podrá suspender provisionalmente, por los motivos y con los requisitos que establezca la ley, los efectos de los actos administrativos que sean susceptibles de impugnación por vía judicial.

ARTÍCULO 239. La Corte Constitucional tendrá el número impar de miembros que determine la ley. En su integración se atenderá el criterio de designación de magistrados pertenecientes a diversas especialidades del Derecho.
7. Decidir definitivamente sobre la constitucionalidad de los decretos legislativos que dicte el Gobierno con fundamento en los artículos 212, 213 y 215 de la Constitución.

ARTÍCULO 242. Los procesos que se adelanten ante la Corte Constitucional en las materias a que se refiere este título, serán regulados por la ley conforme a las siguientes disposiciones:
1. Cualquier ciudadano podrá ejercer las acciones públicas previstas en el artículo precedente, e intervenir como impugnador o defensor de las

normas sometidas a control en los procesos promovidos por otros, así como en aquellos para los cuales no existe acción pública.

ARTÍCULO 243. Los fallos que la Corte dicte en ejercicio del control jurisdiccional hacen tránsito a cosa juzgada constitucional.
Ninguna autoridad podrá reproducir el contenido material del acto jurídico declarado inexequible por razones de fondo, mientras subsistan en la Carta las disposiciones que sirvieron para hacer la confrontación entre la norma ordinaria y la Constitución.

ARTÍCULO 249. La Fiscalía General de la Nación estará integrada por el Fiscal General, los fiscales delegados y los demás funcionarios que determine la ley.

ARTÍCULO 267. El control fiscal es una función pública que ejercerá la Contraloría General de la República, la cual vigila la gestión fiscal de la administración y de los particulares o entidades que manejen fondos o bienes de la Nación.
Dicho control se ejercerá en forma posterior y selectiva conforme a los procedimientos, sistemas y principios que establezca la ley. Esta podrá, sin embargo, autorizar que, en casos especiales, la vigilancia se realice por empresas privadas colombianas escogidas por concurso público de méritos, y contratadas previo concepto del Consejo de Estado.
La vigilancia de la gestión fiscal del Estado incluye el ejercicio de un control financiero, de gestión y de resultados, fundado en la eficiencia, la economía, la equidad y la valoración de los costos ambientales. En los casos excepcionales, previstos por la ley, la Contraloría podrá ejercer control posterior sobre cuentas de cualquier entidad territorial.
La Contraloría es una entidad de carácter técnico con autonomía administrativa y presupuestal. No tendrá funciones administrativas distintas de las inherentes a su propia organización.

ARTÍCULO 268. El Contralor General de la República tendrá las siguientes atribuciones:
1. Prescribir los métodos y la forma de rendir cuentas los responsables del manejo de fondos o bienes de la Nación e indicar los criterios de evaluación financiera, operativa y de resultados que deberán seguirse.
2. Revisar y fenecer las cuentas que deben llevar los responsables del erario y determinar el grado de eficiencia, eficacia y economía con que hayan obrado.
5. Establecer la responsabilidad que se derive de la gestión fiscal, imponer

las sanciones pecuniarias que sean del caso, recaudar su monto y ejercer la jurisdicción coactiva sobre los alcances deducidos de la misma.

ARTÍCULO 275. El Procurador General de la Nación es el supremo director del Ministerio Público.

ARTÍCULO 277. El Procurador General de la Nación, por sí o por medio de sus delegados y agentes, tendrá las siguientes funciones:
1. Vigilar el cumplimiento de la Constitución, las leyes, las decisiones judiciales y los actos administrativos.
2. Proteger los derechos humanos y asegurar su efectividad, con el auxilio del Defensor del Pueblo.
3. Defender los intereses de la sociedad.
4. Defender los intereses colectivos, en especial el ambiente.
5. Velar por el ejercicio diligente y eficiente de las funciones administrativas.
6. Ejercer vigilancia superior de la conducta oficial de quienes desempeñen funciones públicas, inclusive las de elección popular; ejercer preferentemente el poder disciplinario; adelantar las investigaciones correspondientes, e imponer las respectivas sanciones conforme a la Ley.
7. Intervenir en los procesos y ante las autoridades judiciales o administrativas, cuando sea necesario en defensa del orden jurídico, del patrimonio público, o de los derechos y garantías fundamentales.
9. Exigir a los funcionarios públicos y a los particulares la información que considere necesaria.
Para el cumplimiento de sus funciones la Procuraduría tendrá atribuciones de policía judicial, y podrá interponer las acciones que considere necesarias.

ARTÍCULO 278. El Procurador General de la Nación ejercerá directamente las siguientes funciones:
1. Desvincular del cargo, previa audiencia y mediante decisión motivada, al funcionario público que incurra en alguna de las siguientes faltas: infringir de manera manifiesta la Constitución o la ley; derivar evidente e indebido provecho patrimonial en el ejercicio de su cargo o de sus funciones; obstaculizar, en forma grave, las investigaciones que realice la Procuraduría o una autoridad administrativa o jurisdiccional; obrar con manifiesta negligencia en la investigación y sanción de las faltas disciplinarias de los empleados de su dependencia, o en la denuncia de los hechos punibles de que tenga conocimiento en razón del ejercicio de su cargo.

2. Emitir conceptos en los procesos disciplinarios que se adelanten contra funcionarios sometidos a fuero especial.

ARTÍCULO 282. El Defensor del Pueblo velará por la promoción, el ejercicio y la divulgación de los derechos humanos, para lo cual ejercerá las siguientes funciones:
1. Orientar e instruir a los habitantes del territorio nacional y a los colombianos en el exterior en el ejercicio y defensa de sus derechos ante las autoridades competentes o entidades de carácter privado.
2. Divulgar los derechos humanos y recomendar las políticas para su enseñanza.
3. Invocar el derecho de Habeas Corpus e interponer las acciones de tutela, sin perjuicio del derecho que asiste a los interesados.
4. Organizar y dirigir la defensoría pública en los términos que señale la ley.

ARTÍCULO 284. Salvo las excepciones previstas en la Constitución y la ley, el Procurador General de la Nación y el Defensor del Pueblo podrán requerir de las autoridades las informaciones necesarias para el ejercicio de sus funciones, sin que pueda oponérseles reserva alguna.

HOJA DE VIDA DEL DOCUMENTO

ARTÍCULO 30 REGLAMENTADO POR LA LEY 1095 DE 2006.
ARTÍCULO 35 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1997.
ARTÍCULO 48 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2005.
ARTÍCULO 49 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO 02 DE 2009.
ARTÍCULO 52 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 02 DE 2000.
ARTÍCULO 58 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1999.
ARTÍCULO 70 REGLAMENTADO POR LA LEY 397 DE 1997.
ARTÍCULO 71 REGLAMENTADO POR LA LEY 397 DE 1997.
ARTÍCULO 76 DEROGADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 002 DE 2011.
ARTÍCULO 77 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 002 DE 2011.
ARTÍCULO 77 ADICIONADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 002 DE 2011.
ARTÍCULO 88 REGLAMENTADO POR LA LEY 472 DE 1998.

ARTÍCULO 93 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2001.
ARTÍCULO 107 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 107 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 108 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 108 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 109 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 109 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 111 MODIFICADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 112 MODIFICADO POR EL ART. 5, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 116 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 03 DE 2002.
ARTÍCULO 122 MODIFICADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 122 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO N° 1 DE 2004.
ARTÍCULO 125 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 125 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2008.
ARTÍCULO 125 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 004 DE 2011.
ARTÍCULO 127 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 2 DE 2004.
ARTÍCULO 133 MODIFICADO POR EL ART. 5, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 134 MODIFICADO POR EL ART. 6, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 134 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 03 DE 1993.
Numeral 8, ARTÍCULO 135 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
Numeral 9, ARTÍCULO 135 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
Numeral 9, ARTÍCULO 135 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.

ARTÍCULO 144 MODIFICADO POR EL ART. 7, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
Literal f, ARTÍCULO 152 ADICIONADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 2 DE 2004.
Literal f, ARTÍCULO 152 ADICIONADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 2 DE 2004.
ARTÍCULO 160 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 161 MODIFICADO POR EL ART. 9, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 176 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 03 DE 2005.
ARTÍCULO 176 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2005.
Numeral 8, ARTÍCULO 179 MODIFICADO POR EL ART. 13, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 10 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
Numeral 5, ARTÍCULO 183 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 001 DE 2011
ARTÍCULO 197 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 2 DE 2004. EL NUEVO TEXTO ES EL SIGUIENTE:
ARTÍCULO 204 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 2 DE 2004.
ARTÍCULO 221 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 02 DE 1995.
Numeral 4, ARTÍCULO 235 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 006 DE 2011.
Numeral 7, ARTÍCULO 237 ADICIONADO POR EL ART. 8, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 250 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO NO. 03 DE 2002.
Numeral 9, ARTÍCULO 250 ADICIONADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 006 DE 2011.
ARTÍCULO 251 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO NO. 03 DE 2002.
Numeral 1, ARTÍCULO 251 MODIFICADO POR EL ART 3, ACTO LEGISLATIVO 006 DE 2011.
ARTÍCULO 258 MODIFICADO POR EL ART. 11, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 258 MODIFICADO POR EL ART. 9, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 261 MODIFICADO POR EL ART. 10, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.

ARTÍCULO 261 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO NO. 03 DE 1993.
ARTÍCULO 263 MODIFICADO POR EL ART. 11, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 263 MODIFICADO POR EL ART. 12, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 263 ADICIONADO POR EL ART. 13, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 264 MODIFICADO POR EL ART. 14, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 265 MODIFICADO POR EL ART. 12, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 266 MODIFICADO POR EL ART. 15, ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 299 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
ARTÍCULO 299 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1996.
ARTÍCULO 1 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 1 DE 2003.
ARTÍCULO 1 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002.
ARTÍCULO 300 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1996.
Numeral 13, ARTÍCULO 300 ADICIONADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
Numeral 14, ARTÍCULO 300 ADICIONADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
ARTÍCULO 303 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002.
ARTÍCULO 312 MODIFICADO POR EL ART. 5, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
ARTÍCULO 4 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002.
Numeral 11, ARTÍCULO 313 ADICIONADO POR EL ART. 6, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
Numeral 12, ARTÍCULO 313 ADICIONADO POR EL ART. 6, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2007.
ARTÍCULO 314 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002. EL NUEVO TEXTO ES EL SIGUIENTE:
ARTÍCULO 322 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2000.
ARTÍCULO 323 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002.
ARTÍCULO 323 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO 03 DE 2007.

ARTÍCULO 328 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2007.
ARTÍCULO 334 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 003 DE 2011.
ARTÍCULO 339 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 003 DE 2011.
ARTÍCULO 346 MODIFICADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 003 DE 2011.
ARTÍCULO 347 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2001.
ARTÍCULO 356 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2001.
ARTÍCULO 356 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1993.
ARTÍCULO 2 MODIFICADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 04 DE 2007.
ARTÍCULO 2 MODIFICADO POR EL ART. 2, ACTO LEGISLATIVO 04 DE 2007.
Literal b, ARTÍCULO 2 ADICIONADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2007.
Literal b, ARTÍCULO 2 ADICIONADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO 04 DE 2007.
ARTÍCULO 357 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 1995.
ARTÍCULO 357 MODIFICADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2001.
ARTÍCULO 357 MODIFICADO POR EL ART. 4, ACTO LEGISLATIVO 04 DE 2007.
ARTÍCULO 360 MODIFICADO POR EL ART 1º, ACTO LEGISLATIVO 005 DE 2011.
ARTÍCULO 361 MODIFICADO POR EL ART 2º, ACTO LEGISLATIVO 005 DE 2011.
ARTÍCULO 364 REGLAMENTADO POR LA LEY 358 DE 1997.
ARTÍCULO 380 ADICIONADO POR EL ART. 14, ACTO LEGISLATIVO 01 DE 2009.
ARTÍCULO 380 ADICIONADO POR EL ART. 7, ACTO LEGISLATIVO 02 DE 2002.
Numeral 4, ARTÍCULO 380 ADICIONADO POR EL ACTO LEGISLATIVO NO. 02 DE 1993.
ARTÍCULO 1 ADICIONADO POR EL ART. 1, ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2012.
ARTÍCULO 1 ADICIONADO POR EL ART. 3, ACTO LEGISLATIVO NO. 01 DE 2012.

LEY 100 DE 1993 (Diciembre 23)

Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 692 de 1994, Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1889 de 1994, Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1748 de 1995, Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 1406 de 1999, Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 1530 de 1996, Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 2577 de 1999, Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 800 de 2003, Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 3667 de 2004, Modificada por el art. 36, Decreto Nacional 126 de 2010, en lo relativo a las multas, Ver el Fallo del Tribunal Administrativo de Cundinamarca 434 de 2010.
"Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones".

El Congreso de la República de Colombia,

DECRETA:

Preámbulo

El sistema de seguridad social integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad.

Ver el Código Sustantivo del Trabajo, Ver la exposición de motivos, Ley 100 de 1993.

TÍTULO PRELIMINAR

Sistema de seguridad social integral

CAPÍTULO I

Principios generales

ARTÍCULO. 1º- Sistema de seguridad social integral. El sistema de seguridad social integral tiene por objeto garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten.
El sistema comprende las obligaciones del Estado y la sociedad, las instituciones y los recursos destinados a garantizar la cobertura de las prestaciones de carácter económico, de salud y servicios complementarios, materia de esta ley, u otras que se incorporen normativamente en el futuro.

ARTÍCULO. 2º- Principios. El servicio público esencial de seguridad social se prestará con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación:
a) Eficiencia. Es la mejor utilización social y económica de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los beneficios a que da derecho la seguridad social sean prestados en forma adecuada, oportuna y suficiente;
b) Universalidad. Es la garantía de la protección para todas las personas, sin ninguna discriminación, en todas las etapas de la vida;
c) Solidaridad. Es la práctica de la mutua ayuda entre las personas, las generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio del más fuerte hacia el más débil.
Es deber del Estado garantizar la solidaridad en el sistema de seguridad social mediante su participación, control y dirección del mismo.
Los recursos provenientes del erario público en el sistema de seguridad se aplicarán siempre a los grupos de población más vulnerables;
d) Integralidad. Es la cobertura de todas las contingencias que afectan la salud, la capacidad económica y en general las condiciones de vida de toda la población. Para este efecto cada quien contribuirá según su capacidad y recibirá lo necesario para atender sus contingencias amparadas por esta ley;
e) Unidad. Es la articulación de políticas, instituciones, regímenes, procedimientos y prestaciones para alcanzar los fines de la seguridad social, y
f) Participación. Es la intervención de la comunidad a través de los beneficiarios de la seguridad social en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en su conjunto.

PARÁGRAFO.-La seguridad social se desarrollará en forma progresiva, con el objeto de amparar a la población y la calidad de vida.

ARTÍCULO. 3º- Del derecho a la seguridad social. El Estado garantiza a todos los habitantes del territorio nacional, el derecho irrenunciable a la seguridad social.
Este servicio será prestado por el sistema de seguridad social integral, en orden a la ampliación progresiva de la cobertura a todos los sectores de la población, en los términos establecidos por la presente ley.

ARTÍCULO. 4º- Del servicio público de seguridad social. La seguridad social es un servicio público obligatorio, cuya dirección, coordinación y control está a cargo del Estado y que será prestado por las entidades públicas o privadas en los términos y condiciones establecidos en la presente ley.
Este servicio público es esencial en lo relacionado con el sistema general de seguridad social en salud. Con respecto al sistema general de pensiones es esencial sólo en aquellas actividades directamente vinculadas con el reconocimiento y pago de las pensiones.

CAPÍTULO II

Sistema de seguridad social integral

ARTICULO. 5º- Creación. En desarrollo del artículo 48 de la Constitución Política, organizase el sistema de seguridad social integral cuya dirección, coordinación y control estará a cargo del Estado, en los términos de la presente ley.

ARTICULO. 6º- Objetivos. El sistema de seguridad social integral ordenará las instituciones y los recursos necesarios para alcanzar los siguientes objetivos:
1. Garantizar las prestaciones económicas y de salud a quienes tienen una relación laboral o capacidad económica suficiente para afiliarse al sistema.
2. Garantizar la prestación de los servicios sociales complementarios en los términos de la presente ley.
3. Garantizar la ampliación de cobertura hasta lograr que toda la población acceda al sistema, mediante mecanismos que en desarrollo del principio constitucional de solidaridad, permitan que sectores sin la capacidad económica suficiente como campesinos, indígenas y trabajadores independientes, artistas, deportistas, madres comunitarias, accedan al sistema y al otorgamiento de las prestaciones en forma integral.
El sistema de seguridad social integral está instituido para unificar la normatividad y la planeación de la seguridad social, así como para

coordinar a las entidades prestatarias de las mismas, para obtener las finalidades propuestas en la presente ley.

ARTICULO. 7º- Ámbito de acción. El sistema de seguridad social integral garantiza el cubrimiento de las contingencias económicas y de salud, y la prestación de servicios sociales complementarios, en los términos y bajo las modalidades previstos por esta ley.

ARTICULO. 8º- Conformación del sistema de seguridad social integral. El sistema de seguridad social integral es el conjunto armónico de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos y está conformado por los regímenes generales establecidos para pensiones, salud, riesgos profesionales y los servicios sociales complementarios que se definen en la presente ley.

ARTICULO. 9º- Destinación de los recursos. No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la seguridad social para fines diferentes a ella.

ARTICULO. 25.- Creación del fondo de solidaridad pensional. Créase el fondo de solidaridad pensional, como una cuenta especial de la Nación, sin personería jurídica, adscrita al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, cuyos recursos serán administrados en fiducia por las sociedades fiduciarias de naturaleza pública, y preferencialmente por las sociedades fiduciarias del sector social solidario, o por las administradoras de fondos de pensiones y/o cesantía del sector social solidario, las cuales quedan autorizadas para tal efecto por virtud de la presente ley.

PARÁGRAFO.- El Gobierno Nacional reglamentará la administración, el funcionamiento y la destinación de los recursos del fondo de solidaridad pensional, de acuerdo con lo previsto en la presente ley.

ARTICULO. 26.-Objeto del fondo. El fondo de solidaridad pensional tiene por objeto subsidiar los aportes al régimen general de pensiones de los trabajadores asalariados o independientes del sector rural y urbano que carezcan de suficientes recursos para efectuar la totalidad del aporte, tales como artistas, deportistas, músicos, compositores, toreros y sus subalternos, la mujer microempresaria, las madres comunitarias, los discapacitados físicos, psíquicos y sensoriales, los miembros de las cooperativas de trabajo asociado y otras formas asociativas de producción, de conformidad con la reglamentación que para el efecto expida el Gobierno Nacional.

El subsidio se concederá parcialmente para reemplazar los aportes del empleador y del trabajador, o de este último en caso de que tenga la calidad de trabajador independiente, hasta por un salario mínimo como base de cotización. El Gobierno Nacional reglamentará la proporción del subsidio de que trata este inciso.

LIBRO SEGUNDO

El sistema general de seguridad social en salud

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto, fundamentos y características del sistema

Ver Sentencia de la Corte Constitucional 130 de 2002

ARTÍCULO. 152.-Objeto. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 374 de 1994. La presente ley establece el sistema general de seguridad social en salud, desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación.
Los objetivos del sistema general de seguridad social en salud son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso de toda la población al servicio en todos los niveles de atención.
Las competencias para prestación pública de los servicios de salud y la organización de la atención en salud en los aspectos no cobijados en la presente ley se regirán por las disposiciones legales vigentes, en especial por la Ley 10 de 1990 y la Ley 60 de 1993. Las actividades y competencias de salud pública se regirán por las disposiciones vigentes en la materia, especialmente la Ley 9ª de 1979 y la Ley 60 de 1993, excepto la regulación de medicamentos que se regirá por lo dispuesto en la presente ley.

ARTÍCULO. 153.-Fundamentos del servicio público. Además de los principios generales consagrados en la Constitución política, son reglas del servicio público de salud, rectoras del sistema general de seguridad social en salud las siguientes:

1. Equidad. El sistema general de seguridad social en salud proveerá gradualmente servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes en Colombia, independientemente de su capacidad de pago. Para evitar la discriminación por capacidad de pago o riesgo, el sistema ofrecerá financiamiento especial para aquella población más pobre y vulnerable, así como mecanismos para evitar la selección adversa.
2. Obligatoriedad. La afiliación al sistema general de seguridad social en salud es obligatoria para todos los habitantes en Colombia. En consecuencia, corresponde a todo empleador la afiliación de sus trabajadores a este sistema y del Estado facilitar la afiliación a quienes carezcan de vínculo con algún empleador o capacidad de pago.
3. Protección integral. El sistema general de seguridad social en salud brindará atención en salud integral a la población en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del plan obligatorio de salud.
4. Libre escogencia. El sistema general de seguridad social en salud permitirá la participación de diferentes entidades que ofrezcan la administración y la prestación de los servicios de salud, bajo las regulaciones y vigilancia del Estado y asegurará a los usuarios libertad en la escogencia entre las entidades promotoras de salud y las instituciones prestadores de servicios de salud, cuando ello sea posible según las condiciones de oferta de servicios. Quienes atenten contra este mandato se harán acogedores a las sanciones previstas en el artículo 230 de esta ley.
5. Autonomía de las instituciones. Las instituciones prestadoras de servicios de salud tendrán, a partir del tamaño y complejidad que reglamente el gobierno, personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, salvo los casos previstos en la presente ley.
6. Descentralización administrativa. La organización del sistema general de seguridad social en salud será descentralizada y de ella harán parte las direcciones seccionales, distritales y locales de salud. Las instituciones públicas del orden nacional que participen del sistema adoptarán una estructura organizacional, de gestión y de decisiones técnicas, administrativas y financieras que fortalezca su operación descentralizada.
7. Participación social. El sistema general de seguridad social en salud estimulará la participación de los usuarios en la organización y control de las instituciones del sistema general de seguridad social en salud y del sistema en su conjunto. El Gobierno Nacional establecerá los mecanismos de vigilancia de las comunidades sobre las entidades que conforman el

sistema. Será obligatoria la participación de los representantes de las comunidades de usuarios en las juntas directivas de las entidades de carácter público.
8. Concertación. El sistema propiciará la concertación de los diversos agentes en todos los niveles y empleará como mecanismo formal para ello a los consejos nacional, departamentales, distritales y municipales de seguridad social en salud.
9. Calidad. El sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia.

ARTÍCULO. 154.-Intervención del Estado. El Estado intervendrá en el servicio público de seguridad social en salud, conforme a las reglas de competencia de que trata esta ley, en el marco de lo dispuesto en los artículos 48, 49, 334 y 365 a 370 de la Constitución Política. Dicha intervención buscará principalmente el logro de los siguientes fines:
a) Garantizar la observancia de los principios consagrados en la Constitución y en los artículos 2º y 153 de esta ley;
b) Asegurar el carácter obligatorio de la seguridad social en salud y su naturaleza de derecho social para todos los habitantes de Colombia;
c) Desarrollar las responsabilidades de dirección, coordinación, vigilancia y control de la seguridad social en salud y de la reglamentación de la prestación de los servicios de salud;
d) Lograr la ampliación progresiva de la cobertura de la seguridad social en salud permitiendo progresivamente el acceso a los servicios de educación, información y fomento de la salud y a los de protección y recuperación de la salud a los habitantes del país;
e) Establecer la atención básica en salud que se ofrecerá en forma gratuita y obligatoria, en los términos que señale la ley;
f) Organizar los servicios de salud en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad;
g) Evitar que los recursos destinados a la seguridad social en salud se destinen a fines diferentes, y
h) Garantizar la asignación prioritaria del gasto público para el servicio público de seguridad social en salud, como parte fundamental del gasto público social.

Ver Decreto Nacional 633 de 2012

PARÁGRAFO.-Todas las competencias atribuidas por la presente ley al Presidente de la República y al Gobierno Nacional, se entenderán asignadas en desarrollo del mandato de intervención estatal de que trata este artículo.
Ver Decreto Nacional 1703 de 2002

ARTÍCULO. 155.-Integrantes del sistema general de seguridad social en salud. El sistema general de seguridad social en salud está integrado por:
1. Organismos de dirección, vigilancia y control:
a) Los Ministerios de Salud y de Trabajo;
b) El consejo nacional de seguridad social en salud, y
c) La superintendencia nacional en salud;
2. Los organismos de administración y financiación:
a) Las entidades promotoras de salud;
b) Las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, y
c) El fondo de solidaridad y garantía.
3. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, mixtas o privadas.
4. Las demás entidades de salud que, al entrar en vigencia la presente ley, estén adscritas a los Ministerios de Salud y Trabajo.
5. Los empleadores, los trabajadores y sus organizaciones y los trabajadores independientes que cotizan al sistema contributivo y los pensionados.
6. Los beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud en todas sus modalidades.
7. Los comités de participación comunitaria "Copacos" creados por la Ley 10 de 1990 y las organizaciones comunales que participen en los subsidios de salud.

PARÁGRAFO.-El Instituto de Seguros Sociales seguirá cumpliendo con las funciones que le competan de acuerdo con la ley.

ARTÍCULO. 156-Características básicas del sistema general de seguridad social en salud. El sistema general de seguridad social en salud tendrá las siguientes características:
a) El Gobierno Nacional dirigirá, orientará, regulará, controlará y vigilará el servicio público esencial de salud que constituye el sistema general de seguridad social en salud;
b) Todos los habitantes en Colombia deberán estar afiliados al sistema general de seguridad social en salud, previo el pago de la cotización reglamentaria o a través del subsidio que se financiará con recursos

fiscales, de solidaridad y los ingresos propios de los entes territoriales;
c) Todos los afiliados al sistema general de seguridad social en salud recibirán un plan integral de protección de la salud, con atención preventiva, médico-quirúrgica y medicamentos esenciales, que será denominado el plan obligatorio de salud;
d) El recaudo de las cotizaciones será responsabilidad del sistema general de seguridad social-fondo de solidaridad y garantía, quien delegará en lo pertinente esta función en las entidades promotoras de salud;
e) Las entidades promotoras de salud tendrán a cargo la afiliación de los usuarios y la administración de la prestación de los servicios de las instituciones prestadoras. Ellas están en la obligación de suministrar, dentro de los límites establecidos en el numeral 5º del artículo 180, a cualquier persona que desee afiliarse y pague la cotización o tenga el subsidio correspondiente, el plan obligatorio de salud, en los términos que reglamente el gobierno;
f) Por cada persona afiliada y beneficiaria, la entidad promotora de salud recibirá una unidad de pago por capitación, UPC, que será establecida periódicamente por el consejo nacional de seguridad social en salud;
g) Los afiliados al sistema elegirán libremente la entidad promotora de salud, dentro de las condiciones de la presente ley. Así mismo, escogerán las instituciones prestadoras de servicios y/o los profesionales adscritos o con vinculación laboral a la entidad promotora de salud, dentro de las opciones por ella ofrecida;
h) Los afiliados podrán conformar alianzas o asociaciones de usuarios que los representarán ante las entidades promotoras de salud y las instituciones prestadoras de servicios de salud;
i) Las instituciones prestadoras de salud son entidades oficiales, mixtas, privadas, comunitarias y solidarias, organizadas para la prestación de los servicios de salud a los afiliados del sistema general de seguridad social en salud, dentro de las entidades promotoras de salud o fuera de ellas. El Estado podrá establecer mecanismos para el fomento de estas organizaciones y abrir líneas de crédito para la organización de grupos de práctica profesional y para las instituciones prestadoras de servicios de tipo comunitario y solidario;
j) Con el objeto de asegurar el ingreso de toda la población al sistema en condiciones equitativas, existirá un régimen subsidiado para los más pobres y vulnerables que se financiará con aportes fiscales de la Nación, de los departamentos, los distritos y los municipios, el fondo de solidaridad y garantía y recursos de los afiliados en la medida de su capacidad;
k) Las entidades promotoras de salud podrán prestar servicios directos a sus afiliados por medio de sus propias instituciones prestadoras de salud,

o contratar con instituciones prestadoras y profesionales independientes o con grupos de práctica profesional, debidamente constituidos;
l) Existirá un fondo de solidaridad y garantía que tendrá por objeto, de acuerdo con las disposiciones de esta ley, garantizar la compensación entre personas de distintos ingresos y riesgos y la solidaridad del sistema general de seguridad social en salud, cubrir los riesgos catastróficos y los accidentes de tránsito y demás funciones complementarias señaladas en esta ley;
m) El consejo nacional de seguridad social en salud a que hacen referencia los artículos 171 y 172 de esta ley, es el organismo de concertación entre los diferentes integrantes del sistema general de seguridad social en salud. Sus decisiones serán obligatorias, podrán ser revisadas periódicamente por el mismo consejo y deberán ser adoptadas por el Gobierno Nacional.
*(Nota: El texto entre paréntesis fue declarado inexequible por la Corte Constitucional en Sentencia C-577 de 1995).
n) Las entidades territoriales, con cargo a los fondos seccionales y locales de salud cumplirán, de conformidad con la Ley 60 de 1993 y las disposiciones de la presente ley la financiación al subsidio a la demanda allí dispuesta y en los términos previstos en la presente ley;
o) Las entidades territoriales celebrarán convenios con las entidades promotoras de salud para la administración de la prestación de los servicios de salud propios del régimen subsidiado de que trata la presente ley. Se financiarán con cargo a los recursos destinados al sector salud en cada entidad territorial, bien se trate de recursos cedidos, participaciones o propios, o de los recursos previstos para el fondo de solidaridad y garantía. Corresponde a los particulares aportar en proporción a su capacidad socioeconómica en los términos y bajo las condiciones previstas en la presente ley, y
p) La Nación y las entidades territoriales, a través de las instituciones hospitalarias públicas o privadas en todos los niveles de atención que tengan contrato de prestación de servicios con él para este efecto, garantizarán el acceso al servicio que ellas prestan a quienes no estén amparados por el sistema general de seguridad social en salud, hasta cuando éste logre la cobertura universal.

CAPÍTULO II

De los afiliados al sistema

ARTÍCULO. 157.-Tipos de participantes en el sistema general de seguridad social en salud. A partir de la sanción de la presente ley, todo colombiano participará en el servicio público esencial de salud que permite el sistema general de seguridad social en salud. Unos lo harán en su condición de afiliados al régimen contributivo o subsidiado y otros lo harán en forma temporal como participantes vinculados.

A) Afiliados al sistema de seguridad social
Existirán dos tipos de afiliados al sistema general de seguridad social en salud:
1. Los afiliados al sistema mediante el régimen contributivo son las personas vinculadas a través de contrato de trabajo, los servidores públicos, los pensionados y jubilados y los trabajadores independientes con capacidad de pago. Estas personas deberán afiliarse al sistema mediante las normas del régimen contributivo de que trata el capítulo I del título III de la presente ley.
2. Los afiliados al sistema mediante el régimen subsidiado de que trata el artículo 211 de la presente ley son las personas sin capacidad de pago para cubrir el monto total de la cotización. Será subsidiada en el sistema general de seguridad social en salud la población más pobre y vulnerable del país en las áreas rural y urbana. Tendrán particular importancia, dentro de este grupo, personas tales como las madres durante el embarazo, parto y posparto y período de lactancia, las madres comunitarias, las mujeres cabeza de familia, los niños menores de un año, los menores en situación irregular, los enfermos de Hansen, las personas mayores de 65 años, los discapacitados, los campesinos, las comunidades indígenas, los trabajadores y profesionales independientes, artistas y deportistas, toreros y sus subalternos, periodistas independientes, maestros de obra de construcción, albañiles, taxistas, electricistas, desempleados y demás personas sin capacidad de pago.
B) Personas vinculadas al sistema.
Los participantes vinculados son aquellas personas que por motivos de incapacidad de pago y mientras logran ser beneficiarios del régimen subsidiado tendrán derecho a los servicios de atención de salud que prestan las instituciones públicas y aquellas privadas que tengan contrato con el Estado.
Inciso derogado por el art. 113, Ley 715 de 2001. A partir del año 2000, todo colombiano deberá estar vinculado al sistema a través de los regímenes contributivo o subsidiado, en donde progresivamente se unificarán los planes de salud para que todos los habitantes del territorio nacional reciban el plan obligatorio de salud de que habla el artículo 162.

PARÁGRAFO. 1º-El Gobierno Nacional establecerá un régimen de estímulos, términos, controles y sanciones para garantizar la universalidad de la afiliación.

PARÁGRAFO. 2º-La afiliación podrá ser individual o colectiva, a través de las empresas, las agremiaciones, o por asentamientos geográficos, de

acuerdo a la reglamentación que para el efecto se expida. El carácter colectivo de la afiliación será voluntario, por lo cual el afiliado no perderá el derecho a elegir o trasladarse libremente entre entidades promotoras de salud. Ver Decreto Nacional 516 de 2004.

PARÁGRAFO. 3º-Podrán establecerse alianzas o asociaciones de usuarios, las cuales serán promovidas y reglamentadas por el Gobierno Nacional con el fin de fortalecer la capacidad negociadora, la protección de los derechos y la participación comunitaria de los afiliados al sistema general de seguridad social en salud. Estas agrupaciones de usuarios podrán tener como referencia empresas, sociedades mutuales, ramas de actividad social y económica, sindicatos, ordenamientos territoriales u otros tipos de asociación, y podrán cobrar una cuota de afiliación.

PARÁGRAFO. 4º-El consejo nacional de seguridad social definirá y reglamentará los grupos de afiliación prioritaria al subsidio.

ARTÍCULO Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002 , Ver Decreto Nacional 1703 de 2002.

ARTÍCULO. 158.-Beneficios para desmovilizados. Los colombianos que, acogiéndose a procesos de paz, se hayan desmovilizado, o lo hagan en el futuro, tendrán derecho a los beneficios del régimen subsidiado en salud contenido en la presente ley, mientras no se afilien al régimen contributivo en virtud de relación de contrato de trabajo. Ver el Acuerdo del C.N.S.S.S. 138 de 1999.

ARTÍCULO. 159.-Garantías de los afiliados. Se garantiza a los afiliados al sistema general de seguridad social en salud la debida organización y prestación del servicio público de salud, en los siguientes términos:
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.
2. La atención de urgencias en todo el territorio nacional.
3. La libre escogencia y traslado entre entidades promotoras de salud, sea la modalidad de afiliación individual o colectiva de conformidad con los procedimientos, tiempos, límites y efectos que determine el Gobierno Nacional dentro de las condiciones previstas en esta ley.
4. La escogencia de las instituciones prestadoras de servicios y de los profesionales entre las opciones que cada entidad promotora de salud ofrezca dentro de su red de servicios.

5. La participación de los afiliados, individualmente o en sus organizaciones, en todas las instancias de asociación, representación, veeduría de las entidades rectoras, promotoras y prestadoras y del sistema de seguridad social en salud.

ARTÍCULO. 160.-Deberes de los afiliados y beneficiarios. Son deberes de los afiliados y beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud los siguientes:
1. Procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.
2. Afiliarse con su familia al sistema general de seguridad social en salud.
3. Facilitar el pago, y pagar cuando le corresponda, las cotizaciones y pagos obligatorios a que haya lugar.
4. Suministrar información veraz, clara y completa sobre su estado de salud y los ingresos base de cotización.
5. Vigilar el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los empleadores a las que se refiere la presente ley.
6. Cumplir las normas, reglamentos e instrucciones de las instituciones y profesionales que le prestan atención en salud.
7. Cuidar y hacer uso racional de los recursos, las instalaciones, la dotación, así como de los servicios y prestaciones sociales y laborales.
8. Tratar con dignidad el personal humano que lo atiende y respetar la intimidad de los demás pacientes.

ARTÍCULO. 161.-Deberes de los empleadores. Como integrantes del sistema general de seguridad social en salud, los empleadores, cualquiera que sea la entidad o institución en nombre de la cual vinculen a los trabajadores, deberán:
1. Inscribir en alguna entidad promotora de salud a todas las personas que tengan alguna vinculación laboral, sea ésta, verbal o escrita, temporal o permanente. La afiliación colectiva en ningún caso podrá coartar la libertad de elección del trabajador sobre la entidad promotora de salud a la cual prefiera afiliarse, de conformidad con el reglamento.
2. En consonancia con el artículo 22 de esta ley, contribuir al financiamiento del sistema general de seguridad social en salud, mediante acciones como las siguientes:
a) Pagar cumplidamente los aportes que le corresponden, de acuerdo con el artículo 204;
b) Descontar de los ingresos laborales las cotizaciones que corresponden a los trabajadores a su servicio, y
c) Girar oportunamente los aportes y las cotizaciones a la entidad promotora de salud, de acuerdo a la reglamentación que expida el

gobierno.
3. Informar las novedades laborales de sus trabajadores a la entidad a la cual están afiliados, en materias tales como el nivel de ingresos y sus cambios, las vinculaciones y retiros de trabajadores. Así mismo, informar a los trabajadores sobre las garantías y las obligaciones que les asisten en el sistema general de seguridad social en salud.
4. Garantizar un medio ambiente laboral sano, que permita prevenir los riesgos de trabajo y enfermedad profesional, mediante la adopción de los sistemas de seguridad industrial y la observancia de las normas de salud ocupacional y seguridad social.
PARÁGRAFO.-Los empleadores que no observen lo dispuesto en el presente artículo estarán sujetos a las mismas sanciones previstas en los artículos 22 y 23 del libro primero de esta ley. Además, los perjuicios por la negligencia en la información laboral, incluyendo la subdeclaración de ingresos, corren a cargo del patrono. La atención de los accidentes de trabajo, riesgos y eventualidades por enfermedad general, maternidad y ATEP serán cubiertos en su totalidad por el patrono en caso de no haberse efectuado la inscripción del trabajador o no gire oportunamente las cotizaciones en la entidad de seguridad social correspondiente.
Ver art. 29, Decreto Nacional 1703 de 2002.

CAPÍTULO III

El régimen de beneficios

ARTÍCULO. 162.- Plan de salud obligatorio. Artículo declarado CONDICIONALMENTE EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-663 de 1996. El sistema general de seguridad social de salud crea las condiciones de acceso a un plano obligatorio de salud para todos habitantes del territorio nacional antes del año 2001. Este plan permitirá la protección integral de las familias a la maternidad y enfermedad general, en las fases de promoción y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación para todas las patologías, según la intensidad de uso y los niveles de atención y complejidad que se definan.
Para los afiliados cotizantes según las normas del régimen contributivo, el contenido del plan obligatorio de salud que defina el consejo nacional de seguridad social en salud será el contemplado por el Decreto-Ley 1650 de 1977 y sus reglamentaciones, incluyendo la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica. Para los otros beneficiarios de la familia del cotizante, el plan obligatorio de salud será similar al anterior, pero en su financiación concurrirán los pagos moderadores, especialmente en el primer nivel de atención, en los términos del artículo 188 de la presente ley.

Para los afiliados según las normas del régimen subsidiado, el consejo nacional de seguridad social en salud diseñará un programa para que sus beneficiarios alcancen el plan obligatorio del sistema contributivo, en forma progresiva antes del año 2001. En su punto de partida, el plan incluirá servicios de salud del primer nivel por un valor equivalente al 50% de la unidad de pago por capitación del sistema contributivo. Los servicios del segundo y tercer nivel se incorporarán progresivamente al plan de acuerdo con su aporte a los años de vida saludables.

PARÁGRAFO. 1º-En el período de transición, la población del régimen subsidiado obtendrá los servicios hospitalarios de mayor complejidad en los hospitales públicos del subsector oficial de salud y en los de los hospitales privados con los cuales el Estado tenga contrato de prestación de servicios.

PARÁGRAFO. 2º-Modificado por el Decreto 266 de 2000 artículo 98 - el Decreto 266 de 2000, fue declarado inexequible, desde su promulgación, por la Corte Constitucional en Sentencia C-1316 de 2000.
Los servicios de salud incluidos en el plan obligatorio de salud serán actualizados por el consejo nacional de seguridad social en salud, de acuerdo con los cambios en la estructura demográfica de la población, el perfil epidemiológico nacional, la tecnología apropiada disponible en el país y las condiciones financieras del sistema.

PARÁGRAFO. 3º-La Superintendencia Nacional de Salud verificará la conformidad de la prestación del plan obligatorio de salud por cada entidad promotora de salud en el territorio nacional con lo dispuesto por el consejo nacional de seguridad social en salud y el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO. 4º-Toda entidad promotora de salud reasegurará los riesgos derivados de la atención de enfermedades calificadas por el consejo nacional de seguridad social como de alto costo.

PARÁGRAFO. 5º-Para la prestación de los servicios del plan obligatorio de salud, todas las entidades promotoras de salud establecerán un sistema de referencia y contrarreferencia para que el acceso a los servicios de alta complejidad se realizase por el primer nivel de atención, excepto en los servicios de urgencias. El Gobierno Nacional, sin perjuicio del sistema que corresponde a las entidades territoriales, establecerá las normas.

PARÁGRAFO. 6º- Adicionado por el Decreto 1122 de 1999 artículo 191 - el Decreto 1122 de 1999, fue declarado inexequible, desde su promulgación,

por la Corte Constitucional en Sentencia C-923 de 1999.
Ver Decreto Nacional 826 de 2010.

ARTÍCULO. 162A.- Adicionado por el art. 9, Decreto Nacional 131 de 2010. El Decreto 131 de 2010 fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-289 de 2010.

ARTÍCULO. 163.- La cobertura familiar. El plan de salud obligatorio de salud tendrá cobertura familiar. Para estos efectos, serán beneficiarios del sistema el (o la) cónyuge o el compañero o la compañera permanente del afiliado cuya unión sea superior a 2 años; los hijos menores de 18 años de cualquiera de los cónyuges, que haga parte del núcleo familiar y que dependan económicamente de éste; los hijos mayores de 18 años con incapacidad permanente o aquéllos que tengan menos de 25 años, (sean estudiantes con dedicación exclusiva) y dependan económicamente del afiliado. A falta de cónyuge, compañero o compañera permanente, e hijos con derecho, la cobertura familiar podrá extenderse a los padres del afiliado no pensionados que dependan económicamente de éste.
Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-521 de 2007.

NOTA: El texto entre paréntesis fue declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1065 de 2008, en el entendido de que la dedicación exclusiva se refiere al tipo de programa que esté cursando.

PARÁGRAFO. 1º-El Gobierno Nacional reglamentará la inclusión de los hijos que, por su incapacidad permanente, hagan parte de la cobertura familiar.

PARÁGRAFO. 2º-Todo niño que nazca después de la vigencia de la presente ley quedará automáticamente como beneficiario de la entidad promotora de salud a la cual esté afiliada su madre. El sistema general de seguridad social en salud reconocerá a la entidad promotora de salud la unidad de pago por capitación correspondiente, de conformidad con lo previsto en el artículo 161 de la presente ley.
Artículo declarado EXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-811 de 2007, en el entendido que el régimen de protección en ella contenido se aplica también a las parejas del mismo sexo.

ARTÍCULO. 164.-Preexistencias. En el sistema general de seguridad en salud, las empresas promotoras de salud no podrán aplicar preexistencias a sus afiliados.

El acceso a la prestación de algunos servicios de alto costo para personas que se afilien al sistema podrá estar sujeto a períodos mínimos de cotización que en ningún caso podrán exceder 100 semanas de afiliación al sistema, de las cuales al menos 26 semanas deberán haber sido pagadas en el último año. Para períodos menores de cotización, el acceso a dichos servicios requerirá un pago por parte del usuario, que se establecerá de acuerdo con su capacidad socioeconómica.
En el régimen subsidiado, no se podrán establecer períodos de espera para la atención del parto y los menores de un año. En este caso, las instituciones prestadoras de servicios de salud que atiendan tales intervenciones repetirán contra la subcuenta de solidaridad del fondo de solidaridad y garantía, de acuerdo con el reglamento. Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-1032 de 2006.

PARÁGRAFO.-Cuando se encuentre que alguna entidad promotora de salud aplique preexistencias a algún afiliado, la Superintendencia de Salud podrá aplicar multas hasta por dos veces el valor estimado del tratamiento de la enfermedad excluida. Este recaudo se destinará al fondo de solidaridad y garantía. Cada vez que se reincida, se duplicará el valor de la multa.
Ver Sentencia Corte Constitucional N° 0693 de 2001, Ver literal h) art. 14, Ley 1122 de 2007, Ver Circular del Min. Protección 20 de 2007.

ARTÍCULO. 165.-Atención básica. El Ministerio de Salud definirá un plan de atención básica que complemente las acciones previstas en el plan obligatorio de salud de esta ley y las acciones de saneamiento ambiental. Este plan estará constituido por aquellas intervenciones que se dirigen directamente a la colectividad o aquéllas que son dirigidas a los individuos pero tienen altas externalidades, tales como la información pública, la educación y el fomento de la salud, el control de consumo de tabaco, alcohol y sustancias sicoactivas, la complementación nutricional y planificación familiar, la desparasitación escolar, el control de vectores y las campañas nacionales de prevención, detección precoz y control de enfermedades transmisibles como el sida, la tuberculosis y la lepra, y de enfermedades tropicales como la malaria.
La prestación del plan de atención básica será gratuita y obligatoria. La financiación de este plan será garantizada por recursos fiscales del Gobierno Nacional, complementada con recursos de los entes territoriales.

ARTÍCULO. 166.-Atención materno infantil. El plan obligatorio de salud para las mujeres en estado de embarazo cubrirá los servicios de salud en

el control prenatal, la atención del parto, el control del posparto y la atención de las afecciones relacionadas directamente con la lactancia.
El plan obligatorio de salud para los menores de un año cubrirá la educación, información y fomento de la salud, el fomento de la lactancia materna, la vigilancia del crecimiento y desarrollo, la prevención de la enfermedad, incluyendo inmunizaciones, la atención ambulatoria, hospitalaria y de urgencia, incluidos los medicamentos esenciales; y la rehabilitación cuando hubiere lugar, de conformidad con lo previsto en la presente ley y sus reglamentos.
Además del plan obligatorio de salud, las mujeres en estado de embarazo y las madres de los niños menores de un año del régimen subsidiado recibirán un subsidio alimentario en la forma como lo determinen los planes y programas del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y con cargo a éste.

PARÁGRAFO. 1º-Para los efectos de la presente ley, entiéndase por subsidio alimentario la subvención en especie, consistente en alimentos o nutrientes que se entregan a la mujer gestante y a la madre del menor de un año y que permiten una dieta adecuada.

PARÁGRAFO. 2º-El Gobierno Nacional organizará un programa especial de información y educación de la mujer en aspectos de salud integral y educación sexual en las zonas menos desarrolladas del país. Se dará con prioridad al área rural y a las adolescentes. Para el efecto se destinarán el 2% de los recursos anuales del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, el 10% de los recursos a que se refiere el parágrafo 1º del artículo 10 de la Ley 60 de 1993 y el porcentaje de la subcuenta de promoción del fondo de solidaridad y garantía que defina el Gobierno Nacional previa consideración del consejo nacional de seguridad social en salud. El Gobierno Nacional reglamentará los procedimientos de ejecución del programa. La parte del programa que se financie con los recursos del ICBF se ejecutará por este mismo instituto. Ver el parágrafo del artículo 10 de la Ley 60 de 1993.

ARTÍCULO. 167.-Riesgos catastróficos y accidentes de tránsito. En los casos de urgencias generadas en accidentes de tránsito, en acciones terroristas ocasionadas por bombas o artefactos explosivos, en catástrofes naturales u otros eventos expresamente aprobados por el consejo nacional de seguridad social en salud, los afiliados al sistema general de seguridad social en salud tendrán derecho al cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos, indemnización por incapacidad permanente

y por muerte, gastos funerarios y gastos de transporte al centro asistencial. El fondo de solidaridad y garantía pagará directamente a la institución que haya prestado el servicio a las tarifas que establezca el Gobierno Nacional de acuerdo con los criterios del consejo nacional de seguridad social en salud.

PARÁGRAFO. 1º-En los casos de accidentes de tránsito, el cubrimiento de los servicios médico-quirúrgicos y demás prestaciones continuará a cargo de las aseguradoras autorizadas para administrar los recursos del seguro obligatorio de accidentes de tránsito con las modificaciones de esta ley.

PARÁGRAFO. 2º-Los demás riesgos aquí previstos serán atendidos con cargo a la subcuenta del fondo de solidaridad y garantía, de acuerdo con la reglamentación que establezca el Gobierno Nacional.

PARÁGRAFO. 3º-El Gobierno Nacional reglamentará los procedimientos de cobro y pago de estos servicios.

PARÁGRAFO. 4º-El sistema general de seguridad social en salud podrá establecer un sistema de reaseguros para el cubrimiento de los riesgos catastróficos.

ARTÍCULO. 168.-Atención inicial de urgencias. La atención inicial de urgencias debe ser prestada en forma obligatoria por todas las entidades públicas y privadas que presten servicios de salud, a todas las personas, independientemente de la capacidad de pago. Su prestación no requiere contrato ni orden previa. El costo de estos servicios será pagado por el fondo de solidaridad y garantía en los casos previstos en el artículo anterior, o por la entidad promotora de salud al cual esté afiliado, en cualquier otro evento.

PARÁGRAFO.-Los procedimientos de cobro y pago, así como las tarifas de estos servicios serán definidos por el Gobierno Nacional, de acuerdo con las recomendaciones del consejo nacional de seguridad social en salud.
Ver Sentencia Corte Constitucional N° 0693 de 2001.

ARTÍCULO. 169.-Planes complementarios. Sustituido por el art. 19, Decreto Nacional 131 de 2010, Sustituido por el art. 37, Ley 1438 de 2011. Las entidades promotoras de salud podrán ofrecer planes complementarios al plan de salud obligatorio de salud, que serán

financiados en su totalidad por el afiliado con recursos distintos a las cotizaciones obligatorias previstas en el artículo 204 de la presente ley.

PARÁGRAFO.-El reajuste del valor de los planes estará sujeto a un régimen de libertad vigilada por parte del Gobierno Nacional.
Ver Fallo del Tribunal Admin. de C/marca. 031 de 2002.

TÍTULO II

La organización del sistema general de seguridad social en salud

CAPÍTULO I

De las entidades promotoras de salud

ARTÍCULO. 177.-Definición. Las entidades promotoras de salud son las entidades responsables de la afiliación, y el registro de los afiliados y del recaudo de sus cotizaciones, por delegación del fondo de solidaridad y garantía. Su función básica será organizar y garantizar, directa o indirectamente, la prestación del plan de salud obligatorio a los afiliados y girar, dentro de los términos previstos en la presente ley, la diferencia entre los ingresos por cotizaciones de sus afiliados y el valor de las correspondientes unidades de pago por capitación al fondo de solidaridad y garantía, de que trata el título III de la presente ley.

ARTÍCULO. 178.-Funciones de las entidades promotoras de salud. Las entidades promotoras de salud tendrán las siguientes funciones:
1. Modificado por el art. 43, Decreto Nacional 131 de 2010. El Decreto 131 de 2010 fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-289 de 2010. Ser delegatarias del fondo de solidaridad y garantía para la captación de los aportes de los afiliados al sistema general de seguridad social en salud.
2. Promover la afiliación de grupos de población no cubiertos actualmente por la seguridad social.
3. Organizar la forma y mecanismos a través de los cuales los afiliados y sus familias puedan acceder a los servicios de salud en todo el territorio nacional. Las empresas promotoras de salud tienen la obligación de aceptar a toda persona que solicite afiliación y cumpla con los requisitos de ley.
4. Definir procedimientos para garantizar el libre acceso de los afiliados y sus familias, a las instituciones prestadoras con las cuales haya establecido convenios o contratos en su área de influencia o en cualquier lugar del territorio nacional, en caso de enfermedad del afiliado y su familia.

5. Remitir al fondo de solidaridad y compensación la información relativa a la afiliación del trabajador y su familia, a las novedades laborales, a los recaudos por cotizaciones y a los desembolsos por el pago de la prestación de servicios.
6. Establecer procedimientos para controlar la atención integral, eficiente, oportuna y de calidad en los servicios prestados por las instituciones prestadoras de servicios de salud.
7. Modificado por el art. 43, Decreto Nacional 131 de 2010. El Decreto 131 de 2010 fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-289 de 2010. Las demás que determine el consejo nacional de seguridad social en salud.

ARTÍCULO. 179.-Campo de acción de las entidades promotoras de salud. Para garantizar el plan de salud obligatorio a sus afiliados, las entidades promotoras de salud prestarán directamente o contratarán los servicios de salud con las instituciones prestadoras y los profesionales. Para racionalizar la demanda por servicios, las entidades promotoras de salud podrán adoptar modalidades de contratación y pago tales como capitación, protocolos o presupuestos globales fijos, de tal manera que incentiven las actividades de promoción y prevención y el control de costos. Cada entidad promotora deberá ofrecer a sus afiliados varias alternativas de instituciones prestadoras de salud, salvo cuando la restricción de oferta lo impida, de conformidad con el reglamento que para el efecto expida el consejo nacional de seguridad social en salud.

PARÁGRAFO.-Las entidades promotoras de salud buscarán mecanismos de agrupamiento de riesgo entre sus afiliados, entre empresas, agremiaciones o asociaciones, o por asentamientos geográficos, de acuerdo con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

CAPÍTULO II

De las instituciones prestadoras de servicios de salud

ARTÍCULO. 185.-Instituciones prestadoras de servicios de salud. Son funciones de las instituciones prestadoras de servicios de salud prestar los servicios en su nivel de atención correspondiente a los afiliados y beneficiarios dentro de los parámetros y principios señalados en la presente ley.
Las instituciones prestadoras de servicios deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia, y tendrán autonomía administrativa,

técnica y financiera. Además propenderán por la libre concurrencia en sus acciones, proveyendo información oportuna, suficiente y veraz a los usuarios, y evitando el abuso de posición dominante en el sistema. Están prohibidos todos los acuerdos o convenios entre instituciones prestadoras de servicios de salud, entre asociaciones o sociedades científicas, y de profesionales o auxiliares del sector salud, o al interior de cualquiera de los anteriores, que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la libre competencia dentro del mercado de servicios de salud, o impedir, restringir o interrumpir la prestación de los servicios de salud.
Para que una entidad pueda constituirse como institución prestadora de servicios de salud deberá cumplir con los requisitos contemplados en las normas expedidas por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO.-Toda institución prestadora de servicios de salud contará con un sistema contable que permita registrar los costos de los servicios ofrecidos. Es condición para la aplicación del régimen único de tarifas de que trata el artículo 241 de la presente ley, adoptar dicho sistema contable. Esta disposición deberá acatarse a más tardar al finalizar el primer año de vigencia de la presente ley. A partir de esta fecha será de obligatorio cumplimiento para contratar servicios con las entidades promotoras de salud o con las entidades territoriales, según el caso, acreditar la existencia de dicho sistema.

ARTÍCULO. 186.-Del sistema de acreditación. El Gobierno Nacional propiciará la conformación de un sistema de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud, para brindar información a los usuarios sobre su calidad, y promover su mejoramiento.

ARTÍCULO187.-De los pagos moderadores. Artículo declarado CONDICIONALMENTE EXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-542 de 1998. Los afiliados y beneficiarios del sistema general de seguridad social en salud estarán sujetos a pagos compartidos, cuotas moderadoras y deducibles. Para los afiliados cotizantes, estos pagos se aplicarán con el exclusivo objetivo de racionalizar el uso de servicios del sistema. En el caso de los demás beneficiarios, los pagos mencionados se aplicarán también para complementar la financiación del plan obligatorio de salud.
En ningún caso los pagos moderadores podrán convertirse en barreras de acceso para los más pobres. Para evitar la generación de restricciones al acceso por parte de la población más pobre, tales pagos para los diferentes servicios serán definidos de acuerdo con la estratificación

socioeconómica y la antigüedad de afiliación en el sistema, según la reglamentación que adopte el Gobierno Nacional, previo concepto del consejo nacional de seguridad social en salud.
Aparte subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional, mediante Sentencia C-542 de 1998.
Los recaudos por estos conceptos serán recursos de las entidades promotoras de salud, aunque el consejo nacional de seguridad social en salud podrá destinar parte de ellos a la subcuenta de promoción de salud del fondo de solidaridad y garantía.

PARÁGRAFO.-Las normas sobre procedimientos de recaudo, definición del nivel socioeconómico de los usuarios y los servicios a los que serán aplicables, entre otros, serán definidos por el Gobierno Nacional, previa aprobación del consejo nacional de seguridad social en salud.
Ver Acuerdo del C.N.S.S.S. 260 de 2004, Ver art. 17, Decreto Nacional 131 de 2010.

ARTÍCULO. 188. - Garantía de atención a los usuarios. Modificado por el art. 121, Decreto Ley 2150 de 1995. Derogado por el art. 21, Decreto Nacional 128 de 2010, seis meses después de su entrada en vigencia. Las instituciones prestadoras de servicios no podrán discriminar en su atención a los usuarios.
Cuando ocurran hechos de naturaleza asistencial que presuntamente afecten al afiliado respecto de la adecuada prestación de los servicios del sistema general de seguridad social en salud, éstos podrán solicitar reclamación ante el comité técnico-científico que designará la entidad de salud a la cual esté afiliado. En caso de inconformidad, podrá solicitar un nuevo concepto por parte de un comité similar que designará la dirección seccional de salud de la respectiva entidad territorial en donde está afiliado. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.

ARTÍCULO. 189. -Mantenimiento hospitalario. Los hospitales públicos y los privados en los cuales el valor de los contratos suscritos con la Nación o las entidades territoriales representen más del treinta por ciento (30%) de sus ingresos totales deberán destinar como mínimo el 5% del total de su presupuesto a las actividades de mantenimiento de la infraestructura y la dotación hospitalaria.

ARTÍCULO. 190. -Evaluación tecnológica. El Ministerio de Salud establecerá las normas que regirán la importación de tecnologías biomédicas y definirá aquéllas cuya importación será controlada.

Igualmente reglamentará el desarrollo de programas de alta tecnología, de acuerdo con planes nacionales para la atención de las patologías.
Las normas que se establezcan incluirán, entre otras, metodologías y procedimientos de evaluación técnica y económica así como aquéllas que permitan determinar su más eficiente localización geográfica. Las normas serán aplicables tanto en el sector público como en el privado.

ARTÍCULO. 191. -De las prioridades de dotación hospitalaria. Los municipios darán prioridad en su asignación de recursos de inversión para la salud al fortalecimiento del sistema de centros y puestos de salud, de forma tal que se fortalezca la dotación básica de equipo y de personal que defina el Ministerio de Salud y amplíe, progresivamente y de acuerdo con la demanda, sus horarios de atención al público, hasta llegar a tener disponibilidad las 24 horas de centros de salud bien dotados. El servicio social obligatorio de los profesionales del área de la salud se desempeñará prioritariamente en la atención de los centros y puestos de salud del área rural.
Los requerimientos de dotación que tendrán los puestos, centros de salud y los hospitales oficiales de cualquier nivel de atención, así como la red de servicios a nivel territorial serán establecidos por el Ministerio de Salud. El ministerio ejercerá el control técnico sobre la dotación de tales entidades, directamente o a través de una autoridad delegada.

ARTÍCULO. 192.-Dirección de los hospitales públicos. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3344 de 2003. Reglamentado por el Decreto Nacional 536 de 2004. Los directores de los hospitales públicos de cualquier nivel de complejidad, serán nombrados por el jefe de la respectiva entidad territorial que haya asumido los servicios de salud, conforme a lo dispuesto en la Ley 60 de 1993 y a la reglamentación que al efecto expida el Gobierno Nacional, de terna que le presente la junta directiva, constituida según las disposiciones de la Ley 10 de 1990, por períodos mínimo de tres (3) años prorrogables. Sólo podrán ser removidos cuando se demuestre, ante las autoridades competentes, la comisión de faltas graves conforme al régimen disciplinario del sector oficial, faltas a la ética, según las disposiciones vigentes o ineficiencia administrativa definidas mediante reglamento del Gobierno Nacional. Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-665 de 2000.

PARÁGRAFO. 1º-Esta norma entrará en vigencia a partir del 31 de marzo de 1995.

PARÁGRAFO. 2º-Los directores de hospitales del sector público o de las empresas sociales del Estado se regirán en materia salarial por un régimen especial que reglamentará el Gobierno Nacional dentro de los seis meses siguientes a la vigencia de la presente ley, teniendo en cuenta el nivel de complejidad y el presupuesto del respectivo hospital.

ARTÍCULO. 193.-Incentivos a los trabajadores y profesionales de la salud. Reglamentado por el Decreto Nacional 439 de 1995. Con el fin de estimular el eficiente desempeño de los trabajadores y profesionales de la salud y su localización en las regiones con mayores necesidades, el gobierno podrá establecer un régimen de estímulos salariales y no salariales, los cuales en ningún caso constituirán salario. También podrá establecer estímulos de educación continua, crédito para instalación, equipos, vivienda y transporte. Igualmente, las entidades promotoras de salud auspiciarán las prácticas de grupo y otras formas de asociación solidaria de profesionales de la salud. El consejo nacional de seguridad social en salud determinará las zonas en las cuales se aplicará lo dispuesto en el presente artículo.

Para los empleados públicos de la salud del orden territorial, el Gobierno Nacional establecerá un régimen salarial especial y un programa gradual de nivelación de salarios entre las diferentes entidades.

El régimen salarial especial comprenderá la estructura y denominación de las categorías de empleo, los criterios de valoración de los empleos y los rangos salariales mínimo y máximos correspondientes a las diferentes categorías para los niveles administrativos, o grupos de empleados que considere el Gobierno Nacional. El texto subrayado fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional en Sentencia C-54 de 1998.

El gobierno nacional establecerá un proceso gradual para nivelar los límites mínimos de cada rango salarial entre las diferentes entidades territoriales. Esta nivelación se realizará con arreglo al régimen gradual aquí previsto y por una sola vez, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6 de la Ley 60 de 1993. Esta nivelación debe producirse en las vigencias fiscales de 1995 a 1998 de acuerdo con la disponibilidad de recursos del situado fiscal y de las demás rentas del sector en los diferentes departamentos y municipios con quienes deberá concertarse el Plan específico de nivelación. Para la vigencia de 1994, puede adelantarse la nivelación con arreglo a las disponibilidades presupuestales y al reglamento.

Para la fijación del régimen salarial especial y la nivelación de que trata el presente artículo, se consideraran los criterios establecidos en el artículo 2 de la Ley 4 de 1992, con excepción de las letras k y ll. Igualmente, deberá

considerarse la equidad regional y el especial estímulo que requieran los empleados públicos que presten sus servicios en zonas marginadas y rurales, de conformidad con el reglamento.

PARÁGRAFO 1o. Los convenios docente-asistenciales que se realicen con ocasión de residencia o entrenamiento de profesionales de la salud en diferentes especialidades que impliquen prestación de servicios en las instituciones de salud deberán consagrar una beca-crédito en favor de tales estudiantes y profesionales no menores de dos salarios mínimos mensuales. Al financiamiento de este programa concurrirán el Ministerio de Salud y el ICETEX conforme a la reglamentación que expida el Gobierno. El crédito podrá ser condonado cuando la residencia o entrenamiento se lleve a cargo en las áreas prioritarias para el desarrollo de la salud pública o el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y/o la contraprestación de servicios en las regiones con menor disponibilidad de recursos humanos, de acuerdo con la definición que expida el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO 2o. Las Entidades Promotoras de Salud y las Instituciones Prestadoras de Salud podrán establecer modalidades de contratación por capitación con grupos de práctica profesional o con profesionales individuales con el fin de incentivar la eficiencia y la calidad de la prestación de servicios de salud.

PARÁGRAFO 3o. El Instituto de Seguros Sociales podrá establecer un sistema de prima de productividad para los trabajadores, médicos y demás profesionales asalariados, de acuerdo con el rendimiento de los individuos o de la institución como un todo, la cual en ningún caso constituirá salario. El Consejo Directivo del Instituto reglamentará su aplicación.

PARÁGRAFO 4o. Las Instituciones Prestadoras de Salud privada podrán implementar programas de incentivos a la eficiencia laboral para los médicos, demás profesionales y trabajadores asalariados de la salud que tenga en cuenta el rendimiento de los individuos, de los grupos de trabajo o de las instituciones como un todo. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud definirá la modalidad de los estímulos a que se refiere este parágrafo.

CAPÍTULO III

Régimen de las empresas sociales del Estado

ARTÍCULO. 194.-Naturaleza. Reglamentado por el Decreto Nacional

1876 de 1994. La prestación de servicios de salud en forma directa por la Nación o por las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las empresas sociales del Estado, que constituyen una categoría especial de entidad pública descentralizada, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, creadas por la ley o por las asambleas o concejos, según el caso, sometidas al régimen jurídico previsto en este capítulo.

ARTÍCULO. 195.-Régimen jurídico. Reglamentado por el Decreto Nacional 1876 de 1994. Las empresas sociales de salud se someterán al siguiente régimen jurídico: Ver art. 2, Decreto Nacional 1919 de 2002.
1. El nombre deberá mencionar siempre la expresión "empresa social del Estado".
2. El objeto debe ser la prestación de los servicios de salud, como servicio público a cargo del Estado o como parte del servicio público de seguridad social.
3. La junta o consejo directivo estará integrada de la misma forma dispuesta en el artículo 19 de la Ley 10 de 1990.
4. El director o representante legal será designado según lo dispone el artículo 192 de la presente ley.
5. Las personas vinculadas a la empresa tendrán el carácter de empleados públicos y trabajadores oficiales, conforme a las reglas del capítulo IV de la Ley 10 de 1990.
6. En materia contractual se regirá por el derecho privado, pero podrá discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el estatuto general de contratación de la administración pública.
7. El régimen presupuestal será el que se prevea, en función de su especialidad, en la ley orgánica de presupuesto, de forma que se adopte un régimen presupuestario con base en el sistema de reembolso contra prestación de servicios, en los términos previstos en la presente ley.
8. Por tratarse de una entidad pública podrá recibir transferencias directas de los presupuestos de la Nación o de las entidades territoriales.
9. Para efectos de tributos nacionales, se someterán al régimen previsto para los establecimientos públicos.

ARTÍCULO. 196.-Empresas sociales de salud de carácter nacional. Transfórmese todas las entidades descentralizadas del orden nacional cuyo objeto sea la prestación de servicios de salud, en empresas sociales de salud.

ARTÍCULO 197.-Empresas sociales de salud de carácter territorial.

Reglamentado por el Decreto Nacional 1876 de 1994. Las entidades territoriales deberán disponer, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de vigencia de esta ley, la reestructuración de las entidades descentralizadas cuyo objeto principal sea la prestación de servicios de salud, con el fin de adecuarlas a lo dispuesto en este capítulo.

CAPÍTULO IV

De los usuarios

ARTÍCULO. 198.-Información a los usuarios. Las instituciones prestadoras de salud deberán garantizar un adecuado sistema de información de sus servicios y atención a los usuarios, mediante la implementación de una línea telefónica abierta con atención permanente 24 horas.

ARTÍCULO. 199.-Información de los usuarios. El Ministerio de Salud definirá normas de calidad y satisfacción del usuario, pudiendo establecer medidas como tiempos máximos de espera por servicios y métodos de registro en listas de espera, de acuerdo con las patologías y necesidades de atención del paciente.

PARÁGRAFO.- El Ministerio de Salud solicitará la información que estime necesaria con el objeto de establecer sistemas homogéneos de registro y análisis que permitan periódicamente la evaluación de la calidad del servicio y la satisfacción del usuario.

ARTÍCULO. 200.-Promoción de asociaciones de usuarios. Para aquellas poblaciones no afiliadas al régimen contributivo, el gobierno promoverá la organización de las comunidades como demandantes de servicios de salud, sobre la base de las organizaciones comunitarias de que trata el artículo 22 de la Ley 11 de 1986, y el Decreto 1416 de 1990, los cabildos indígenas y, en general, cualquier otra forma de organización comunitaria.

TÍTULO IV

De la vigilancia y control del sistema

ARTÍCULO. 225.-Información requerida. Las entidades promotoras de salud, cualquiera sea su naturaleza, deberán establecer sistemas de costos, facturación y publicidad. Los sistemas de costo deberán tener

como fundamento un presupuesto independiente, que garantice una separación entre ingresos y egresos para cada uno de los servicios prestados, utilizando para el efecto métodos sistematizados. Los sistemas de facturación deberán permitir conocer al usuario, para que éste conserve una factura que incorpore los servicios y los correspondientes costos, discriminando la cuantía subsidiada por el sistema general de seguridad social en salud.
La superintendencia exigirá en forma periódica, de acuerdo con la reglamentación que se expida, la publicación de la información que estime necesaria de la entidad y de ésta frente al sistema, garantizando con ello la competencia y transparencia necesarias. Igualmente, deberá garantizarse a los usuarios un conocimiento previo de aquellos procedimientos e insumos que determine el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 226.-Información para la vigilancia del recaudo. La afiliación al sistema general de seguridad social en salud podrá hacerse en forma independiente a la afiliación al régimen general de pensiones.
La Superintendencia Nacional de Salud podrá solicitar a las entidades rectoras del régimen general de pensiones la información que permita determinar la evasión y elusión de los aportes por parte de los afiliados al sistema general de seguridad social en salud.
Así mismo, podrá solicitar información a la Administración de Impuestos Nacionales, a las entidades recaudadoras territoriales y a otras entidades que reciban contribuciones sobre la nómina orientada a los mismos efectos. En todo caso, esta información observará la reserva propia de la de carácter tributario.

ARTÍCULO. 227.-Control y evaluación de la calidad del servicio de salud. Es facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la auditoría médica, de obligatorio desarrollo en las entidades promotoras de salud, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios. La información producida será de conocimiento público.

ARTÍCULO. 228.-Revisoría fiscal. Las entidades promotoras de salud, cualquiera sea su naturaleza, deberán tener un revisor fiscal designado por la asamblea general de accionistas, o por el órgano competente. El revisor fiscal cumplirá las funciones previstas en el libro II, título I, capítulo VII del Código de Comercio y se sujetará a lo allí dispuesto sin perjuicio de lo prescrito en otras normas.

Corresponderá al Superintendente Nacional de Salud dar posesión al revisor fiscal de tales entidades. Cuando la designación recaiga en una asociación o firma de contadores, la diligencia de posesión procederá con relación al contador público que sea designado por la misma para ejercer las funciones de revisor fiscal. La posesión sólo se efectuará una vez el superintendente se cerciore acerca del carácter, la idoneidad y la experiencia del peticionario.

PARÁGRAFO.-Para la inscripción en el registro mercantil del nombramiento de los revisores fiscales, se exigirá por parte de las cámaras de comercio copia de la correspondiente acta de posesión.

ARTÍCULO. 245.-El Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 374 de 1994, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 677 de 1995, Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3770 de 2004, Reglamentado por el Decreto Nacional 4444 de 2005. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.
El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos.

PARÁGRAFO.-A partir de la vigencia de la presente ley, la facultad para la formulación de la política de regulación de precios de los medicamentos de que goza el Ministerio de Desarrollo Económico, de acuerdo con la Ley 81 de 1987, estará en manos de la comisión nacional de precios de los medicamentos.
Para tal efecto, créase la comisión nacional de precios de medicamentos compuesta, en forma indelegable, por los ministros de Desarrollo Económico y Salud y un delegado del Presidente de la República. El gobierno reglamentará el funcionamiento de esta comisión.

Corresponde al Ministerio de Desarrollo hacer el seguimiento y control de precios de los medicamentos, según las políticas fijadas por la comisión.
Corresponde al Ministerio de Salud el desarrollo de un programa permanente de información sobre precios y calidades de los medicamentos de venta en el territorio nacional, de conformidad con las políticas adoptadas por la comisión.

ARTÍCULO. 246.-Difusión y capacitación para el desarrollo de la ley. El Ministerio de Salud organizará y ejecutará un programa de difusión del nuevo sistema general de seguridad social en salud y de capacitación a las autoridades locales, las entidades promotoras e instituciones prestadoras, trabajadoras y, en general, los usuarios que integren el sistema general de seguridad social en salud. Este programa incluirá acciones específicas para capacitar y apoyar a los profesionales de la salud en el proceso de adecuación a las modalidades de organización, contratación, remuneración y prestación de servicios, que requiere el nuevo sistema de salud con base en la universalización solidaria de la seguridad social.

ARTÍCULO. 247.-Del ofrecimiento de programas académicos en el área de salud por parte de las instituciones de educación superior. Para desarrollar programas de pregrado o posgrado en el área de salud que impliquen formación en el campo asistencial, las instituciones de educación superior deberán contar con un centro de salud propio o formalizar convenios docente-asistenciales con instituciones de salud que cumplan con los tres niveles de atención médica, según la complejidad del programa, para poder realizar las prácticas de formación. En tales convenios se establecerán claramente las responsabilidades entre las partes.
Los cupos de matrícula que fijen las instituciones de educación superior en los programas académicos de pregrado y posgrado en el área de salud, estarán determinados por la capacidad que tengan las instituciones que prestan los servicios de salud.
Los convenios mencionados en el inciso primero deberán ser presentados ante el Ministerio de Educación Nacional por intermedio del Icfes, con concepto favorable del consejo nacional para el desarrollo de los recursos humanos en salud al momento de notificar o informar la creación de los programas.
Los programas de especializaciones médico quirúrgicas que ofrezcan las instituciones universitarias y las universidades, tendrán un tratamiento equivalente a los programas de maestría, conforme a lo contemplado en le Ley 30 de 1992, previa reglamentación del consejo de educación superior.

LIBRO TERCERO

Sistema general de riesgos profesionales

CAPÍTULO I

Invalidez por accidentes de trabajo y enfermedad profesional
Ver Decreto Nacional 1295 de 1994, Reglamentado por el Decreto Nacional 1530 de 1996.

ARTÍCULO. 249.-Accidentes de trabajo y enfermedad profesional. Las pensiones de invalidez originadas en accidente de trabajo o enfermedad profesional continuarán rigiéndose por las disposiciones vigentes, salvo lo dispuesto en relación con el sistema de calificación del estado de invalidez y las pensiones de invalidez integradas a que se refieren los artículos siguientes. Ver Decreto Nacional 1772 de 1994.

ARTÍCULO. 250.-Calificación del estado de invalidez. La calificación del estado de invalidez derivado de accidente de trabajo o enfermedad profesional se sujetará a lo dispuesto en esta ley para la calificación de la invalidez por riesgo común.

ARTÍCULO. 251.-Pensiones de invalidez integradas. En el régimen de ahorro individual con solidaridad, los seguros para amparar la invalidez por riesgo común y la invalidez por accidente de trabajo o enfermedad profesional, podrán ser contratados de manera conjunta con una misma compañía de seguros, cuando los trabajadores y empleadores así lo decidan. En este evento, el amparo para el riesgo de invalidez por accidente de trabajo o enfermedad profesional, deberá ser equivalente o superior, al otorgado por el seguro de accidente de trabajo y enfermedad profesional a cargo del Instituto de Seguros Sociales o del que actualmente les aplica, en el caso de los trabajadores de la rama jurisdiccional.
La compañía de seguros señalará el monto de la cotización para el seguro de accidentes de trabajo y enfermedad profesional a cargo del empleador, y dejará de ser obligatoria la cotización al Instituto de Seguro Sociales por dicho concepto.

ARTÍCULO. 252.-Normas comunes. Cuando el seguro para amparar el riesgo por accidente de trabajo o enfermedad profesional se contrate en la forma prevista en el artículo anterior, le serán aplicables en lo pertinente las disposiciones de los seguros de invalidez por riesgo común.

ARTÍCULO. 253.-Devolución de saldos. Cuando un afiliado al régimen de ahorro individual con solidaridad se invalide por accidente de trabajo o enfermedad profesional, además de la pensión por invalidez que cubre la cotización a cargo del empleador, se le entregará la totalidad del saldo abonado en su cuenta individual de ahorro pensional y en este caso no habrá lugar a bono pensional.

ARTÍCULO. 254.-Prestaciones médico asistenciales. Los servicios de salud derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, serán prestados por las entidades promotoras de salud de que trata la presente ley, quienes repetirán contra las entidades encargadas de administrar los recursos del seguro de accidente de trabajo y enfermedad profesional a que esté afiliado el respectivo trabajador.
El Presidente Del Honorable Senado de la República Jorge Ramón Elías Nader.
El Secretario General del Honorable Senado de la República Pedro Pumarejo Vega.
El Presidente de la Honorable Cámara de Representantes Francisco José Jattin Safar.
El Secretario de la Honorable Cámara de Representantes Diego Vivas Tafur.
República de Colombia - Gobierno Nacional.
Publíquese y ejecútese.
Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a 23 de diciembre de 1993.

HOJA DE VIDA DEL DOCUMENTO
Modificado por el art. 14, Ley 797 de 2003
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 941 de 2002
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
La Ley 344 de 1996 artículo 44, deroga el inciso segundo.
Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3023 de 2002
Derogado el parágrafo 2º, por la Ley 344 de 1996 artículo 44.
Modificado por la Ley 344 de 1996 artículo 34.
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Derogado por el art. 10, Decreto Nacional 1280 de 2002
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Derogado el último inciso por la Ley 715 de 2001 artículo 113.
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001
Adicionado por el art. 23, Ley 797 de 2003

Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001
Modificado por el art. 13, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 21, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 2527 de 2000
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Modificado por el art. 13, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 12, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Modificado por el art. 11, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Adicionado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 2527 de 2000
Modificado por el art. 10, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 9, Ley 797 de 2003
Derogado Ley 344 de 1996 articulo 44
Derogado Ley 344 de 1996 articulo 44
Modificado por el art. 8, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 7, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 6, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 5, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 5, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 4, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 3, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 1, Ley 797 de 2003
Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 800 de 2003
Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 2577 de 1999
Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 692 de 1994
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001
Adicionado por el art. 23, Ley 797 de 2003
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 13 de 2001

Derogado por el art. 10, Decreto Nacional 1280 de 2002
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Derogado el último inciso por la Ley 715 de 2001 artículo 113.
Reglamentado Parcialmente por el Decreto Nacional 3023 de 2002
Derogado el parágrafo 2º, por la Ley 344 de 1996 artículo 44.
Modificado por la Ley 344 de 1996 artículo 34.
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
Reglamentada parcialmente por el Decreto Nacional 800 de 2003
Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 2577 de 1999
Reglamentada Parcialmente por el Decreto Nacional 692 de 1994
Derogado Ley 344 de 1996 articulo 44
Derogado Ley 344 de 1996 articulo 44
Modificado por el art. 8, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 7, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 6, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 5, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 1, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Adicionado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 18, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 2527 de 2000
Modificado por el art. 10, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 9, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 21, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 2527 de 2000
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Modificado por el art. 13, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 12, Ley 797 de 2003
Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2001
Modificado por el art. 11, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 14, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 13, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 5, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 4, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 3, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003

Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Adicionado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Modificado por el art. 2, Ley 797 de 2003
Reglamentado parcialmente por el Decreto Nacional 941 de 2002
Modificado por el Decreto 2150 de 1995
La Ley 344 de 1996 artículo 44, deroga el inciso segundo.
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002.
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002.
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Texto resaltado, declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 529 de 1996
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002

Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Texto resaltado, declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 529 de 1996
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 130 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Subrayado Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002
Declarado Exequible Sentencia Corte Constitucional 86 de 2002

DIARIO OFICIAL30768 miércoles 11 de abril de 1962.

LEY ESTATUTARIA 1751 DE 2015 ESTATUTARIA DE LA SALUD (Febrero 16)

POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPÍTULO I
Objeto, elementos esenciales, principios, derechos y deberes.

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección.

Artículo 2°. Naturaleza y contenido del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo.
Comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud. El Estado adoptará políticas para asegurar la igualdad de trato y oportunidades en el acceso a las actividades de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación para todas las personas. De conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, su prestación como servicio público esencial obligatorio, se ejecuta bajo la indelegable dirección, supervisión, organización, regulación, coordinación y control del Estado.

Artículo 3°. Ámbito de aplicación. La presente ley se aplica a todos los agentes, usuarios y demás que intervengan de manera directa o indirecta, en la garantía del derecho fundamental a la salud.

Artículo 4°. Definición de Sistema de Salud. Es el conjunto articulado y armónico de principios y normas; políticas públicas; instituciones; competencias y procedimientos; facultades, obligaciones, derechos y deberes; financiamiento; controles; información y evaluación, que el Estado disponga para la garantía y materialización del derecho fundamental de la salud.

Artículo 5°. Obligaciones del Estado. El Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud; para ello deberá:

a) Abstenerse de afectar directa o indirectamente en el disfrute del derecho fundamental a la salud, de adoptar decisiones que lleven al deterioro de la salud de la población y de realizar cualquier acción u omisión que pueda resultar en un daño en la salud de las personas;
b) Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema;
c) Formular y adoptar políticas que propendan por la promoción de la salud, prevención y atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas, mediante acciones colectivas e individuales;
d) Establecer mecanismos para evitar la violación del derecho fundamental a la salud y determinar su régimen sancionatorio;
e) Ejercer una adecuada inspección, vigilancia y control mediante un órgano y/o las entidades especializadas que se determinen para el efecto;
f) Velar por el cumplimiento de los principios del derecho fundamental a la salud en todo el territorio nacional, según las necesidades de salud de la población;
g) Realizar el seguimiento continuo de la evolución de las condiciones de salud de la población a lo largo del ciclo de vida de las personas;
h) Realizar evaluaciones sobre los resultados de goce efectivo del derecho fundamental a la salud, en función de sus principios y sobre la forma como el Sistema avanza de manera razonable y progresiva en la garantía al derecho fundamental de salud;
i) Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población;
j) Intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de los mismos o en general cuando pueda derivarse una grave afectación de la prestación del servicio.

Artículo 6°. Elementos y principios del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados:
a) Disponibilidad. El Estado deberá garantizar la existencia de servicios y tecnologías e instituciones de salud, así como de programas de salud y personal médico y profesional competente;
b) Aceptabilidad. Los diferentes agentes del sistema deberán ser respetuosos de la ética médica así como de las diversas culturas de las personas, minorías étnicas, pueblos y comunidades, respetando sus particularidades socioculturales y cosmovisión de la salud, permitiendo su participación en las decisiones del sistema de salud que le afecten, de

conformidad con el artículo 12 de la presente ley y responder adecuadamente a las necesidades de salud relacionadas con el género y el ciclo de vida. Los establecimientos deberán prestar los servicios para mejorar el estado de salud de las personas dentro del respeto a la confidencialidad;
c) Accesibilidad. Los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad, dentro del respeto a las especificidades de los diversos grupos vulnerables y al pluralismo cultural. La accesibilidad comprende la no discriminación, la accesibilidad física, la asequibilidad económica y el acceso a la información;
d) Calidad e idoneidad profesional. Los establecimientos, servicios y tecnologías de salud deberán estar centrados en el usuario, ser apropiados desde el punto de vista médico y técnico y responder a estándares de calidad aceptados por las comunidades científicas. Ello requiere, entre otros, personal de la salud adecuadamente competente, enriquecida con educación continua e investigación científica y una evaluación oportuna de la calidad de los servicios y tecnologías ofrecidos.
Así mismo, el derecho fundamental a la salud comporta los siguientes principios:
a) Universalidad. Los residentes en el territorio colombiano gozarán efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida;
b) Pro homine. Las autoridades y demás actores del sistema de salud, adoptarán la interpretación de las normas vigentes que sea más favorable a la protección del derecho fundamental a la salud de las personas;
c) Equidad. El Estado debe adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección;
d) Continuidad. Las personas tienen derecho a recibir los servicios de salud de manera continua. Una vez la provisión de un servicio ha sido iniciada, este no podrá ser interrumpido por razones administrativas o económicas;
e) Oportunidad. La prestación de los servicios y tecnologías de salud deben proveerse sin dilaciones;
f) Prevalencia de derechos. El Estado debe implementar medidas concretas y específicas para garantizar la atención integral a niñas, niños y adolescentes. En cumplimiento de sus derechos prevalentes establecidos por la Constitución Política. Dichas medidas se formularán por ciclos vitales: prenatal hasta seis (6) años, de los (7) a los catorce (14) años, y de los quince (15) a los dieciocho (18) años;

g) Progresividad del derecho. El Estado promoverá la correspondiente ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud;
h) Libre elección. Las personas tienen la libertad de elegir sus entidades de salud dentro de la oferta disponible según las normas de habilitación;
i) Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal;
j) Solidaridad. El sistema está basado en el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades;
k) Eficiencia. El sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población;
l) Interculturalidad. Es el respeto por las diferencias culturales existentes en el país y en el ámbito global, así como el esfuerzo deliberado por construir mecanismos que integren tales diferencias en la salud, en las condiciones de vida y en los servicios de atención integral de las enfermedades, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas y medios tradicionales, alternativos y complementarios para la recuperación de la salud en el ámbito global;
m) Protección a los pueblos indígenas. Para los pueblos indígenas el Estado reconoce y garantiza el derecho fundamental a la salud integral, entendida según sus propias cosmovisiones y conceptos, que se desarrolla en el Sistema Indígena de Salud Propio e Intercultural (SISPI);
n) Protección pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palanqueras. Para los pueblos y comunidades indígenas, ROM y negras, afrocolombianas, raizales y palanqueras, se garantizará el derecho a la salud como fundamental y se aplicará de manera concertada con ellos, respetando sus costumbres.

Parágrafo. Los principios enunciados en este artículo se deberán interpretar de manera armónica sin privilegiar alguno de ellos sobre los demás. Lo anterior no obsta para que sean adoptadas acciones afirmativas en beneficio de sujetos de especial protección constitucional como la promoción del interés superior de las niñas, niños y mujeres en estado de embarazo y personas de escasos recursos, grupos vulnerables y sujetos de especial protección.

Artículo 7°. Evaluación anual de los indicadores del goce efectivo. El Ministerio de Salud y Protección Social divulgará evaluaciones anuales sobre los resultados de goce efectivo del derecho fundamental a la salud, en función de los elementos esenciales de accesibilidad, disponibilidad, aceptabilidad y calidad.
Con base en los resultados de dicha evaluación se deberán diseñar e implementar políticas públicas tendientes a mejorar las condiciones de salud de la población.
El informe sobre la evolución de los indicadores de goce efectivo del derecho fundamental a la salud deberá ser presentado a todos los agentes del sistema.

Artículo 8°. La integralidad. Los servicios y tecnologías de salud deberán ser suministrados de manera completa para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. No podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del usuario.
En los casos en los que exista duda sobre el alcance de un servicio o tecnología de salud cubierto por el Estado, se entenderá que este comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada.

Artículo 9°. Determinantes sociales de salud. Es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas a lograr la reducción de las desigualdades de los determinantes sociales de la salud que incidan en el goce efectivo del derecho a la salud, promover el mejoramiento de la salud, prevenir la enfermedad y elevar el nivel de la calidad de vida. Estas políticas estarán ' orientadas principalmente al logro de la equidad en salud.
El legislador creará los mecanismos que permitan identificar situaciones o políticas de otros sectores que tienen un impacto directo en los resultados en salud y determinará los procesos para que las autoridades del sector salud participen en la toma de decisiones conducentes al mejoramiento de dichos resultados.
Parágrafo. Se entiende por determinantes sociales de salud aquellos factores que determinan la aparición de la enfermedad, tales como los sociales, económicos, culturales, nutricionales, ambientales, ocupacionales, habitacionales, de educación y de acceso a los servicios públicos, los cuales serán financiados con recursos diferentes a los destinados al cubrimiento de los servicios y tecnologías de salud.

Artículo 10. Derechos y deberes de las personas, relacionados con la prestación del servicio de salud. Las personas tienen los siguientes derechos relacionados con la prestación del servicio de salud:

a) A acceder a los servicios y tecnologías de salud, que le garanticen una atención integral, oportuna y de alta calidad;
b) Recibir la atención de urgencias que sea requerida con la oportunidad que su condición amerite sin que sea exigible documento o cancelación de pago previo alguno;
c) A mantener una comunicación plena, permanente, expresa y clara con el profesional de la salud tratante;
d) A obtener una información clara, apropiada y suficiente por parte del profesional de la salud tratante que le permita tomar decisiones libres, conscientes e informadas respecto de los procedimientos que le vayan a practicar y riesgos de los mismos. Ninguna persona podrá ser obligada, contra su voluntad, a recibir tratamiento de salud;
e) A recibir prestaciones de salud en las condiciones y términos consagrados en la ley;
f) A recibir un trato digno, respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tengan sobre los procedimientos;
g) A que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada y que únicamente pueda ser conocida por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos en la ley, y a poder consultar la totalidad de su historia clínica en forma gratuita y a obtener copia de la misma;
h) A que se le preste durante todo el proceso de la enfermedad, asistencia de calidad por trabajadores de la salud debidamente capacitados y autorizados para ejercer;
i) A la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos;
j) A recibir los servicios de salud en condiciones de higiene, seguridad y respeto a su intimidad;
k) A la intimidad. Se garantiza la confidencialidad de toda información que sea suministrada en el ámbito del acceso a los servicios de salud y de las condiciones de salud y enfermedad de la persona, sin perjuicio de la posibilidad de acceso a la misma por los familiares en los eventos autorizados por la ley o las autoridades en las condiciones que esta determine;
l) A recibir información sobre los canales formales para presentar reclamaciones, quejas, sugerencias y en general, para comunicarse con la administración de las instituciones, así como a recibir una respuesta por escrito;
m) A solicitar y recibir explicaciones o rendición de cuentas acerca de los costos por los tratamientos de salud recibidos;
n) A que se le respete la voluntad de aceptación o negación de la donación de sus órganos de conformidad con la ley;
o) A no ser sometido en ningún caso a tratos crueles o inhumanos que afecten su dignidad, ni a ser obligados a soportar sufrimiento evitable, ni obligados a padecer enfermedades que pueden recibir tratamiento;

p) A que no se trasladen las cargas administrativas y burocráticas que les corresponde asumir a los encargados o intervinientes en la prestación del servicio;
q) Agotar las posibilidades de tratamiento para la superación de su enfermedad.
Son deberes de las personas relacionados con el servicio de salud, los siguientes:
a) Propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad;
b) Atender oportunamente las recomendaciones formuladas en los programas de promoción y prevención;
c) Actuar de manera solidaria ante las situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas;
d) Respetar al personal responsable de la prestación y administración de los servicios salud;
e) Usar adecuada y racionalmente las prestaciones ofrecidas, así como los recursos del sistema;
f) Cumplir las normas del sistema de salud;
g) Actuar de buena fe frente al sistema de salud;
h) Suministrar de manera oportuna y suficiente la información que se requiera para efectos del servicio;
i) Contribuir solidariamente al financiamiento de los gastos que demande la atención en salud y la seguridad social en salud, de acuerdo con su capacidad de pago.

Parágrafo 1°. Los efectos del incumplimiento de estos deberes solo podrán ser determinados por el legislador. En ningún caso su incumplimiento podrá ser invocado para impedir o restringir el acceso oportuno a servicios de salud requeridos. En ningún caso su incumplimiento podrá ser invocado para impedir o restringir el acceso oportuno a servicios de salud requeridos.

Parágrafo 2°. El Estado deberá definir las políticas necesarias para promover el cumplimiento de los deberes de las personas, sin perjuicio de lo establecido en el parágrafo 1°.

Artículo 11. Sujetos de especial protección. La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica. Las instituciones que hagan parte del sector salud deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención.

En el caso de las mujeres en estado de embarazo, se adoptarán medidas para garantizar el acceso a los servicios de salud que requieren durante el embarazo y con posterioridad al mismo y para garantizar que puedan ejercer sus derechos fundamentales en el marco del acceso a servicios de salud.

Parágrafo 1° Las víctimas de cualquier tipo de violencia sexual tienen derecho a acceder de manera prioritaria a los tratamientos sicológicos y siquiátricos que requieran.

Parágrafo 2°. En el caso de las personas víctimas de la violencia y del conflicto armado, el Estado desarrollará el programa de atención psicosocial y salud integral a las víctimas de que trata el artículo 137 de la Ley 1448 de 2011.

CAPÍTULO II

Garantía y mecanismos de protección del derecho fundamental a la salud.

Artículo 12. Participación en las decisiones del sistema de salud. El derecho fundamental a la salud comprende el derecho de las personas a participar en las decisiones adoptadas por los agentes del sistema de salud que la afectan o interesan. Este derecho incluye:
a) Participar en la formulación de la política de salud así como en los planes para su implementación;
b) Participar en las instancias de deliberación, veeduría y seguimiento del Sistema;
c) Participar en los programas de promoción y prevención que sean establecidos;
d) Participar en las decisiones de inclusión o exclusión de servicios y tecnologías;
e) Participar en los procesos de definición de prioridades de salud;
f) Participar en decisiones que puedan significar una limitación o restricción en las condiciones de acceso a establecimientos de salud;
g) Participar en la evaluación de los resultados de las políticas de salud.

Artículo 13. Redes de servicios. El sistema de salud estará organizado en redes integrales de servicios de salud, las cuales podrán ser públicas, privadas o mixtas.

Artículo 14. Prohibición de la negación de prestación de servicios. Para acceder a servicios y tecnologías de salud no se requerirá ningún tipo de

autorización administrativa entre el prestador de servicios y la entidad que cumpla la función de gestión de servicios de salud cuando se trate de atención de urgencia.
El Gobierno Nacional definirá los mecanismos idóneos para controlar el uso adecuado y racional de dichos servicios y tecnologías en salud.

Parágrafo 1°. En los casos de negación de los servicios que comprenden el derecho fundamental a la salud con independencia a sus circunstancias, el Congreso de la República definirá mediante ley las sanciones penales y disciplinarias, tanto de los Representantes Legales de las entidades a cargo de la prestación del servicio como de las demás personas que contribuyeron a la misma.

Parágrafo 2°. Lo anterior sin perjuicio de la tutela.

Artículo 15. Prestaciones de salud. El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas.
En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los siguientes criterios:
a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas;
b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica;
c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica;
d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente;
e) Que se encuentren en fase de experimentación;
f) Que tengan que ser prestados en el exterior.
Los servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente. En cualquier caso, se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión. Las decisiones de exclusión no podrán resultar en el fraccionamiento de un servicio de salud previamente cubierto, y ser

contrarias al principio de integralidad e interculturalidad.
Para ampliar progresivamente los beneficios la ley ordinaria determinará un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá hasta dos años para implementar lo señalado en el presente artículo. En este lapso el Ministerio podrá desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicios o tecnologías de salud.

Parágrafo 2°. Sin perjuicio de las acciones de tutela presentadas para proteger directamente el derecho a la salud, la acción de tutela también procederá para garantizar, entre otros, el derecho a la salud contra las providencias proferidas para decidir sobre las demandas de nulidad y otras acciones contencioso administrativas.

Parágrafo 3°. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo, afectarán el acceso a tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas.
Artículo 16. Procedimiento de resolución de conflictos por parte de los profesionales de la salud. Los conflictos o discrepancias en diagnósticos y/o alternativas terapéuticas generadas a partir de la atención, serán dirimidos por las juntas médicas de los prestadores de servicios de salud o por las juntas médicas de la red de prestadores de servicios de salud, utilizando criterios de razonabilidad científica, de acuerdo con el procedimiento que determine la ley.

CAPÍTULO III

Profesionales y trabajadores de la salud

Artículo 17. Autonomía profesional. Se garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía será ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad la evidencia científica.
Se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, así como cualquier abuso en el ejercicio profesional que atente contra la seguridad del paciente.
La vulneración de esta disposición será sancionada por los tribunales u organismos profesionales competentes y por los organismos de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias.

Parágrafo. Queda expresamente prohibida la promoción u otorgamiento de cualquier tipo de prebendas o dádivas a profesionales y trabajadores de la salud en el marco de su ejercicio laboral, sean estas en dinero o en especie por parte de proveedores; empresas farmacéuticas, productoras, distribuidoras o comercializadoras de medicamentos o de insumos, dispositivos y/o equipos médicos o similares.

Artículo 18. Respeto a la dignidad de los profesionales y trabajadores de la salud. Los trabajadores, y en general el talento humano en salud, estarán amparados por condiciones laborales justas y dignas, con estabilidad y facilidades para incrementar sus conocimientos, de acuerdo con las necesidades institucionales.

CAPÍTULO IV

Otras disposiciones

Artículo 19. Política para el manejo de la información en salud. Con el fin de alcanzar un manejo veraz, oportuno, pertinente y transparente de los diferentes tipos de datos generados por todos los actores, en sus diferentes niveles y su transformación en información para la toma de decisiones, se implementará una política que incluya un sistema único de información en salud, que integre los componentes demográficos, socioeconómicos, epidemiológicos, clínicos, administrativos y financieros. Los agentes del Sistema deben suministrar la información que requiera el Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos y condiciones que se determine.

Artículo 20. De la política pública en salud. El Gobierno Nacional deberá implementar una política social de Estado que permita la articulación intersectorial con el propósito de garantizar los componentes esenciales del derecho, afectando de manera positiva los determinantes sociales de la salud.
De igual manera dicha política social de Estado se deberá basar en la promoción de la salud, prevención de la enfermedad y su atención integral, oportuna y de calidad, al igual que rehabilitación.

Artículo 21. Divulgación de información sobre progresos científicos. El Estado deberá promover la divulgación de información sobre los principales avances en tecnologías costo-efectivas en el campo de la salud, así como el mejoramiento en las prácticas clínicas y las rutas críticas.

Artículo 22. Política de Innovación, Ciencia y Tecnología en Salud. El Estado deberá establecer una política de Innovación, Ciencia y Tecnológica en Salud, orientada a la investigación y generación de nuevos conocimientos en salud, la adquisición y producción de las tecnologías, equipos y herramientas necesarias para prestar un servicio de salud de alta calidad que permita el mejoramiento de la calidad de vida de la población.

Artículo 23. Política Farmacéutica Nacional. El Gobierno Nacional establecerá una Política Farmacéutica Nacional, programática e integral en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política estará basada en criterios de necesidad, calidad, costo efectividad, suficiencia y oportunidad.
Con el objetivo de mantener la transparencia en la oferta de medicamentos necesarios para proteger el derecho fundamental a la salud, una vez por semestre la entidad responsable de la expedición del registro sanitario emitirá un informe de carácter público sobre los registros otorgados a nuevos medicamentos incluyendo la respectiva información terapéutica. Así mismo, remitirá un listado de los registros negados y un breve resumen de las razones que justificaron dicha determinación.

Parágrafo. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, estará a cargo de regular los precios de los medicamentos a nivel nacional para los principios activos. Dichos precios se determinarán con base en comparaciones intemacionales. En todo caso no podrán superar el precio internacional de referencia de acuerdo con la metodología que defina el Gobierno Nacional.
Se regularán los precios de los medicamentos hasta la salida del proveedor mayorista. El Gobierno Nacional deberá regular el margen de distribución y comercialización cuando éste no refleje condiciones competitivas.

Artículo 24. Deber de garantizar la disponibilidad de servicios en zonas marginadas. El Estado deberá garantizar la disponibilidad de los servidos de salud para toda la población en el territorio nacional, en especial, en las zonas marginadas o de baja densidad poblacional. La extensión de la red pública hospitalaria no depende de la rentabilidad económica, sino de la rentabilidad social. En zonas dispersas, el Estado deberá adoptar medidas

razonables y eficaces, progresivas y continuas, para garantizar opciones con el fin de que sus habitantes accedan oportunamente a los servicios de salud que requieran con necesidad.

Artículo 25. Destinación e inembargabilidad de los recursos. Los recursos públicos que financian la salud son inembargables, tienen destinación específica y no podrán ser dirigidos a fines diferentes a los previstos constitucional y legalmente.

Artículo 26. Vigencia y derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

EL PRESIDENTE DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA
JOSÉ DAVID NAME CARDOZO
EL SECRETARIO GENERAL DEL H. SENADO DE LA REPÚBLICA
GREGORIO ELJACH PACHECO
EL PRESIDENTE DE LA H. CÁMARA DE REPRESENTANTES
FABIO RAUL AMIN SALEME
EL SECRETARIO GENERAL DE LA H. CÁMARA DE REPRESENTANTES
JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
REPÚBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

En cumplimiento de lo dispuesto en la Sentencia C-313 de fecha veintinueve (29) de mayo de dos mil catorce (2014) - Sala Plena - Radicación: PE-040, y al Auto 377 del tres (3) de diciembre de dos mil catorce (2014) - Sala Plena -, proferidos por la Honorable Corte constitucional, se procede a la sanción del proyecto de Ley, la cual ordena la remisión del expediente al Congreso de la República, para continuar el trámite de rigor y posterior envío al Presidente de la República.
Dada en Bogotá, D.C., a 16 de febrero de 2014.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN
EL MINISTRO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
NOTA: Publicado en el Diario Oficial 49427 de febrero 16 de 2015.

Ley 10 DE 1962

(Abril 6) Por lo cual se dictan normas relativas al ejercicio de la odontología.

El Congreso de Colombia DECRETA:

Artículo 1º. Para todos los efectos legales se entiende por ejercicio de la odontología, la aplicación de medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades, defectos y malformaciones que se relacionan con los dientes, los tejidos que les sirven de soporte y demás partes de la boca que se relacionan con ellos.

Artículo 2º. A partir de la vigencia de la presente Ley sólo podrán ejercer la odontología: a) Quienes hayan adquirido o adquieran título de odontólogo expedido por alguna de las Facultades o Escuelas Universitarias reconocidas por el Estado, que funcionen o hayan funcionado legalmente en el país? b) Los colombianos y extranjeros que adquieran o hayan adquirido título de odontólogo en Facultades o Escuelas Universitarias de países con los cuales Colombia tenga celebrados Tratados o Convenios sobre reciprocidad de títulos universitarios, en los términos de los respectivos Tratados o Convenios? c) Los colombianos graduados en el exterior con título de una Facultad o Escuela Universitaria de reconocida competencia en concepto de la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología. Cuando esta Entidad conceptué desfavorablemente respecto de la competencia de la Facultad o Escuela Universitaria otorgante del título, el interesado deberá aprobar un examen de idoneidad reglamentada por el Gobierno. d) Los extranjeros graduados en países con los cuales Colombia no tenga celebrados Tratados sobre equivalencia de títulos universitarios, con título de odontólogo adquirido en Universidad de reconocida competencia, en concepto de la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología, que hayan obtenido licencia del Gobierno mediante la superación de un examen de idoneidad en una de las Facultades de Odontología del país, de acuerdo con la reglamentación que dicte al respecto el Gobierno.

Parágrafo 1º. Las personas que hayan obtenido licencia o permiso, podrán continuar ejerciendo la odontología en las mismas condiciones establecidas en la respectiva licencia o permiso, y solo podrán usar el título de licenciados o permitidos.

Parágrafo 2º. Las solicitudes de permiso para ejercer la odontología, presentadas hasta el 8 de julio de 1954, que se encuentren pendientes, y

las solicitudes de licencia, presentadas hasta la promulgación de esta Ley, exclusivas para aquellas personas que hubieren ejercido la odontología diez (10) años antes de la vigencia de Ley 51 de 1937, se resolverán de acuerdo con las disposiciones vigentes en la fecha de presentación de tales solicitudes y teniendo en cuenta las modificaciones que tales normas hayan sufrido hasta entrar en vigencia la presente Ley.

Parágrafo 3º. En caso de visita científica de odontólogos extranjeros de reconocida fama que vengan al país en misiones científicas, administrativas o docentes, podrá el Ministerio de Salud Pública, a petición motivada de una Universidad con Facultad de Odontología que funcione legalmente dentro del territorio nacional, otorgar un permiso transitorio para ejercer su profesión.

Artículo 3º. Par que los títulos expedidos por las Universidades o Escuelas de que trata la presente Ley tengan validez, el interesado debe solicitar su refrendación por conducto de las Secretarías o Direcciones de Salud Pública de los Departamentos, entidades que a su vez darán aviso inmediatamente a los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública para que dentro de un término de treinta (30) días, el primero refrende el diploma y el segundo expida la respectiva autorización para el ejercicio de las profesión del solicitante. La solicitud de que trata el presente artículo también podrá hacerse directamente a los Ministerios mencionados.

Parágrafo. Los títulos expedidos por Universidades extranjeras se refrendarán en los Ministerios de Educación Nacional y Salud Pública, exclusivamente, de acuerdo con lo ordenado en la presente Ley.

Artículo 4º. Para que los Ministerios de Educación Nacional y de Salud Pública puedan, el primero refrendar el diploma y el segundo expedir la autorización por el ejercicio de la profesión de que habla el artículo anterior, los interesados deben haber cumplido con uno de los siguientes requisitos:
a) Haber servido un (1) año como Odontólogo en un Puesto o Centro de Salud de los que indique el Ministerio de Salud Pública, comprobando su residencia permanente en dicho lugar?
b) Haber servido en una campaña de salubridad organizada por el Ministerio de Salud Pública o por una Facultad o Escuela o las Secretarías y Direcciones de Salud Pública y aprobada por el Ministerio?
c) Haber servido un (1) año en hospitales de tuberculosis o lepra.

d) Haber ejercido su profesión de odontólogo durante un (1) año en poblaciones menores de diez mil (10.000) habitantes, demostrando que ha residido permanentemente en el lugar?
e) Haber adelantado estudios de especialización o realizado entrenamiento básico en ellos, en cualquier rama de la odontología o en la carrera del profesorado en una Facultad de odontología por un lapso no menor de dos (2) años?
f) Haber servido dos (2) años como Odontólogo en Centros hospitalarios o asistenciales.

Parágrafo 1º. Quienes en la fecha de la expedición de esta Ley estuvieren prestando el año obligatorio de servicio odontológico previsto en las disposiciones anteriores, continuarán el ejercicio de sus cargos hasta completar el término exigido en tales normas, y el desempeño de esos empleos será válido para los efectos del presente artículo.

Parágrafo 2°. Los odontólogos graduados en el exterior deberán cumplir con lo que el presente artículo establece, antes de obtener la refrendación de su título que los autorice para ejercer su profesión en Colombia.

Parágrafo 3º. Quienes optaren por cumplir este requisito de acuerdo con los puntos a), b) o d) deberán demostrar su residencia permanente en el lugar de trabajo, demostración que será indispensable para que sea admitida esta actividad como servicio odontológico. Quienes opten por la alternativa consagrada en el punto d) tendrán derecho a percibir por cuenta del Gobierno Nacional, Ministerio de Salud Pública, un subsidio mensual. El monto de este subsidio y los sitios en donde se puede recibir éste, serán fijados para periodos de un (1) año por el Ministerio de Salud Pública, de acuerdo con la Asociación de Facultades de Odontología.

Artículo 5º. A partir de la vigencia de esta Ley, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3º, es obligatoria la inscripción para las personas a que se refiere el artículo 2º, ante las autoridades sanitarias, civiles o de Policía del lugar donde ejerzan regularmente, y en las respectivas Secretarías o Direcciones de Salud Pública Departamentales, Intendenciales o Comisariales.

Parágrafo. En la inscripción de los licenciados o permitidos de que trata el artículo 2º de esta Ley, se hará constar las limitaciones que a tal ejercicio establezcan las respectivas licencias o permisos. Esta inscripción será reglamentada por el Gobierno Nacional.

Artículo 6º. No serán válidos para el ejercicio de la odontología los títulos expedidos por correspondencia ni los honoríficos.

Artículo 7º. Las Facultades Universitarias que otorguen títulos profesionales en odontología, ya establecidas o que puedan establecerse en el territorio nacional, funcionarán bajo la inspección y vigilancia del Presidente de la República, quien podrá ejercerlas por intermedio del Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con lo prescrito en el artículo 135 de la Constitución Nacional.

Artículo 8º. Para desempeñar el cargo de odontólogo en todos los ramos de la Administración Pública o en entidades en que por cualquier concepto tenga participación el Estado, se exigirá estar legalmente autorizado para ejercer dicha profesión en virtud del título universitario, salvo los casos contemplados en el artículo4º de la presente Ley.

Artículo 9º. El Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares del Ministerio de Salud Pública, a petición de las autoridades sanitarias, o de los cuerpos odontológicos de carácter gremial o científico, o de oficio, después de una investigación completa del caso o por falta grave, comprobada, contra la ética profesional en el ejercicio de la Odontología, podrá sancionar con la suspensión temporal o definitiva de la autorización para el ejercicio de su profesión a quienes hayan sido encontrados culpables.

Artículo 10º. El que ejerza ilegalmente la odontología, esto es, sin tener el correspondiente título de idoneidad conforme lo previsto en el artículo 2º de esta Ley, o sin tener autorización legalmente expedida para tal ejercicio, incurrirá en prisión de seis (6) meses a dos (2) años, responderá civilmente por los perjuicios causados y sufrirá la pérdida del equipo y elementos utilizados para el ejercicio ilegal, en beneficio de las entidades oficiales de Salud Pública.

Parágrafo. El Gobierno Nacional reglamentará el procedimiento para adelantar las investigaciones que se inicien por el ejercicio ilegal de la odontología.

Articulo11. Quienes dos (2) años después de haber obtenido el título de idoneidad o de haber terminado íntegramente los estudios universitarios correspondientes, ejerzan la odontología sin dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 3º, 4º y 5º de esta misma Ley, serán

sancionados por el Consejo Nacional de Profesiones Médicas y Auxiliares del Ministerio de Salud Pública, o por las Secretarías o Direcciones de Salud Pública del Departamento donde ejerzan la profesión, con multas sucesivas que oscilarán entre doscientos pesos ($200.00) y mil pesos ($1.000.00) moneda corriente.

Artículo 12. Ejercen ilegalmente la odontología todas las personas que sin haber llenado los requisitos de le presente Ley practiquen cualquier acto reservado al ejercicio de tal profesión. También serán considerados como infractores a las normas que la regulan, los siguientes:
a) Los odontólogos o las personas legalmente autorizadas para ejercer dicha profesión, que encubran a quienes la están ejerciendo ilegalmente o se asocien con ellos?
b) Las personas que trabajan en ramos afines o auxiliares de odontología que, extralimitando el campo de sus actividades, constituyen presunción del ejercicio de aquella profesión.

Parágrafo. Las formulas firmadas por el responsable, así como sus avisos de propaganda, sus placas murales y de anuncio profesional y sus locales, establecimientos de trabajo, constituyen presunción del ejercicio ilegal de la Odontología.

Artículo 13. El Gobierno procederá a reglamentar:
a) Lo relativo a anuncios y propaganda que utilicen los profesionales en el ejercicio de la odontología?
b) Lo relativo al funcionamiento de consultorios odontológicos?
c) Lo relativo al ejercicio de las distintas especialidades en relación con la profesión de que trata la presente Ley?
d) Lo relativo al funcionamiento de laboratorios de mecánica dental y de laboratorios destinados a la fabricación y elaboración de productos odontológicos, así como la enseñanza y el ejercicio de las ramas auxiliares de la odontología? e) Lo relativo a provisión de cargos para que todos los que hubieren terminado sus estudios puedan hacer el año obligatorio de servicio odontológico.

Artículo 14º. Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a esta Ley.

Artículo 15º. Esta Ley regirá treinta (30) días después de su promulgación.
Dada en Bogotá, D.E., a primero de marzo de mil novecientos sesenta y
El Presidente del Senado, Armando L. Fuentes

El Presidente de la Cámara de Representantes,
El Secretario del Senado, Manuel Roca Castellanos
El Secretario de la Cámara de Representantes, Alberto Paz Córdoba

DECRETO NÚMERO 1002 DE 1978

DIARIO OFICIAL 35040 jueves 22 de junio de 1978

Por el cual se reglamentan las Leyes 10 de 1962 y 52 de 1964 y se dictan otras disposiciones sobre Odontología.
El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de la facultad que le confiere el ordinal 3° del artículo 120 de la Constitución Nacional,

DECRETA:

CAPÍTULO PRIMERO

De los requisitos para la validez de títulos profesionales de Odontología y para la autorización del ejercicio de la profesión.

Artículo 1° Para que el Ministerio de Educación Nacional registre el título de Odontólogo de las personas señaladas en el literal a) del artículo 2° de la Ley 10 de1962, el interesado, previa identificación, deberá entregar los siguientes documentos:
Diploma original?
Acta de grado legalmente autenticada?
Certificado de vigencia de la tarjeta militar, si se trata de colombiano?
Certificado de registro del diploma de bachiller, y
Certificado que demuestre haber cumplido el servicio odontológico obligatorio.
Parágrafo. Para que el Ministerio de Salud autorice el ejercicio legal de la profesión de odontólogo, los interesados deberán presentar en la Sección de Profesiones del mismo, los siguientes documentos:
a) Cédula de ciudadanía o de extranjería, según el caso?
b) Copia autenticada del acta de grado?
c) Diploma de Odontólogo registrado en el Ministerio de Educación Nacional?
d) Certificado que acredite el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio.
Artículo 2° Para que el Ministerio de Educación Nacional registre el título de Odontólogo de las personas señaladas en el literal b) del artículo 2° de

la Ley 10 de 1962, el interesado previa identificación, deberá entregar los siguientes documentos:
Diploma original legalmente autenticado?
Certificado de vigencia de la tarjeta militar, si se trata de colombiano?
Certificado que acredite el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio, salvo lo previsto en tratados o convenios internacionales.
Parágrafo. Para que el Ministerio de Salud autorice el ejercicio legal de la profesión de Odontólogo, los interesados deberán presentar en la Sección de Profesiones del mismo, los siguientes documentos:
a) Cédula de ciudadanía o de extranjería, según el caso?
b) Acta de grado o documento idóneo que la supla, autenticada por el respectivo agente consular de la Nación y por el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia?
c) Diploma de Odontólogo registrado por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con las normas respectivas?
d) Certificado de cumplimiento del servicio odontológico obligatorio, salvo lo previsto en tratados o convenios internacionales.

Artículo 3° Para que el Ministerio de Salud autorice el ejercicio legal de la profesión de Odontólogo, las personas a que se refiere el literal c) del artículo 2° de la Ley 10 de 1962, deberán presentar en la Sección de Profesiones del mismo, los siguientes documentos:
a) Cédula de extranjería?
b) Acta de grado o documento idóneo que la supla, autenticada por el respectivo agente consular de la Nación y el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia?
c) Diploma de Odontólogo registrado por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con las normas respectivas?
d) Certificado que acredite el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio.

Artículo 4° Para que el Ministerio de Salud autorice el ejercicio legal de la profesión de Odontólogo, las personas a que se refiere el literal d) del artículo 2° de la Ley 10 de1962, deberán presentar en la Sección de Profesiones del mismo, los siguientes documentos:
a) Cédula de extranjería?
b) Acta de grado o documento idóneo que la supla, autenticada por el respectivo agente consular de la Nación y el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia?
c) Diploma de Odontólogo registrado por el Ministerio de Educación Nacional, de acuerdo con las normas respectivas?
d) Certificado que acredite el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio.

Artículo 5° Con base en la documentación de que tratan los artículos anteriores, el Ministerio de Salud autorizará el ejercicio por medio de resolución y dejará constancia de ello en el diploma. El mismo Ministerio llevará además, el registro nacional de odontólogos.

Artículo 6° Además del registro nacional del Ministerio de Salud, los servicios seccionales de salud tal como lo dispone el artículo 5° de la Ley 10 de 1962, llevarán un registro seccional de odontólogos, en el cual se inscribirán obligatoriamente todos aquellos profesionales que ejerzan la odontología en sus respectivos territorios. Para los efectos de este artículo, los interesados presentarán los siguientes documentos:
a) Cédula de ciudadanía o extranjería, según el caso?
b) Diploma debidamente registrado en el Ministerio de Educación Nacional y una
fotocopia del mismo?
c) Copia autenticada de la resolución por medio de la cual el Ministerio de Salud autorizó el ejercicio profesional y
d) Fotografía reciente.

Artículo 7° Las personas que hayan obtenido licencia o permiso para ejercer la odontología se inscribirán en el Servicio Seccional de Salud, mediante la presentación de la cédula de ciudadanía o de extranjería, según el caso, la licencia o el permiso expedido por el Ministerio de Salud y la copia autenticada de la resolución por medio dela cual se hubiera expedido dicha licencia o permiso.

Artículo 8° Presentada la documentación a que se refieren los artículos 6° y 7° del presente Decreto, el Servicio Seccional de Salud expedirá a los interesados una credencial valedera en el respectivo territorio en la cual deberán constar los siguientes datos:
Nombre del Servicio Seccional de Salud?
Nombre del interesado?
Número y clase del documento de identidad?
Título bajo el cual ejerce la profesión?
Número de registro del diploma, y de la resolución que autorizó el ejercicio de la profesión para los graduados y para los licenciados o permitidos, numero de la resolución que concedió la licencia o permiso en el Misterio de Salud?
Número de registro en el Servicio Seccional de Salud?
Firma y sello del Jefe de Servicio Seccional de Salud y del Jefe de Salud Oral del Servicio.

Artículo 9° El permiso transitorio de que trata el paragrafo3° del artículo 2° de la Ley 10 de 1962, lo concederá el Ministerio de Salud por periodos prorrogables por seis meses y su duración total no podrá exceder de dos años para cada caso.

CAPÍTULO SEGUNDO

Del servicio de odontológico obligatorio.

Artículo 10° El servicio odontológico obligatorio de que trata el artículo 4° de la Ley 52de 1964, tendrá una duración de doce meses continuos o discontinuos, se prestará en las formas allí establecidas y la exigirá el Ministerio de Salud para autorizar el ejercicio legal de la profesión en el territorio nacional a colombianos y extranjeros que adquieran el título de Odontólogo en el país o en el exterior, de conformidad con los tratados o convenios internacionales.

Artículo 11. Para el solo efecto de la prestación del servicio odontológico obligatorio, el Ministerio de Salud concederá autorizaciones provisionales para ejercer la odontología de conformidad con el artículo 19 de este Decreto, en los cargos estrictamente habilitados para dicho servicio.

Artículo 12. Las entidades de salud interesadas en la habilitación de cargos para el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio, enviarán al Ministerio de Salud, por conducto del Servicio Seccional de Salud respectivo, una relación detallada de las localidades y cargos que se consideren habilitables de acuerdo con el procedimiento general que establezca el mismo Ministerio.

Artículo 13. La jornada laboral en los cargos que se habiliten para el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio, será de tiempo completo y se exigirá la residencia permanente del profesional en la localidad.

Artículo 14. Se entienden por unidades móviles odontológicas para los fines del artículo 4º de la Ley 52 de 1964, los siguientes factores:
Carencia o necesidad del servicio odontológico?
Recursos locativos y de dotación suficientes?
Financiación adecuada?
Distribución equitativa de cargos en el territorio nacional.

Artículo 15. El Ministerio de Salud para la habilitación de los cargos destinados al cumplimiento del Servicio Social obligatorio, tendrá en

cuenta, además del límite de la población establecido en el artículo 5 de la Ley 52 de 1964, los siguientes factores:
Carencia o necesidad del servicio odontológico
Recursos locativos y de dotación suficientes
Financiación adecuada
Distribución equitativa de cargos en el territorio nacional.

Artículo 16. Para acreditar la condición de odontólogo graduado, en el caso señalado en el artículo 1º de este Decreto, el candidato a cumplir con el servicio odontológico obligatorio, debe presentar ante la institución nominadora los siguientes documentos:
a) Cédula de ciudadanía o de extranjería, según el caso?
b) Copia auténtica del acta de grado.

Artículo 17. Si de conformidad con los tratados o convenios internacionales, las personas señaladas en el artículo 2º de este Decreto, deben cumplir con el servicio odontológico obligatorio, presentarán ante la institución nominadora además del título reconocido y valido por el Ministerio de Educación Nacional, la cédula de ciudadanía o de extranjería, según el caso.

Artículo 18. Para acreditar la condición de odontólogo graduado, en los casos señalados en los artículo 3º y 4º de este Decreto, el candidato a cumplir con el servicio odontológico obligatorio debe presentar ante la institución nominadora, además del título reconocido y validado por el Ministerio de Educación Nacional, la cédula de ciudadanía o extranjería, según el caso.

Artículo 19. Las providencias de nombramiento, traslado y comisión de personal encargos habilitados para el servicio odontológico obligatorio, requieren la refrendación del Ministerio de Salud, Dirección de Vigilancia y Control. Este requisito constituye la imprescindible autorización legal para el ejercicio provisional de la profesión por el término de la prestación del servicio en la localidad correspondiente. Sin dicha refrendación, el Ministerio de Salud no aceptará como valido el tiempo prestado por el odontólogo nombrado y hará responsable de tal omisión al Jefe del Servicio Seccional de Salud respectivo. También requieren refrendación, las providencias sobre remoción de este personal.

Parágrafo. Todas las providencias a las cuales se refiere este artículo, se someterán al visto bueno del respectivo Servicio Seccional de Salud por cuyo conducto serán enviadas al Ministerio de Salud para su refrendación.

Artículo 20. Los profesionales que hayan cumplido con el servicio odontológico obligatorio, podrán continuar en el mismo cargo en la respectiva localidad, siempre ycuando la evaluación que les practique la entidad nominadora sea favorable.

Artículo 21. Cuando el Ministerio de Salud, comprobare el incumplimiento de lo establecido en este Decreto, podrá suspender la habilitación de las localidades y cargos, para el cumplimiento del servicio odontológico obligatorio.

CAPÍTULO TERCERO

Del ejercicio ilegal de la Odontología.

Sanciones y procedimiento.

Artículo 22. No podrán desempeñarse cargos como odontólogos en entidades en las cuales por cualquier concepto tenga parte el Estado, ni en empresas privadas, si no se demuestra estar legalmente facultado para ejercer la profesión, con la presentación del título universitario correspondiente y la copia de la autorización provisional o definitiva expedida por el Ministerio de Salud.
Las entidades que ejercen el control fiscal, dentro del ámbito de su competencia, vigilaran el estricto cumplimiento de lo dispuesto en este artículo, todo conforme a las normas correspondientes.

Artículo 23. Ejercen ilegalmente la odontología?
a) Quienes practican cualquier acto reservado al ejercicio de tal profesión sin poseer título, licencia o permiso correspondiente:
b) Quienes habiendo obtenido título universitario practiquen actos reservados al ejercicio de tal profesión sin la autorización definitiva o provisional de que tratan los artículos 5º y 11, respectivamente, de este Decreto, o quienes la ejerzan sin poseer la credencial del Servicio Seccional de Salud de que trata el artículo 8º del mismo:
c) Los licenciados y permitidos que practiquen actos reservados al ejercicio de la profesión, sin poseer la credencial del Servicio Seccional de Salud de que trata el artículo 8º de este Decreto?

d) Las personas legalmente autorizadas para ejercer la profesión que encubra a quienes la están ejerciendo ilegalmente, trabajen o se asocien con ellas?
e) Los auxiliares o trabajadores de ramas afines de la odontología que extralimitando el campo de sus actividades practiquen actos reservados al odontólogo profesional.

Artículo 24. Las autoridades seccionales de salud en estrecha colaboración con la autoridad policiva del lugar, de oficio o a solicitud de cualquier persona, exigirá a quien se presuma que ejerce ilegalmente la Odontología, la presentación de los documentos que lo autorizan para el ejercicio de la profesión. En desarrollo de dicha facultad seguirán en estricto orden el procedimiento siguiente:
1. Conocen el hecho?
2. Inician la investigación, mediante la exigencia inmediata de los documentos a que se reviere el inciso anterior?
3. Si no se presentan los documentos exigidos, o si los presentados no fueren idóneos, se procederá al cierre y sello del establecimiento o local.
De la anterior diligencia se levantará un acta que firmarán quienes el ella intervengan, en cinco copias con destino a la autoridad de salud, la de policía, el presunto infractor, el Ministerio de Salud y la autoridad judicial?
4. Se concederán tres días para descargos y cinco para práctica de pruebas?
5. Se remitirán copias del expediente a la autoridad competente para su decisión y al Ministerio de Salud para su conocimiento.

Artículo 25. Los formularios, las fórmulas firmadas por el responsable, los avisos de propaganda, las placas murales, los anuncios profesionales, los locales, establecimientos y equipos o instrumental de trabajo, constituyen presunción del ejercicio de la Odontología.

Artículo 26. Quienes ejerzan ilegalmente la Odontología por encubrimiento o asociación, según el literal d) del artículo 23 de este Decreto, serán sancionados por el Ministerio de salud con la suspensión de la autorización para ejercer la profesión por un período de un año por la primera vez y con la suspensión definitiva en caso de reincidencia. En la aplicación de esta sanción, el Ministerio de Salud actuará de oficio o pro denuncia de cualquier persona o autoridad.

Artículo 27. A quienes sin ser profesionales de la Odontología la ejerzan por extralimitación de funciones, sólo el literal e) del artículo 23 de este Decreto, se les iniciará el procedimiento previsto en el artículo 24 del mismo.

CAPÍTULO CUARTO

De los Consultorios Odontológicos.

Artículo 28. Para los efectos de este Decreto, entiéndase por consultorio odontológico, el lugar en el cual se desarrolla en pacientes, cualquier acción, intervención u operación sobre los órganos bucales de la masticación o sobre las estructuras anatómicas circundantes.

Artículo 29. Para su funcionamiento del consultorio odontológico deberá contar con los elementos necesarios para prestar un servicio adecuado, según su destino y estar técnicamente diseñado para una efectiva asepsia y esterilización.

Artículo 30. Todo consultorio odontológico necesita autorización de funcionamiento que se solicitará por escrito al Servicio Seccional de Salud correspondiente, el cual la concederá mediante resolución motivada previa visita de comprobación de las condiciones exigidas por escrito al Servicio Secciona de Salud correspondiente, el cual la concederá mediante resolución motivada previa visita de comprobación de las condiciones exigidas por el artículo anterior. Esta autorización tendrá una vigencia de tres años.

Artículo 31. En lugar visible del consultorio se exhibirá el diploma del profesional o profesionales responsables en original o en fotocopia de igual tamaño que el original y la resolución expedida por el Servicio Seccional de Salud correspondiente, por medio de la cual se autoriza el funcionamiento del consultorio, sin perjuicio de que las autoridades de salud o de policía del lugar, exijan los documentos que acrediten el ejercicio legal de la profesión.

Artículo 32. El incumplimiento a lo ordenado en los artículos 30 y 31 de este Decreto, hará incurrir al infractor en el cierre inmediato del consultorio, hasta cuando cumpla los requisitos legales.

Parágrafo. Los consultorios odontológicos existentes en la actualidad, tendrán un plazo de sesenta días calendario, a partir de la expedición del presente Decreto, para tramitar ante el Servicio Seccional de Salud correspondiente, la autorización de funcionamiento. Igualmente regirá para que aquellos ya autorizados para funcionar mediante otras disposiciones, se adapten a lo establecido en este Decreto.

CAPÍTULO QUINTO

De los laboratorios de mecánica dental.

Artículo 33. Para los efectos de este Decreto, entiéndase por laboratorio de prótesis dental el establecimiento en el cual bajo cualquier denominación o razón social se confeccionaren o reparen elementos o aparatos protésicos, ortodónticos u otro tipo de elementos restaurativos en Odontología.

Artículo 34. A partir de la vigencia de este Decreto, todo laboratorio de mecánica o de prótesis dental necesita autorización de funcionamiento expedida por el Servicio Seccional de Salud del territorio en el cual está ubicado, cuya vigencia será de tres años.

Parágrafo. No requieren autorización de funcionamiento los laboratorios de mecánica o de prótesis dental que formen parte de consultorios o de grupo de consultorios asociados lovivamente y cuyos trabajos tengan como destino exclusivo el mismo consultorio o grupo de consultorios.

Artículo 35. Las personas naturales o jurídicas que deseen obtener autorización de funcionamiento para un laboratorio de mecánica o de prótesis dental, deberán tramitar su solicitud ante el respectivo Servicio Seccional de Salud. La solicitud contendrá información sobre el nombre o razón social del laboratorio, los trabajos que estén capacidad de realizar y se acompañará de la lista del personal técnico que trabajará en el mismo, con indicación de su documento de identidad, adiestramiento recibido y fotocopia autenticada del documento que acredita sus estudios, debidamente legalizado. Deberá indicarse además el nombre de la persona que desempeñará las funciones de director técnico.

Artículo 36. Recibida la documentación de que trata el artículo anterior, el Servicio Seccional de Salud dispondrá de un plazo máximo de cuarenta y cinco días calendario para conceder o negar la autorización, previa visita al laboratorio y constatación de la idoneidad del personal, con asesoría de la Federación Odontológica Colombiana.

Artículo 37. Los Servicios Seccionales de Salud practicarán visitas de supervisión a los laboratorios de mecánica o de prótesis dental con el objeto de controlar el cumplimiento de las normas establecidas en el presente Decreto. En caso de encontrar irregularidades, tomarán las

medidas pertinentes. Cuando se estime conveniente, los Servicios Seccionales de Salud podrán solicitar la asesoría de la Federación Odontológica Colombiana para dar cumplimiento a lo establecido en este artículo.

Artículo 38. Los laboratorios de mecánica o de prótesis dental existentes en la actualidad, tienen un plazo de noventa días calendario, a partir de la promulgación de este Decreto, para tramitar ante el Servicio Seccional de Salud correspondiente, la autorización de funcionamiento de que trata el artículo 34 del mismo la cual tendrá una vigencia de tres años.

Artículo 39. Cuando un laboratorio de mecánica o de prótesis dental modifique su razón social? su domicilio, las clases de trabajo que está en capacidad de realizar o el nivel técnico de su personal, informará pro escrito al Servicio Seccional de Salud con el fin de que se hagan las modificaciones pertinentes.

Artículo 40. Ningún laboratorio de mecánica o de prótesis dental podrá elaborar, confeccionar o reparar elemento de prótesis dental, ortodónticos o cualquier tipo de elemento restaurativo, sin la orden escrita de las personas legalmente autorizadas para ejercer la Odontología, en la cual debe constar la fecha y el número de orden, el nombre, número de la cédula de ciudadanía, la dirección del consultorio, la firma autógrafa y el número del registro seccional de ordenador, así como la clase de trabajo que se ordena. El original de la orden escrita se archivará en el correspondiente laboratorio por el término de un año y estará a disposición de las autoridades competentes. Los laboratorios llevarán un libro foliado en el cual anotarán los datos contenidos en las órdenes de trabajo así: fecha de ingreso, número de orden, nombre y número de registro seccional del ordenador, clase de trabajo y fecha de salida.

Artículo 41. Los Servicios Seccionales de Salud sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones establecidas en este Decreto, procederán a cancelar la autorización de funcionamiento a aquellos laboratorios de mecánica o de prótesis dental que se encuentren en uno o más de los siguientes casos:
a) Cuando no se dé cumplimiento a lo establecido en los artículo 39 y 40 de este Decreto?
b) Cuando el personal del laboratorio desarrolle funciones de Odontología, para las cuales no está autorizado?
c) Cuando los locales destinados al funcionamiento del laboratorio de

mecánico o de prótesis dental se encuentre equipo instrumental o materiales dentales que puedan ser utilizados con finalidades clínicas?
d) Cuando las placas, tarjetas, aviso, anuncios o propagandas de los laboratorios se ofrezcan servicios de cualquier clase directamente a los pacientes?
e) Cuando en los laboratorios se atiendan pacientes o se acepten órdenes de personas que no están legalmente autorizados para ejercer la Odontología?
f) Cuando se compruebe la utilización de materiales que no cumplan las especificaciones de calidad establecidas en Colombia.

Artículo 42. Los laboratorios de mecánica o de prótesis dental que desarrollen actividades sin poseer la autorización de funcionamiento, o con la autorización de funcionamiento vencida o cancelada, serán sancionados con el cierre y sello del establecimiento.

Parágrafo 1º El cierre persistirá hasta cuando el laboratorio obtenga la autorización de funcionamiento, de acuerdo con las normas de presente Decreto.

Parágrafo 2º Serán competentes para la imposición de las sanciones establecidas en el presente artículo, la autoridad Seccional de Salud, la que podrá solicitar para su cumplimiento la intervención de la autoridad policiva del lugar.

CAPITULO SEXTO

De la enseñanza y del ejercicio de las ramas auxiliares de la Odontología.

Artículo 43. Para los efectos del literal d) del artículo 13 de la Ley 10 de 1962, entiéndase por ramas auxiliares de la Odontología aquellas cuyo ejercicio se dirige a complementar la acción asistencial de la misma en las áreas de la prevención, la recuperación y la rehabilitación.

Artículo 44. Las categorías del personal auxiliar en Odontología son las siguientes:
a) Auxiliar de consultorio dental?
b) Auxiliar de higiene oral?
c) Auxiliar de odontología social?
d) Mecánico dental o mecánico de laboratorio de prótesis dental.

Parágrafo. Los auxiliares de consultorio dental deberán actuar siempre bajo la dirección de una persona legalmente autorizada para ejercer la Odontología? los auxiliares de odontología social y los auxiliares de

higiene oral deberá actuar siempre bajo la dirección de un odontólogo legalmente autorizado para ejercer la profesión? los mecánicos dentales o de laboratorio de prótesis deberán actuar siempre bajo la prescripción escrita de personas legalmente autorizadas para ejercer la profesión.

Artículo 45. Son actividades del personal auxiliar de Odontología las siguientes:
a) Auxiliar de consultorio dental?
1. Verificar existencia y conservación de insumos?
2. Preparar el ambiente del consultorio odontológico para el trabajo?
3. Diligenciar registros según normas?
4. Cuidar el equipo e instrumental?
5. Esterilizar elementos de trabajo?
6. Instrumentar?
7. Revelar radiografías?
8. Preparar materiales.
b) Auxiliar de higiene oral?
1. Detectar y controlar placa dental:
2. Realizar profilaxis (coronal)?
3. Realizar acciones preventivas de las enfermedades bucales?
4. Preparar el material y actividades didácticas necesarias para la educación en la salud oral?
5. Participar en la programación de sus actividades?
6. Diligenciar la información para programas preventivos?
7. Tomar radiografías periapicales?
8. Realizar las tareas del auxiliar de consultorio dental, citadas en el literal anterior.
c) Auxiliar de odontología social:
1. Restaurar dientes Deciduos y/o permanentes, con materiales temporales, cementos, obturaciones plásticas y amalgamas?
2. Realizar protecciones pulpares?
3. Realizar las tareas del auxiliar de higiene oral, citadas en el literal anterior?
d) Mecánico dental o mecánico de laboratorio de prótesis dental:
1. Confeccionar y reparar sobre modelos, elementos o aparatos protésicos?
2. confeccionar y reparar sobre modelos, elementos o aparatos ortodónticos?
3. Confeccionar y reparar sobre modelos, otros elementos de tipo restaurativo.

Artículo 46. Los auxiliares de odontología social, sólo podrán desarrollar sus actividades de Odontología, en los programas de salud bucal del

Ministerio de Salud o en los programas o instituciones que para su utilización de este personal cuenten con autorización expresa de dicho Ministerio. Según la reglamentación expedida por el mismo.

Artículo 47. Los auxiliares de higiene oral y los auxiliares de odontología social que desarrollen actividades como tales, deben registrar su diploma en el Ministerio de Salud, Sección de Profesiones, siguiendo para el efecto el procedimiento que determine dicho Ministerio.

Artículo 48. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, ejercen ilegalmente la Odontología:
a) Los auxiliares de consultorio dental, mecánicos dentales o mecánicos de laboratorio de prótesis dental, auxiliares de odontología social y auxiliares de higiene oral, que desarrollen actividades de Odontología distintas a las que para el mencionado personal determina el presente Decreto?
b) Los auxiliares de consultorio dental que desarrollen sus actividades sin la dirección se un odontólogo o persona legalmente autorizada para ejercer la Odontología?
c) Los mecánicos dentales o mecánicos de laboratorios de prótesis dental que trabajen en laboratorios de mecánica dental que no estén autorizados para funcionar?
d) Los mecánicos dentales o mecánicos de laboratorios de prótesis dental que desarrollen actividades sin la orden escrita de un odontólogo o persona legalmente autorizada para ejercer la profesión?
e) Los mecánicos dentales o mecánico de laboratorios de prótesis dental que desarrollen sus actividades actuando directamente sobre el paciente?
f) Los auxiliares de odontología social que desarrollen sus actividades en instituciones a las cuales el Ministerio de Salud no haya autorizado expresamente la utilización de este personal?
g) Los auxiliares de odontología social y los auxiliares de higiene oral que desarrollen sus actividades sin la dirección de un odontólogo?
h) Los auxiliares de Odontología social y auxiliares de higiene oral que no cumplan con lo establecido en el artículo 47 de este Decreto?
i) Las personas que bajo cualquier título o denominación distinta a los citados en el artículo 44 de este Decreto, desarrollen actividades iguales o similares a las funciones que se fijan para el personal auxiliar de Odontología.

Artículo 49. A quienes ejerzan ilegalmente la odontología de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior, les serán aplicadas las sanciones de

que trata el artículo 10 de la Ley 10 de 1962, conforme al procedimiento establecido por el artículo 24 de este Decreto.

Artículo 50. La enseñanza de las ramas auxiliares de la Odontología, requieren concepto favorable del Consejo Nacional de Formación de Recursos Humanos para la Salud y autorización del Ministerio de Salud, y sólo podrán impartirla las facultades de Odontología legalmente establecidas.

Parágrafo. Las entidades científicas o asociaciones gremiales relacionadas con la Odontología previo concepto favorable del Consejo Nacional de Formación de Recursos Humanos para la Salud y autorización del Ministerio de Salud, podrán formar asistentes de consultorio dental, higienistas dentales y mecánicos dentales de laboratorio de prótesis dental, siempre y cuando obtengan el respaldo académico de una facultad legalmente establecida.

Artículo 51. Deberá obtenerse una autorización independiente para la enseñanza de cada una de las categorías de personal auxiliar.

Artículo 52. La solicitud de autorización para la enseñanza de las ramas auxiliares de la Odontología, deberá presentarse al Consejo Nacional de Formación de Recursos Humanos para la Salud, para su concepto, por conducto del Ministerio de Salud, previo el lleno de los requisitos mínimos fijados por el mismo.

Artículo 53. El Ministerio de Salud aprobará la realización de los programas de que trata el artículo anterior, mediante resolución, cuando a juicio del Consejo Nacional de Formación de Recursos Humanos para la Salud, se cumplan los requisitos exigidos.

Parágrafo. El Ministerio de Salud realizará evaluaciones a los cursos de enseñanza de las ramas auxiliares de la Odontología, efectuará las modificaciones del caso y podrá confirmar o retirar cuando lo considere necesario las autorizaciones de que trata el presente Decreto.

Artículo 54. Las instituciones que formen personal auxiliar de Odontología bajo las denominaciones o categorías señaladas en el artículo 44 de este Decreto o bajo cualquier otra denominación o categoría, sin la autorización de que trata el artículo 50 del mismo, serán sancionadas con el cierre y el sello inmediato de los establecimientos o los locales. Esta sanción será

impuesta mediante resolución, por el Ministerio de Salud o por la autoridad seccional en quien éste delegue.

Parágrafo. El cierre y el sello persistirán hasta cuando la institución obtenga la autorización de funcionamiento, de acuerdo con las normas del presente Decreto y en un término no mayor de seis meses, pasado el cual o negada la autorización, se cerrará definitivamente el establecimiento o local.

Artículo 55. Este Decreto rige desde la fecha de su expedición y deroga los Decretos números 948 de 1962 y 386 de 1965.

Comuníquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. E., a 5 de junio de 1978.
ALFONSO LÓPEZ MICHELSEN
El Ministerio de Salud,
Raúl Orejuela Bueno.
El Ministro de Educación,
Rafael Rivas Posada.

LEY 35 de 1989
(Marzo)
"Sobre Ética del Odontólogo Colombiano"

El Congreso de Colombia
Decreta:

CAPÍTULO I

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS

ARTÍCULO 1°.

A) Se entiende por ejercicio de la odontología la utilización de medios y conocimientos para el examen, diagnóstico, pronóstico con criterios de prevención, tratamiento de las enfermedades, malformaciones, traumatismos, las secuelas de los mismos a nivel de los dientes, maxilares y demás tejidos que constituyen el sistema estomatognático.
B) El profesional odontólogo es un servidor de la sociedad y, por consiguiente, debe someterse a las exigencias que se derivan de la naturaleza y dignidad humanas. De acuerdo con lo anterior, la atención al

público exige como obligación primaria dar servicios profesionales de calidad y en forma oportuna.
C) Los conocimientos, capacidades y experiencias con que el odontólogo sirve a sus pacientes y a la sociedad, constituyen la base de su profesión. Por lo tanto, tiene obligación de mantener actualizados los conocimientos: los cuales, sumados a su honestidad en el ejercicio de la profesión, tendrán como objetivo una óptima y mejor prestación de los servicios.
D) El odontólogo respetará y hará respetar su profesión, procediendo en todo momento con prudencia y probidad. Sus conocimientos no podrá emplearlos ilegal o inmoralmente. En ningún caso utilizará procedimientos que menoscaben el bienestar de sus pacientes.
E) Declaro inexequible. Sentencia NºC-537 / 2005.Corte Constitucional 24 de Mayo de 2005.
F) Es deber del odontólogo colaborar en la preparación de futuras generaciones en instituciones docentes aprobadas por el Estado, estimulando el amor a la ciencia y a la profesión, difundiendo sin restricciones el resultado de sus experiencias y apoyando a los que se inicien en su carrera. En caso de que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la odontología o a regentar cátedra en las mismas, se someterá a las normas legales o reglamentarias sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética profesional.
G) La vinculación del odontólogo a las actividades docentes implica una responsabilidad mayor ante la sociedad y la profesión. La observancia meticulosa de los principios éticos que rigen su vida profesional y sus relaciones con otros odontólogos, profesores y estudiantes deben servir de modelo y estímulo a las nuevas promociones universitarias. La expresión "privada" fue declarada inexequible. Sentencia Nº C-537/2005. Corte Constitucional 24 de Mayo de 2005.
H) El odontólogo podrá ser auxiliar de la justicia en los casos que señale la Ley, ora como funcionario público, ora como perito expresamente designado para ello y cumplirá su deber teniendo en cuenta la importancia de la tarea que se le encomiende como experto.
I) El odontólogo como profesional perteneciente a las áreas de la salud, tiene la responsabilidad de aplicar sus conocimientos en el diagnóstico precoz de las enfermedades de la boca y de las enfermedades generales que presenten manifestaciones orales, valiéndose de todos los medios de diagnóstico que tenga a su alcance.
J) La presente Ley comprende el conjunto de normas sobre ética a que debe ceñirse el ejercicio de la odontología en la República de Colombia. Conc. D. 491/90. Art. 19. En lo dispuesto por la ley 35 de 1989, Artículo lo,

literal H, y demás constancias solicitadas, los conceptos emitidos por el odontólogo deberán ser por escrito y contener por lo menos los siguientes datos: 1. Lugar y fecha de expedición 2. Persona o entidad a la cual se dirige el certificado 3. Objeto o fines del certificado 4. Nombre e identificación del paciente 5. Concepto 6. Nombre del odontólogo 7. Número de la tarjeta profesional o carnet 8. Firma del odontólogo.

CAPÍTULO II

PRÁCTICA PROFESIONAL

DE LAS RELACIONES DEL ODONTÓLOGO CON EL PACIENTE.

ARTÍCULO 2°. El odontólogo dispensará los beneficios de su profesión a las personas que los necesiten, sin más limitaciones que las expresamente señaladas en esta Ley, y rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la moral y cuándo existan condiciones que interfieran su libre y correcto ejercicio.

ARTÍCULO 3°. Los servicios odontológicos se fundamentan en la libre Elección del odontólogo por parte del paciente En el trabajo institucional se respetará, en lo posible, este derecho. Conc. D. 491/90 Art. 1o. En el trabajo institucional, el derecho de libre elección del odontólogo por parte del paciente estará sujeto a las posibilidades ofrecidas porcada institución.

ARTÍCULO 4°. El odontólogo respetará la libertad del paciente para prescindir de sus servicios. Conc. D. 491/90. Art. 3o. EI odontólogo respetará la libertad del paciente para prescindir de sus servicios, siempre y cuando éste tenga capacidad de manifestar libremente su voluntad.

ARTÍCULO 5°. El odontólogo debe informar al paciente de los riesgos, incertidumbres y demás circunstancias que puedan comprometer el buen resultado del tratamiento. Conc. D. 491/90, Arts. 7°, 8°, 9° y 10°:Art. 7°. Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no corresponden a las condiciones clínico patológicas del mismo. Art. 8°. El odontólogo cumple la advertencia del riesgo previsto a la que se refiere la Ley 35 de 1989, capítulo II, Artículo 5, con el aviso que en forma prudente haga a su paciente, o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica odontológica, puede llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimientos odontológicos. Art. 9º. EI odontólogo quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto, en los

siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados selo impidan. b) Cuando exista urgencia para llevar a cabo el procedimiento odontológico. Art. 10. El odontólogo dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto, o de la imposibilidad de hacerla. Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento odontológicos pueden comportar efectos adversos o de carácter imprevisible, el odontólogo no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica odontológica, al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento médicos.

ARTÍCULO 6°. La actitud del odontólogo ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte injustificada preocupación y no hará pronósticos de la enfermedad sin las suficientes bases científicas.

ARTÍCULO 7°. El odontólogo mantendrá su consultorio con el decoro y la responsabilidad que requiere el ejercicio profesional. Conc. D. 491/90. Art. 4o. Entiéndase por consultorio odontológico, el sitio donde se puede atender privadamente al paciente y cuyo objetivo sea la consulta o tratamiento ambulatorio.

ARTÍCULO 8°. El odontólogo dedicará a sus pacientes el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud bucal. Igualmente indicará los exámenes indispensables para establecer el diagnóstico y prescribir el tratamiento correspondiente.

ARTÍCULO 9°. Siendo la retribución económica de los servicios profesionales un derecho, el odontólogo fijará sus honorarios de conformidad con la importancia y circunstancias del tratamiento que debe efectuar, teniendo en cuenta la situación económica del paciente, y previo acuerdo con éste o sus responsables.

ARTÍCULO 10. El odontólogo no debe exagerar el valor de sus honorarios profesionales ni antepondrá la obligación de prestar un servicio social a intereses puramente comerciales.

ARTÍCULO 11. El odontólogo está obligado a atender a cualquier persona que solicite sus servicios con carácter de urgencia, si el caso corresponde a su especialidad. De no ser así, ayudará al paciente a encontrar un profesional que lo atienda adecuadamente, quien luego lo remitirá a su propio odontólogo informándole del tratamiento ejecutado.

ARTÍCULO 12. En casos de urgencia, la prestación del servicio no se condicionará al pago anticipado de honorarios profesionales. Conc. D. 491/90. Art. 2o. Para señalar la responsabilidad del odontólogo frente a los casos de emergencia o urgencia, entiéndase por ésta todo tipo de afección que requiera atención inmediata de acuerdo con el dictamen del profesional de odontología.

ARTÍCULO 13. Cuando quiera que se presenten diferencias entre el odontólogo y el paciente con respecto a los honorarios, tales diferencias podrán ser conocidas y resueltas por el Tribunal Seccional Ético Profesional de la respectiva Seccional de la Federación Odontológica Colombiana.

ARTÍCULO 14. El odontólogo no exigirá al paciente exámenes innecesarios ni le someterá a tratamientos que no se justifiquen. Conc. D. 491/90. Art. 5o. Se entiende por exámenes innecesarios o tratamientos injustificados, aquellos que no correspondan a la historia clínica y plan de tratamiento del caso particular.

ARTÍCULO 15. El odontólogo no debe comprometerse a efectuar tratamientos para los cuales no esté plenamente capacitado.

ARTÍCULO 16. El odontólogo no debe ofrecer o conservar como exclusivo ningún elemento, agente, método o técnica.

ARTÍCULO 17. Es contrario a la ética emplear materiales diferentes a los convenidos con el paciente, o ejecutar tratamientos contraindicados.

ARTÍCULO 18. El odontólogo no podrá atender ningún paciente que por su estado de salud, peligre su vida, salvo previa autorización escrita de sus familiares y/o el médico tratante.

ARTÍCULO 19. El odontólogo no hará tratamiento, ni intervendrá quirúrgicamente a menores de edad, personas en estado de inconsciencia o intelectualmente no capaces, sin la previa autorización de sus padres, tutores o allegados, a menos que la urgencia del caso exija una intervención inmediata.

ARTÍCULO 20. La responsabilidad del odontólogo por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efectos del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto. Conc. D. 491/90. Art. 7o, 8o, 9o y 10.Art. 7º.

Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no correspondan a las condiciones clínico patológicas del mismo. Art. 8o. El odontólogo cumple la advertencia del riesgo previsto a que se refiere la Ley 35 de 1989, capítulo II, Artículo 5o., con el aviso que en forma prudente haga a su paciente, o a sus familiares o allegados, con respecto a los adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica odontológica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento odontológicos. Art. 9o. El odontólogo quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto, en los siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan. b) Cuando exista urgencia para llevar a cabo el procedimiento odontológico. Art. 10. El odontólogo dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto, o de la imposibilidad de hacerla. Teniendo en cuenta que el tratamiento o procedimiento odontológicos pueden comportar efectos adversos o de carácter imprevisible, el odontólogo no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica odontológica, al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento médicos.

ARTÍCULO 21. Si la situación del enfermo es grave, el odontólogo tiene la obligación de comunicarle a sus familiares o allegados y al paciente en los casos que ello contribuya a la solución de sus problemas espirituales y materiales. Conc. D. 491/90. Art. 11 y 13.Art. 11. Entiéndase que la obligación a que se refiere la Ley 35 de 1989.Capítulo II, Artículo 21, con relación a los familiares o allegados, debe cumplirse sólo cuando éstos se encuentran presentes. Art. 13. Para efectos de lo previsto por la Ley 35 de 1989, Artículo 21, son responsables del enfermo las personas naturales o jurídicas que figuren como tales en la historia clínica o registros odontológicos.

ARTÍCULO 22. Cuando la evolución de la enfermedad así lo requiera, el odontólogo tratante podrá solicitar el concurso de otros colegas en junta odontológica o médica, con el objeto de discutir el caso del paciente confiado a su asistencia. Los integrantes de la junta odontológica y/o médica serán escogidos de común acuerdo, por los representantes del enfermo y el odontólogo tratante. Conc. D. 491/90. Art. 6o, 12 y 14.Art. 6o. En caso de sospecha de enfermedad infecto-contagiosa o de cualquier otra etiología que comprometa la ejecución de procedimientos clínicos en el paciente, debe solicitarse la interconsulta pertinente. Art. 12. Entiéndase por Junta Odontológica la interconsulta o la asesoría solicitada por el

odontólogo tratante a uno o más profesionales, teniendo en cuenta las condiciones clínico-patológicas del paciente. Art. 14. La frecuencia de las Juntas Odontológicas estará subordinada a la gravedad de la enfermedad y a la necesidad de aclarar el diagnóstico, mejorar el tratamiento y satisfacer el deseo expresado por el enfermo a sus familiares, siempre y cuando corresponda esta solicitud a la condición clínico- patológica de aquel.

CAPÍTULO III

DEL SECRETO PROFESIONAL, PRESCRIPCIÓN,

HISTORIA CLÍNICA Y OTRAS CONDUCTAS

ARTÍCULO 23. El odontólogo está obligado a guardar el secreto profesional en todo lo que, por razón del ejercicio de su profesión, haya visto, escuchado y comprendido, salvo en los casos en que sea eximido de él por disposiciones legales. Así mismo, está obligado a instruir a su personal auxiliar sobre la guarda del secreto profesional. Conc. D. 491/90. Art. 17, 18 y 20.Art. 17. El conocimiento que de la historia clínica tengan los auxiliares del odontólogo de la institución en la cual éste labore, no son violatorios del carácter privado y reservado de ésta. Art. 18. El odontólogo velará e instruirá a sus auxiliares sobre la reserva del secreto profesional, y no será responsable, por la revelación voluntaria que ellos hagan. Art. 20. Las historias clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos odontológicos, con sujeción a los principios del secreto profesional y de la propiedad intelectual.

ARTÍCULO 24. El odontólogo no debe prescribir, suministrar o promover el uso de droga, aparatos u otros agentes sobre los cuales no exista una seria investigación científica.

ARTÍCULO 25. El odontólogo deberá abrir y conservar debidamente, historias clínicas de sus pacientes, de acuerdo con los cánones científicos. Conc. D. 491/90. Art. 20. Las historias clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo a los trabajos odontológicos, con sujeción a los principios del secreto profesional y de la propiedad intelectual.

ARTÍCULO 26. Es anti-ético impartir enseñanza organizada de postgrado en consultorios particulares, por ser función privativa de las Facultades de Odontología y demás entidades científicas autorizadas por el Estado con respaldo académico de aquéllas.

ARTÍCULO 27. Ningún odontólogo permitirá que sus servicios profesionales, su nombre o su silencio, faciliten o hagan posible la práctica ilegal de la odontología.

CAPÍTULO IV

DE LAS RELACIONES DEL ODONTÓLOGO CON SUS COLEGAS

ARTÍCULO 28. La lealtad, la consideración, la solidaridad y el mutuo respeto entre los colegas son los factores esenciales o el fundamento delas relaciones entre los odontólogos. Es antitético censurar los tratamientos efectuados o expresar dudas sobre los sistemas de trabajo o la capacidad de sus colegas. Constituye falta grave difamar, calumniar o injuriar a un colega, o tratar de perjudicarlo en su ejercicio profesional.

ARTÍCULO 29. El odontólogo se concretará exclusivamente a la atención de su especialidad cuando se trate de un paciente remitido. No hará tratamientos distintos, aun cuando lo solicite el paciente. Sólo podrá hacerlo, previo conocimiento y aceptación del colega remitente.

ARTÍCULO 30. El odontólogo no aceptará o dará comisiones por remisión de pacientes. La expresión "no fijará honorarios que establezcan competencia con sus colegas" fue declarada inexequible en sentencia C-537/2005 por la Corte Constitucional en Mayo 24 de 2005.

ARTÍCULO 31. El odontólogo no debe intervenir en un tratamiento ya iniciado, sin previa comprobación de que el paciente ha informado de la sustitución al anterior odontólogo o de que el colega que estaba haciendo el tratamiento ha renunciado a continuarlo o se encuentra en imposibilidad de hacerlo.

ARTÍCULO 32. El odontólogo tiene la obligación de solicitar la colaboración de un colega, que por sus capacidades, conocimiento y experiencia pueda contribuir a mantener o mejorar la salud del paciente. Así mismo, éste tendrá la obligación de prestar dicha colaboración cuando le sea solicitada.

ARTÍCULO 33. Todo disentimiento profesional entre odontólogos, será dirimido por la Federación Odontológica Colombiana, de conformidad con las normas de la presente ley. Conc. D. 491/90. Arts. 15 y 16.Art. 15. No constituyen actos desaprobatorios las diferencias de criterio o de opinión

entre odontólogos, que manifestadas en forma prudente surjan de la discusión, análisis y tratamiento del paciente. Art. 16. Si el disentimiento profesional entre odontólogos tiene contenido ético, la competencia para dirimirlo será de los Tribunales de Ética Odontológica.

ARTÍCULO 34. Es deber de todo odontólogo informar, por escrito, al Tribunal Seccional Ético Profesional, de cualquier acto que vaya contra la ética profesional, cometido por algún colega. La expresión "la moral" fue declarada inexequible en sentencia C-537/2005 por la Corte Constitucional en Mayo 24 de 2005.

Parágrafo: La Federación Odontológica Colombiana, señalará el mecanismo mediante el cual los Tribunales Éticos Seccionales se ocuparán de la atención de las solicitudes que se presenten en desarrollo de este artículo.

CAPÍTULO V

DE LAS RELACIONES DEL ODONTÓLOGO CON EL PERSONAL AUXILIAR

ARTÍCULO 35. El odontólogo tiene la obligación de proteger la salud del paciente, sin delegar en personas menos calificadas cualquier tratamiento que requiera de su competencia profesional. Debe también prescribir y supervisar el trabajo del personal auxiliar con el interés de procurar al paciente el mejor servicio posible.

Parágrafo: El odontólogo no debe permitir la intervención directa en el paciente del mecánico de laboratorio de prótesis dental.

ARTÍCULO 36. El odontólogo no debe aceptar como colaboradores a personas que practiquen ilegalmente la profesión, es su obligación denunciarlas.

CAPÍTULO VI

DE LAS RELACIONES DEL ODONTÓLOGO CON LAS INSTITUCIONES

ARTÍCULO 37. Las entidades públicas o privadas pueden utilizar los servicios del odontólogo para distintas funciones. La búsqueda o aceptación de cargos estará sujeta a las reglas profesionales, destinadas

a salvaguardar la dignidad e independencia del odontólogo, así como también los intereses gremiales o sociales.

ARTÍCULO 38. El odontólogo cumplirá a cabalidad sus deberes profesionales y administrativos, así como el horario de trabajo y demás compromisos a que esté obligado en la institución donde preste sus servicios.

ARTÍCULO 39. El odontólogo que labore por cuenta de una entidad pública o privada no podrá percibir honorarios de los pacientes que atiende dentro de esas instituciones.

ARTÍCULO 40. Es contrario a la ética suministrar informes falsos o cargar honorarios irreales a cualquier tipo de entidad (gobierno, compañías de seguros, embajadas, cajas de compensación, etc.).

ARTÍCULO 41. El odontólogo no aprovechará su vinculación con una institución para inducir al paciente a que utilice sus servicios en el ejercicio privado de su profesión.

CAPÍTULO VII

REQUISITOS PARA EJERCER LA PROFESIÓN DE ODONTÓLOGO

ARTÍCULO 42. Para ejercer la profesión de odontólogo se requiere: a) Realizar un (1) año completo de servicio social obligatorio en cualquier área geográfica de la república de Colombia, siendo certificado por el respectivo Servicio de Salud de dicha área o prestar el servicio profesional del odontólogo a particulares de escasos recursos económicos en forma gratuita según lo reglamente el Ministerio de Salud y lo certifique el Médico Director del Hospital del respectivo municipio. b) Refrendar el título respectivo ante el Ministerio de Educación Nacional.
c) Registrar el título ante el Ministerio de Salud.
d) Cumplir con los demás requerimientos que para los efectos señalen las disposiciones legales.

Parágrafo: El Ministerio de Salud expedirá a cada odontólogo un carné o Tarjeta Profesional que acredite su calidad de tal, y enviará mensualmente a la Federación Odontológica Colombiana una relación completa de los profesionales registrados, con el número correspondiente a su tarjeta profesional.

ARTÍCULO 43. El odontólogo egresado de universidad extranjera que aspire a ejercer la profesión en el país, revalidará su título de conformidad con la Ley.

ARTÍCULO 44. Constituye falta grave contra la ética, sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles o penales, a que haya lugar, la presentación de documentos alterados, y/o el empleo de recursos irregulares para el registro del título o para la inscripción del odontólogo.

CAPÍTULO VIII

DE LAS RELACIONES DEL ODONTÓLOGO CON LA SOCIEDAD Y EL ESTADO

ARTÍCULO 45. El odontólogo deberá fomentar las medidas que beneficien la salud general y bucal de la comunidad.

ARTÍCULO 46. El odontólogo deberá participar en la motivación y educación sanitaria, promoviendo los procedimientos generalmente aceptados para mejorar la salud buco dentaria, tanto del individuo como de la comunidad.

ARTÍCULO 47. Por cuanto toda agremiación procura con la unión, la fuerza requerida para desarrollar programas que beneficien a la profesión, es recomendable para el odontólogo el que esté afiliado a una asociación científica o gremial.

ARTÍCULO 48. El odontólogo colaborará con las entidades gubernamentales en todo lo relacionado con el campo de su profesión, por voluntad propia y siempre que ella le sea solicitada.

CAPÍTULO IX

PUBLICIDAD Y PROPIEDAD INTELECTUAL

ARTÍCULO 49. Declarado inexequible. Sentencia No. C-537/05 Corte Constitucional 24 de Mayo de 2005.

ARTÍCULO 50. Declarado inexequible. Sentencia No. C355/94 Corte Constitucional 11 de Agosto de 1994.

ARTÍCULO 51. La formación decorosa de la clientela debe cimentarse en la capacidad profesional y en la honorabilidad. El odontólogo tiene la obligación de elevar su reputación, gracias a su cumplimiento, juicio y

capacidades, y todo ello sólo por medio del servicio prestado a sus pacientes y a la sociedad. (Modificado por la Corte Constitucional en sentencia No. C355/94 de 11 de agosto de 1994).

ARTÍCULO 52. La difusión de los trabajos odontológicos, científicos e investigativos, podrá hacerse por conducto de las publicaciones científicas correspondientes. Es contrario a la ética profesional hacer su divulgación en forma directa y anticipada por medio de persona no especializada, radiotelefonía, televisión, prensa o cualquier otro medio de información masiva.

ARTÍCULO 53. El odontólogo no auspiciará en ninguna forma la publicación de Artículos que no se ajusten estrictamente a hechos científicos debidamente comprobados, o los que se presenten en forma que induzcan a error, bien sea por el contenido o por el título de los mismos, o que impliquen una propaganda personal.

ARTÍCULO 54. El odontólogo tiene la obligación de participar los resultados de sus investigaciones. La patente y derechos de impresión pueden ser adquiridos por un odontólogo siempre y cuando éstos y la remuneración que se obtenga con ellos no se usen para restringir la investigación, la práctica o el proceso profesional que se deriven del material patentado o impreso. En igual forma, se ajustará a las reglamentaciones sobre propiedad intelectual.

CAPÍTULO X

CONSULTAS Y TESTIMONIOS

ARTÍCULO 55. . Declarado inexequible. Sentencia No. C-537/05 Corte Constitucional 24 de Mayo de 2005.

CAPÍTULO XI

ALCANCE Y CUMPLIMIENTO DEL CÓDIGO Y SUS SANCIONES

ARTÍCULO 56. Las normas del presente Código rigen el ejercicio ético de la odontología. La Federación Odontológica Colombiana, las Facultades de Odontología y las Asociaciones Profesionales velarán por su cumplimiento. Ninguna circunstancia eximirá de su aplicación.

ARTÍCULO 57. Las faltas contra lo preceptuado en este Código serán sancionadas de acuerdo con las disposiciones legales vigentes. Por tanto, se considera obligatoria la enseñanza de la ética odontológica en las Facultades de Odontología.

CAPÍTULO XII

ÓRGANO DE CONTROL Y RÉGIMEN DISCIPLINARIO

ARTÍCULO 58. Reconócese a la Federación Odontológica Colombiana como institución asesora y consultiva del gobierno nacional.

ARTÍCULO 59. Créase el Tribunal Nacional de Ética Odontológica, con sede en la capital de la República, con autoridad para conocer de los procesos disciplinarios ético-profesionales que se presenten por razón del ejercicio de la odontología en Colombia.

ARTÍCULO 60. El Tribunal Nacional de Ética Odontológica estará integrado por cinco profesionales de la odontología, elegidos por el Ministerio de Salud de una lista de diez (10) candidatos, de los cuales cinco (5) serán propuestos por la Federación Odontológica Colombiana y cinco (5) por la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología (ACFO).

ARTÍCULO 61. Para ser miembro del Tribunal de Ética Odontológica se requiere:
a) Gozar de reconocida solvencia moral e idoneidad profesional
b) Haber ejercido la odontología por espacio no inferior a quince años, o haber desempeñado la cátedra universitaria en Facultades de Odontología legalmente reconocidas por el Estado, por lo menos durante diez años.

ARTÍCULO 62. Los miembros del Tribunal Nacional de Ética Odontológica serán nombrados para un período de dos años, pudiendo ser reelegidos y tomarán posesión de sus cargos ante el Ministerio de Salud. Conc. D. 491/90. Art. 21. Durante los dos (2) meses anteriores a la iniciación de un período del Tribunal Nacional de Ética Odontológica, la Federación Odontológica Colombiana y la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología, enviarán las listas de candidatos al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 63. En cada departamento, intendencia o comisaría se constituirá un Tribunal Seccional de Ética Odontológica. Conc. D. 491/90. Art. 26. Cuando por cualquier causa sea imposible el funcionamiento de un Tribunal Seccional de Ética Odontológica, el conocimiento de los procesos corresponderá al que señale el Tribunal Nacional.

ARTÍCULO 64. El Tribunal Seccional de Ética Odontológica está integrado por cinco profesionales de la Odontología, elegidos por el Tribunal Nacional de Ética Odontológica, de conformidad con lo establecido en el Artículo 63, escogidos de listas presentadas por las seccionales de la

F.O.C. correspondientes, cuyo número en cada caso no podrá ser inferior a diez profesionales, salvo cuando en el respectivo territorio no existiere este número con el lleno de las calidades que más adelante se señalan.

ARTÍCULO 65. Para ser miembro del Tribunal Seccional de Ética Odontológica se requiere:
a. Gozar de reconocida solvencia moral e idoneidad profesional.
b. Haber ejercido la odontología por espacio no inferior a diez años, o haber desempeñado la cátedra universitaria en Facultades de Odontología legalmente reconocidas por el Estado, por lo menos por cinco años.

ARTÍCULO 66. Los miembros de los Tribunales Seccionales de Ética Odontológica serán nombrados para un período de dos años, pudiendo ser reelegidos, y tomarán posesión de sus cargos ante la primera autoridad de salud del lugar. Conc. D. 491/90. Art. 22, 23, 24 y 27. Art. 22. Los miembros de los Tribunales de Ética Odontológica ejercerán sus funciones mientras no sean reemplazados. Art. 23. El Tribunal Nacional de Ética Odontológica iniciará sus funciones previa apropiación presupuestal y desde la fecha de aprobación del presupuesto por parte del Ministerio de Salud. Art. 24. Cuando en el Tribunal Nacional, o Tribunales Seccionales, se produzca vacancia de uno o varios de sus cargos, éstos serán provistos para el período restante por uno de los profesionales que figuran en la lista inicialmente enviada a consideración del Ministerio de Salud, conforme al Artículo 21, o por profesionales escogidos de nuevas listas, a discreción de quien deba hacer el nombramiento o elección. Art. 27. Los Tribunales Seccionales de Ética Odontológica iniciarán funciones previa apropiación presupuestal y desde la fecha de aprobación del presupuesto por parte del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 67. Los miembros de los Tribunales Ético Profesionales Nacional y Seccionales deberán pertenecer, si fuere posible, a diferentes especialidades odontológicas.

ARTÍCULO 68. El Tribunal Nacional de Ética Odontológica enviará en las oportunidades en que elija Tribunales, los nombres de sus integrantes al Ministerio de Salud para que, si lo considera conveniente, manifieste su oposición al nombramiento de cualquiera de los miembros del tribunal sometido a su consideración. El nombramiento se entenderá perfeccionado y considerado en firme sí pasados treinta días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la consulta por parte del Ministerio, éste no se hubiere pronunciado sobre el particular. Conc. D.

491/90. Art. 25. En caso de impedimento o recusación de uno o varios de los miembros de los Tribunales de Ética Odontológica, se hará un sorteo entre los odontólogos integrantes de las últimas listas de candidatos para conformar el respectivo Tribunal, que no hayan sido elegidos.

ARTÍCULO 69. Los Tribunales Ético-Profesionales, en ejercicio de las atribuciones que se les confieren mediante la presente Ley, cumplen una función pública, pero sus integrantes, por el solo hecho de serlo, no adquieren el carácter de funcionarios públicos.

CAPÍTULO XIII

DEL PROCESO DISCIPLINARIO ÉTICO-PROFESIONAL

ARTÍCULO 70. El proceso disciplinario ético-profesional será instaurado: De oficio, cuando por conocimiento de cualesquiera de los miembros del Tribunal se consideren violadas las normas de la presente Ley. Por la solicitud de una entidad pública o privada o de cualquier persona. En todo caso deberá presentarse, por lo menos, una prueba sumaria del acto que se considere reñido con la Ética Odontológica.

ARTÍCULO 71. Una vez aceptada la denuncia, el Presidente del Tribunal designará a uno de sus miembros para que se instruya el proceso disciplinario y presente sus conclusiones, dentro de un término no superior a quince días hábiles. Conc. D. 491/90. Art. 28, 29 y 30.Art. 28. Durante la instrucción del proceso, el profesional instructor practicará todas las pruebas y diligencias que considere necesarias para la investigación. Los testimonios que deba recibir el profesional instructor se harán bajo la gravedad del juramento en la forma establecida por el Código de Procedimiento Penal. Art. 29. Las actuaciones dentro del procedimiento disciplinario ético profesional deberán constar por escrito. Art. 30. El inculpado podrá solicitar por escrito al instructor las pruebas que considere convenientes, las que se decretarán y practicarán siempre y cuando, sean conducentes dentro de la investigación.

ARTÍCULO 72. Sí en el concepto del Presidente del Tribunal o del profesional instructor, el contenido de la denuncia permite establecer la presunción de violación de normas de carácter penal, civil o administrativo, simultáneamente con la instrucción del proceso disciplinario, los hechos se pondrán en conocimiento de la autoridad competente.

ARTÍCULO 73. En todos los casos en que el profesional instructor o el profesional acusado lo consideren indispensable o conveniente, podrán asesorarse de abogados titulados.

ARTÍCULO 74. Cuando la naturaleza del asunto así lo exija, el instructor podrá solicitar al Tribunal la ampliación del término señalado para presentar el informe de conclusiones. En tales casos, la prórroga que se concede no podrá exceder de quince días hábiles.

ARTÍCULO 75. Presentado el informe de conclusiones, el Tribunal en pleno se ocupará de su conocimiento dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de presentación y podrá, si lo considera conveniente, solicitar la ampliación del informativo señalando término para los efectos, el cual en ningún caso podrá ser superior a quince días. Conc. D. 491/90. Art. 31, 32 y 33.Art. 31. Los Tribunales de Ética Odontológica sesionarán con la asistencia de la mayoría absoluta de sus integrantes. Art. 32. Las decisiones de los Tribunales de Ética Odontológica se adoptarán por mayoría absoluta de votos de los profesionales miembros, y serán firmadas por todos ellos. Quien no esté de acuerdo con la decisión tomada, podrá salvar su voto y así lo hará constar. Art.33. En los eventos de caso fortuito o fuerza mayor, si uno de los integrantes no pudiere asistir a las sesiones de los Tribunales, éste será reemplazado por otro profesional que hubiere hecho parte de la lista de aspirantes a integrarlo y que no hubiere sido elegido, o, en su defecto solicitarán a las entidades competentes el envío de una nueva lista.

ARTÍCULO 76. Estudiado y evaluado por el Tribunal el informe de conclusiones, se tomará cualquiera de las siguientes decisiones:
a) Declarar que no existe mérito para formular cargos por violación dela Ética Odontológica, en contra del profesional acusado.
b) Declarar que existe mérito para formular cargos por violación de la Ética Odontológica caso en el cual, por escrito, se le hará saber así al profesional inculpado, señalando claramente los actos que se le imputan y fijando fecha y hora para que el Tribunal en pleno lo escuche en diligencia de descargos.

Parágrafo: La diligencia de descargos no podrá adelantarse antes de los diez días hábiles, ni después de los veinte, contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación en la cual se señalan los cargos, salvo en los casos de fuerza mayor.

ARTÍCULO 77. Practicada la diligencia de descargos, el Tribunal podrá solicitar la ampliación del informativo, fijando para ello un término no superior a quince días hábiles, o pronunciarse de fondo dentro del mismo término, en sesión distinta a la realizada para escuchar los descargos.

Parágrafo: En los casos de ampliación del informativo como consecuencia de la diligencia de descargos, la decisión de fondo deberá tomarse dentro de los quince días hábiles siguientes al plazo concedido para la práctica de dicha diligencia.

ARTÍCULO 78. En lo no previsto en la presente Ley, se aplicarán las normas pertinentes del Código de Procedimiento Penal. Conc. D. 491/90. Art. 34. En lo previsto en la presente Ley 35 de 1989 y su reglamento, se aplicarán las normas pertinentes del Código de Procedimiento Penal.

CAPÍTULO XIV

DE LAS SANCIONES

ARTÍCULO 79. A juicio del Tribunal Ético Profesional, contra las faltas a la Ética Odontológica, de acuerdo con su gravedad o con la reincidencia en ellas, proceden las siguientes sanciones:
a) Amonestación privada
b) Censura, que podrá ser:
1. Escrita, pero privada.
2. Escrita y pública.
3. Verbal y pública.
c) Suspensión en el ejercicio de la odontología hasta por seis meses.
d) Suspensión en el ejercicio de la odontología hasta por cinco años.
Conc. D. 491/90. Art. 35, 36, 37, 38 y 39.
Art. 35. La amonestación privada consiste en la reprensión privada y verbal que se le hace al infractor por la falta cometida. Art. 36. Se entiende por censura la reprobación que se hace al infractor por la falta cometida. Art. 37. La censura escrita pero privada, se hará mediante la entrega, por parte del Tribunal, de una copia de la decisión del mismo, al infractor sancionado. Art. 38. La censura escrita y pública se aplicará mediante la lectura de la decisión en sala plena del Tribunal, y será fijada en lugar visible de los tribunales por diez(10) días hábiles y publicada en la revista de la Federación Odontológica Colombiana o en los boletines seccionales. Copia de este acto debe ser enviada al Ministerio de Salud. Art. 39. La censura verbal y pública será dada a conocer al infractor mediante la lectura de la decisión ante la Junta Seccional de la Federación Odontológica Colombiana correspondiente y la fijación de la misma en lugar visible de la sede de los Tribunales por diez (10) días hábiles y publicada en la revista de la Federación Odontológica Colombiana o en los boletines seccionales. Copia de este acto debe ser enviada al Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 80. El Tribunal Seccional Ético Profesional es competente para aplicar las sanciones a que se refieren los literales a), b), y c) del artículo79 de la presente Ley. Cuando a su juicio haya mérito para aplicar la suspensión de que trata el literal d) del artículo 79 dará traslado, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha del pronunciamiento de fondo al Tribunal Nacional para que decida.

ARTÍCULO 81. Cuando la sanción consistente en la suspensión de que trata el literal d) del Art. 79 sea enviada por el Tribunal Seccional al Nacional para que decida y este último considere que no hay lugar a su aplicación, devolverá al primero el informativo con el pronunciamiento en que fundamentó su decisión, a fin de que éste proceda a tomar la determinación de su competencia. Conc. D. 491/90 Art. 40, 41, 42, 43 y 44.Art. 40. La decisión que conlleva a imponer como sanción la censura o la suspensión, será transcrita al profesional sancionado, a los Tribunales Nacional y Seccionales y, si es de carácter público será, además, fijada en lugares visibles delas sedes de los Tribunales, Ministerio de Salud y de la Federación Odontológica Colombiana y publicada en la revista de la Federación Odontológica Colombiana o boletines seccionales. Art. 41. La sanción disciplinaria se aplicará teniendo en cuenta los antecedentes personales y profesionales del infractor, y las circunstancias atenuantes o agravantes de la falta. Art. 42. La reincidencia del profesional en la comisión de la falta dará lugar, por lo menos, a la aplicación de la sanción inmediata superior. Art. 43. Para los efectos del artículo anterior, entiéndase como reincidencia la comisión de la misma falta, en dos o más ocasiones durante un período no mayor de un (1) año. Art. 44. Las sanciones contempladas en la Ley 35 de 1989, Artículo 79, literales c y d., deberán ser comunicadas al Ministerio de Salud para efectos de su registro.

ARTÍCULO 82. De cada una de las sesiones del Tribunal se dejará, por parte de la Secretaría, constancia en actas que se incorporarán al informativo y que serán suscritas por el presidente del Tribunal, el secretario y el declarante, si fuere el caso.

ARTÍCULO 83. En contra de las sanciones consistentes en amonestación privada o censura, únicamente es procedente el recurso de reposición ante el respectivo tribunal, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

ARTÍCULO 84. La sanción consistente en la suspensión en el ejercicio de la odontología es susceptible del recurso de reposición para ante el

tribunal que la impuso, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha de su notificación, o del de apelación para ante el Tribunal Nacional de Ética Odontológica dentro del mismo término.

ARTÍCULO 85. La sanción consistente en la suspensión de que trata el literal d, del artículo 79 sólo podrá ser impuesta por el Tribunal Nacional Ético-Profesional y en su contra son procedentes los recursos de reposición para ante el mismo Tribunal, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de su notificación de la sanción, o el subsidiario de apelación para ante el Ministerio de Salud, dentro del mismo término.

ARTÍCULO 86. Los recursos de reposición y apelación que se interpongan en contra de cualquiera de las providencias a que se refiere la presente Ley, estarán destinados a que aquellas se aclaren, modifiquen o revoquen.

ARTÍCULO 87. El Ministerio de Salud, oído el concepto de la Federación Odontológica Colombiana, señalará la remuneración que corresponda a los miembros de los Tribunales Ético-Profesionales y demás personal auxiliar.

ARTÍCULO 88. El Gobierno Nacional incluirá en el proyecto de presupuesto de gastos correspondientes a cada vigencia, las partidas indispensables para sufragar los que demande el cumplimiento de la presente Ley.

ARTÍCULO 89. Autorizase al Gobierno Nacional para hacer los traslados presupuestales indispensables para dar cumplimiento a la presente Ley.

ARTÍCULO 90. Esta Ley regirá desde su sanción.

Dada en Bogotá, D.E. a los ocho (8) días del mes de marzo de mil novecientos ochenta y nueve (1989).

EL PRESIDENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA
(FDO.) ANCIZAR LÓPEZ LÓPEZ

EL PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES
(FDO.) FRANCISCO JOSÉ JATTÍN SAFAR

EL SECRETARIO GENERAL DE LA HONORABLE CÁMARA DE REPRESENTANTES
(FDO.) LUIS LORDUY LORDUY

REPÚBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

PUBLÍQUESE Y EJECÚTESE
BOGOTA D.E. 8 DE MARZO DE 1989.
(FDO.) VIRGILIO BARCO VARGAS

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO
(FDO.) LUIS FERNANDO ALARCÓN MANTILLA

EL MINISTRO DE EDUCACIÓN NACIONAL
(FDO.) MANUEL FRANCISCO BECERRA BARNEY

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA
EDUARDO DÍAZ URIBE

Conc. D. 491/90. Art. 45. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE
DADO EN BOGOTÁ, D.E. 27 DE FEBRERO DE 1990

VIRGILIO BARCO
EDUARDO DÍAZ URIBE

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL
DECRETO No. 492 de 2008

Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 35 de 1989 sobre normas de ética reguladoras del ejercicio de la odontología en Colombia y se dictan otras disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento disciplinario previsto en la misma.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
En uso de sus facultades constitucionales y legales, en especial de la que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política,

D E C R E T A:

CAPITULO I

COMPRENSIÓN Y ALCANCE DEL EJERCICIO DE LA ODONTOLOGÍA

Artículo 1°.De conformidad con los contenidos del artículo primero de la ley

35 de 1989, el ejercicio de la odontología en la República de Colombia comprende la realización de actividades científico técnicas propiamente dichas dentro del campo de la estomatología, en sus funciones clínica, docente e investigativa, así como las demás que correspondan a su concepción integral, al deber que tienen los odontólogos de promocionar la salud y prevenir las enfermedades a nivel individual y colectivo y al ejercicio de funciones realizadas en desarrollo de actividades de administración, dirección, coordinación, supervisión, auditoria, evaluación, auxilio a la justicia y cualesquiera otras para cuyo desempeño se requiera el título de odontólogo.

Artículo 2º. El odontólogo deberá conocer y jurar cumplir con lealtad y honor el siguiente juramento odontológico que las autoridades académicas tomaran cuando confieran títulos de odontólogo.

JURAMENTO ODONTOLÓGICO

Prometo solemnemente:
Consagrar mi vida al servicio de la humanidad;
Otorgar a mis maestros el respeto, la gratitud y la consideración que merecen,
Enseñar mis conocimientos médicos con estricta sujeción a la verdad científica y a los más puros dictados de la ética;
Ejercer mi profesión dignamente y a conciencia;
Velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente;
Guardar y respetar los secretos a mí confiados;
Mantener incólumes, por todos los medios a mi alcance, el honor y las nobles tradiciones de la profesión odontológica;
Considerar como hermanos a mis colegas;
Hacer caso omiso de las diferencias de credos, políticos y religiosos de nacionalidad, razas, rangos sociales, evitando que estos se interpongan entre mis servicios profesionales y mi paciente;
Velar con sumo interés y respeto por la vida humana desde el momento de la concepción y, aún bajo amenaza, no emplear mis conocimientos odontológicos para contravenir las leyes humanas;
Solemne y espontáneamente, bajo mi palabra de honor, prometo cumplir lo antes dicho.

Artículo 3º. Los pronunciamientos que el odontólogo haga como auxiliar de la justicia y los conceptos que emita por solicitud de autoridades públicas en el campo sanitario u otras, deberán atenderse en forma escrita y contener, por lo menos, la siguiente información:

1. Lugar y fecha de expedición.
2. Persona o Entidad a la cual se dirige el pronunciamiento o concepto.
3. Identificación del pronunciamiento o concepto que la autoridad ha solicitado.
4. Nombre e identificación del paciente, si lo hubiere.
5. Concepto.
6. Nombre del Odontólogo.
7. Número de la Tarjeta de identificación única, correspondiente a la inscripción en registro único Nacional del talento humano en salud (Ley 1164/de 2007)
8. Firma del Odontólogo.

CAPITULO II

DE LA ELECCIÓN DE ODONTÓLOGO POR PARTE DEL PACIENTE

Articulo 4°. En el trabajo Institucional, el derecho de libre elección del Odontólogo por parte del paciente, estará sujeto a las posibilidades ofrecidas por cada Institución.

Artículo 5º. El Odontólogo respetará la libertad del paciente para prescindir de sus servicios, siempre y cuando éste tenga capacidad de manifestar libremente su voluntad. En los demás casos este derecho podrán ejercerlo los responsables del paciente. Las razones invocadas para tales fines o la inexistencia de las mismas, deberán constar en la historia clínica. Cuando existiendo un tratamiento en curso el paciente deja de asistir a consulta, pasados tres meses se considerará como abandonado el tratamiento por parte del mismo.

CAPITULO III

DE LA ADVERTENCIA DE LOS RIESGOS Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 6º. Se entiende por riesgos injustificados aquellos a los cuales sea sometido el paciente y que no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo.

Artículo 7º. El odontólogo cumple la advertencia del riesgo previsto a que se refiere la Ley 35 de 1989, Capítulo II, Artículo 5, con el aviso que en forma prudente haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con

respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica odontológica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento odontológico.
Dentro de los riesgos previstos se distinguen: los típicos, los personalizados y aquellos cuyos efectos pueden ser generadores de consecuencias probables. En cualquier caso el odontólogo deberá adoptar las medidas preventivas posibles.

Artículo 8º. El Odontólogo quedará exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto, en los siguientes casos:
a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan.
b) Cuando exista urgencia para llevar a cabo el procedimiento Odontológico.

Artículo 9°. El Odontólogo dejará constancia en anexo a la Historia Clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla.
El Anexo sobre la advertencia de los riesgos es un proceso de información e interrelación con el paciente que forma parte y precede al consentimiento que este o su representante legal pueden otorgar para aceptarlos o no. En todo caso, antes de suscribir el consentimiento deberá haber tenido la oportunidad de que su odontólogo tratante le explique el alcance de los riesgos y le permita expresar sus dudas o preocupaciones con respecto a los mismos.
Una vez otorgado el consentimiento, el paciente tiene derecho a revocarlo, caso en el cual el odontólogo le informará sobre los efectos de tal decisión con respecto al tratamiento, dejando constancia en la historia clínica.
Teniendo en cuenta que los tratamientos o procedimientos Odontológicos pueden comportar efectos adversos o de carácter imprevisible, el Odontólogo no será responsable por riesgos, reacciones o resultados desfavorables, inmediatos o tardíos, de imposible o difícil previsión dentro del campo de la práctica Odontológica, al prescribir o efectuar un tratamiento o procedimiento. Se deberá ampliar el alcance el consentimiento en los casos en que se presenten variaciones o adiciones del tratamiento.

CAPITULO IV
DEL CONSULTORIO ODONTÓLOGICO Y LAS OPINIONES PROFESIONALES

Artículo 10º. Los comentarios que debe evitar el Odontólogo de acuerdo con el artículo 6º de la ley 35 de 1989, son aquellos que no correspondan a

los aspectos esenciales del tratamiento.
Artículo 11º. La utilización para otros fines no relacionados con la odontología, constituye falta al decoro a que se refiere el artículo 7 de la Ley 35 de 1989.

CAPITULO V

DE LA EVALUACIÓN, PRONÓSTICO Y TRATAMIENTO ODONTOLÓGICOS

Artículo 12º. Entiéndase por evaluación adecuada aquella que el odontólogo hace a su paciente de forma integral y desde el punto de vista estomatológico, así como las reevaluaciones que se requieran durante el curso del tratamiento a fin de que éste no resulte contraindicado, sea previsivo y permita llegar a un diagnóstico de impresión o definitivo.
Parágrafo: En la historia clínica se dejará constancia de la evaluación realizada, del diagnóstico, pronóstico y plan de tratamiento sugerido o instaurado.

CAPITULO VI

DE LOS HONORARIOS PROFESIONALES

Artículo 13º. El precepto del artículo 9o de la Ley 35 de 1989, es aplicable en el ejercicio privado no institucional de la profesión.

Artículo 14º. Los honorarios del odontólogo no se consideran exagerados cuando quiera que correspondan a su calidad profesional o de especialista y para fijarlos se haya tenido en cuenta, entre otros factores, el costo de los insumos utilizados según su calidad, los apoyos necesarios para el tratamiento, los gastos de laboratorio de técnica dental u otros que se requieran, e igualmente el tiempo estimado para el tratamiento, el número de citas programadas, la complejidad operatoria, quirúrgica o de otro tipo de procedimiento.

CAPITULO VII

DE LAS URGENCIAS O EMERGENCIAS

Artículo 15º. La atención de urgencias de odontología es obligatoria para los odontólogos generales o especialistas.

Artículo 16º. Para señalar la responsabilidad del Odontólogo frente a los casos de emergencia o urgencia, entiéndase por ésta todo tipo de afección que requiera atención inmediata de acuerdo con el dictamen del profesional de la odontología, quien en la valoración del caso tendrá en cuenta la definición de urgencia odontológica del Manual de Procedimientos y Actividades del Plan Obligatorio de Salud - MAPIPOS, o el que regule esta función.

CAPITULO VIII

DE LOS COMITES DE ÉTICA DE LA FEDERACIÓN ODONTOLÓGICA COLOMBIANA

Artículo 17º. Entiéndase por Tribunal Seccional Ético Profesional para los fines del artículo 13 de la Ley 35 de 1989, el Comité de Ética de la respectiva Seccional de la Federación Odontológica Colombiana. Su competencia para conocer y resolver las diferencias que se presenten respecto de honorarios, procede cuando las partes acepten previamente someterse a las decisiones de este Comité, sin perjuicio de que en caso de incumplimiento de lo resuelto, pueda acudirse a la justicia ordinaria.

CAPITULO IX

DE LOS EXÁMENES INNECESARIOS Y LOS TRATAMIENTOS CONTRAINDICADOS

Artículo 18º. Se entiende por exámenes innecesarios para el diagnóstico, pronóstico o tratamiento del paciente, aquellos que no correspondan a la evaluación odontológica del mismo o al plan de tratamiento y su evolución de acuerdo con la Historia Clínica.

Artículo 19º. Son injustificados los tratamientos que no correspondan a la condición Clínico odontológica identificada en la evaluación inicial del paciente y el diagnóstico del caso, o a sus variaciones, si las hubiere, de acuerdo con la evolución que se presente. Los tratamientos preventivos requieren siempre de una juiciosa justificación científica o técnica que deberá estar consignada en la Historia Clínica.

Artículo 20º. Son tratamientos contraindicados aquellos que tienen la posibilidad de causar perjuicios al paciente y se realizan sin que sean necesarios para la conservación, recuperación, rehabilitación, o

mantenimiento de la salud bucal, o no sean procedentes o convenientes para atender el interés estético del mismo. Todo tratamiento injustificado es igualmente contraindicado. El odontólogo deberá abstenerse de ejecutar este tipo de tratamientos.

CAPITULO X

DE LA CAPACIDAD Y PERICIA PROFESIONAL, LA CALIDAD DE LOS MATERIALES Y LOS MÉTODOS O TÉCNICAS

Artículo 21º. Para determinar el alcance de la capacidad de los odontólogos en la realización de tratamientos, se tendrá en cuenta que en las actividades de los odontólogos especializados se presume la capacidad y pericia profesional, pero puede ser desvirtuada. En los demás casos, una y otra deberán ser probadas cuando se juzgue el acto odontológico correspondiente, sin perjuicio de la idoneidad propia del odontólogo general. La capacidad del odontólogo comporta conocimientos, destrezas y habilidades.

Artículo 22º. Las limitaciones establecidas en el artículo 16 de la Ley 35 de 1989 no impiden que el odontólogo que haya sido autor de una teoría en el campo científico o modificado un método o técnica, pueda validar ante las autoridades competentes la propiedad intelectual correspondiente.

Artículo 23º. En los casos en los cuales la calidad de los materiales a utilizarse pueda ser mejor que la contratada con el paciente, independientemente de los costos, se requiere su previa autorización para modificarla.

Artículo 24º. Para señalar el alcance de las personas intelectualmente no capaces, entiéndese por tales, para los efectos del artículo 19 de la Ley 35 de 1989, aquellas que tengan incapacidad mental que les impida otorgar un consentimiento válido.

CAPITULO XI

DE LA RESPONSABILIDAD ÉTICA DEL ODONTÓLOGO

Artículo 25º. Los riesgos previstos que comprometen la responsabilidad del odontólogo son aquellos que son prevenibles.
El riesgo previsto pero no prevenible, requiere del consentimiento expreso del paciente o de su representante legal, cuando quiera que a juicio del odontólogo sea necesario el tratamiento o la intervención a que haya lugar. Si el paciente no lo otorga, el odontólogo dejará constancia en la historia

clínica de la imposibilidad legal de llevar a cabo la intervención. CC. Artículos 7º, 8º, 9º y 10º de este Decreto.

CAPITULO XII

DE LA ENFERMEDADES GRAVES O INFECTO-CONTAGIOSAS DEL PACIENTE

Artículo 26º. Para señalar el alcance del artículo 21 de la ley 35 de 1989, la condición de enfermo grave debe haber sido conocida, adquirida o detectada en desarrollo o como efecto de un procedimiento odontológico que comprometa las condiciones de salud del paciente y haga prever la posibilidad de una complicación vital.
La obligación a que se refiere el presente artículo se cumple dando aviso prudente a los familiares, allegados o responsables que se encuentren presentes o registrados como tales en la historia clínica, salvo el caso en el cual, siendo adulto, decida autónomamente que se omita tal aviso. En todo caso, si el paciente está conciente, deberá advertírsele sobre su gravedad. Cuando se trata de menores, esta información procederá con respecto a sus responsables.

Artículo 27º. En caso de sospecha de enfermedad infecto-contagiosa o de cualquier otra etiología que comprometa la ejecución de procedimientos clínicos en el paciente, debe solicitarse la interconsulta pertinente.

CAPITULO XIII

DEL SECRETO PROFESIONAL, LAS JUNTAS ODONTOLÓGICAS Y/O MEDICAS, LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 28º. Entiéndase por Junta Odontológica o médica la evaluación conjunta de un caso sometido al estudio de los profesionales que, de acuerdo con el artículo 22 de la ley 35 de 1989 deban pronunciarse sobre un diagnóstico o tratamiento. Las juntas podrán estar conformadas exclusivamente por Odontólogos o con participación de médicos. De sus conclusiones se deberá dejar constancia en la historia clínica.

Artículo 29º. El secreto profesional comporta un deber de lealtad del odontólogo para con su paciente y comprende el conocimiento que aquel tenga sobre las condiciones clínico patológicas del mismo o las

revelaciones que conozca sobre su intimidad. Por lo tanto, tales conocimientos solo pueden ser divulgados en forma abstracta o genérica sin mención del paciente ni de situaciones que permitan identificarlo y relacionarlo con el caso.

Artículo 30º. El conocimiento que de la historia clínica odontológica tenga el equipo de salud, del cual forma parte el personal auxiliar, así como el de carácter administrativo, que por razón de sus funciones tengan acceso a la historia clínica, no son violatorios del carácter privado y reservado de ésta.

Artículo 31º. El Odontólogo velará por la guarda del secreto profesional e instruirá a sus auxiliares sobre la reserva del mismo, sin que sea responsable por la revelación voluntaria que de éste ellos hagan.

Artículo 32º. Las historias clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo para fines académicos, de propiedad intelectual o de investigación, caso éste último en el cual deberán observarse las disposiciones legales pertinentes.

Artículo 33º. Investigación científica seria es aquella que se realiza con sujeción a los parámetros metodológicos universales y con el cumplimiento de las disposiciones legales sobre la materia.

CAPITULO XIV

DE LA HISTORIA CLÍNICA ODONTOLÓGICA

Artículo 34º. La obligación que el Odontólogo tiene de abrir y conservar debidamente las Historias Clínicas de sus pacientes por mandato del artículo 25 de la ley 35 de 1989, comporta el diligenciamiento veraz y ordenado de las mismas desde la primera valoración del paciente hasta cuando, por cualquier causa, se suspenda o termine el tratamiento y, en general, mientras subsista la relación odontólogo paciente. En todo caso deberán cumplirse los términos de conservación de estos documentos contemplados en las disposiciones legales.

Artículo 35º. El debido diligenciamiento de los registros clínico-odontológicos impone al profesional el deber de hacerlo de manera integral y secuencial, tanto desde el punto de vista estomatológico como de la valoración por sistemas, teniendo en cuenta los lineamientos científicos universales sobre la materia y las disposiciones legales

pertinentes.
De los resultados, lectura e interpretación de las imágenes diagnósticas y otros exámenes de apoyo para el diagnóstico o el tratamiento, así como de cualesquiera otros medios complementarios necesarios para instaurar el plan de tratamiento que requiera el paciente, deberá dejarse constancia en la Historia Clínica.
En los casos de tratamientos autónomos realizados por odontólogos especialistas o cuando se trate de pacientes remitidos al especialista o de interconsulta, las obligaciones establecidas en este artículo deberán cumplirse sin excepción alguna en el primer caso; en el segundo, el odontólogo deberá solicitar copia completa de la Historia Clínica del paciente remitido o diligenciar integralmente la historia. En los demás casos el odontólogo remitente tiene el deber de entregar al paciente un resumen o epicrisis del caso e indicar claramente en el mismo el motivo de la interconsulta.

Artículo 36º. La conservación de la Historia Clínica de sus pacientes, por parte de los odontólogos, no constituye una reserva de este frente a aquellos con respecto a su contenido. El paciente tiene el derecho de conocer su Historia Clínica, informarse de su contenido y de interrogar a su odontólogo sobre los alcances de éste e igualmente de solicitar copia de la misma por razones de su interés personal o cuando quiera que haya decidido el cambio de su odontólogo tratante o por haber terminado el tratamiento para disponer de los antecedentes del mismo.

Parágrafo 1: La conservación de la Historia Clínica a que se refiere el presente artículo incluye la de los anexos, tales como: el consentimiento informado del paciente; el presupuesto del tratamiento con sus especificaciones y su forma de pago.

Parágrafo 2: Cuando quiera que el paciente reciba copia de la Historia Clínica, de sus anexos o de medios diagnósticos o exámenes complementarios, deberá diligenciarse por parte del Odontólogo una constancia o recibo de los mismos.

Parágrafo 3. En el trabajo institucional, la custodia de la Historia Clínica corresponderá a la entidad en donde se realice el tratamiento o en donde se presten los servicios.

Artículo 37º. Las Historias Clínicas pueden utilizarse como material de consulta y apoyo para trabajos odontológicos o con fines académicos, con

sujeción a los principios del secreto profesional y de la propiedad intelectual.

CAPITULO XV

DEBERES, PROHIBICIONES Y OTRAS CONDUCTAS,

Artículo 38º. La calumnia o la injuria relacionadas con el ejercicio de la odontología, por corresponder a tipos penales, previamente al pronunciamiento del Tribunal de Ética Odontológica sobre la antieticidad de estas conductas, requiere sentencia penal condenatoria.

Artículo 39º. Para los efectos del artículo 29 de la ley 35 de 1989, el especialista o profesional interconsultado que haya recibido un paciente remitido, estará sujeto al cumplimiento del artículo 8 de la misma Ley.

Artículo 40º. Las dádivas en dinero o en especie, así como cualesquiera otras gratificaciones ofrecidas, solicitadas, aceptadas o recibidas por la remisión de pacientes, identifica la naturaleza jurídica de una "comisión" para los efectos del artículo 30 de la ley 35 de 1989. Por extensión, se considera "comisión" cualquier tipo de recompensa o premio por la no remisión de pacientes cuando quiera que desde el punto de vista odontológico fuere procedente ordenarla.

Artículo 41º. La Federación Odontológica Colombiana podrá dirimir los disentimientos profesionales a que se refiere el artículo 33 de la ley 35 de 1989, cuando quiera que los odontólogos comprometidos en el disentimiento acepten someterse al pronunciamiento de esta Entidad.

Artículo 42º. No constituyen actos desaprobatorios de una conducta profesional las diferencias de criterio o de opinión entre Odontólogos que, manifestadas en forma prudente, surjan de la discusión, análisis o tratamiento del paciente.

Artículo 43º. Por cuanto que la competencia para conocer de las conductas profesionales de los odontólogos que puedan ser violatorias de las normas sobre ética contenidas en la ley 35 de 1989 es exclusiva de los Tribunales de Ética Odontológica, los disentimientos a que se refiere el artículo 33 de esta ley sólo podrán ser conocidos por la Federación Odontológica Colombiana cuando el hecho que lo genera no amerite la investigación ético-disciplinaria en ella prevista.

Articulo 44º. Si el disentimiento profesional entre Odontólogos tiene contenido ético, la competencia para dirimirlo será de los Tribunales de Ética Odontológica.

Artículo 45º. Los deberes profesionales y administrativos de los odontólogos y en especial aquellos a que se refiere el artículo 38 de la ley 35 de 1989 en desarrollo de relaciones laborales, de prestación de servicios u otras, en ningún caso podrán contrariar los contenidos de ésta Ley y sus disposiciones reglamentarias.

Artículo 46º. Los Odontólogos que ejerzan la profesión cumpliendo cualquiera de las funciones a que se refiere el artículo 1 de este decreto, quedan sujetos a la prohibición mencionada en el artículo anterior para el cumplimiento de sus deberes.

Artículo 47º. La prohibición de percibir honorarios por parte de los odontólogos, contenida en el artículo 39 de la Ley 35 de 1989, hace relación con aquellos mediante los cuales se retribuyan servicios a los que tenga derecho el paciente por cuenta de la entidad que, por intermedio de aquellos, los ofrezca o preste.

Artículo 48º. La obligación que, de conformidad con el artículo 54 de la ley 35 de 1989, tienen los odontólogos de participar los resultados de sus investigaciones, se impone de manera general cuando los mismos representen un beneficio para la salud de la comunidad; en los demás casos se circunscribe al ámbito científico técnico.

Artículo 49º. La enseñanza de la ética odontológica se traduce como la formación que se imparte para la reflexión y el análisis del contenido y alcance de las disposiciones previstas en la ley 35 de 1989 y los demás temas que contribuyan al ejercicio ético de la profesión.

CAPITULO XVI

DE LOS TRIBUNALES DE ÉTICA ODONTOLÓGICA

Artículo 50º. Con antelación de, por lo menos, dos (2) meses a la iniciación de un Período del Tribunal Nacional de Ética Odontológica de acuerdo con la Ley, la Federación Odontológica Colombiana y la Asociación Colombiana de Facultades de Odontología, enviarán al Ministerio de la Protección Social o al organismo que haga sus veces, las listas de candidatos a conformarlo.

Artículo 51º. Con el fin de garantizar las oportunidades democráticas de acceso de los odontólogos a los Tribunales Seccionales de Ética Odontológica, las listas que para los efectos presenten las seccionales de la Federación Odontológica Colombiana en desarrollo del artículo 64 de la ley 35 de 1989, deberán incluir tanto profesionales afiliados a ésta Institución como cualesquiera otros que cumplan con los requisitos legales.

Artículo 52º. Con el objeto de preservar la institución de los Tribunales de Ética Odontológica creados por la ley 35 de 1989, cuando por cualquier causa las Seccionales de la Federación Odontológica Colombiana no presenten las listas a que se refiere el artículo 64 de dicha ley, para la elección de los miembros de los Tribunales Seccionales de Ética Odontológica, el Tribunal Nacional los designará interinamente mientras los nominadores cumplen dicha función, escogiéndolos de entre los odontólogos que cumplan con los requisitos y ejerzan la profesión o residan en el departamento correspondiente.

Artículo 53º. Cuando por cualquier causa no sea posible el funcionamiento de un Tribunal Seccional de Ética Odontológica en un Departamento, el conocimiento de las quejas provenientes de su territorio y los procesos a que haya lugar, corresponderá al que señale el Tribunal Nacional.
Parágrafo. El Tribunal Seccional que reciba las quejas o denuncias a que se refiere este artículo, las remitirá de inmediato al Tribunal Nacional para su reparto.

Artículo 54º. Los miembros de los Tribunales de Ética Odontológica ejercerán sus funciones mientras no sean reemplazados.

Artículo 55º. Cuando en el Tribunal Nacional, o en los Tribunales Seccionales, se produzca vacancia de uno o varios cargos, éstos serán provistos para el período restante con uno de los Profesionales que figuren en la lista inicialmente enviada a consideración del Ministerio de la Protección Social o del organismo que haga sus veces, conforme al artículo 21, o por profesionales escogidos de nuevas listas, a discreción de quien deba hacer el nombramiento o elección.

Artículo 56º. Los Tribunales Seccionales de Ética Odontológica iniciarán funciones previa apropiación presupuestal por parte de la entidad que deba proveer los recursos correspondientes e iniciará su funcionamiento una vez haya sido aprobado el presupuesto y los fondos estén disponibles.

Artículo 57º. En caso de impedimento o recusación de uno o varios de los miembros de los Tribunales de Ética Odontológica, para reemplazarlos temporalmente se hará un sorteo entre los Odontólogos integrantes de las últimas listas de candidatos para conformar el respectivo Tribunal, que no hayan sido elegidos.

CAPITULO XVII

DEL PROCEDIMIENTO DISCIPLINARIO ÉTICO PROFESIONAL

Artículo 58º. Con el fin de salvaguardar la primacía del derecho sustancial sobre el formal que garantiza la Constitución Política y para evitar el desequilibrio de oportunidades probatorias desarrollando la carga dinámica de las pruebas, en los procesos disciplinarios ético profesionales en el campo de la odontología, la prueba sumaria que debe aportar el denunciante es aquella que sin haber sido controvertida, mediante la denuncia indique claramente las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que ocurrieron los hechos a los cuales se refiere, sin que sea indispensable que contenga anexos documentales u otros que no reposen en poder del denunciante.

Artículo 59º. Cuando el escrito de denuncia no reúna los requisitos para que sea calificado como prueba sumaria, el Tribunal de Ética Odontológica correspondiente devolverá el escrito para que se subsane o, a su juicio, asumirá de Oficio la investigación correspondiente, caso en el cual deberá recaudar las pruebas necesarias.

Artículo 60º. La entidad pública o privada, o la persona natural mencionada en el artículo 70 de la Ley 35 de 1989, que formule la queja o haga la denuncia no tiene la calidad de sujeto procesal. Podrá hacer uso del Derecho de Petición consagrado en la Constitución Política.

Artículo 61º.El proceso disciplinario ético profesional se entiende instaurado mediante la aceptación de la denuncia o su apertura de oficio y con la designación del Magistrado Instructor; será reservado hasta el momento en que se efectúe la diligencia de descargos sin perjuicio de la reserva legal de que goza la Historia Clínica.

Artículo 62º. Las actuaciones dentro del Procedimiento Disciplinario Ético Profesional deberán constar por escrito.

Artículo 63º. Las notificaciones en el proceso disciplinario ético profesional, según el caso, podrán ser hechas en forma personal, por

estado, por edicto, por conducta concluyente y en estrados.
Deben notificarse las sentencias, las providencias interlocutorias y las siguientes providencias de trámite: el auto que niega la práctica de pruebas, la que deniega el recurso de apelación y la que decreta la prescripción de la acción o de la sanción.

Artículo 64º. Cuando no fuere posible la notificación personal y no se trate de sentencias, se hará por estado que se fijará tres (3) días después, contados a partir de la fecha en que se haya realizado la diligencia de citación para notificación personal efectuada por el medio más eficaz. El estado se fijará por el término de un (1) día en secretaría y se dejará constancia de su fijación y desfijación.

Artículo 65º. Las decisiones que deban notificarse personalmente, excepto la decisión de formulación de cargos y la sentencia, podrán ser enviadas al número de fax o a la dirección de correo electrónico del investigado o de su apoderado si previamente y por escrito hubieren aceptado ser notificados de esta manera. La notificación se entenderá surtida en la fecha que aparezca en el reporte del fax o en la que el correo electrónico sea enviado. La respectiva constancia será anexada al expediente.

Artículo 66º. La sentencia se notificará por edicto, si no fuere posible su notificación personal dentro de los tres (3) días hábiles siguientes contados a partir de la fecha en que se haya realizado la diligencia de citación efectuada por el medio más eficaz.
El edicto se fijará en lugar visible de la secretaría por tres (3) días y en él anotará el secretario las fechas y horas de su fijación y desfijación. El original se agregará al expediente y una copia se conservará en el archivo en orden riguroso de fechas.
La notificación se entenderá surtida al vencimiento del término de fijación del edicto.

Artículo 67º. Cuando se hubiere omitido la notificación, o se hubiere hecho en forma irregular, ésta se entenderá cumplida por conducta concluyente si la persona hubiere actuado en la diligencia o en el trámite a que se refiere la decisión o interpuesto recurso contra ella o de cualquier forma la mencione en escrito, audiencia o diligencia que obre en el expediente. Se considerará notificada personalmente dicha providencia, en la fecha de la presentación del escrito o de la realización de la diligencia.

Artículo 68º. En el Proceso disciplinario ético profesional sirven como pruebas la documental, la testimonial, la inspección, la pericial, la confesión o cualquiera otra compatible con la naturaleza y reglas del derecho disciplinario ético profesional, sin perjuicio de la prueba especial

que expresamente consagre la Ley.

Artículo 69º. El Profesional investigado podrá solicitar mediante escrito, por sí o por intermedio de su apoderado, las pruebas que considere convenientes, las cuales se decretarán y practicarán siempre y cuando sean pertinentes y conducentes.

Artículo 70º. Cuando se requiera de conocimientos técnico científicos especializados se podrá decretar la prueba pericial, la cual será procedente para verificar hechos que interesen al proceso. Para tales efectos, se designará como perito a un profesional idóneo o a una entidad competente. Una vez posesionado el perito o comunicado el encargo a la institución, dentro del término señalado, o en el de su prórroga, procederán a realizar las actividades necesarias para el cumplimiento de su cometido y resolverán el cuestionario que se les haya formulado.
El dictamen deberá ser claro y preciso y en él se explicarán los exámenes, experimentos e investigaciones efectuadas, lo mismo que los fundamentos técnicos o científicos de las conclusiones.
Rendido el Dictamen con el lleno de los requisitos, se correrá traslado al profesional investigado por el término de tres días, durante los cuales podrá pedir en forma escrita que se complemente o aclare, u objetarlo por error grave. En este último caso se deberá precisar el error y se solicitarán o aportarán las pruebas para demostrarlo.
El Dictamen rendido como prueba de las objeciones no es objetable pero, dentro del término del traslado al profesional investigado, éste podrá pedir que se aclare, se adicione o amplíe.
En todos los casos, a los peritos se les advertirá sobre la prohibición absoluta de emitir en el dictamen cualquier juicio de responsabilidad disciplinaria ético profesional.
Sobre un mismo punto solamente se podrá decretar en el curso del proceso un dictamen pericial, salvo que para probar la objeción se decrete de oficio o a solicitud de parte uno nuevo, el cual será inobjetable.
Al apreciar el dictamen se tendrá en cuenta la firmeza, precisión, objetividad y calidad de sus fundamentos, la competencia de los peritos y los demás elementos probatorios que obren en el proceso. Si se hubiere practicado un segundo dictamen, este no sustituirá al primero pero se estimará conjuntamente con él, excepto cuando prospere la objeción por error grave.

Artículo 71º. Si las diligencias o pruebas debieran practicarse por fuera de la Sede del Tribunal del conocimiento, éste o el Magistrado Instructor podrán solicitar la colaboración de una autoridad judicial o administrativa del lugar, indicándole su objeto y acompañando las piezas procesales necesarias para que se lleve a cabo dicha práctica.

Artículo 72º. Para garantizar el debido proceso y el derecho a la defensa, el Magistrado Instructor, en aquellos casos en que el profesional inculpado no comparezca después de tres citaciones al Tribunal de Ética Odontológica, procederá a designarle un Defensor de Oficio para lo cual, podrá solicitar, entre otras, la colaboración de los consultorios jurídicos de último año de las Facultades de Derecho de las Universidades del país, apelando al principio de gratuidad.

Artículo 73º. Cuando sea del caso, a efectos de garantizar el debido proceso, se podrá solicitar la ampliación del informativo cuando el informe de conclusiones no se encuentre motivado o requiera de precisiones o ampliaciones.

Artículo 74º. Los Tribunales de Ética Odontológica sesionarán con la asistencia de la mayoría absoluta de sus integrantes.

Artículo 75º. Las decisiones de los Tribunales de Ética Odontológica se adoptarán con los votos de la mayoría absoluta de la totalidad de los magistrados que de acuerdo con la Ley integran el respectivo Tribunal y serán firmadas por todos ellos y por el abogado Secretario. Quien no esté de acuerdo con la decisión tomada podrá salvar o aclarar su voto y así lo hará constar mediante escrito motivado que formará parte integrante de la respectiva decisión de fondo.

Artículo 76º. En los eventos de caso fortuito o fuerza mayor debidamente comprobados, si uno de los integrantes no pudiere asistir a las sesiones de los Tribunales, éste será reemplazado por otro Profesional que hubiere hecho parte de la lista de aspirantes a integrarlo y que no hubiere sido elegido o, en su defecto, solicitarán a las entidades competentes el envío de una nueva lista.

Artículo 77º. La comunicación a que alude el parágrafo del artículo 76 de la Ley 35 de 1989 se refiere a la Notificación personal del Auto de Formulación de Cargos.

Artículo 78º. Contra la decisión que conlleva la formulación de cargos no procede recurso alguno, salvo cuando con el recurso se pretenda la nulidad de lo actuado por violación del debido proceso o del derecho a la defensa.

CAPITULO XVIII

DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS FALTAS Y LAS SANCIONES

Artículo 79º. De acuerdo con su naturaleza y el impacto o efectos de las faltas, estas se clasifican en gravísimas, graves, leves o levísimas. Las faltas gravísimas son aquellas de mayor entidad que las establecidas

como graves en la ley 35 de 1989 desde el punto de vista ético. Las demás son leves o levísimas, según el caso.

Artículo 80º. De conformidad con el artículo 79 de la Ley 35 de 1989, contra las faltas a la ética odontológica, de acuerdo con su gravedad o con la reincidencia en ellas, proceden las siguientes sanciones:

a) Amonestación privada.
b) Censura escrita pero privada.
c) Censura escrita y pública.
d) Censura verbal y pública
e) Suspensión en el ejercicio de la odontología hasta por seis meses.
f) Suspensión en el ejercicio de la odontología hasta por cinco años.

Artículo 81º. En ningún caso podrá imponerse una sanción sin que en la providencia correspondiente se haya hecho un amplio análisis de las pruebas legalmente aportadas, decretadas o admitidas a favor o en contra del odontólogo investigado. Se impone siempre el examen de los antecedentes del profesional y las circunstancias de atenuación o agravación de la falta.

Artículo 82º. La amonestación privada, se cumple una vez ejecutoriada la providencia que la impone y consiste en la reconvención que la Sala Plena del Tribunal respectivo hace al profesional en forma personal por la falta cometida, instándolo a que cumpla estrictamente las normas sobre ética profesional.
La censura escrita pero privada procederá de la misma forma indicada para la amonestación privada y además entregándole al profesional, en forma escrita, el texto de la reconvención que se le haga cuyo contenido será tenido en cuenta para los fines relacionados con los antecedentes disciplinarios.
Será declarado renuente el odontólogo que no comparezca a la diligencia de imposición personal de la sanción, sin perjuicio de las acciones de publicidad cuando haya lugar para ello y de la contabilización de los términos de caducidad de los antecedentes disciplinarios en los cuales se incluirá la anotación de ésta declaratoria.

Artículo 83º. Las censuras escrita y pública, verbal y pública y las de suspensión en el ejercicio de la profesión se aplicarán mediante la

lectura de la decisión en Sala Plena del Tribunal, en presencia del profesional sancionado. Serán publicadas en la revista de la Federación Odontológica Colombiana y en los Boletines Seccionales. Copia de este acto debe ser enviada al Ministerio de la Protección Social o al organismo que haga sus veces, a la totalidad de las Secretarias Departamentales de Salud del país o el ente que cumpla sus funciones, a todos los Tribunales de Ética Odontológica del País, a las Sociedades Científicas Odontológicas, a la Asociación Colombiana de Facultados de Odontología, a las Facultades de Odontología del país y al Registro único Nacional de Talento humano en Salud.

Parágrafo 1: Los Tribunales que impongan una sanción de suspensión en el ejercicio de la profesión ejercerán, dentro de lo posible, vigilancia del cumplimiento de la misma. En caso de que se compruebe su incumplimiento, éste constituirá un ejercicio ilegal de la profesión.

Parágrafo 2: Las sanciones que se comuniquen a las entidades aludidas en el presente artículo, deberán ser fijadas en lugar visible al público durante un término de diez (10) días hábiles.

Artículo 84º. El profesional de la odontología que, mediante providencia legalmente ejecutoriada, se encuentre suspendido en el ejercicio de la profesión y no obstante la ejerza, incurrirá en ejercicio ilegal de la misma.

Artículo 85º. La reincidencia de un profesional de la odontología en la violación de la ética profesional, puede ser de carácter general o específico. En el primer caso la reincidencia ocurre por infracción a cualquiera de las normas de la ley 35 de 1989, independientemente del tipo disciplinario. En el segundo caso, la reincidencia se presenta cuando se viola nuevamente el tipo disciplinario previamente sancionado.
La reincidencia de carácter específico comporta mayor gravedad, que la de orden general.

Artículo 86º. La reincidencia en cualquiera de sus modalidades se presenta dentro del término de cinco años, contados a partir de la ejecutoria de la última sanción.

Artículo 87º. La permanencia de los antecedentes disciplinarios de un odontólogo, en la base de datos del Tribunal Nacional de Ética Odontológica será: De un año, en los casos de Amonestación o Censura; de dos años, cuando la sanción de suspensión en el ejercicio de la profesión no exceda de este lapso y de cinco años cuando la suspensión sea mayor de dos años, contados a partir de la ejecutoria de la providencia que impuso la última sanción.
Cuando existan varias sanciones generadoras de antecedentes disciplinarios, el término de permanencia de estos en la base de datos se considerará por separado.

Artículo 88º. El término de prescripción de la acción disciplinaria ético profesional será de cinco años contados a partir de la fecha de la última consulta con la cual termine el tratamiento o de aquella que sea anterior a la interrupción o suspensión del mismo.

Artículo 89º. El término de prescripción de la sanción disciplinaria ético profesional será de un año en los casos de Amonestación o Censura. En los casos de Suspensión en el ejercicio de la profesión, la prescripción será de dos años cuando la sanción sea inferior a este lapso. Si la sanción excede de dos años el término de prescripción será igual al de la sanción, contada a partir de la ejecutoria de la providencia que impuso la última sanción.

Artículo 90º. Los recursos a que hace referencia el artículo 86 de la Ley 35 de 1989 podrán interponerse desde la fecha en que se haya proferido la providencia, hasta cuando hayan transcurrido tres (3) días, contados a partir de la última notificación. Las providencias quedan ejecutoriadas tres (3) días después de notificadas si no se han interpuesto los recursos legalmente procedentes, salvo norma expresa que determine la ejecutoria de los mismos.

Artículo 91º. Sustentación del recurso de apelación. Cuando se haya interpuesto como único el recurso de apelación, el secretario abogado, previa constancia, dejará el expediente a disposición de quienes apelaron, por el término de cuatro (4) días, para la sustentación respectiva. Precluido el término anterior, correrá traslado común a los no recurrentes por el término de cuatro (4) días.
Cuando no se sustente el recurso se declarará desierto, mediante providencia de sustanciación contra la cual procede el recurso de reposición el cual, si fuese viable, se concederá en forma inmediata

mediante providencia de sustanciación.
Cuando se interponga como principal el recurso de reposición y subsidiario el de apelación, negada la reposición y concedida la apelación, el proceso podrá ser consultado en secretaria o solicitarse copias durante el término de cuatro (4) días, para que, sí se considera conveniente, dentro del mismo lapso se adicione la sustentación inicial. Vencido este término se enviará en forma inmediata la actuación al superior.

Artículo 92º. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y sustituye integralmente y deroga el Decreto 491 de 1990.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá D. C. a los días del mes de de 2008.
ALVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social
DIEGO PALACIO BETANCOURT

LEY 38 DE 1993
(Enero 15)

Diario Oficial No. 40.724, enero 15 de 1993.

Por la cual se unifica el sistema de dactiloscopia y se adopta la Carta Dental para fines de identificación.

EL CONGRESO DE COLOMBIA,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. A partir del 1o. de enero de 1993, en todos los consultorios odontológicos, tanto públicos como privados será obligación levantar una Carta Dental, según modelo que se determine en esta Ley.

PARÁGRAFO. El archivo de la Carta Dental será llevado por las entidades de previsión social, las clínicas odontológicas y los consultorios odontológicos.

ARTÍCULO 2o. Para fines de identificación de las personas unificase la dactiloscopia según el sistema utilizado por la Registraduría Nacional del Estado Civil, con base en el registro decadactilar.

ARTÍCULO 3o. La Registraduría Nacional del Estado Civil al tomar las huellas digitales con el fin de expedir documentos de identidad, lo hará en un formato el cual se conservará en el archivo único de la capital de la República, sin perjuicio de las bases de datos incorporadas a los programas de computador donde se almacena la información para consulta. Esta información podrá conservarse en forma descentralizada, en medio de almacenamiento electrónico u óptico. La unificación de los registros dactiloscópicos es obligación de todas las entidades del Estado, de acuerdo con lo expresado en el artículo segundo de esta Ley.

PARÁGRAFO. El Registrador Nacional del Estado Civil, podrá reglamentar lo relativo a los elementos básicos, forma y características del documento de identidad y definir el contenido del Registro Civil.

ARTÍCULO 4o. En caso de fallecimiento de personas sin identificación que requieran necropsia médico-legal, el funcionario que practica el levantamiento, a más de la descripción de las características físicas, anotará el estado de la dentadura, y ordenará al médico que realice la necropsia, examen y descripción de los dientes.

PARÁGRAFO. Si en el sitio de las diligencias hay servicio odontológico oficial, al respectivo profesional le ordenará la práctica de la Carta Dental adoptado en la presente Ley.

ARTÍCULO 5o. Las características físicas y odontológicas de las personas fallecidas sin identificar, así como la descripción de la ropa utilizada serán anotadas en un acta especial que debe ser enviada al respectivo Instituto de Medicina Legal de la capital de cada departamento.

ARTÍCULO 6o. El Instituto de Medicina Legal llevará un registro de personas fallecidas sin identificar y establecerá una red de información entre sus diferentes oficinas con el fin de lograr su identificación.

ARTÍCULO 7o. Para fines de identificación de las personas adóptese el siguiente esquema de la dentadura:

PARÁGRAFO. La descripción dental señalada como número 1, será llenada por el funcionario que practica la diligencia del levantamiento. La señalada como número 2, será llenada por el médico, en caso de no existir odontólogo, la número 3 será llenada por el odontólogo, o por la auxiliar de odontología, la que será igual a la de la historia clínica odontológica.

ARTÍCULO 8o. Los personeros municipales velarán porque las normas sobre personas fallecidas sin identificación se cumplan.

PARÁGRAFO. Los alcaldes proveerán las cartas dentales y de dactiloscopia a las autoridades locales.

ARTÍCULO 9o. Autorizase al Gobierno Nacional para que haga los traslados presupuestales que demanda el cumplimiento de esta Ley.

ARTÍCULO 10. Esta Ley rige a partir de su promulgación.

El Presidente del Honorable Senado de la República,
TITO EDMUNDO RUEDA GUARÍN.

El Secretario General del Honorable Senado de la República,
PEDRO PUMAREJO VEGA.

El Presidente de la Honorable Cámara de Representantes,
CÉSAR PÉREZ GARCÍA.

El Secretario General de la Honorable Cámara de Representantes,
DIEGO VIVAS TAFUR.

República de Colombia - Gobierno Nacional

Publíquese y Ejecútese.

Dada en Santafé de Bogotá D.C., a los quince (15) días del mes de enero de mil novecientos noventa y tres (1993).

CÉSAR GAVIRIA TRUJILLO

El Ministro de Justicia,
ANDRÉS GONZÁLEZ DÍAZ.

El Ministro de Salud,
JUAN LUIS LONDOÑO DE LA CUESTA.

RESOLUCION 1995 DE 1999
(Julio 8)

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

EL MINISTRO DE SALUD
En ejercicio de las facultades legales y en especial las conferidas por los artículos 1, 3, 4 y los numerales 1 y 3 del artículo 7 del Decreto 1292 de 1994 y

CONSIDERANDO
Que conforme al artículo 8 de la Ley 10 de 1990, al Ministerio de Salud le corresponde formular las políticas y dictar todas las normas científico-administrativas, de obligatorio cumplimiento por las entidades que integran el sistema de salud.
Que la Ley 100 de 1993, en su Artículo 173 numeral 2, faculta al Ministerio de Salud para dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios, de obligatorio cumplimiento por parte de todas las Entidades Promotoras de Salud, los Prestadores de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y las direcciones Seccionales, Distritales y Locales de Salud.
Que el Decreto 2174 de 1996, mediante el cual se organizó el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en el numeral 4 del Artículo 5, estableció como uno de los objetivos del mismo, estimular el desarrollo de un sistema de información sobre la calidad, que facilitara la realización de las labores de auditoria, vigilancia y control y contribuyera a una mayor información de los usuarios.
Que la Historia Clínica es un documento de vital importancia para la prestación de los servicios de atención en salud y para el desarrollo científico y cultural del sector.
Que de conformidad con el Artículo 35 de la Ley 23 de 1981, corresponde al Ministerio de Salud implantar modelos relacionados con el diligenciamiento de la Historia Clínica en el Sistema Nacional de Salud.
Que se hace necesario expedir las normas correspondientes al diligenciamiento, administración, conservación, custodia y confidencialidad de las historias clínicas, conforme a los parámetros del Ministerio de Salud y del Archivo General de la Nación en lo concerniente a los aspectos archivísticos contemplados en la Ley 80 de 1989.
Ver Resolución del Min. Protección 2346 de 2007

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- DEFINICIONES.

a) La Historia Clínica es un documento privado, obligatorio y sometido a reserva, en el cual se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención. Dicho documento

únicamente puede ser conocido por terceros previa autorización del paciente o en los casos previstos por la ley.
b) Estado de salud: El estado de salud del paciente se registra en los datos e informes acerca de la condición somática, psíquica, social, cultural, económica y medioambiental que pueden incidir en la salud del usuario.
c) Equipo de Salud. Son los Profesionales, Técnicos y Auxiliares del área de la salud que realizan la atención clínico asistencial directa del Usuario y los Auditores Médicos de Aseguradoras y Prestadores responsables de la evaluación de la calidad del servicio brindado.
d) Historia Clínica para efectos archivísticos: Se entiende como el expediente conformado por el conjunto de documentos en los que se efectúa el registro obligatorio del estado de salud, los actos médicos y demás procedimientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en la atención de un paciente, el cual también tiene el carácter de reservado.
e) Archivo de Gestión: Es aquel donde reposan las Historias Clínicas de los Usuarios activos y de los que no han utilizado el servicio durante los cinco años siguientes a la última atención.
f) Archivo Central: Es aquel donde reposan las Historias Clínicas de los Usuarios que no volvieron a usar los servicios de atención en salud del prestador, transcurridos 5 años desde la última atención.
e) Archivo Histórico. Es aquel al cual se transfieren las Historias Clínicas que por su valor científico, histórico o cultural, deben ser conservadas permanentemente.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.
Las disposiciones de la presente resolución serán de obligatorio cumplimiento para todos los prestadores de servicios de salud y demás personas naturales o jurídicas que se relacionen con la atención en salud.

ARTÍCULO 3.- CARACTERÍSTICAS DE LA HISTORIA CLÍNICA.
Las características básicas son:
Integralidad: La historia clínica de un usuario debe reunir la información de los aspectos científicos, técnicos y administrativos relativos a la atención en salud en las fases de fomento, promoción de la salud, prevención específica, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, abordándolo como un todo en sus aspectos biológico, psicológico y social, e interrelacionado con sus dimensiones personal, familiar y comunitaria.
Secuencialidad: Los registros de la prestación de los servicios en salud deben consignarse en la secuencia cronológica en que ocurrió la atención. Desde el punto de vista archivístico la historia clínica es un expediente que de manera cronológica debe acumular documentos relativos a la prestación de servicios de salud brindados al usuario.

Racionalidad científica: Para los efectos de la presente resolución, es la aplicación de criterios científicos en el diligenciamiento y registro de las acciones en salud brindadas a un usuario, de modo que evidencie en forma lógica, clara y completa, el procedimiento que se realizó en la investigación de las condiciones de salud del paciente, diagnóstico y plan de manejo.
Disponibilidad: Es la posibilidad de utilizar la historia clínica en el momento en que se necesita, con las limitaciones que impone la Ley.
Oportunidad: Es el diligenciamiento de los registros de atención de la historia clínica, simultánea o inmediatamente después de que ocurre la prestación del servicio.

ARTÍCULO 4.- OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO.
Los profesionales, técnicos y auxiliares que intervienen directamente en la atención a un usuario, tienen la obligación de registrar sus observaciones, conceptos, decisiones y resultados de las acciones en salud desarrolladas, conforme a las características señaladas en la presente resolución.

CAPÍTULO II

DILIGENCIAMIENTO

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 6.- APERTURA E IDENTIFICACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.
Todo prestador de servicios de salud que atiende por primera vez a un usuario debe realizar el proceso de apertura de historia clínica.
A partir del primero de enero del año 2000, la identificación de la historia clínica se hará con el número de la cédula de ciudadanía para los mayores de edad; el número de la tarjeta de identidad para los menores de edad mayores de siete años, y el número del registro civil para los menores de siete años. Para los extranjeros con el número de pasaporte o cédula de extranjería. En el caso en que no exista documento de identidad de los menores de edad, se utilizará el número de la cédula de ciudadanía de la madre, o el del padre en ausencia de ésta, seguido de un número consecutivo de acuerdo al número de orden del menor en el grupo familiar.

PARÁGRAFO PRIMERO. Mientras se cumple el plazo en mención, los prestadores de servicios de salud deben iniciar el proceso de adecuación correspondiente a lo ordenado en el presente artículo.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Todo prestador de servicios de salud debe utilizar una historia única institucional, la cual debe estar ubicada en el archivo respectivo de acuerdo a los tiempos de retención, y organizar un sistema que le permita saber en todo momento, en qué lugar de la institución se encuentra la historia clínica, y a quien y en qué fecha ha sido entregada.

ARTÍCULO 7.- NUMERACIÓN CONSECUTIVA DE LA HISTORIA CLÍNICA
Todos los folios que componen la historia clínica deben numerarse en forma consecutiva, por tipos de registro, por el responsable del diligenciamiento de la misma.

ARTÍCULO 8.- COMPONENTES.
Son componentes de la historia clínica, la identificación del usuario, los registros específicos y los anexos.

ARTÍCULO 9.- IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO.
Los contenidos mínimos de este componente son: datos personales de identificación del usuario, apellidos y nombres completos, estado civil, documento de identidad, fecha de nacimiento, edad, sexo, ocupación, dirección y teléfono del domicilio y lugar de residencia, nombre y teléfono del acompañante; nombre, teléfono y parentesco de la persona responsable del usuario, según el caso; aseguradora y tipo de vinculación.

ARTÍCULO 10.- REGISTROS ESPECÍFICOS.
Registro específico es el documento en el que se consignan los datos e informes de un tipo determinado de atención. El prestador de servicios de salud debe seleccionar para consignar la información de la atención en salud brindada al usuario, los registros específicos que correspondan a la naturaleza del servicio que presta.
Los contenidos mínimos de información de la atención prestada al usuario, que debe contener el registro específico son los mismos contemplados en la Resolución 2546 de julio 2 de 1998 y las normas que la modifiquen o adicionen y los generalmente aceptados en la práctica de las disciplinas del área de la salud.

PARÁGRAFO PRIMERO. Cada institución podrá definir los datos adicionales en la historia clínica, que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Todo prestador de servicios de salud debe adoptar mediante el acto respectivo, los registros específicos, de conformidad con los servicios prestados en su Institución, así como el contenido de los mismos en los que se incluyan además de los contenidos mínimos los que que resulten necesarios para la adecuada atención del paciente. El prestador de servicios puede adoptar los formatos y medios de registro que respondan a sus necesidades, sin perjuicio del cumplimiento de las instrucciones impartidas por las autoridades competentes.

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.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los reportes de exámenes paraclínicos podrán ser entregados al paciente luego que el resultado sea registrado en la historia clínica, en el registro especifico de exámenes paraclínicos que el prestador de servicios deberá establecer en forma obligatoria para tal fin.

PARÁGRAFO SEGUNDO. A partir de la fecha de expedición de la presente resolución, en los casos de imágenes diagnósticas, los reportes de interpretación de las mismas también deberán registrarse en el registro especifico de exámenes paraclínicos y las imágenes diagnosticas podrán ser entregadas al paciente, explicándole la importancia de ser conservadas para futuros análisis, acto del cual deberá dejarse constancia en la historia clínica con la firma del paciente.

PARÁGRAFO TERCERO. Los archivos de imágenes diagnosticas que hasta la fecha existen en las Instituciones Prestadoras de servicios deberán conservarse de acuerdo a los tiempos fijados en él artículo 15 de la presente resolución. Los prestadores de servicios podrán efectuar la entrega de las imágenes que reposan en estos archivos, al usuario, dejando constancia de ello en la historia clínica.

PARÁRAFO CUARTO. En todo caso el prestador de servicios será responsable de estas imágenes, si no ha dejado constancia en la historia clínica de su entrega. Cuando existiere esta constancia firmada por el usuario, será este último el responsable de la conservación de las mismas.

CAPÍTULO III

ORGANIZACIÓN Y MANEJO DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS.

ARTÍCULO 12.- OBLIGATORIEDAD DEL ARCHIVO.
Todos los prestadores de servicios de salud, deben tener un archivo único de historias clínicas en las etapas de archivo de gestión, central e histórico, el cual será organizado y prestará los servicios pertinentes guardando los principios generales establecidos en el Acuerdo 07 de 1994, referente al Reglamento General de Archivos, expedido por el Archivo General de la Nación y demás normas que lo modifiquen o adicionen.

ARTÍCULO 13.- CUSTODIA DE LA HISTORIA CLÍNICA.
La custodia de la historia clínica estará a cargo del prestador de servicios de salud que la generó en el curso de la atención, cumpliendo los procedimientos de archivo señalados en la presente resolución, sin perjuicio de los señalados en otras normas legales vigentes. El prestador podrá entregar copia de la historia clínica al usuario o a su representante legal cuando este lo solicite, para los efectos previstos en las disposiciones legales vigentes.

PARÁGRAFO PRIMERO. Del traslado entre prestadores de servicios de salud de la historia clínica de un usuario, debe dejarse constancia en las actas de entrega o de devolución, suscritas por los funcionarios responsables de las entidades encargadas de su custodia.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En los eventos en que existan múltiples historias clínicas, el prestador que requiera información contenida en ellas, podrá solicitar copia al prestador a cargo de las mismas, previa autorización del usuario o su representante legal.

PARÁGRAFO TERCERO. Modificado por el art. 1, Resolución del Min. Protección 1715 de 2005. En caso de liquidación de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, la historia clínica se deberá entregar al usuario o a su representante legal. Ante la imposibilidad de su entrega al usuario o a su representante legal, el liquidador de la empresa designará a cargo de quien estará la custodia de la historia clínica, hasta por el término de conservación previsto legalmente. Este hecho se comunicará por escrito a la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente, la cual deberá guardar archivo de estas comunicaciones a fin de informar al usuario o a la autoridad competente, bajo la custodia de quien se encuentra la historia clínica.

ARTÍCULO 14.- ACCESO A LA HISTORIA CLÍNICA.

Podrán acceder a la información contenida en la historia clínica, en los términos previstos en la Ley:
1) El usuario.
2) El Equipo de Salud.
3) Las autoridades judiciales y de Salud en los casos previstos en la Ley.
4) Las demás personas determinadas en la ley.

PARÁGRAFO. El acceso a la historia clínica, se entiende en todos los casos, única y exclusivamente para los fines que de acuerdo con la ley resulten procedentes, debiendo en todo caso, mantenerse la reserva legal.

ARTÍCULO 15.- RETENCIÓN Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN. Modificado por el art. 2, Resolución del Min. Protección 1715 de 2005.
La historia clínica debe conservarse por un periodo mínimo de 20 años contados a partir de la fecha de la última atención. Mínimo cinco (5) años en el archivo de gestión del prestador de servicios de salud, y mínimo quince (15) años en el archivo central.
Una vez transcurrido el término de conservación, la historia clínica podrá destruirse.

ARTÍCULO 16.- SEGURIDAD DEL ARCHIVO DE HISTORIAS CLÍNICAS.
El prestador de servicios de salud, debe archivar la historia clínica en un área restringida, con acceso limitado al personal de salud autorizado, conservando las historias clínicas en condiciones que garanticen la integridad física y técnica, sin adulteración o alteración de la información.
Las instituciones prestadoras de servicios de salud y en general los prestadores encargados de la custodia de la historia clínica, deben velar por la conservación de la misma y responder por su adecuado cuidado.

ARTÍCULO 17.- CONDICIONES FÍSICAS DE CONSERVACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA.
Los archivos de historias clínicas deben conservarse en condiciones locativas, procedimentales, medioambientales y materiales, propias para tal fin, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Archivo General de la Nación en los acuerdos 07 de 1994, 11 de 1996 y 05 de 1997, o las normas que los deroguen, modifiquen o adicionen.

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 adicionen.
Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las Historias Clínicas, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad, que imposibiliten la incorporación de modificaciones a la Historia Clínica una vez se registren y guarden los datos.
En todo caso debe protegerse la reserva de la historia clínica mediante mecanismos que impidan el acceso de personal no autorizado para conocerla y adoptar las medidas tendientes a evitar la destrucción de los registros en forma accidental o provocada.
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.

CAPÍTULO IV

COMITÉ DE HISTORIAS CLÍNICAS

ARTÍCULO 19.- DEFINICIÓN.
Defínase el comité de historias clínicas como el conjunto de personas que al interior de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, se encarga de velar por el cumplimiento de las normas establecidas para el correcto diligenciamiento y adecuado manejo de la historia clínica.
Dicho comité debe establecerse formalmente como cuerpo colegiado o mediante asignación de funciones a uno de los comités existentes en la Institución.

PARÁGRAFO. El comité debe estar integrado por personal del equipo de salud. De las reuniones, se levantarán actas con copia a la dirección de la Institución.

ARTÍCULO 20.- FUNCIONES DEL COMITÉ DE HISTORIAS CLÍNICAS.
a) Promover en la Institución la adopción de las normas nacionales sobre historia clínica y velar porque estas se cumplan.
b) Elaborar, sugerir y vigilar el cumplimiento del manual de normas y procedimientos de los registros clínicos del Prestador, incluida la historia clínica.
c) Elevar a la Dirección y al Comité Técnico-Científico, recomendaciones sobre los formatos de los registros específicos y anexos que debe contener la historia clínica, así como los mecanismos para mejorar los

registros en ella consignados.
d) Vigilar que se provean los recursos necesarios para la administración y funcionamiento del archivo de Historias Clínicas.

ARTÍCULO 21. - SANCIONES.
Los Prestadores de Servicios de Salud que incumplan lo establecido en la presente resolución, incurrirán en las sanciones aplicables de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

ARTÍCULO 22.- VIGENCIA.
La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

VIRGILIO GALVIS RAMÍREZ
Ministro de Salud

NOTA: Publicada en el Diario Oficial 43655 de agosto 5 de 1999.

RESOLUCIÓN 3678 DE 2014
(Agosto 28)

Diario Oficial No. 49.258 de 29 de agosto de 2014

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se modifica la Resolución número 2003 de 2014.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,
en ejercicio de sus atribuciones, especialmente las conferidas en los artículos 173, numeral 3 de la Ley 100 de 1993, 56 de la Ley 715 de 2001 y 2 del Decreto-ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Capítulos I y II del Título III del Decreto número 1011 de 2006 y del artículo 58 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 118 del Decreto-ley 019 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que este Ministerio expidió la Resolución número 2003 de 2004 a través de la cual, se definieron los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.
Que el artículo 5o de la precitada resolución, contempló la autoevaluación de las condiciones de habilitación, entendida según lo allí dispuesto, como el proceso a través del cual, el prestador verifica las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de

Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud y de forma posterior, efectúa la declaración de su cumplimiento en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), requisitos indispensables para la inscripción o el trámite de renovación correspondiente.

Que así mismo dispone los momentos en los cuales se deberá realizar la autoevaluación, siendo uno de ellos: Numeral 5.5: "En cualquier momento hasta el 30 de septiembre de 2014, para renovar la habilitación por un año más, para los prestadores que les aplique el artículo 11 de la citada resolución".

Que a su vez, el artículo 11 ibídem, dispone: "La vigencia de la inscripción para los prestadores que cuenten con la habilitación renovada hasta el 31 de mayo de 2014, se ampliará hasta el 30 de septiembre de 2014".

Que de otra parte, el numeral 20.1 del artículo 20 de la resolución a que se viene haciendo mención, señala dentro de las reglas transitorias, que "Dentro de los tres (3) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, los prestadores de servicios de salud que se encuentren inscritos en el REPS, deberán actualizar por una única vez el portafolio de servicios (…)", disponiendo este procedimiento como requisito previo para que el prestador realice la autoevaluación.

Que en el numeral 20.4 del citado artículo 20, establece que "Los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados a la entrada en vigencia de esta resolución, tendrán hasta el 30 de septiembre de 2014, para realizar los ajustes necesarios y dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la presente resolución".

Que se procedió a revisar el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), con corte al 14 de agosto de 2014, encontrando que de las 57.314 sedes habilitadas para prestar servicios de salud en el país, solo el 23,48% han realizado la actualización del portafolio, cifra que es similar al cumplimiento en la autoevaluación de las condiciones de habilitación, lo que conllevaría a que las sedes que no han efectuado dicho procedimiento, no pudieran continuar prestando los servicios de salud.

Que algunos prestadores y asociaciones de prestadores de servicios de salud, han manifestado que los términos establecidos por la Resolución número 2003 de 2014, no son suficientes para cumplir con la actualización del portafolio de servicios y la autoevaluación de las condiciones de habilitación.

Que con el fin de garantizar la continuidad en la prestación del servicio de salud a la población y la consistencia del proceso de autoevaluación, se hace necesario modificar los términos definidos en la Resolución número 2003 de 2014, para que los prestadores de servicios de salud actualicen su

portafolio de servicios y realicen la autoevaluación de las condiciones de habilitación.
En mérito de lo expuesto,RESUELVE:

ARTÍCULO 1o.Modificase el numeral 5.5 del artículo 5o de la Resolución número 2003 de 2014, el cual, quedará así:
“5.5. En cualquier momento, antes del 30 de enero de 2015, para renovar la habilitación por un año más, para los prestadores que les aplique el artículo 11 de la presente resolución.”

ARTÍCULO 2o.Modificase el artículo 11 de la Resolución número 2003 de 2014, el cual quedará así:
"Artículo 11. Ampliación del término de vigencia de la inscripción renovada. La vigencia de la inscripción para los prestadores que cuenten con la inscripción renovada hasta el 31 de mayo de 2014, se ampliará hasta el 30 de enero de 2015.”

ARTÍCULO 3o.Modificase los numerales 20.1 y 20.4 del artículo 20 de la Resolución número 2003 de 2014, los cuales, quedarán así:
"20.1. Los prestadores de servicios de salud que se encuentren inscritos en el REPS, deberán actualizar por una única vez el portafolio de servicios, ingresando al enlace de novedades del prestador, disponible en el aplicativo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), publicado en la página web de la entidad departamental o distrital de salud correspondiente y diligenciar la información allí solicitada antes del 30 de enero de 2015. La actualización del portafolio de servicios es un requisito previo para que el prestador realice la autoevaluación.
20.4. Los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados a la entrada en vigencia de esta resolución, tendrán hasta el 30 de enero de 2015, para realizar los ajustes necesarios y dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la presente resolución".

ARTÍCULO 4o. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica el numeral 5.5 del artículo 5o, el artículo 11 y los numerales 20.1., y 20.4, del artículo 20 de la Resolución número 2003 de 2014 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 28 de agosto de 2014.

El Ministro de Salud y Protección Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.

DECRETO 3616 DE 2005
(Octubre 10)

Diario Oficial No. 46.060 de 13 de octubre de 2005

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por medio del cual se establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación, los requisitos básicos de calidad de sus programas y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, en el artículo 42 de la Ley 115 de 1994 y en el Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 42 de la Ley 115 de 1994, estableció con relación a la educación no formal*, que la creación, organización y funcionamiento de programas y de establecimientos de educación no formal* y la expedición de certificados de aptitud ocupacional será reglamentada por el Gobierno Nacional;

Que a través del Conpes Social número 2945 de 1997, se definió la creación de un "Sistema Nacional de Formación para el Trabajo" que articula la oferta de formación para el trabajo a partir de las normas de competencia laboral colombianas, con el fin de definir e implementar políticas y estrategias para el desarrollo y calificación de los recursos humanos del país, dentro de los cuales se encuentra el recurso humano en salud;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto establecer las denominaciones del personal auxiliar en las áreas de la salud, definir sus perfiles ocupacionales y de formación y los requisitos básicos para el funcionamiento de sus programas, con el fin de garantizar la calidad en su formación.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efecto del presente decreto, adóptense las siguientes definiciones:
1. Certificado de Aptitud Ocupacional: Es el documento otorgado por una institución educativa autorizada para ofrecer educación no formal* a aquellas personas que han cursado y finalizado programas en las áreas auxiliares de la salud con una duración mínima de mil (1.000) horas y máxima de mil ochocientas (1.800) horas.
2. Competencia laboral: Es la combinación integral de conocimientos, habilidades y actitudes conducentes a un desempeño adecuado y oportuno en el conjunto de una o más funciones laborales determinadas y en ámbitos ocupacionales propios de las instituciones.
3. Conocimientos y comprensión: Conjunto de principios, leyes y conceptos requeridos por el trabajador para lograr un desempeño competente.
4. Criterios de desempeño: Resultados que una persona debe obtener y demostrar en situaciones reales de trabajo, con los requisitos de calidad especificados.
5. Evidencias: Es el conjunto de pruebas que demuestran que las personas son competentes en un grupo de funciones laborales.
6. Norma de competencia laboral: Es un estándar que describe el desempeño de un trabajador para lograr los resultados requeridos en una función laboral; los contextos en los que ocurre ese desempeño; los conocimientos, habilidades, destrezas y las evidencias que se deben aplicar para demostrar su competencia. Se clasifica en:
6.1. Obligatoria: Corresponde a los estándares de las funciones comunes para los diferentes puestos de trabajo que cubre la ocupación. Es obligatoria para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional.
6.2. Opcional: Corresponde a los estándares de las funciones específicas de un grupo de puestos de trabajo de la ocupación, permite al estudiante optar libremente por cualquiera de ellas. Para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional se requiere cursar todas las obligatorias y como mínimo una de las opcionales.
6.3. Adicional: Corresponde a los estándares de las funciones que permiten la flexibilidad necesaria para satisfacer requerimientos laborales específicos de algunas entidades y trabajadores, sin

convertirse en una exigencia de la ocupación. No es necesaria para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional.
7. Perfil ocupacional: Es un conjunto de normas de competencia laboral que responden al desempeño óptimo del auxiliar en las áreas de la salud.
8. Rangos de aplicación: Descripción de los diferentes escenarios y condiciones variables, donde la persona debe ser capaz de demostrar dominio sobre el elemento de competencia.

ARTÍCULO 3o. PERSONAL AUXILIAR EN LAS ÁREAS DE LA SALUD. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, serán considerados como personal auxiliar en las áreas de la salud los siguientes:
1. Auxiliar en Salud Oral.
2. Auxiliar en Salud Pública.
3. Auxiliar en Enfermería.
4. Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.
5. Auxiliar Administrativo en Salud.

ARTÍCULO 4o. PERFILES OCUPACIONALES. Los perfiles ocupacionales para los auxiliares en las áreas de la salud de que trata el artículo anterior serán los señalados en el anexo técnico denominado "Perfiles ocupacionales y normas de competencia laboral para auxiliares en las áreas de la salud", que forma parte integral del presente decreto y podrá ser actualizado por el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con las necesidades del Sistema de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO 5o. DEL CERTIFICADO DE APTITUD OCUPACIONAL. Los perfiles ocupacionales para el personal auxiliar en las áreas de la salud, estarán reconocidos mediante un Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias, al cual se antepondrá la denominación "Auxiliar en...".
Para obtener el Certificado de Aptitud Ocupacional por Competencias se requiere haber alcanzado todas las competencias laborales obligatorias y una competencia laboral opcional de las contempladas en la estructura curricular de cada uno de los perfiles.

PARÁGRAFO 1o. El titular del Certificado de Aptitud Ocupacional

debe solicitar la correspondiente inscripción ante las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud de la respectiva entidad territorial donde se encuentre ubicada la institución en la cual se formó.

PARÁGRAFO 2o. Los Certificados de Aptitud Ocupacional expedidos con anterioridad a la expedición del presente decreto, serán válidos para todos los efectos, de acuerdo con la formación del auxiliar en el área de la salud.

ARTÍCULO 6o. COMPONENTES BÁSICOS DEL PLAN DE ESTUDIOS. A partir de la entrada en vigencia del presente decreto, cada plan de estudios de los programas de educación no formal* del personal auxiliar en las áreas de la salud, debe garantizar el logro de todas las normas de competencia laboral obligatoria para cada perfil ocupacional especificado en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto. Las normas de competencia laboral adicionales son de libre adopción y en caso de ofrecerse, deben ser incorporadas en el respectivo plan de estudios.
Los "conocimientos y comprensión" especificados en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto, son los contenidos básicos de formación que deben incluirse en el plan de estudios para cada una de las competencias en los respectivos perfiles ocupacionales.

ARTÍCULO 7o. ESCENARIOS DE PRÁCTICA. Cuando el programa requiera convenios de docencia-servicio, los escenarios de práctica deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo 003 del 2004 del Consejo Nacional para el Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud y en el Decreto 190 de 1996 o la norma que los modifique, adicione o sustituya.
Los criterios de desempeño, rangos de aplicación y evidencias contenidos en el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto, deben ser tenidos en cuenta para la selección y justificación de los escenarios de práctica.

ARTÍCULO 8o. PROGRAMAS EN TRÁMITE DE APROBACIÓN. Los programas que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, hayan obtenido el concepto técnico de pertinencia por parte del Comité Departamental o Distrital de Recursos Humanos en Salud, podrán continuar con el trámite ante el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, de conformidad con las normas anteriores.

PARÁGRAFO 1o. En caso de obtener el concepto favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud y una vez obtenida la aprobación del programa por parte de la Secretaría de Educación respectiva, las instituciones podrán vincular a los alumnos y tendrán un plazo de dos (2) años para ajustar dichos programas a lo aquí señalado, de lo contrario la institución no podrá admitir nuevos estudiantes para estos programas.

PARÁGRAFO 2o. En caso de obtener concepto no favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, las instituciones que deseen presentar nuevamente el proyecto de programa, deberán hacerlo de conformidad con lo señalado en el presente decreto.

ARTÍCULO 9o. TRANSICIÓN PARA LOS PROGRAMAS DE FORMACIÓN DE PERSONAL AUXILIAR EN LAS ÁREAS DE LA SALUD. Las instituciones formadoras que decidan continuar ofreciendo programas de formación de personal en las áreas auxiliares de la salud, deberán solicitar la actualización de la autorización oficial de conformidad con lo aquí establecido. Para ello, tendrán un plazo de dos (2) años contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.
Para tal efecto, deben ajustar sus respectivos planes de estudios y presentarlos antes del vencimiento del plazo señalado en este artículo, ante el correspondiente Comité Departamental y/o Distrital de Bogotá, D. C. de Recursos Humanos en Salud, a fin de obtener el concepto técnico favorable del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud o quien haga sus veces y continuar su posterior trámite ante la Secretaría de Educación de la entidad territorial correspondiente.

PARÁGRAFO. Vencidos los términos de transición señalados en el presente decreto, las instituciones que no hayan adelantado el proceso descrito en este artículo o las que en virtud de este proceso no hayan obtenido concepto favorable por parte del Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, no podrán admitir nuevos estudiantes, en consecuencia la correspondiente Secretaría de Educación procederá a cancelar la respectiva licencia de autorización del programa, la cual se hará efectiva una vez culminen sus estudios las personas de que trata el artículo 10 de este decreto.

ARTÍCULO 10. TRANSICIÓN PARA LAS PERSONAS QUE ACTUALMENTE CURSAN ESTUDIOS COMO AUXILIARES EN ÁREAS DE LA SALUD. Las personas que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto se encuentren cursando programas conducentes a obtener un certificado como auxiliar en áreas de la salud, podrán culminar

sus estudios y se les expedirá un Certificado de Aptitud Ocupacional por parte de la institución formadora en la cual desarrolló el programa, con la denominación de los perfiles establecidos en el Acuerdo 16 de 1997 y 47 de 2001, emitidos por el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud.
No obstante, estos estudiantes podrán solicitar la homologación de estos estudios a las instituciones formadoras una vez estas obtengan la autorización del Comité de Recursos Humanos en Salud.

ARTÍCULO 11. TRANSICIÓN PARA LOS AUXILIARES EN LAS ÁREAS DE LA SALUD YA FORMADOS. Los contenidos curriculares de los perfiles del personal auxiliar en las áreas de la salud establecidos en los Acuerdos números 16 de 1997 y 47 de 2001 expedidos por el Comité Ejecutivo Nacional de Recursos Humanos en Salud, deben reconocerse por parte de las instituciones formadoras para la obtención de la norma de competencia laboral, dentro del nuevo perfil que corresponda.

ARTÍCULO 12. REQUISITOS BÁSICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS PROGRAMAS. Para que una institución formadora pueda obtener la actualización y/o autorización de funcionamiento de los programas en las áreas auxiliares de la salud, deberá cumplir con unos requisitos básicos de calidad a saber:
1. Nombre, domicilio y naturaleza de la institución educativa.
2. Denominación del programa, de conformidad con lo establecido en el artículo 3° del presente decreto.
3. Fecha en que se iniciará el proceso de matrículas.
4. Objetivos del programa.
5. Definición del perfil del egresado: Es la descripción de competencias y capacidades que caracterizan el desempeño del auxiliar en su ocupación.
6. Plan de estudios: Es la fundamentación teórica, práctica y metodológica del programa;
los principios y propósitos que orientan la formación; la estructura y organización de los contenidos curriculares acorde con el anexo técnico que forma parte integral del presente decreto. Debe contener:
6.1. Duración.
6.2. Identificación de los contenidos básicos de formación.
6.3. Distribución del tiempo.
6.4. Estrategia metodológica.
6.5. Número de estudiantes por programa.
6.6. Criterios de evaluación de los estudiantes.
6.7. Jornada.

7. Justificación del programa. Comprende la pertinencia del programa en el marco de un contexto globalizado, en función de las necesidades reales de formación en el país y en la región donde se va a desarrollar el programa; las oportunidades potenciales o existentes de desempeño y las tendencias del ejercicio en el campo de acción específico y la coherencia con la misión y el proyecto educativo institucional.
8. Infraestructura. Comprende las características y ubicación del inmueble donde se desarrollará el programa. La institución debe tener una planta física adecuada, teniendo en cuenta: el número de estudiantes, las metodologías, las modalidades de formación, las estrategias pedagógicas, las actividades docentes, administrativas y de proyección social, destinados para el programa.
9. Organización administrativa. Corresponde a las estructuras organizativas, sistemas confiables de información y mecanismos de gestión que permiten ejecutar procesos de planeación, administración, evaluación y seguimiento de los currículos y los diferentes servicios y recursos.
10. Recursos específicos para desarrollar el programa. Son los recursos físicos que garantizan a los estudiantes y profesores condiciones que favorezcan un acceso permanente a la información, experimentación y prácticas necesarias, en correspondencia con la naturaleza, estructura y complejidad del programa y número de estudiantes.
Para tal fin, las instituciones formadoras dispondrán al menos de:
10.1. Número de aulas previstas.
102. Laboratorios y equipos.
10.3. Lugares de práctica.
10.4. Convenios docente asistenciales cuando se requieran - Decreto 190/1996.
10.5. Recursos bibliográficos.
10.6. Ayudas educativas.
11. Personal docente y administrativo para el desarrollo del programa. Describe la conformación de directivos y profesores, número, dedicación y niveles de formación pedagógica y profesional, así como las formas de organización e interacción de su trabajo académico, necesarios para desarrollar satisfactoriamente las actividades académicas en correspondencia con la naturaleza, modalidad, metodología, estructura y complejidad del programa y con el número de estudiantes.
La aplicación de esta condición esencial obedecerá a criterios de calidad académica y a procedimientos rigurosos en correspondencia con los estatutos y reglamentos vigentes en la institución.
El programa deberá establecer criterios de ingreso, permanencia,

formación, capacitación y promoción de los directivos y profesores.
12. Reglamento de estudiantes y docentes.
13. Mecanismos de financiación: La institución deberá demostrar la disponibilidad de recursos financieros que garanticen el adecuado funcionamiento del programa y la viabilidad del cumplimiento de las condiciones mínimas de calidad que incluye el sistema de costos educativos y tarifas.
14. Certificado a expedir, de conformidad con el artículo quinto del presente decreto.

ARTÍCULO 13. ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN POR CRÉDITOS ACADÉMICOS.<Artículo derogado por el artículo 39 del Decreto 2888 de 2007>

ARTÍCULO 14. AUTORIZACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS. La autorización y/o actualización de los programas de educación no formal* en las áreas auxiliares de la salud deberá contar con el respectivo acto administrativo que expida la Secretaría de Educación, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de su ejecutoria.

ARTÍCULO 15. INSTITUCIONES FORMADORAS. Las Instituciones Formadoras que pretendan ofrecer programas de auxiliares de la salud, se regirán por lo establecido en el presente decreto, por las disposiciones del Decreto 114 de 1996 o la norma que lo modifique y las demás normas reglamentarias que le sean aplicables.

ARTÍCULO 16. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 10 de octubre de 2005.
ÁLVARO URIBE VÉLEZ

La Ministra de Educación Nacional.
Cecilia María Vélez White.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

DECRETO 1546 DE 1998
(Agosto 4)

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988,

DECRETA:

TITULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN, DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

Artículo 1º. Modificado por el Decreto Nacional 2493 de 2004. La salud es un bien de interés público, en consecuencia son de orden público las disposiciones contenidas en el presente decreto, las cuales regulan las actividades relacionadas con la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos, los procedimientos para trasplante en seres humanos, y se establecen las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

Artículo 2º. Modificado por el Decreto Nacional 2493 de 2004. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:
Trasplante. Es el reemplazo con fines terapéuticos de componentes anatómicos de una persona, por otros iguales o asimilables, provenientes del mismo receptor, o de un donante, vivo o muerto.
Persona. Es todo ser humano, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición y su existencia termina cuando se produce la muerte encefálica y ha sido diagnosticada de acuerdo con el presente decreto.
Componentes anatómicos. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

Donante. Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante en otra persona, con objetivos terapéuticos.
La voluntad de donación expresada en vida por una persona, sólo puede ser cambiada por ella misma y no podrá ser modificada después de su muerte por sus deudos.
Donante de gametos o preembriones. Es la persona que por voluntad propia dona sus gametos o preembriones para que sean utilizados con fines terapéuticos o investigativos.
Donante homólogo: Es la persona que aporta sus gametos para ser implantados en su pareja con fines de reproducción.
Donante heterólogo. Es la persona anónima o conocida que proporciona sus gametos, para que sean utilizados en personas diferentes a su pareja, con fines de reproducción.
Receptor. Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan componentes anatómicos biológicos.
Receptora de gametos o preembriones. Es la mujer que recibe los gametos de un donante masculino o femenino, el óvulo no fecundado, fecundado, o un preembrión, con fines reproductivos.
Órganos simétricos pares. Son los situados a ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano, que tienen funciones iguales.
Órganos pares asimétricos. Son los situados en un solo lado del plano medio sagital del cuerpo humano, compuestos por más de un lóbulo donde cada uno de ellos se comporta como una unidad anatómica y funcional independiente.
Órganos impares. Aquellos que son una sola unidad funcional situada en cualquier parte del cuerpo.
Trasplante unipersonal o autoinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros provenientes de su propio organismo.
Aloinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro individuo.
Banco de componentes anatómicos. Es la institución encargada de la obtención, preservación y almacenamiento de componentes anatómicos con el propósito de conservarlos y distribuirlos. Los bancos de componentes anatómicos cualquiera sea su categoría, deben estar vinculados o ser dependientes de una institución prestadora de servicios de salud autorizada por el Ministerio de Salud o la autoridad delegada, lo cual implica dependencia desde el punto de vista de su creación, patrimonial, administrativo, presupuestal y financiero y de la dirección y orientación técnico-científica.

No obstante lo anterior, podrán funcionar Bancos Independientes, los cuales están obligados a cumplir con el régimen vigente que corresponda a su naturaleza jurídica.
Unidades de biomedicina reproductiva. Son todas aquellas que prestan servicios de estudio, asistencia, tratamiento e investigación en salud reproductiva con especial énfasis en la infertilidad de la pareja, incluyendo actos quirúrgicos de diagnóstico y tratamiento con técnicas de reproducción asistida que contemplan la obtención de preembriones, que vayan en beneficio de la recuperación de la fertilidad tanto de la mujer como del varón, la obtención de material biológico con el mismo fin y la posibilidad del logro de un embarazo.
Carné único nacional de donante de componentes anatómicos. Es el documento que identifica a la persona que expresó voluntad de donar componentes anatómicos de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto. El contenido de esto carné así como su presentación serán determinados por el Ministerio de Salud.
Cadáver. Para los efectos de utilización de componentes anatómicos con fines de trasplante u otros usos terapéuticos, denominase cadáver:
o Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido la muerte encefálica, diagnosticada de conformidad con el presente decreto.
o Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido cese irreversible de las funciones vitales cardiorrespiratorias.
Muerte encefálica. Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobada por examen clínico.
Para los efectos del diagnóstico de muerte encefálica previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:
1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo.
El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes condiciones:
1. Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles.
2. Hipotermia inducida.
Programa de trasplante de componentes anatómicos. Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan en el servicio de trasplantes con el objeto de obtener, preservar y disponer de componentes anatómicos.

CAPITULO II

Disposiciones generales
Artículo 3º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, definidos en el artículo 2º del presente decreto, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los 6 signos que determinan dicha calificación.

Parágrafo. El profesional en ciencias neurológicas podrá ser parte del equipo de rescate de los componentes anatómicos cuando no se pueda obtener el diagnostico por el especialista de la institución, pero no podrá ser parte integral del equipo de ablación y/o trasplantes que utilizaron dichos componentes.

Artículo 4º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Cuando la muerte encefálica haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones del presente decreto, podrán realizarse, procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales con el fin de mantener la óptima viabilidad de los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes u otros usos terapéuticos.

Parágrafo 1º. La viabilidad de los componentes anatómicos mantenida por la perfusión prevista en este artículo, no desvirtúa la condición de cadáver definida en el presente decreto.

Parágrafo 2º. La ablación de componentes anatómicos deberá realizarse en un quirófano que cumpla con los requisitos esenciales para la prestación de servicios de salud.

Artículo 5º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Sólo se podrá proceder a la utilización de los componentes anatómicos a que se refiere este decreto, cuando exista consentimiento escrito del receptor, del donante y a falta de éste el de los deudos, en el evento de abandono del cadáver o de presunción legal de donación.

Artículo 6º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Conforme al artículo 2º de la Ley 73 de 1988, la donación se presume cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el

derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, sus deudos no acreditan su condición de tales y expresan su oposición en el mismo sentido.

Parágrafo. Para ejercer el derecho a oponerse los deudos deberán presentarse y acreditar dicha condición, dentro del lapso de seis horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, y expresar su oposición, en caso de no haberse expresado la voluntad de donar en vida.

Artículo 7º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Prohíbese cualquier forma de retribución o remuneración respecto de la donación de los componentes anatómicos a que se refiere el presente decreto. Lo anterior sin perjuicio de los costos ocasionados por el diagnóstico, la ablación, el suministro, el trasplante y los controles subsiguientes a dichos procedimientos.

Artículo 8º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Se prohíbe la exportación de componentes anatómicos, excepto cuando la entidad delegada obtenga un permiso especial para tal efecto, el cual amparará el intercambio de componentes anatómicos con bancos y programas de trasplantes de otros países, con fines exclusivamente terapéuticos, siempre y cuando se proceda sin ánimo de lucro. El permiso lo otorgará el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Desarrollo de Servicios de Salud o la dependencia que haga sus veces.

Artículo 9º. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para efectos del presente decreto cuando, haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el siguiente orden de prelación:
1. El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.
2. Los hijos mayores de edad.
3. Los padres.
4. Los hermanos mayores de edad.
5. Los abuelos y nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.
7. Los parientes afines hasta el segundo grado.

Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro, del orden señalado en este artículo, el lugar que corresponde a los padres e hijos.

Parágrafo. Cuando a alguna de las personas ubicadas dentro de

cualquiera de los órdenes previstos en el presente artículo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden señalado y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

Artículo 10. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Solamente las instituciones de carácter científico, los establecimientos hospitalarios y similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación.

Parágrafo. Para los efectos del presente artículo, las autoridades del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, determinarán de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicho instituto, el procedimiento para que las instituciones autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Artículo 11. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El recurso humano autorizado para efectuar rescates de componentes anatómicos podrá desplazarse a las instituciones que corresponda, con el fin de rescatar componentes anatómicos donados en vida, autorizados por los deudos, abandonados después de la muerte encefálica o en virtud de la presunción legal de donación.

Parágrafo. Las instituciones donde exista un donante quedan obligadas a permitir este tipo de procedimientos y a notificar este hecho, a los grupos de trasplante de su área de influencia.

T I T U L O II

DONACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS, REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

CAPITULO I

Donación de componentes anatómicos

Artículo 12. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La extracción y utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, podrá realizarse:
a) Siempre que exista donación formal de uno de los órganos simétricos pares o de parte de un órgano par asimétrico proveniente de una persona viva, para su implantación inmediata;

b) Siempre que exista donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona, hecha durante la vida de la misma pero para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecida, con destino a su implantación inmediata o diferida;
c) Siempre que exista donación formal para su implantación diferida, con destino a un programa de trasplante de componentes anatómicos, cuando la donación sea hecha por una persona viva para que tenga efectos después de su muerte o por los deudos de una persona fallecido;
d) En virtud de la presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 6º del presente decreto.

Artículo 13. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Las donaciones por parte de seres vivos o sus deudos con destino a los programas de trasplante de componentes anatómicos podrán comprender la totalidad o una parte del cuerpo humano, éstas no generarán para el donante o sus causahabientes, derecho a ser indemnizados por las secuelas que puedan llegar a presentarse por causa de la ablación voluntariamente aceptada.

Artículo 14. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. En caso de oferta de donación de componentes anatómicos con fines terapéuticos por parte de una pluralidad de pacientes o terceros, la elección del donante o donantes será hecha por el equipo médico de trasplantes de acuerdo a las especificaciones técnico científicas del protocolo de trasplantes de componentes anatómicos.

Artículo 15. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud autorizadas para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínico - patológicos del donante, así como cualesquiera otros relacionados con el caso, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón de la falta de certeza en cuanto al origen de los componentes anatómicos.

CAPITULO II

Requisitos y procedimientos de donación

Artículo 16. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para la donación de componentes anatómicos por parte de una persona o sus deudos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:
a) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad sean mayores de edad y civilmente capaces;

b) Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente;
c) Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, no presenten alteración de sus facultades mentales que puedan afectar su decisión;
d) Que la donación no altere la funcionalidad orgánica del donante en vida.
Artículo 17. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en el artículo 6º del presente decreto, para su validez deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios:
a) Instrumento notarial;
b) Documento privado;
c) Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.

Parágrafo 1º. La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá sobre la de sus deudos. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, utilizando el mismo procedimiento que utilizó para la donación.

Parágrafo 2º. Si la persona no hubiese dispuesto en vida la donación, sus deudos podrán hacerla de conformidad con el artículo 9º de este decreto, sin perjuicio de la presunción legal de donación.

T I T U L O III

TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATÓMICOS DE PERSONAS VIVAS Y CADÁVERES.

CAPITULO I

Trasplantes de componentes anatómicos de personas vivas.

Artículo 18. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El trasplante de componentes anatómicos de personas vivas requiere:
a) Que la donación se efectúe cumpliendo los requisitos señados en el artículo 16 de este decreto;
b) Que se advierta previamente al donante y al receptor sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
c) Que tratándose del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentre anatomía y fisiológicamente normales;

d) Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, psíquico, y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
e) Que el donante en el momento de la intervención no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la ablación del componente anatómico donado y que siendo mujer, no se encuentre en estado de embarazo;
f) Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos u otros que sean procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo en un servicio de laboratorio clínico cuyo funcionamiento esté aprobado por la autoridad sanitaria competente, y que a uno y otro se le hayan practicado las pruebas idóneas para detectar enfermedades que impidan el trasplante;
g) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante se trata de una persona mayor de edad, si fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento escrito, lo darán sus representantes legales. Cuando se trate de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el artículo 9º de este decreto;
h) Previamente a la utilización de componentes anatómicos, deberá practicarse prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

CAPITULO II

Trasplantes de componentes anatómicos retirados de un cadáver.

Artículo 19. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El certificado de defunción se expedirá por uno cualquiera de los médicos tratantes o el médico legista, en caso de muerte encefálica, conforme a lo dispuesto en el artículo 2º del presente decreto.

Artículo 20. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, será efectuado de preferencia por los médicos que integren el equipo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes. De la intervención se levantará un acta por

triplicado con destino a la historia clínica del paciente, archivo del grupo de ablación de componentes anatómicos y/o de trasplantes y a Medicina Legal y Ciencias Forenses, suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes retirados y del resultado de los exámenes para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), practicados conforme al procedimiento fijado por el literal h) del artículo 18 del presente decreto.

Artículo 21. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Cuando deban practicarse necropsias médico legales, durante el curso de las mismas los médicos legistas podrán para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, liberar y retirar competentes anatómicos de los cadáveres, o autorizar a un profesional especializado en la materia para que lo haga bajo su custodia, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:
a) Que exista previa donación o presunción legal de donación, en los términos de este decreto;
b) Que no obstante existir previa donación por parte de los deudos de la persona fallecida, no se tengan prueba que ésta durante su vida expresó oposición al respecto;
c) Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia, ni con sus objetivos de resultados;
d) Que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la Rama Jurisdiccional del Poder Público, como de la Policía Judicial, el Ministerio Público y los Ministerios de Justicia y Salud;
e) Que para la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares estos sean reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 22. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para los efectos del parágrafo del artículo 4º de la Ley 73 de 1988 la Dirección General del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses determinará la manera de ejercer la custodia de la extracción de componentes anatómicos de un cadáver para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, cuando el procedimiento no sea realizado por un médico legista.

Artículo 23. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los componentes anatómicos que se obtengan do cadáveres sometidos a necropsias médico-legales, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes, docencia e investigación u otros usos terapéuticos por los programas de trasplante de componentes anatómicos cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

CAPITULO III

Comité de trasplante

Artículo 24. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. En cada Institución prestadora de Servicios de Salud en donde se practiquen procedimientos de trasplantes, funcionará un Comité de Trasplantes conformado de la siguiente manera:
a) El Director de la entidad o su delegado;
b) Un representante de los servicios quirúrgicos.
c) Un médico especialista en el área clínico-quirúrgica correspondiente a cada uno de los programas de trasplantes cuya práctica en la entidad correspondiente haya sido autorizada por el Ministerio de Salud, escogido por el personal científico del grupo al cual va a representar.

Artículo 25. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Además de las funciones que le señalen las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en donde se encuentren establecidos, el Ministerio de Salud determinará las funciones básicas de los Comités de Trasplantes Institucionales.
CAPITULO IV

Registros

Artículo 26. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo especial durante por lo menos cinco (5) años y contener la siguiente información:
a) Donaciones hechas por personas vivas sin que medie previa internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de la muerte;
b) Donaciones hechas por personas vivas al momento de una internación hospitalaria para hacerlas efectivas después de su muerte;
c) Donaciones hechas por los deudos de personas fallecidas;
d) Órganos obtenidos mediante presunción legal de donación;
e) Ablaciones de componentes anatómicos;
f) Distribución de órganos.

Parágrafo. Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y firmados por el representante legal del ente coordinador de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos; así mismo se podrán aceptar registros en medio magnético, siempre y cuando se garantice la conservación de los mismos y su disponibilidad oportuna.

Artículo 27. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los programas de trasplante de componentes anatómicos, informarán trimestralmente, a la Dirección General para el Desarrollo de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, los registros a que se refiere el artículo 26 del presente decreto.

Artículo 28. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El Ministerio de Salud podrá delegar en un organismo no gubernamental de carácter nacional legalmente constituido y representativo de los grupos dedicados a la promoción, ablación y trasplante de componentes anatómicos, la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos.

Parágrafo. La información consolidada por el Organismo delegado, deberá presentarse mensualmente ante la Dirección de Sistemas de Información del Ministerio de Salud, o la dependencia que haga sus veces, en los formularios adoptados por dicho Ministerio.

CAPITULO V

Distribución de Componentes Anatómicos.

Artículo 29. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los componentes anatómicos serán distribuidos por el Organismo Delegado para la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos, bajo procesos de selección automatizada que garanticen equidad en la destinación y sin discriminación alguna de raza, sexo, religión, nacionalidad, condición, procedencia u otra.

Parágrafo. La Entidad Aseguradora o el Prestador de Servicios de Salud en ningún caso se podrá reservar el derecho de opción sobre los componentes anatómicos donados por sus usuarios.

Artículo 30. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La provisión de componentes anatómicos para fines terapéuticos, se hará teniendo en cuenta los siguientes factores:
a) Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea viable;
b) Los casos de histocompatibilidad;
c) El tipo de patología que se vaya a tratar;
d) Las expectativas sobre la futura calidad de vida del paciente:
e) En igualdad de circunstancias frente a casos de urgencia, histocompatibilidad, tipo de patología y expectativas sobre calidad de vida,

se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud;
f) Cuando se trate de la solicitud destinada a la atención del caso que requiera una persona que tenga la condición de donante ante el Banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas del presente decreto, se le dará prioridad dejando a salvo los casos de urgencia o histocompatibilidad.

Artículo 31. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La provisión o distribución de componentes anatómicos destinada a la atención de solicitudes presentadas por entidades asistenciales y profesionales de otros países, sólo podrá hacerse de conformidad con el artículo 8º del presente decreto.

Artículo 32. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La distribución de componentes anatómicos deberá hacerse manteniendo un estricto secreto de los nombres del donante y sus deudos.

Artículo 33. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para la distribución de componentes anatómicos destinados a estudios o investigación científica, se requiere:
a) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualquiera de sus sedes por Facultad(es) o Escuela(s) de Medicina aprobada(s) por el Icfes, cuando el objeto sea de estudio o docencia, indicando los componentes anatómicos que se pretenden adquirir.
b) Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualesquiera de sus sedes por entidades oficiales o privadas, cuyo objeto sea la investigación científica, indicado los propósitos y objetivos generales de la investigación que se pretende realizar y el nombre del profesional o profesionales a cuyo cargo estará dicha actividad.

Artículo 34. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La provisión de componentes anatómicos para fines de estudio o docencia se hará mediante una distribución rotatoria y equitativa entre las facultades de medicina, una vez aprobada la solicitud correspondiente, teniendo en cuenta las siguientes prioridades:
a) La urgencia de la investigación científica;
b) La importancia en cuanto al beneficio para el país de la investigación, en relación con programas de carácter nacional;
c) La importancia de la investigación desde el punto de vista general o universal.

Parágrafo. Las prioridades a que se refiere el presente artículo, serán calificadas en el término de 15 días hábiles por la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud.

CAPITULO VI

Clasificación de los donantes.

Artículo 35. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para los efectos del presente decreto los donantes de componentes anatómicos se clasifican en:
a) Donantes ordinarios totales. Son las personas que durante su vida donan la totalidad de su cuerpo, para ser utilizado después de su muerte de conformidad con el presente decreto;
b) Donantes ordinarios parciales. Son las personas que durante su vida donan, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos, parte de su cuerpo para ser utilizado después de su muerte, de conformidad con el presente decreto;
c) Donantes extraordinarios totales. Son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad del cuerpo de ésta, con destino a las instituciones que desarrollen los programas de ablación y trasplante de componentes anatómicos de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º del presente decreto;
d) Donantes extraordinarios parciales. Son los deudos de una persona fallecida, que donan parte del cuerpo de ésta, con destino a un programa de ablación y de transplante de componentes anatómicos, de conformidad con el orden establecido en el artículo 9º de este decreto;
e) Donantes por presunción legal. De conformidad con el artículo 60 de éste decreto;
f) Donante vivo relacionado. Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor con algún grado de consanguinidad;
g) Donante vivo no relacionado. Son las personas vivas que donan un órgano o parte de este con fines de ablación y trasplante, destinada a un receptor sin grado de consanguinidad;

Artículo 36. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los donantes ordinarios totales y ordinarios parciales para tener derecho a los beneficios establecidos en este decreto deberán dar a conocer a sus deudos su condición de donante, a fin de que éstos informen

oportunamente su fallecimiento a las instituciones que desarrollen el Programa de Ablación y Transplante de Componentes Anatómicos correspondientes.

Artículo 37. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. La condición de donante extraordinario total o parcial, la adquiere únicamente el deudo o deudos que, de conformidad con el orden de prelación a que se refiere el artículo 9º de este decreto decidan con respecto a la autorización indispensable para disponer del cuerpo de la persona fallecida.

Artículo 38. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Sin perjuicio de la responsabilidad que le corresponda a la respectiva entidad aseguradora en el régimen contributivo o subsidiado y a los prestadores de servicios de salud donde se desarrollen procedimientos de ablación y/o trasplantes de componentes anatómicos, los terceros que intervengan por razón de la prestación de dichos servicios, son responsables por los perjuicios que ocasionen a la salud de las personas, en los términos establecidos en el artículo 10 del Decreto 2753 de 1997.

Artículo 39. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. El Ministerio de Salud y los entes Territoriales de Salud descentralizados, realizarán periódicamente campañas de información, divulgación y promoción de la donación de componentes anatómicos, y en general de los aspectos de interés común contemplados en la presente reglamentación, en coordinación con el organismo delegado de carácter nacional a que se refiere el artículo 28 del presente decreto.

TITULO IV

REQUISITOS ESENCIALES EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ABLACIÓN Y TRASPLANTE

CAPÍTULO I

Cumplimiento de los requisitos esenciales.

Artículo 40. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Para efectos de la prestación de servicios de ablación, transporte, conservación y trasplante de componentes anatómicos, los respectivos prestadores de servicios de salud, deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos esenciales de que tratan los Decretos 2174 de 1996 y 2753 de 1997 y demás disposiciones legales que los reglamenten, complementen o modifiquen.

CAPÍTULO II

Cumplimiento de los requisitos esenciales en la utilización de elementos orgánicos con fines terapéuticos.

Artículo 41. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los bancos de componentes anatómicos vinculados o dependientes podrán funcionar previa la presentación de la Declaración de Requisitos Esenciales de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la cual dependan o a la cual se encuentren vinculados, siempre y cuando la misma haya declarado la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

Artículo 42. Derogado por el art. 65, Decreto Nacional 2493 de 2004. Los bancos de componentes anatómicos independientes, podrán funcionar previa la presentación de la declaración de requisitos esenciales propia, en la cual declaren que cumplen con los requisitos previstos para la prestación de dicho servicio, para los componentes anatómicos que se compromete a conservar y distribuir.

TÍTULO V

UNIDADES DE BIOMEDICINA REPRODUCTIVA, CENTROS O SIMILARES.

CAPÍTULO I

Objeto y donante

Artículo 43. El objeto de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, será el de prestar servicios de salud en el área de la Biomedicina Reproductiva de acuerdo con los principios de calidad, oportunidad y racionalidad lógico-científica.

Artículo 44. Todo programa de Biomedicina Reproductiva deberá basarse en la selección de donantes sanos y con ausencia de alteraciones genéticas que impliquen riesgos de anomalías congénitas, y garantizar la subsistencia de dicha circunstancia el tiempo que estos permanezcan activos dentro del programa.

Ningún donante podrá.
- Ser menor de edad.
- Tener vínculo alguno con la unidad o criobanco de la misma, bien sea

como propietario operativo, director o empleado.
- Ser el médico que remite a los pacientes o tener algún tipo de vínculo familiar con estos.
- Tener alguno de los factores de riesgo para inmunodeficiencia humana (VIH), o enfermedad de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas transmisibles y hereditarias.

Artículo 45. Todo donante deberá efectuarse para ingresar al Programa de Fertilización, como mínimo:
- Examen físico.
- Consulta genética y cariotipo.
- Examen psicológico.
- Exámenes de laboratorio, incluida la prueba para detectar anticuerpos virales, entre otros contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), conforme al literal h) del artículo 18 del presente decreto.

Artículo 46. Los donantes y/o sus gametos deberán ser descartados y/o rechazados para todo tipo de procedimiento cuando se presente uno cualquiera de los siguientes eventos:
o Se logren 10 embarazos con el semen del mismo donante.
o Los resultados de las pruebas practicadas sean insatisfactorios.
o Las condiciones normales de congelación hayan sido alteradas.
o Se compruebe que esté en el registro de donantes de dos o más instituciones.
o Haber recibido transfusión sanguínea dentro de los seis meses anteriores a la donación o poseer cualquiera de los factores de riesgo para el virus de la hinmuno deficiencia Humana (VIH), enfermedades de transmisión sexual (ETS) u otras enfermedades infecciosas.

Artículo 47. Para efectos de realizar los procedimientos de reproducción tanto homólogos como heterólogos, los gametos y preembriones deberán someterse a un período de cuarentena, hasta que las pruebas, exigidas en los artículos 45 y 46 del presente decreto, cuenten con una valoración médica y de laboratorio y sus resultados sean satisfactorios. El período de cuarentena no debe ser inferior a seis meses, y durante este tiempo, deberá permanecer congelado el producto a una temperatura no superior a (menos) - 196ºC.

Artículo 48. En caso de que el eyaculado, los óvulos, o preembriones congelados sean transportados, la institución receptora verificará la calidad del material biológico recibido y asumirá la responsabilidad por la estabilidad y calidad del mismo, y deberá recibirlo en un termo apropiado

que asegure la conservación de la temperatura no superior a (menos)-196ºC.

Artículo 49. Dadas las características especiales del tipo de componentes anatómicos que se manejan en las Unidades de Biomedicina Reproductiva, el personal que las integre debe cumplir con los siguientes requisitos:
a) Director científico. Profesional de la Medicina con especialización en Biomedicina Reproductiva o con dos años mínimo de experiencia en ésta;
b) Área técnica. Profesional de las Ciencias de la Salud Humana con formación académica o experiencia mínima de un año en Biomedicina o en el área específica de la labor, en un centro reconocido de Biomedicina Reproductiva.

Artículo 50. Sin perjuicio de la información solicitada por las autoridades de vigilancia y control, los Representantes Legales de las Instituciones donde se efectúa uno cualquiera de los procedimientos reglamentados en el presente decreto, deberán enviar trimestralmente a las correspondientes Direcciones Departamentales o Distritales de Salud - Oficina de Epidemiología, la siguiente información:
Relación de nuevos donantes (clave correspondiente) con fechas de congelación.
Relación de éxitos de cada uno de los donantes.
Relación de donantes rechazados y/o descartados y su causa.
Relación de todos los procedimientos de técnicas de reproducción asistida, que se realicen en los laboratorios.

CAPITULO II

Control, vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, procedimiento y sanciones.

Artículo 51. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), corresponde a las Direcciones Territoriales y Distritales de Salud, o a las entidades que hagan sus veces, ejercer la vigilancia, el control y adoptar las medidas preventivas necesarias, para el cumplimiento de las disposiciones, requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecen en el presente decreto, así como adelantar los procesos sancionatorios y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Artículo 52.- De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley

09 de 1979, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:
a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
c) El decomiso de objetos y productos;
d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso.

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere el presente artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicaron en lo pertinente a las materias tratadas en el presente decreto sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.
Clausura temporal, parcial o total del establecimiento. Consiste en impedir temporal, parcial o totalmente el funcionamiento de un establecimiento, cuando se considere que está causando algún problema sanitario, o violando las normas legales y disposiciones del presente decreto.
Suspensión parcial o total de trabajos o de servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención y/o control sanitario, del cese de actividades y servicios cuando se considere que están siendo ejecutados con violación de las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos y/o servicios que se adelanten o se presten.
Decomiso de objetos y productos. Consiste en su aprehensión material, cuando no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias, en especial las contenidas en el presente decreto y demás normas que lo complementen y por tal motivo constituyen un factor de riesgo para la salud individual y/o colectiva. El decomiso se cumplirá colocando tales bienes en depósito y en poder o bajo custodia de la autoridad sanitaria correspondiente.
Destrucción o desnaturalización de artículos o productos
Destrucción. Consiste en la inutilización de artículos y productos que no cumplan con los requisitos establecidos de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de los mismos.
Desnaturalización. Consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones de un determinado artículo y/o producto.

Artículo 53. Las medidas sanitarias de seguridad, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación determinada, atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

Artículo 54. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las

autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio, por conocimiento directo, o por información de cualquier persona.

Artículo 55. Una vez conocido el hecho, recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo, a evaluar la situación de manera inmediata, y a establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad, como consecuencia de la violación al presente decreto, de las normas que lo complementen o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.

Artículo 56. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del hecho que origina la violación de las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias que lo complementen y de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida correspondiente.

Artículo 57. Para efectos de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, se levantarán un acta por triplicado, que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual se indicará la dirección o ubicación en donde se practica la diligencia, los nombres de las personas intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas; copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Artículo 58. Por su naturaleza las medidas sanitarias de seguridad, son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar; se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron y contra ellas no procede recurso alguno, por lo tanto, surten efectos inmediatos.

Artículo 59. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el procedimiento sancionatorio correspondiente.

Artículo 60. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido tomada previamente una medida sanitaria de seguridad, la cual deberá obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 61. El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas, o para auxiliar al funcionario

competente designado para adelantar la respectiva investigación, cuando éste lo estime conveniente.

Artículo 62. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se consideran que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de los documentos que correspondan. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este decreto.

Artículo 63. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará el adelantamiento de la etapa de verificación de los hechos.

Artículo 64. En orden a la verificación de los hechos, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren pertinentes, tales como visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, práctica de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes; el término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la investigación.

Artículo 65. Cuando la Dirección Territorial de Salud competente establezca que está plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas y sanitarias no lo consideran como infracción, que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. La decisión deberá notificarse personalmente al investigado, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo haciéndole saber los recursos legalmente procedentes.

Artículo 66. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, mediante notificación personal se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen.
Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará para tal fin, por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o en la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente, si no concurriere dentro de los cinco (5) días siguientes, se fijará un edicto en el medio de comunicación de mayor difusión y en un lugar público y visible de la Secretaría de la autoridad competente por un término de diez (10) días, vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 67. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar la práctica de las pruebas que considere pertinentes, y que sean conducentes.

Artículo 68. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalado para los efectos un término de treinta (30) días que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubierén podido practicar las decretadas.

Artículo 69. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días siguientes al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y al imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 70. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:
a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus defectos nocivos, o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
c) Cometer la falta para ocultar otra;
d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro(s);
e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 71. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:
a) El confesar la falta voluntariamente ante la autoridad competente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva;
b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

Artículo 72. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.
Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, en el término previsto para ello, incurra en las sanciones previstas legalmente.

Artículo 73. Las sanciones deben imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. Si la notificación no pudiere hacerse en forma personal se hará

mediante edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 74. Contra las providencias que impongan una sanción, o exoneren de responsabilidad, proceden los recursos de reposición ante el mismo funcionario que tomó la decisión y el de apelación ante el inmediato superior, según el caso, dentro de los cinco (5) días siguientes hábiles a la fecha de su notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Los recursos de apelación a que se refiere el presente artículo se concederán en el efecto devolutivo, de conformidad con lo prescrito en el artículo 4º de la Ley 45 de 1946.

Artículo 75. Las sanciones podrán consistir en:
a) Amonestación;
b) Multas;
c) Decomiso de productos;
d) Cierre temporal y lo definitivo del establecimiento.
Parágrafo. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra, o del cumplimiento de una medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad competente.

Artículo 76. La amonestación consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación con que se impondrá una sanción mayor si se reincide.
En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 77. La amonestación debe ser impuesta por el Jefe de la Dirección Seccional o Distrital de Salud o de la entidad que haga sus veces.

Artículo 78. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la violación de las disposiciones sanitarias, por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta contraria a lo preceptuado en el presente decreto y demás normas que lo modifiquen.

Artículo 79. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000)

salarios mínimos diarios legales vigentes al momento de expedirse el respectivo acto.

Artículo 80. Las multas deben cancelarse en la tesorería o pagaduría de la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 81. El decomiso consiste en la aprehensión material de productos, elementos o equipos, cuando se compruebe que no cumplen las disposiciones sanitarias y con su utilización se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 82. Los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud, según el caso, podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, elementos o equipos.

Artículo 83. El decomiso será realizado por funcionarios designados para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado la cual suscribirán los funcionarios y personas que intervengan en la diligencia, copia de la misma se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieran encontrado los bienes decomisados.

Artículo 84. El cierre temporal o definitivo consiste, en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.
El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento, o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él, y puede ser temporal o definitivo.
El cierre es temporal si se impone por un período previamente, determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 85. La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por el jefe de la dirección territorial o Distrital de Salud o de las entidades que hagan sus veces, según el caso.

Parágrafo. Se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, en los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas.

Artículo 86. Las autoridades señaladas en el artículo anterior, deberán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados. Podrán asimismo, dar a la publicidad los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias deriven riesgo para la salud de las personas, con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 09 de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 87. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 88. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 89. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema de Seguridad Social que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Artículo 90. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias en especial el Decreto 1172 del 6 de junio de 1989.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 1998.
ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud,
María Teresa Forero de Saade.

DECRETO 4192 DE 2010
(Noviembre 09)

Reglamentado parcialmente por la Resolución del Min. Protección Social 5549 de 2010
Por medio del cual se establecen las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en Colegios Profesionales del área de la salud, se reglamenta el Registro Único Nacional y la Identificación Única del Talento Humano en Salud y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las que le confieren el artículo 189 numeral 11 de la Constitución política y los artículos 10, 11 y 18 de la Ley 1164 de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que los artículos 9° y 10 de la Ley 1164 de 2007, por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud, señalaron que a las profesiones del área de la salud organizadas en colegios, se les asignarán las funciones públicas allí definidas bajo el cumplimiento de ciertos requisitos mínimos.
Que dentro de las funciones a delegar a los colegios profesionales, se encuentra la de inscribir los profesionales de la disciplina correspondiente en el Registro Único Nacional del Talento Humano en salud, expedir la Tarjeta Profesional como Identificación Única de los mismos y otorgar los permisos transitorios para el ejercicio de profesionales del área de la salud extranjeros, por lo que se requiere reglamentar dichas materias para su delegación.

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°.Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto establece las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en los colegios profesionales del área de la salud, en relación con la inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, la expedición de la tarjeta de identificación única del talento humano en salud y el otorgamiento de los permisos transitorios para el ejercicio profesional de personal de salud extranjero.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto y de conformidad con la Ley 1164 de 2007, adóptense las siguientes definiciones:
COLEGIOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son organizaciones sin ánimo de lucro, originadas en el ejercicio del derecho a la libre asociación de profesionales del área de la salud que se congregan bajo una estructura democrática con la finalidad de promover la utilidad y el significado social de una profesión del área de la salud.
PROFESIONES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son aquellas acreditadas a través de título profesional otorgado por una Institución de Educación Superior reconocida por el Estado, con un perfil orientado a hacer parte integral de la atención de la salud, en los procesos de promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, a través de actos caracterizados por la autonomía del profesional y su relación con el usuario.
OCUPACIONES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son aquellas acreditadas a través de una certificación de aptitud ocupacional, expedida por una Institución de Formación para el Trabajo y Desarrollo Humano reconocida por el Estado, con un perfil orientado a la realización de actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud, con base en competencias laborales específicas.
REGISTRO ÚNICO NACIONAL DE TALENTO HUMANO (RETHUS). Es la inscripción del talento humano en salud en el sistema de información definido para tal fin por el Ministerio de la Protección Social. En adelante se hará referencia a este registro a través de la sigla RETHUS.
SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO ÚNICO NACIONAL DE TALENTO HUMANO. Conjunto de organismos, normas, procesos, procedimientos y aplicativos articulados para permitir la recepción, validación, registro, conservación, reporte y publicación de la información del talento humano autorizado para ejercer profesiones u ocupaciones de la salud en Colombia.

CAPÍTULO II

Delegación de funciones públicas en los colegios profesionales.

Artículo 3°. Requisitos para la delegación de funciones públicas en los colegios profesionales. El Ministro de la Protección Social delegará las funciones públicas de que trata el artículo 10 de la Ley 1164 de 2007, en un único colegio por cada profesión del área de la salud previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9° de la misma ley, cuya forma de cumplimiento se explica a continuación:

1. Carácter nacional. El Colegio debe demostrar que tiene carácter nacional con base en lo dispuesto en sus estatutos.
2. Mayor número de afiliados activos en la respectiva profesión. Se entenderá como afiliados activos aquellos con pleno ejercicio y goce de derechos como asociados, certificados por el Representante Legal y el Revisor Fiscal de cada colegio profesional, de conformidad con sus estatutos.
3. Estructura interna y funcionamiento democrático. Los estatutos y actas de asamblea del Colegio deben demostrar mecanismos de participación democrática para:
a) Elección de su cuerpo directivo y órganos de vigilancia,
b) Adopción de sus estatutos,
e) Derecho a elegir y a ser elegido.
4. Soporte científico, técnico y administrativo. El colegio deberá contar con:
a) Planes, programas y proyectos que propendan por el desarrollo profesional, científico e investigativo en la respectiva disciplina.
b) Personal profesional, técnico y operativo.
c) Recursos técnicos, tecnológicos y financieros; procesos y procedimientos, que desarrollen y apoyen el manejo de información, comunicación y mantenimiento necesarios para asumir las funciones públicas delegadas.
d) Estructura orgánica que contenga las áreas de dirección, administración, operación y vigilancia. El colegio deberá presentar un esquema de financiación que garantice su sostenibilidad, diferenciando las fuentes y destinación de los mismos.
e) Revisoría Fiscal.
f) El Colegio debe demostrar un funcionamiento no inferior a seis (6) meses, contados a partir de la fecha de su constitución.

Parágrafo. Para el cumplimiento del requisito del literal c) del numeral 4 del presente artículo, los Colegios Profesionales podrán asociarse o suscribir convenios entre ellos o con otras organizaciones de profesionales de la salud. El propósito, responsabilidades y plazo del convenio o asociación deberán estar definidos en documento formal suscrito por las partes que garantice la no interrupción del mismo, para lo cual su no renovación debe anunciarse con tres meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 4°. Delegación de funciones. El Ministerio de la Protección Social delegará las funciones públicas en el colegio profesional que sea seleccionado mediante convocatoria pública por un término de cinco (5) años. El acto administrativo de delegación expresará como mínimo:

1. Las funciones públicas delegadas.
2. Los deberes, obligaciones y responsabilidades del Colegio Profesional y sus representantes.
3. Los mecanismos de impugnación de las decisiones.
4. Se estipulará claramente que al término de la delegación, los derechos sobre la propiedad intelectual de las bases de datos y archivos documentales que soportan el cumplimiento de las funciones públicas delegadas, se entregarán al Ministerio de la Protección Social sin que haya lugar a reconocimiento o indemnización alguna.

Parágrafo. Cuando surtida la convocatoria ningún colegio cumpla las condiciones para la delegación de las funciones públicas de una profesión, el Ministerio de la Protección Social las podrá delegar en otro colegio que esté cumpliendo funciones públicas delegadas de una disciplina afín y manifieste su interés en asumir nueva delegación.

Artículo 5°. Deberes de los colegios profesionales con funciones públicas delegadas. Para el cumplimiento de las funciones públicas delegadas, los Colegios deberán:
1. Ordenar, organizar y poner en ejecución los literales a, b, c del artículo 10 de la Ley 1164 de 2007, de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente decreto y los parámetros que fije el Ministerio de la Protección Social.
2. Gerenciar la información asociada al cumplimiento de las funciones delegadas, siguiendo los lineamientos y especificaciones técnicas que fije el Ministerio de la Protección Social.
3. Garantizar la integridad, seguridad y uso debido de la información que se genera en cumplimiento de las funciones delegadas.
4. Crear y mantener el archivo con la documentación del talento humano en salud inscrito en el RETHUS.
5. Reportar al Ministerio de la Protección Social la información requerida, en los términos y con las características que se definan para tal fin.
6. Poner en conocimiento de las autoridades competentes la presunta falsedad de documentos soporte y otras irregularidades que detecten en cumplimiento de las funciones delegadas.
7. Cumplir las demás actividades propias del ejercicio de las funciones públicas delegadas y aquellas contenidas en el acto administrativo de delegación.

Artículo 6°. Inspección, vigilancia y control de funciones delegadas. El Ministerio de la Protección Social adelantará la inspección, vigilancia y control de las funciones delegadas a los colegios profesionales, sin perjuicio de los mecanismos de autorregulación y control que establezca cada Colegio.

El Ministerio de la Protección Social, previa solicitud de explicaciones, revocará el acto administrativo de delegación cuando se evidencie que el colegio incumple deberes, obligaciones o responsabilidades en desarrollo de las funciones delegadas. En el mismo acto de revocatoria podrá delegar las funciones públicas en otro colegio profesional, hasta tanto se seleccione uno por convocatoria pública.

Artículo 7°. Causales de pérdida de la delegación de funciones. El Ministerio de la Protección Social reasumirá las funciones delegadas en los términos del artículo 11 de la Ley 1164 de 2007, si se presenta alguna de las siguientes causales:
1. La disolución del colegio delegatario o la pérdida de su personería jurídica.
2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en los numerales 1, 3 y 4 del artículo 3° del presente decreto.
3. Incumplimiento de las obligaciones que le corresponde asumir al colegio como delegatario de funciones públicas.
4. Fallas o inconsistencias relacionadas con la calidad, oportunidad, confidencialidad e integridad de la información.
5. Inscribir profesionales en el Rethus o expedir tarjetas de identificación única sin el cumplimiento de los requisitos.
6. Las demás que contravengan el ejercicio de las funciones delegadas.

Artículo 8°. Responsabilidad. Los representantes legales, los miembros de las juntas directivas, de los órganos de vigilancia y de las instancias decisorias de los colegios delegatarios de funciones públicas, serán responsables respecto al cumplimiento de dichas funciones, de los deberes y obligaciones dispuestos en el presente decreto y demás normas aplicables.
Igualmente estarán sujetos a los regímenes de inhabilidades e incompatibilidades consagradas en el Código Único Disciplinario, Ley 734 de 2002 y aquellas que la sustituyan, modifiquen o adicionen.
Lo anterior sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales a que haya lugar.

CAPÍTULO III

Registro Único Nacional y Tarjeta de Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud.

Artículo 9°. Inscripción en el Rethus. El cumplimiento de requisitos para ejercer una profesión u ocupación del área de la salud, de quienes obtengan título o certificado, a partir de la vigencia del presente decreto, se reconocerá a través de la inscripción individual del talento humano en el Rethus.

Parágrafo Transitorio. Hasta tanto el colegio profesional correspondiente asuma la función de inscribir a quienes ejerzan profesiones u ocupaciones del área de la salud en el Rethus, el reconocimiento de los requisitos para ejercer se sujetará a los procedimientos y normas vigentes anteriores a la expedición del presente decreto.

Artículo 10. Profesiones y ocupaciones sujetas a la inscripción en el Rethus. Se inscribirán en el Rethus los técnicos profesionales, tecnólogos y profesionales, así como quienes ejerzan ocupaciones del área de la salud de conformidad con las normas vigentes.
Para los profesionales del área de la salud la inscripción se realizará en el colegio profesional delegatario de las funciones. En el caso de las ocupaciones, la inscripción se realizará en el colegio delegatario de una profesión afín a su ocupación, que asuma dicha función.

Artículo 11. Inscripción automática en el Rethus. Quienes conforme a las normas vigentes hayan obtenido autorización para el ejercicio de su profesión u ocupación, antes de la fecha en la cual el Colegio Profesional correspondiente asuma las funciones de registro y expedición de la tarjeta única del talento humano en salud, serán inscritos en forma automática en el Rethus.
El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para dar cumplimiento a esta disposición. Las Direcciones Territoriales de Salud, Colegios Profesionales, Sociedades Científicas, gremios y profesionales del área de la salud aportarán la información actualizada requerida para este propósito.

Artículo 12. Reporte de novedades en el Rethus. Para efectos de actualización del Rethus y de la Tarjeta de Identificación Única, quienes ejerzan profesiones u ocupaciones del área de la salud deberán informar al Colegio Profesional las siguientes novedades:
1. Cuando se modifique alguno de los datos obligatorios que conforman el Rethus.
2. Cuando el inscrito requiera ejercer una profesión u ocupación adicional o diferente a la previamente inscrita.
3. Cuando el inscrito requiera ejercer una especialidad o especialización.
Si las novedades reportadas cambian los datos consignados en la Tarjeta de Identificación Única se deberá expedir una nueva, para lo cual el interesado pagará la cuarta parte de la suma establecida en el artículo 15 del presente decreto.

Artículo 13. Procedimiento para la inscripción en el Rethus y expedición de la tarjeta profesional. Se deberán seguir los siguientes procedimientos:
1. Presentación del formulario diligenciado. El interesado diligenciará y

presentará el formulario de solicitud de inscripción en el Rethus ante el colegio profesional correspondiente, con los siguientes documentos:
a) Copia del documento de identificación.
b) Copia del diploma expedido por una Institución de Educación Superior o resolución de convalidación del título expedida por el Ministerio de Educación Nacional. Para el caso de las ocupaciones, Certificado de Aptitud Ocupacional emitido por una Institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano.
c) Comprobante físico o reporte electrónico de la entidad financiera del pago del valor de la expedición de la tarjeta de identificación única.
d) Fotografía reciente de frente en fondo blanco, tamaño 3x4.
e) Constancia de prestación del Servicio Social Obligatorio o de su exoneración, cuando la ley así lo exija.
f) El diligenciamiento y envío del formulario y de los documentos soporte se hará preferiblemente por medios electrónicos cuando ello sea posible.
g) El Ministerio de la Protección Social, con la participación de los colegios profesionales definirá la información y características del formulario de inscripción y novedades.
2. Validación de la Información. El colegio profesional verificará la veracidad, integridad y autenticidad de la información y los documentos suministrados por el solicitante dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación, término en el cual se deberá informar al solicitante sobre inconsistencias detectadas en la información o requisitos no demostrados con los documentos soporte.
El solicitante tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del envío de la comunicación, para hacer las correcciones o aclaraciones a que haya lugar.
Si vencido este término el colegio profesional no recibe respuesta por parte del solicitante se entenderá que desistió de la misma y la archivará, sin perjuicio de que pueda iniciar un nuevo trámite.
Si con la nueva información aportada por el solicitante dentro del término, no se logran subsanar las inconsistencias, el colegio delegatario negará el registro, decisión que se notificará al solicitante en la forma indicada en los artículos 44 y siguientes del Código Contencioso Administrativo, o las normas que lo sustituyan, adicionen o modifiquen. Contra esta decisión procederá el recurso de reposición ante el mismo Colegio Profesional y subsidiariamente el de apelación, ante el Ministro de la Protección Social, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación.
3. Inscripción. Efectuada la validación, quien cumpla con los requisitos será inscrito en el sistema de información del Rethus el día hábil siguiente a la culminación del plazo de la validación.
4. Expedición y entrega de la tarjeta. El colegio expedirá y entregará la

Tarjeta de Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud al solicitante, en un plazo no mayor a los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la inscripción en el Rethus, la cual podrá reclamarse personalmente o por poder, o enviarse por correo certificado, en este último caso a solicitud expresa del interesado y previo pago de los costos de envío por parte del mismo.

Parágrafo. Si se detecta falsedad en la información o los documentos soporte de la solicitud de inscripción, el colegio delegatario deberá poner en conocimiento tal situación a las autoridades competentes.

Artículo 14. Información y características de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en salud. La tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud acreditará el cumplimiento de los requisitos para ejercer una profesión u ocupación del área de la salud y contendrá la siguiente información:
1. Nombres y apellidos completos del profesional o auxiliar del área de la salud.
2. Tipo y número de documento de identidad, que será el número de la tarjeta.
3. Título u ocupación del área de la salud.
4. Título de la especialidad o especialización, cuando se aporten los documentos que lo acrediten.
5. Fotografía del titular.
6. Nombre de Institución que otorgó el diploma o el certificado de aptitud ocupacional.
7. Espacio para la firma del titular de la tarjeta.
8. Nombre del colegio profesional que la otorga.
9. Fecha de inscripción en el Rethus.
Parágrafo. Las características físicas y de seguridad de la tarjeta serán establecidas por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 15. Valor de la tarjeta de identificación única del talento humano en salud. El valor de la expedición de la tarjeta de identificación única establecido en el artículo 24 de la Ley 1164 de 2007 deberá ser consignado en las cuentas bancarias que los colegios dispongan para tal fin.
Parágrafo 1°. En caso de pérdida de la Tarjeta, el interesado podrá solicitar un duplicado presentando la respectiva denuncia y comprobante de pago por una suma equivalente a la cuarta parte del valor indicado en este artículo.

Parágrafo 2°. El colegio profesional no podrá exigir pagos adicionales al establecido en el presente decreto para la expedición de la Tarjeta de Identificación Única, ni para el trámite de inscripción en el Rethus.

Artículo 16. Especificaciones técnicas del registro único nacional del

talento humano en salud. El Ministerio de la Protección Social establecerá las especificaciones técnicas y procedimientos para la inscripción, conservación, mantenimiento, actualización y reporte de la información del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud.

Artículo 17. Flujo de la información. Al cierre de cada día hábil los colegios profesionales deberán enviar al Ministerio de la Protección Social la actualización del Rethus con las modificaciones que se hayan generado durante la jornada.
Si la información reportada no corresponde a las especificaciones técnicas definidas o presenta problemas de calidad o integridad, el Ministerio de la Protección Social generará un reporte de inconsistencias que será enviado al colegio profesional para su corrección. El colegio profesional contará con tres (3) días hábiles para realizar los ajustes requeridos y corregir las inconsistencias presentadas.
El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos de validación de la calidad e integridad de la información reportada por los colegios profesionales.

Artículo 18. Derechos de petición y consultas. Los colegios profesionales resolverán los derechos de petición y consultas relacionadas con las funciones públicas delegadas y su cumplimiento, para lo cual deberán disponer de un mecanismo que permita a la ciudadanía formular consultas a través de medios físicos y electrónicos de fácil acceso.

Artículo 19. Reserva de la información. Quienes intervengan en el manejo de la información del Rethus garantizarán el respeto al derecho a la intimidad y al hábeas data de sus titulares, estableciendo mecanismos que eviten su difusión indebida o no autorizada y protejan aquella sometida a reserva en los casos de ley. Se prohíbe el uso de la información del Rethus con fines comerciales, de lucro o para el favorecimiento de intereses particulares.

Artículo 20. Deber de entrega de información para el funcionamiento del Rethus. Las entidades públicas y organizaciones privadas que tengan información necesaria para el desarrollo e implementación del Rethus, deberán ponerla a disposición de los colegios delegatarios y del Ministerio de la Protección Social según las especificaciones que esta entidad determine. En especial, se deberá garantizar la disponibilidad oportuna de la siguiente información actualizada:
1. Egresados de los programas de formación en el área de la salud por parte de las Instituciones de Educación Superior y de las Instituciones de Formación para el Trabajo y Desarrollo Humano. En lo posible, esta información se canalizará a través del Ministerio de Educación Nacional.

2. Los fallos sobre sanciones éticas y disciplinarias de los profesionales, especificando nombre, documento de identidad y tipo de fallo o sanción por parte de los Tribunales de Ética, Comités de Ética y los Tribunales Disciplinarios de las profesiones en salud.
3. Bases de datos del registro del talento humano en salud, por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

CAPÍTULO IV

De los permisos transitorios a personal extranjero de salud.

Artículo 21. Permiso transitorio para el ejercicio de personal de salud extranjero. Los Colegios Profesionales con funciones públicas delegadas otorgarán permisos transitorios para el ejercicio profesional del personal extranjero de la salud en misiones científicas o para la prestación de servicios de salud de carácter humanitario, social o investigativo, por el término que dure la misión, la cual no debe superar los seis (6) meses.
En casos excepcionales revisados por el Ministerio de la Protección Social el permiso podrá prorrogarse hasta por un término igual al inicialmente otorgado, de acuerdo con el programa a desarrollar.
El trámite del permiso transitorio del personal de salud extranjero no tendrá ningún costo para el solicitante.
Parágrafo. Solo se autorizarán permisos transitorios a profesionales que estén autorizados para ejercer su profesión en el país de origen o donde obtuvo el título. En ningún caso se autorizarán estos permisos para realizar prácticas de estudiantes o profesionales en proceso de formación o para actividades de carácter comercial o con ánimo de lucro.

Artículo 22. Requisitos y procedimiento para otorgar permiso de ingreso a personal de salud extranjero. La solicitud del permiso transitorio para el ejercicio de personal extranjero en salud será presentada ante el colegio delegatario correspondiente a cada profesión o, en ausencia de este, ante el Ministerio de la Protección Social, por el organismo o institución que asuma la responsabilidad de las actividades realizadas por dicho personal, en la que se indique:
1. Objeto, población a atender y fechas de inicio y finalización de la misión.
2. Nombre, identificación y perfil de los profesionales de la salud que harán parte de la misión, anexando copia de pasaporte y autorización del ejercicio vigente del respectivo país.
3. Actividades que realizarán los profesionales extranjeros.
4. Declaración, que se entiende bajo juramento, del uso de medicamentos, procedimientos y dispositivos médicos debidamente autorizados por autoridades colombianas correspondientes.

En caso de que se trate de actividades o intervenciones que requieran realizarse en o con el apoyo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, se deberá indicar el nombre de la misma y anexar carta en la cual su representante legal asuma dicho compromiso y el de atender las eventuales consecuencias en la salud de los pacientes atendidos en el desarrollo de la misión.
La solicitud, con la documentación completa, se deberá presentar con un plazo mínimo de veinte (20) días hábiles de anticipación al inicio de la misión, de lo contrario podrá ser devuelta sin el respectivo trámite.
Una vez se reciba la documentación completa en el término señalado en el inciso anterior, la solicitud se decidirá mediante resolución dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su radicación, a través de la cual se ordenará comunicar a la Dirección Territorial de Salud respectiva, para efectos de las actividades de vigilancia y control.

Parágrafo. En caso de que el colegio delegatario niegue el permiso, procederá recurso de apelación, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación de la negativa, ante el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 23. Seguro colectivo de responsabilidad civil. Una vez se otorgue el permiso transitorio, el organismo o institución solicitante deberá tomar un seguro colectivo de responsabilidad civil en cuantía no inferior a 250 salarios mínimos legales mensuales vigentes, por el tiempo que dure la misión y 12 meses más, con una compañía de seguros vigilada por la Superintendencia Financiera, con el fin de cubrir posibles indemnizaciones a pacientes o terceros, por eventuales perjuicios derivados de las actividades realizadas por los profesionales extranjeros autorizados para ejercer en el país.

Artículo 24. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Bogotá, D. C., a los 9 días del mes de noviembre del año 2010.
JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de la Protección Social,
MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA

RESOLUCIÓN 5549 DE 2010
(Diciembre 30)

Por medio de la cual se reglamenta parcialmente el Decreto 4192 de 2010.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,
en ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas por la Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 de 2010.

CONSIDERANDO:

Que mediante el Decreto 4192 de 2010 se establecen las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en Colegios Profesionales del área de la salud, se reglamenta el Registro Único Nacional y la Identificación Única del Talento Humano en Salud y se señalan aspectos mediante los cuales el Ministerio de la Protección Social garantizará la asunción de funciones delegadas a los colegios profesionales.
Que se requiere fijar el procedimiento de selección de colegios profesionales para la delegación de funciones públicas de que tratan la Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 de 2010.
En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

Artículo 1°. Cumplimiento de requisitos.Los Colegios Profesionales que participen en el proceso de selección para la delegación de funciones públicas establecida en la Ley 1164 de 2007, deben cumplir los requisitos exigidos en el artículo 3° del Decreto 4192 de 2010, acorde con lo cual, allegarán a este Ministerio:
1. Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de la sede principal y de cada una de sus sucursales.
2. Fotocopia del documento de identidad del Representante Legal.
3. Copia del acta de la asamblea donde se aprueba la participación del Colegio en la convocatoria para la delegación de funciones públicas de que trata la Ley 1164 de 2007.
4. Copia de los estatutos vigentes del colegio profesional.
5. Relación de los afiliados activos del Colegio, certificada por el representante legal y el revisor fiscal, la cual debe presentarse con las características establecidas en el Anexo Técnico número 1, que forma parte de la presente resolución.
6. Plan estratégico del Colegio aprobado por sus organismos directivos.
7. Relación de los perfiles del personal profesional, técnico y operativo responsables de las actividades que se deriven de las funciones asumidas por el Colegio.

8. Relación de los planes, programas y proyectos que ejecuta o ha ejecutado el Colegio para el desarrollo profesional, científico e investigativo de la disciplina, en los últimos cinco (5) años, especificando:
a) Nombre del programa, plan o proyecto;
b) Objetivos;
c) Número de personas beneficiadas;
d) Logros;
e) Tiempo de duración y fecha de ejecución.
9. Los siguientes documentos suscritos por el representante legal y el revisor fiscal:
a) Balance General y Estado de Resultados de los dos últimos años con corte a 31 de diciembre;
b) Estado de fuentes y usos con corte a 31 de diciembre del último año;
c) Formato diligenciado de información financiera, contenido en el Anexo Técnico No. 2, que forma parte de la presente resolución;
d) Manuales de funciones, procesos y procedimientos;
e) Organigrama estructural y funcional;
f) Mecanismos de comunicación entre los afiliados y los órganos de dirección y administración; soporte tecnológico para el cumplimiento de sus funciones.
En caso de que el soporte técnico, tecnológico y operativo sea provisto mediante la asociación con un tercero, el Colegio debe adjuntar copia de los convenios de asociación suscritos, en los términos señalados en el parágrafo del artículo 3° del Decreto 4192 de 2010.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo señalado en los numerales 8 y 9 del presente artículo, los Colegios que tengan menos de dos (2) años de constituidos, deben presentar la documentación correspondiente al período o períodos que les aplique.

Artículo 2°. Cronograma.El proceso de selección de Colegios Profesionales de que trata la presente resolución, se realizará según las siguientes fechas y plazos:
Convocatoria. La Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, convocará a los Colegios Profesionales del área de la salud, a través de aviso que será publicado a más tardar el quince (15) de febrero de 2011 en un diario de circulación nacional y en la página WEB institucional.
Postulación: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación de la convocatoria, los Colegios Profesionales interesados en participar en el proceso deben presentar los documentos previstos en el artículo precedente ante la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos de este Ministerio. La presentación de los

documentos la hará personalmente el representante legal o apoderado del Colegio, acompañada de un escrito donde se manifieste la voluntad expresa de participar en el proceso de selección de Colegios Profesionales delegatarios de las funciones públicas señaladas en el artículo 10 de la Ley 1164 de 2007.
Análisis y estudio de la documentación: Vencido el término para la postulación de Colegios Profesionales, la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, analizará la documentación presentada por cada Colegio Profesional y verificará el cumplimiento de los requisitos señalados en el Decreto (sic) 4291 de 2010 y en la presente resolución.
Resultados. El Ministerio de la Protección Social expedirá el acto administrativo de resultados de la evaluación de que trata el inciso anterior. Contra dicho acto procede el recurso de reposición ante el Despacho del Ministro de la Protección Social, el cual debe interponerse de conformidad con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
Resolución. En firme el acto administrativo de que trata el inciso anterior y acordados los términos para la coordinación y entrega de la información y funciones al colegio que haya sido seleccionado, el Ministro de la Protección Social, expedirá la resolución de delegación de funciones públicas, que generará efectos desde el día hábil siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

Parágrafo. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 4192 de 2010, si surtido el proceso de selección no se postulan Colegios Profesionales para una profesión o de los postulados ninguno cumple los requisitos señalados en el Decreto mencionado y la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social delegará directamente las funciones públicas de dicha profesión en uno de los Colegios delegatarios de profesiones afines, previa aceptación por parte de este último.

Artículo 3°. En desarrollo de lo previsto en el parágrafo del artículo 9° del Decreto 4192 de 2010 y hasta tanto no se deleguen las funciones al respectivo Colegio Profesional, las Direcciones Territoriales de Salud continuarán realizando la inscripción, registro y autorización del ejercicio de las profesiones y ocupaciones del área de la salud y el Ministerio de la Protección Social continuará expidiendo las tarjetas profesionales de los médicos, las autorizaciones para el ejercicio de la especialidad médica de Anestesiología y Reanimación en todo el territorio nacional, así como la expedición de los permisos transitorios para el personal extranjero de la salud que ingrese al país en misiones científicas o asistenciales de carácter humanitario.

Artículo 4°. Vigencia y derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a los 30 días del mes de diciembre del año 2010.

El Ministro de la Protección Social,
Mauricio Santa María Salamanca.

RESOLUCIÓN 2003 DE 2014
(Mayo 28)

Diario Oficial No. 49.167 de 30 de mayo de 2014

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus atribuciones, especialmente las conferidas en los artículos 173, numeral 3 de la Ley 100 de 1993, 56 de la Ley 715 de 2001 y 2o del Decreto-ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Capítulos I y II del Título III del Decreto número 1011 de 2006 y del artículo 58 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 118 del Decreto-ley 019 de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo previsto en el parágrafo 1o del artículo 4o del Decreto número 1011 de 2006, el Ministerio de Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, debe ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud.
Que con tal propósito, en 2013, se expidió la Resolución número 1441 "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones".
Que dentro del proceso de implementación de dicha norma se realizaron

reuniones con diferentes integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, en las que se presentaron inquietudes sobre aspectos técnicos de la precitada resolución, por lo que se consideró del caso efectuar una revisión integral y sistemática de la misma.
Que en concordancia con lo anterior y en cumplimiento de la obligación de ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los componentes del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, se hace necesario ajustar, definir y establecer los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y habilitación de servicios de salud, así como adoptar el correspondiente manual.
En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud que hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a:
2.1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
2.2. Los Profesionales Independientes de Salud.
2.3. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.
2.4. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos.
2.5. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en lo de su competencia.

PARÁGRAFO. La presente resolución, así como el manual aquí adoptado, no establecen competencias para el talento humano, dado que las mismas se encuentran reguladas en el marco legal correspondiente.

ARTÍCULO 3o. CONDICIONES DE HABILITACIÓN QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Los Prestadores de Servicios de Salud, para su entrada y permanencia en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, deben cumplir las siguientes condiciones:
3.1. Capacidad Técnico-Administrativa.
3.2. Suficiencia Patrimonial y Financiera.
3.3. Capacidad Tecnológica y Científica.

PARÁGRAFO. Las definiciones, estándares, criterios y parámetros de las condiciones de habilitación, son las establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución.

ARTÍCULO 4o. INSCRIPCIÓN Y HABILITACIÓN. Todo prestador de servicios de salud debe estar inscrito en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS) y tener al menos un servicio habilitado. La inscripción y habilitación debe realizarse en los términos establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud adoptado con la presente resolución.

ARTÍCULO 5o. AUTOEVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE HABILITACIÓN. La autoevaluación consiste en la verificación que hace el prestador sobre las condiciones de habilitación definidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud y la posterior declaración de su cumplimiento en el REPS. La autoevaluación y la declaración en el REPS sobre el cumplimiento por parte del prestador, son requisitos indispensables para la inscripción o para el trámite de renovación.
La autoevaluación deberá realizarse en los siguientes momentos:
5.1. De manera previa a la inscripción del prestador y habilitación del o los servicios.
5.2. Durante el cuarto año de la vigencia de la inscripción inicial del prestador y antes de su vencimiento.
5.3. Antes del vencimiento del término de renovación anual de la inscripción de que tratan los incisos 2o y 3o del artículo 9o de la presente resolución.
5.4. De manera previa al reporte de las novedades señaladas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la presente resolución.
5.5. <Numeral modificado por el artículo 1 de la Resolución 3678 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:> En cualquier momento, antes del 30 de enero de 2015, para renovar la habilitación por un año más, para los prestadores que les aplique el artículo 11 de la presente resolución.

PARÁGRAFO. Cuando el prestador realice la autoevaluación y evidencie el incumplimiento de una o más condiciones de habilitación, deberá abstenerse de registrar, ofertar y prestar el servicio.

ARTÍCULO 6o. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD EN EL REPS. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, los Prestadores de Servicios de Salud que se inscriban y habiliten servicios en el REPS deberán cumplir lo siguiente:

6.1. Determinar el servicio o los servicios a habilitar, de acuerdo con el REPS, incluyendo la complejidad y el tipo de modalidad en la que va a prestar cada servicio.
6.2. Realizar la autoevaluación y la posterior declaración en el REPS.
6.3. Ingresar al enlace de formulario de inscripción disponible en el aplicativo del REPS publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, diligenciar la información allí solicitada y proceder a su impresión.
6.4. Radicar el formulario de Inscripción ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud respectiva y los demás soportes definidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud.

ARTÍCULO 7o. PROCEDIMIENTO DE INSCRIPCIÓN DE PRESTADORES Y HABILITACIÓN DE SERVICIOS EN LA ENTIDAD DEPARTAMENTAL O DISTRITAL DE SALUD. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez recibido el formulario de inscripción con los soportes establecidos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, procederá a:
7.1. Ubicar el formulario de inscripción diligenciado por el prestador en la base de datos del REPS, disponible en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud.
7.2. Verificar que los soportes entregados con el formulario, correspondan a los previstos en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud. En caso de no corresponder, lo devolverá al prestador indicando la documentación o información faltante.
7.3. Asignar código al prestador si el formulario y los soportes se encuentran completos y cumplen con los requisitos establecidos en la presente resolución.
7.4. Programar y realizar las visitas de verificación previa o de reactivación que le correspondan, según el caso, de acuerdo con su competencia y conforme a lo establecido en la presente resolución.
7.5. Enviar la documentación al Ministerio de Salud y Protección Social cuando se trate de servicios nuevos de oncología.
7.6. Radicar la inscripción del prestador y autorizar en el REPS la generación del distintivo de habilitación de los servicios, una vez cumplidos los requisitos anteriores.
Se considera inscrito el prestador que cumpla el anterior procedimiento, momento a partir del cual el prestador podrá ofertar y prestar los servicios de salud correspondientes.

PARÁGRAFO. Una vez la Entidad Departamental o Distrital de Salud, autorice en el REPS la generación del distintivo de habilitación de los servicios, el prestador deberá descargarlo, imprimirlo y publicarlo.

ARTÍCULO 8o. RESPONSABILIDAD. El Prestador de Servicios de Salud que habilite un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que se habilite, independientemente de que para su funcionamiento concurran diferentes organizaciones o personas para aportar al cumplimiento de los estándares. En consecuencia, el servicio debe ser habilitado únicamente por el prestador responsable del mismo, y no se permite la doble habilitación.

ARTÍCULO 9o. VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REPS. La inscripción inicial de cada Prestador en el REPS, tendrá una vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de la radicación ante la entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente. Se considera radicado cuando haya agotado la totalidad del procedimiento de inscripción establecido en el artículo 7o de la presente resolución.
La inscripción inicial del prestador podrá ser renovada por el término de un año, siempre y cuando haya realizado la autoevaluación y esta haya sido declarada en el REPS, durante el cuarto año de inscripción inicial y antes de su vencimiento. Las renovaciones posteriores tendrán vigencia de un (1) año, previa realización de la autoevaluación de las condiciones de habilitación y su posterior declaración en el REPS, antes del vencimiento de cada año.
Para el prestador de servicios de salud cuya inscripción en el REPS haya sido inactivada o cancelada y desee realizar su inscripción nuevamente, la vigencia de la inscripción será por un (1) año, así como sus renovaciones, previa realización de la autoevaluación de las condiciones de habilitación y su declaración en el REPS.

PARÁGRAFO 1o. La inscripción inicial es aquella que realiza el prestador que ingresa al REPS por primera vez, la cual tiene una vigencia de cuatro (4) años.

PARÁGRAFO 2o. La inscripción del prestador podrá ser cancelada en cualquier momento por las Entidades Departamentales o Distritales de Salud, cuando se compruebe el incumplimiento de las condiciones de habilitación.

ARTÍCULO 10. CONSECUENCIAS POR LA NO AUTOEVALUACIÓN POR PARTE DEL PRESTADOR. Si el prestador inscrito en el REPS no realiza la autoevaluación de la totalidad de los servicios habilitados con su correspondiente declaración en el REPS, dentro del término previsto, se inactivará su inscripción. Adicionalmente, si se trata de una institución prestadora de servicios de salud, requerirá visita de reactivación por parte de la entidad Departamental o Distrital, según corresponda, cuyo objeto

consistirá en la verificación de las condiciones de habilitación establecidas y en la decisión sobre la inscripción.
Para los casos en que el prestador no haya autoevaluado uno o varios de los servicios habilitados, con su correspondiente declaración en el REPS, procederá la inactivación del servicio o servicios no autoevaluados en dicho registro. Adicionalmente, si se trata de servicios de alta complejidad, urgencias, hospitalización obstétrica, transporte asistencial u oncológicos, requerirá visita de reactivación por parte de la entidad departamental o distrital, según corresponda, cuyo objeto consistirá en la verificación de las condiciones de habilitación y en la decisión sobre la inscripción.

ARTÍCULO 11. AMPLIACIÓN DEL TÉRMINO DE VIGENCIA DE LA INSCRIPCIÓN RENOVADA. <Artículo modificado por el artículo 2 de la Resolución 3678 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:> Ampliación del término de vigencia de la inscripción renovada. La vigencia de la inscripción para los prestadores que cuenten con la inscripción renovada hasta el 31 de mayo de 2014, se ampliará hasta el 30 de enero de 2015.

ARTÍCULO 12. NOVEDADES DE LOS PRESTADORES. Los Prestadores de Servicios de Salud estarán en la obligación de reportar las novedades que adelante se enuncian, ante la respectiva Entidad Departamental o Distrital de Salud, diligenciando el formulario de reporte de novedades disponible en el aplicativo del REPS, publicado en la página web de la Entidad Departamental o Distrital de Salud y, cuando sea del caso, deberán anexar los soportes correspondientes conforme a lo definido en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud. Se consideran novedades las siguientes:

12.1. Novedades del prestador:
a) Cierre del prestador
b) Disolución o liquidación de la entidad
c) Cambio de domicilio
d) Cambio de nomenclatura
e) Cambio de representante legal
f) Cambio de director o gerente
g) Cambio del acto de constitución
h) Cambio de datos de contacto (Incluye datos de teléfono, fax y correo electrónico)
i) Cambio de razón social que no implique cambio de NIT

12.2. Novedades de la sede:
a) Apertura o cierre de sede
b) Cambio de domicilio

c) Cambio de nomenclatura
d) Cambio de sede principal
e) Cambio de datos de contacto (Incluye datos de teléfono, fax y correo electrónico)
f) Cambio de director, gerente o responsable
g) Cambio de nombre de la sede, que no implique cambio de razón social
h) Cambio de horario de atención

12.3. Novedades de Capacidad Instalada:
a) Apertura de camas
b) Cierre de camas
c) Apertura de salas
d) Cierre de salas
e) Apertura de ambulancias
f) Cierre de ambulancias
g) Apertura de sillas
h) Cierre de sillas
i) Apertura de sala de procedimientos
j) Cierre de sala de procedimientos
12.4. Novedades de Servicios:
a) Apertura de servicios
b) Cierre temporal o definitivo de servicios
c) Apertura de modalidad
d) Cierre de modalidad
e) Cambio de complejidad
f) Cambio de horario de prestación del servicio
g) Reactivación de servicio
h) Cambio del médico especialista en trasplante
i) Cambio del médico oncólogo en hospitalización
j) Traslado de servicio

PARÁGRAFO 1o. El prestador podrá cerrar temporalmente un servicio por un periodo máximo de un año, contado a partir del reporte de la novedad. Si vencido dicho plazo no se ha reactivado el servicio, se desactivará del REPS y para su reactivación o apertura deberá realizar nuevamente la habilitación del servicio y requerirá visita de reactivación por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud si se trata de servicios de alta complejidad, urgencias, hospitalización obstétrica, transporte asistencial u oncológicos.

PARÁGRAFO 2o. Los Prestadores de Servicios de Salud que vayan a reportar novedades relacionadas con el cierre de uno o más de los servicios de urgencias, hospitalización obstétrica, hospitalización pediátrica y cuidado intensivo, deberán informar por escrito tal situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud y a las entidades

responsables de pago con las cuales tengan contrato, mínimo quince (15) días antes de realizar el registro de la novedad de cierre en el formato de novedades, con el fin de que dichas entidades adopten las medidas necesarias para garantizar la prestación de servicios de salud a los usuarios.

ARTÍCULO 13. VISITA DE VERIFICACIÓN PREVIA. Se requerirá visita de verificación previa en los siguientes casos:
13.1. La habilitación de nuevos servicios oncológicos, visita que se realizará por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
13.2. La habilitación de nuevos servicios de urgencias, hospitalización obstétrica, transporte asistencial y todos los servicios de alta complejidad, visita que se realizará por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud.
13.3. La inscripción de una nueva Institución Prestadora de Servicios de Salud, visita que se realizará por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud, dentro de los seis (6) meses siguientes a la presentación de la solicitud. Se entiende solicitada la visita con la presentación del formulario de inscripción en las condiciones definidas en el numeral 6.4 del artículo 6o de la presente resolución.

PARÁGRAFO 1o. En toda visita de verificación previa, los estándares relacionados con talento humano, historias clínicas y registros y procesos prioritarios asistenciales, se verificarán con base en la planeación que al respecto tenga el prestador y no se exigirá el resultado de los referidos estándares.

PARÁGRAFO 2o. Si al realizar la visita de verificación previa, el prestador o el servicio no cumple con las condiciones de habilitación establecidas en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de los Servicios de Salud, la entidad a cargo de la visita registrará en el REPS los resultados y el prestador deberá iniciar nuevamente el trámite de inscripción del prestador o habilitación del servicio, en los términos definidos en la presente resolución.

ARTÍCULO 14. PLAN DE VISITAS DE VERIFICACIÓN. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, anualmente, formularán y ejecutarán un plan de visitas a los Prestadores de Servicios de Salud inscritos en el REPS, para verificar el cumplimiento y mantenimiento de las condiciones de habilitación y del desarrollo del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.
El plan de visitas de verificación deberá estar formulado a más tardar el 30 de noviembre de la vigencia anterior en la cual será ejecutado y reportarse a la Superintendencia Nacional de Salud, a más tardar el 20 de diciembre

del mismo año. El plan de visitas para el año 2015, deberá ser reportado a la Superintendencia Nacional de Salud a más tardar el 20 de diciembre de 2014.
La formulación del plan de visitas de verificación, deberá tener en cuenta el siguiente orden de prioridad:
14.1. Las visitas a los servicios que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.
14.2. Los servicios de oncología habilitados por las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, para efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el Plan Decenal para el Control del Cáncer 2012-2021.
14.3. Los servicios oncológicos que reporten las siguientes novedades: Apertura de modalidad, cambio de complejidad, reactivación de servicio y traslado de servicio.
14.4. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, que desde su inscripción no han tenido visita de verificación.
14.5. Los servicios que por efecto de no autoevaluación se inactiven en el REPS y requieran visita de reactivación, en las condiciones establecidas en la presente resolución.
14.6. Los servicios de hospitalización obstétrica que no hayan sido visitados en los cuatro (4) años inmediatamente anteriores a la expedición de la presente norma.
14.7. Los prestadores de servicios de salud que tengan habilitado el servicio de consulta externa general de medicina general con sala de procedimientos.
14.8. Los prestadores de servicios de salud, en proceso de acreditación que soliciten verificación previa para optar por la acreditación.
14.9. Los prestadores de servicios de salud que estando acreditados presenten novedades de apertura de servicios y tengan programada visita de seguimiento por parte del ente acreditador.
14.10. Las demás visitas que las entidades departamentales y distritales de salud definan en ejercicio de sus funciones.

PARÁGRAFO 1. Las visitas de verificación de condiciones de habilitación, deben ser comunicadas por cualquier medio al Prestador de Servicios de Salud como mínimo con un (1) día de antelación a su realización. Comunicada la visita de verificación al Prestador de Servicios de Salud, este no podrá presentar novedades mientras la visita no haya concluido.

PARÁGRAFO 2. El plan de visitas de verificación, que definan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, no excluye la posibilidad de realizar las visitas de verificación que sean necesarias para garantizar la adecuada atención de la población en su jurisdicción, las visitas previas que se requieran o las que surjan en cumplimiento de las funciones de inspección, vigilancia y control.

PARÁGRAFO 3. El plan de visitas de verificación formulado por las Entidades Departamentales o Distritales de Salud para el año 2014, deberá seguir siendo ejecutado durante dicha vigencia.

ARTÍCULO 15. GARANTÍA DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS. Cuando por incumplimiento de las condiciones de habilitación se presente el cierre de uno o varios servicios de una Institución Pública Prestadora de Servicios de Salud y sea el único prestador de dichos servicios en su zona de influencia, la Entidad Departamental o Distrital de Salud, en conjunto con la Institución Prestadora de Servicios y las entidades responsables de pago, deberán elaborar en forma inmediata un plan que permita la reubicación y la prestación de servicios a los pacientes.

ARTÍCULO 16. TRANSPORTE ESPECIAL DE PACIENTES. Las entidades que vayan a ofertar el transporte asistencial en las tipologías aérea, fluvial o marítima, habilitarán el servicio que vayan a prestar en la sede que hayan definido como principal. Dicha habilitación producirá efectos en todo el territorio nacional, sin que se requiera inscripción en cada una de las Entidades Departamentales o Distritales de Salud en las cuales vayan a prestar el servicio.

ARTÍCULO 17. GRATUIDAD. La inscripción de prestadores de servicios de salud y la habilitación de servicios de salud en el REPS, el reporte de novedades y las visitas son trámites gratuitos.

ARTÍCULO 18. VIGILANCIA Y CONTROL. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud, en el marco de sus competencias, vigilarán y controlarán el cumplimiento de la presente resolución.

ARTÍCULO 19. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA. La actualización de las condiciones del Sistema Único de Habilitación, mediante el análisis de las condiciones, estándares y criterios allí definidos, se realizará mediante procedimiento que, de manera permanente y periódica, analice hallazgos y requerimientos conforme a las condiciones del sector, las innovaciones necesarias que permitan disponer de alternativas en la prestación de los servicios, así como la minimización de los riesgos en la prestación de los servicios de salud.

ARTÍCULO 20. TRANSITORIEDAD. Se establecen como reglas transitorias las siguientes:
20.1. <Numeral modificado por el artículo 3 de la Resolución 3678 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:> Los prestadores de servicios de salud que

se encuentren inscritos en el REPS, deberán actualizar por una única vez el portafolio de servicios, ingresando al enlace de novedades del prestador, disponible en el aplicativo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), publicado en la página web de la entidad departamental o distrital de salud correspondiente y diligenciar la información allí solicitada antes del 30 de enero de 2015. La actualización del portafolio de servicios es un requisito previo para que el prestador realice la autoevaluación.
20.2. En las visitas de verificación que adelanten las Entidades Departamentales o Distritales de Salud a los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados antes del 11 de mayo de 2013, se aplicarán las condiciones de habilitación contempladas en la Resolución número 1043 de 2006 o las previstas en la presente resolución, siempre y cuando el prestador lo manifieste al momento de la apertura de la visita, de lo que se dejará constancia en el acta correspondiente.
20.3. En las visitas de verificación que adelanten las Entidades Departamentales o Distritales de Salud a los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados a partir del 11 de mayo de 2013, se aplicarán las condiciones de habilitación contempladas en la Resolución número 1441 de 2013 o las previstas en la presente resolución, siempre y cuando el prestador lo manifieste al momento de la apertura de la visita, de lo que se dejará constancia en el acta correspondiente.
20.4. Numeral modificado por el artículo 3 de la Resolución 3678 de 2014. El nuevo texto es el siguiente:> Los prestadores de servicios de salud inscritos con servicios habilitados a la entrada en vigencia de esta resolución, tendrán hasta el 30 de enero de 2015, para realizar los ajustes necesarios y dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y en el Manual de Inscripción de Prestadores de Servicios de Salud y Habilitación de Servicios de Salud, adoptado con la presente resolución.
20.5. Una vez cumplido el plazo de transición establecido en el numeral anterior, toda visita de verificación a los prestadores inscritos con servicios habilitados, incluidas las de los numerales 20.2 y 20.3 deberán realizarse aplicando las condiciones de habilitación contempladas en la presente resolución.

ARTÍCULO 21. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución número 1441 de 2013 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá D. C., 28 de mayo de 2014.

El Ministro de Salud y Protección Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.

DECRETO 2240 DE 1996
(Diciembre 9)

Diario Oficial No. 42938 de 12 de diciembre de 1996

MINISTERIO DE SALUD

Por el cual se dictan normas en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de la facultad conferida por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, y

DECRETA:

CAPÍTULO I.
DEFINICIÓN Y CAMPO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1o. DEFINICIÓN.
Para efectos del presente decreto se definen como establecimientos hospitalarios y similares, todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas o mixtas, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación física o mental.

ARTÍCULO 2o. MODALIDAD DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.
Las instituciones prestadoras de servicios de salud según el tipo de servicio que ofrezcan, pueden clasificarse como instituciones hospitalarias e instituciones ambulatorias de baja, mediana y alta complejidad.

ARTÍCULO 3o. CAMPO DE APLICACIÓN.
Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Cuando no se indique expresamente, debe entenderse la obligatoriedad de los requisitos para todas las instituciones prestadoras de servicios de salud.
Las edificaciones, donde a la fecha de la expedición del presente decreto, funcionen las instituciones prestadoras de servicio de salud, deberán adecuarse a las disposiciones aquí contenidas de acuerdo al plan de cumplimiento que se establezca de común acuerdo con la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente o su equivalente.

CAPÍTULO II.

REQUISITOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS.

ARTÍCULO 4o. REQUISITOS DE LOS PROYECTOS. Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002.

CAPÍTULO III.

DISPOSICIÓN SANITARIA DE RESIDUOS LÍQUIDOS

ARTÍCULO 5o. SISTEMA DE TRATAMIENTO. Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002.

CAPÍTULO IV.

ILUMINACIÓN, VENTILACIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE AIRE

ARTÍCULO 6o. ASPECTOS GENERALES. Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002.

CAPÍTULO V.

VIGILANCIA Y CONTROL

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 7o. FACULTADES PARA VIGILANCIA Y CONTROL. <Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002>.

ARTÍCULO 8o. PLAN DE CUMPLIMIENTO. Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002.

ARTÍCULO 9o. DE LOS PLAZOS PARA DESARROLLAR EL PLAN DE CUMPLIMIENTO. Artículo derogado por el artículo 53 de la Decreto 2309 de 2002.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

ARTÍCULO 10. OBJETO DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.
Las medidas de seguridad tienen por objeto prevenir e impedir que la concurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de las personas.

ARTÍCULO 11. EJECUCIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tiene carácter preventivo y transitorio y se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar. Estas medidas se levantan cuando se compruebe las causas que los originaron.

ARTÍCULO 12. EFECTOS DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.
Las medidas de seguridad surten efectos inmediatos, contra ellas no procede recurso alguno y no requieren formalidades especiales.

ARTÍCULO 13. DE CUALES SON LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.
De acuerdo con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979, son medidas de seguridad, entre otras, las siguientes:
* La clausura temporal de la institución prestadora de servicios de salud, que podrá ser total o parcial.
* La suspensión total o parcial de trabajos o de servicios.

ARTÍCULO 14. CLAUSURA TEMPORAL DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD.
Consiste en impedir por un tiempo determinado la realización de las actividades que se desarrollan en las instituciones prestadoras de servicios de salud, cuando se considere que se está atentando contra la salud de las personas. La clausura podrá aplicarse a todo o parte del establecimiento o de la institución prestadora de servicios de salud.

ARTÍCULO 15. SUSPENSIÓN TOTAL O PARCIAL DE TRABAJOS O SERVICIOS.
Consiste en la orden de cese de las actividades o servicios en un establecimiento o institución prestadora de servicios de salud, cuando con ellos se estén violando las disposiciones previstas en las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse en forma parcial o total.

ARTÍCULO 16. APLICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.
Para la aplicación de las medidas de seguridad la Dirección Seccional, Distrital o Local de salud autorizada para ello, o su equivalente, podrá actuar de oficio, por conocimiento director o por información de cualquier persona o de parte interesada.

ARTÍCULO 17. COMPROBACIÓN DE HECHOS.
Una vez conocido el hecho o recibida la información, según el caso, la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud autorizada para ello, o su equivalente, procederá a comprobarlo y establecer la necesidad de aplicar una medida de seguridad con base en los peligros que se puedan presentar para la salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 18. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN Y APLICACIÓN DE LA MEDIDA CORRESPONDIENTE.
Establecida la necesidad de aplicar una medida de seguridad, la Dirección Seccional, Distrital o Local de salud autorizada para ello, o su equivalente, aplicará la medida correspondiente, la cual dependerá del tipo de servicio, del hecho que origina la violación de las normas y de la incidencia sobre la salud individual o colectiva.

ARTÍCULO 19. AUTORIDADES COMPETENTES.
La competencia para la aplicación de las medidas de seguridad la tiene la Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud.

PARÁGRAFO. Los funcionarios que deban cumplir las funciones de vigilancia y control serán identificados por sus respectivos cargos.

ARTÍCULO 20. DE LA SOLEMNIDAD DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD.
De la imposición de una medida de seguridad se levantará un acta en la cual conste las circunstancias que han originado la medida y su duración, la cual podrá ser prorrogada.

ARTÍCULO 21. MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS.
Los anteriores procedimientos serán aplicables, en lo pertinente, cuando se trate de la imposición de las medidas sanitarias preventivas a que se refiere el artículo 591 de la Ley 09 de 1979.

ARTÍCULO 22. MEDIDAS EN SITUACIONES DE ALTO RIESGO.
Siempre que se encuentren situaciones de alto riesgo para la salud humana deberán aplicarse las medidas de seguridad a que haya lugar, hasta cuando desaparezca el riesgo.

ARTÍCULO 23. INICIACIÓN DEL PROCESO SANCIONATORIO.
Aplicada una medida de seguridad, se procederá inmediatamente a iniciar el procedimiento sancionatorio.

SANCIONES

ARTÍCULO 24. DE CUALES SON LAS SANCIONES.
De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979, las sanciones son entre otras:
a) Amonestación
b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales
c) Cierre temporal o definitivo de la institución prestadora de servicios de salud o servicio respectivo.

ARTÍCULO 25. AMONESTACIÓN.
Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique peligro para la salud o la vida de las personas. Tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, y conminar con quien se impondrá una sanción mayor si se reincide.
En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.

PARÁGRAFO. La amonestación podrá ser impuesta por la Dirección seccional, Distrital o Local de salud autorizada para ello, o su equivalente, a través de la autoridad competente.

ARTÍCULO 26. MULTA.
Consiste en la pena pecuniaria que se impone a alguien por la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta, contrarias a las disposiciones contenidas en el presente decreto.

ARTÍCULO 27. CARACTERÍSTICAS Y MONTO DE LAS MULTAS.
Las multas podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá de una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios diarios mínimos legales.

ARTÍCULO 28. COMPETENCIA PARA IMPONER LAS MULTAS.
Las multas serán impuestas mediante resolución motivada expedida por el jefe de la Dirección Seccional, Distrital o Local de salud respectiva.

ARTÍCULO 29. PAGO DE MULTAS.
Las multas deberán pagarse en tesorería o pagaduría de la entidad que la hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoría de la providencia correspondiente. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación de la autorización de funcionamiento o al cierre de la institución prestadora de servicios de salud. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO 30. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.
La suspensión consiste en la privación temporal del derecho que se confiere con la autorización de funcionamiento, por haberse incurrido en conducta u omisión contrarias a las disposiciones sanitarias.

ARTÍCULO 31. CONSECUENCIA DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.
La suspensión y cancelación de la autorización de funcionamiento a

instituciones prestadoras de servicios de salud, conllevan al cierre de las mismas.

ARTÍCULO 32. PROHIBICIÓN DE SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO POR CANCELACIÓN.
Cuando a una institución prestadora de servicios de salud se le imponga sanción de cancelación, no podrá solicitarse durante el término de un (1) año, como mínimo, nueva autorización para el desarrollo de la misma actividad.

ARTÍCULO 33. COMPETENCIA PARA IMPOSICIÓN DE SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.
La suspensión o cancelación de la autorización de funcionamiento podrá imponerse por la Dirección Seccional, Distrital o Local de salud autorizada para ello, o su equivalente.

ARTÍCULO 34. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES POR SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN.
A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación, de una autorización de funcionamiento, no podrá desarrollarse actividad alguna relacionada con el fundamento de la sanción, en la institución prestadora de servicios de salud respectiva, salvo la necesaria para evitar el deterioro a los equipos, conservación del inmueble o adelantar obras para instalar o adecuar sistemas de control.

ARTÍCULO 35. PUESTA EN PRÁCTICA DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.
Las autoridades sanitarias para efectos de la puesta en práctica de la cancelación o suspensión, podrán imponer sellos, bandas o utilizar otro sistema apropiado.

ARTÍCULO 36. TERMINO DE SUSPENSIÓN DE AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO.
La suspensión de la autorización de funcionamiento podrá imponerse hasta por el término de un (1) año.

ARTÍCULO 37. CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.
El cierre de instituciones prestadoras de servicios de salud consiste en poner fin a las tareas que en ellas se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias.
El cierre es temporal si se impone por un período determinado por la autoridad sanitaria y es definitivo cuando así se indique o no se fije un límite en el tiempo.

El cierre podrá ordenarse para toda institución prestadora de servicios de salud, para un servicio o sólo para una parte o proceso que se desarrolle en él.

ARTÍCULO 38. COMPETENCIA PARA IMPONER EL CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO.
La sanción de cierre temporal o definitivo de las instituciones prestadoras de servicios de salud, se efectuará mediante resolución motivada, expedida por la Dirección Seccional, Distrital o Local de salud.

ARTÍCULO 39. CONSECUENCIAS DEL CIERRE TOTAL.
El cierre total y definitivo implica la cancelación de la autorización que se hubiere concedido en los términos del presente decreto.

ARTÍCULO 40. PROHIBICIÓN DE DESARROLLAR ACTIVIDADES.
A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga el cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en la edificación o servicio. Si el cierre es parcial no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o sección cerrada.

ARTÍCULO 41. PUESTA EN PRÁCTICA DEL CIERRE DE LA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD.
La autoridad sanitaria podrá tomar las medidas pertinentes a la ejecución de la sanción, tales como imposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

PROCEDIMIENTO PARA LA IMPOSICIÓN DE SANCIONES

ARTÍCULO 42. INICIACIÓN DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.
El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio, a solicitud o información, por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

ARTÍCULO 43. VINCULO ENTRE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS, DE SEGURIDAD Y EL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.
Aplicada una medida preventiva o de seguridad, ésta y los antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

ARTÍCULO 44. INTERVENCIÓN DEL DENUNCIANTE EN EL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.
El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento a solicitud de autoridad competente, para dar los informes que se le requieran o aportar pruebas.

ARTÍCULO 45. DE LA OBLIGACIÓN DE DENUNCIAR POSIBLES DELITOS.
Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañándole copia de los documentos que corresponda.

ARTÍCULO 46. DE LA COEXISTENCIA DE OTROS PROCESOS EN EL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.
La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a suspensión del proceso sancionatorio.

ARTÍCULO 47. DE LA ORDEN DE ADELANTAR LA INVESTIGACIÓN.
Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

ARTÍCULO 48. DE LA VERIFICACIÓN DE LOS HECHOS.
En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse diligencias tales como visitas, mediciones, y en general las que se consideren conducentes.

ARTÍCULO 49. DE LA CESACIÓN DE PROCEDIMIENTO.
Cuando la autoridad competente encuentre plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que la Ley sanitaria no lo considera como violación o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar auto de notificación personal, que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor.

ARTÍCULO 50. TRASLADO DE CARGOS.
Realizada la verificación de los hechos se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulan, mediante notificación personal, éste podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

ARTÍCULO 51. DE LA IMPOSIBILIDAD DE NOTIFICAR PERSONALMENTE.
Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviará por correo certificado una citación a la dirección de la institución prestadora de servicios de salud. La constancia del envío de la citación se anexará al expediente. El envío se hará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la expedición del acta. Si no se pudiere hacer la notificación personal al cabo de cinco (5) días hábiles del envío de citación, se fijará en edicto en lugar público del respectivo despacho, por el término de diez (10) días hábiles, con inserción de la parte resolutiva de la providencia.

ARTÍCULO 52. TÉRMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS.
Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por intermedio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito o aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinente.

ARTÍCULO 53. DECRETO Y PRÁCTICA DE PRUEBAS.
La autoridad competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes en la oportunidad, forma y términos previstos en los artículos 34, 56, 57 y 58 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 54. CALIFICACIÓN DE FALTA.
Vencido el término de pruebas, dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

ARTÍCULO 55. CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES.
Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:
a) Reincidir en la comisión de la misma falta
b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión.
c) Cometer la falta para ocultar otra
d) No admitir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.
e) Infringir varias obligaciones con la misma conducta
f) Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades

ARTÍCULO 56. CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES.
Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción, las siguientes:
a) Los buenos antecedentes o conducta anterior
b) La ignorancia invencible
c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño a la salud individual o colectiva
d) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la ocurrencia de la sanción.

ARTÍCULO 57. EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD.
Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

PARÁGRAFO. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio, incurrirá en causal de mala conducta.

ARTÍCULO 58. FORMA DE IMPONER SANCIONES.
Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada,

expedida por la autoridad sanitaria competente y deberá notificarse personalmente al afectado.

ARTÍCULO 59. NOTIFICACIÓN PERSONAL.
Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, para hacer la notificación personal se le enviará por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir por primera vez en la actuación, o en la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío de la citación se anexará al expediente. El envío se hará dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la expedición del acta.

ARTÍCULO 60. NOTIFICACIÓN POR EDICTO.
Si no se pudiere hacer la notificación personal al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijará edicto en lugar público del respectivo despacho, por el término de diez (10) días hábiles, con inserción de la parte resolutiva de la providencia.

ARTÍCULO 61. RECURSOS.
Contra las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y apelación, los cuales deberán interponerse y sustentarse por escrito, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al de la notificación.

ARTÍCULO 62. EFECTO EN QUE SE CONCEDEN LOS RECURSOS DE APELACIÓN.
De conformidad con el artículo 4o. de la Ley 45 de 1946, los recursos de apelación sólo podrán concederse en el efecto devolutivo.

ARTÍCULO 63. COMPATIBILIDAD DE LAS SANCIONES Y DE LAS MEDIDAS SANITARIAS.
El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 64. PUBLICIDAD DEL INCUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES SANITARIAS.
La Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud autorizada para ello, o su equivalente, darán a la publicidad los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud humana, con el objeto de prevenir a la comunidad.

ARTÍCULO 65. COMPATIBILIDAD DE LAS SANCIONES.
Las sanciones impuestas de conformidad con las normas del presente decreto, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiere incurrirse con la violación a las normas sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 66. TRASLADO DE DILIGENCIAS POR INCOMPETENCIA.
Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encuentre que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad sanitaria, deberán remitirse a ésta copia de lo actuado.

ARTÍCULO 67. COMISIONES PARA PRACTICAR PRUEBAS.
La autoridad sanitaria podrá comisionar a entidades que no formen parte del Sistema Nacional de Salud, para que practiquen u obtengan pruebas ordenadas o de interés para una investigación o procedimiento adelantado por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 68. ACUMULACIÓN DE TIEMPO PARA LOS EFECTOS DE LAS SANCIONES.
Cuando una sanción se imponga por un período de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la sanción que la imponga y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad o preventiva.

ARTÍCULO 69. CARÁCTER POLICIVO DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS.
Para efectos de la vigilancia y el cumplimiento de las normas sanitarias y la imposición de medidas y sanciones, los funcionarios competentes en cada caso, serán considerados como de policía, de conformidad con el artículo 35 del Decreto - Ley 1355 de 1970 (Código Nacional de Policía).

PARÁGRAFO. Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, en orden al cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 70. OBLIGACIÓN DE PREVENIR SOBRE LA EXISTENCIA Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS.
La Dirección Seccional, Distrital o Local de Salud competente, podrá en cualquier tiempo, informar del contenido de las disposiciones sanitarias y lo efectos y sanciones que conlleve su incumplimiento, con el objeto de que las actividades, conductas, hechos u omisiones se ajusten a lo establecido en ellas.

ARTÍCULO 71. VIGENCIA.
El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE
Dado en Santafé de Bogotá, el 9 de diciembre de 1996

MARÍA TERESA FORERO DE SAADE
Ministra de Salud.

DECRETO 1011 DE 2006
(Abril 3)

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las contenidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política; artículos 173, 180, 185, 186, 227 y 232 de la Ley 100 de 1993 y 42 y 56 de la Ley 715 de 2001,
Ver la Resolución del Min. Protección 1446 de 2006, Ver la Resolución del Min. Protección 1315 de 2006, Ver el Decreto Nacional 4295 de 2007 , Ver la Resolución del Min. Protección 1998 de 2010

DECRETA:

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Campo de aplicación. Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los Prestadores de Servicios de Salud, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
Así mismo, a los prestadores de servicios de salud que operen exclusivamente en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993 y la Ley 647 de 2001, se les aplicarán de manera obligatoria las disposiciones del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, de que trata este decreto, excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, o con Entidades Territoriales.

Parágrafo 1°. Salvo los servicios definidos por el Ministerio de la Protección Social y para los cuales se establezcan estándares, no se aplicarán las normas del SOGCS a los Bancos de Sangre, a los Grupos de Práctica Profesional que no cuenten con infraestructura física para la

prestación de servicios de salud, a los procesos de los laboratorios de genética forense, a los Bancos de Semen de las Unidades de Biomedicina Reproductiva y a todos los demás Bancos de Componentes Anatómicos, así como a las demás entidades que producen insumos de salud y productos biológicos, correspondiendo de manera exclusiva al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo señalado por el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, la vigilancia sanitaria y el control de calidad de los productos y servicios que estas organizaciones prestan.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:
Atención de salud. Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.
Calidad de la atención de salud. Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.
Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud
Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB. Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.
Prestadores de Servicios de Salud. Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes.
Para los efectos del presente decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.
Profesional independiente. Es toda persona natural egresada de un

programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.
Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.
Unidad sectorial de normalización en salud. Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que este defina.

TITULO II

SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD, SOGCS

Artículo 3°. Características del SOGCS. Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.
Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:
1. Accesibilidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
2. Oportunidad. Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.
3. Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente

probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
4. Pertinencia. Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.
5. Continuidad. Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

Artículo 4°. Componentes del SOGCS. Tendrá como componentes los siguientes:
1. El Sistema Único de Habilitación.
2. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
3. El Sistema único de Acreditación.
4. El Sistema de Información para la Calidad.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social ajustará periódicamente y de manera progresiva, los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS, de conformidad con el desarrollo del país, con los avances del sector y con los resultados de las evaluaciones adelantadas por las Entidades Departamentales, Distritales de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud.

Parágrafo 2°. Las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas, las Empresas de Medicina Prepagada, los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, están obligadas a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento de este Sistema, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 5°. Entidades responsables del funcionamiento del SOGCS. Las siguientes, son las entidades responsables del funcionamiento del SOGCS:
1. Ministerio de la Protección Social. Desarrollará las normas de calidad, expedirá la reglamentación necesaria para la aplicación del presente decreto, velará por su permanente actualización y por su aplicación para el beneficio de los usuarios, prestará asistencia técnica a los integrantes del Sistema con el propósito de orientarlos en el cumplimiento de sus responsabilidades y emitirá concepto en aspectos técnicos cuando lo soliciten las Entidades Territoriales y los prestadores de servicios de salud siempre que el Ministerio lo considere pertinente.

También corresponde al Ministerio de la Protección Social velar por el establecimiento y mantenimiento de la compatibilidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud con otros Sistemas de Gestión de Calidad.
2. Superintendencia Nacional de Salud. Ejercerá las funciones de vigilancia, inspección y control dentro del SOGCS y aplicará las sanciones en el ámbito de su competencia.
3. Entidades Departamentales y Distritales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde cumplir y hacer cumplir en sus respectivas jurisdicciones, las disposiciones establecidas en el presente decreto y en la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social, divulgar las disposiciones contenidas en esta norma y brindar asistencia a los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales para el cabal cumplimiento de las normas relativas a la habilitación de las mismas.
4. Entidades Municipales de Salud. En desarrollo de sus propias competencias, les corresponde brindar asistencia técnica para implementar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud en los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción y también realizar la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud a los Prestadores de Servicios de Salud, que prestan servicios de salud a la población no afiliada.
Parágrafo. Lo previsto en el presente artículo se cumplirá sin perjuicio de que las entidades deban cumplir otras normas relacionadas con sistemas de calidad.

TITULO III

CAPÍTULO I

Sistema Único de Habilitación

Artículo 6°. Sistema Único de Habilitación. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

CAPÍTULO II

Habilitación de prestadores de servicios de salud

Artículo 7°. Condiciones de capacidad tecnológica y científica. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social.
Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus correspondientes jurisdicciones, podrán someter a consideración del Ministerio de la Protección Social propuestas para la aplicación de condiciones de capacidad tecnológica y científica superiores a las que se establezcan para el ámbito nacional. En todo caso, la aplicación de estas exigencias deberá contar con la aprobación previa de este Ministerio.
Parágrafo. Los profesionales independientes que prestan servicios de salud, solo estarán obligados a cumplir con las normas relativas a la capacidad tecnológica y científica.

Artículo 8°.Condiciones de suficiencia patrimonial y financiera. Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá los requisitos y los procedimientos para que las Entidades Departamentales y Distritales de Salud puedan valorar la suficiencia patrimonial de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Artículo 9°.Condiciones de capacidad técnico-administrativa. Son condiciones de capacidad técnico-administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:
1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

Artículo 10. Registro especial de prestadores de servicios de salud. Es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de la Protección Social.

De conformidad con lo señalado por el artículo 56 de la Ley 715 de 2001, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud realizarán el proceso de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.
Artículo 11. Formulario de inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Los Prestadores de Servicios de Salud presentarán el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante las Entidades Departamentales y Distritales de Salud correspondientes para efectos de su inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud. A través de dicho formulario, se declarará el cumplimiento de las condiciones de habilitación contempladas en el presente decreto. El Ministerio de la Protección Social establecerá las características del formulario.

Artículo 12. Autoevaluación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. De manera previa a la presentación del formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto, los Prestadores de Servicios de Salud deberán realizar una autoevaluación de las condiciones exigidas para la habilitación, con el fin de verificar su pleno cumplimiento. En caso de identificar deficiencias en el cumplimiento de tales condiciones, los Prestadores de Servicios de Salud deberán abstenerse de prestar el servicio hasta tanto realicen los ajustes necesarios para el cumplimiento de los requisitos.
El prestador que declare un servicio, es el responsable del cumplimiento de todos los estándares aplicables al servicio que inscribe, independientemente de que para su funcionamiento concurran diferentes organizaciones o personas para aportar en el cumplimiento de los estándares.
Cuando un Prestador de Servicios de Salud se encuentre en imposibilidad de cumplir con las condiciones para la habilitación, deberá abstenerse de ofrecer o prestar los servicios en los cuales se presente esta situación.

Artículo 13. Inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. Es el procedimiento mediante el cual el Prestador de Servicios de Salud, luego de efectuar la autoevaluación y habiendo constatado el cumplimiento de las condiciones para la habilitación, radica el formulario de inscripción de que trata el artículo 11 del presente decreto y los soportes que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social, ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, para efectos de su incorporación en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.
La Entidad Departamental o Distrital de Salud efectuará el trámite de inscripción de manera inmediata, previa revisión del diligenciamiento del formulario de inscripción. La revisión detallada de los soportes entregados será posterior al registro especial de prestadores de servicios de salud, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 19 del presente decreto.

A partir de la radicación de la inscripción en la Entidad Departamental o Distrital de Salud, el Prestador de Servicios de Salud se considera habilitado para ofertar y prestar los servicios declarados.

Parágrafo 1º. Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos (2) o más sedes dentro de la misma jurisdicción Departamental o Distrital, deberá diligenciar un sólo formulario de inscripción.
Cuando un Prestador de Servicios de Salud preste sus servicios a través de dos o más sedes dentro de dos (2) o más Departamentos o Distritos, deberá presentar el formulario de inscripción en cada una de las jurisdicciones Departamentales o Distritales de Salud en las cuales presta los servicios, declarando en cada una, una sede como principal.

Parágrafo 2º. El Prestador de Servicios de Salud deberá declarar en el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, los servicios que se prestan en forma permanente. La inobservancia de esta disposición se considera equivalente a la prestación de servicios no declarados en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en los artículos 577 de la Ley 09 de 1979, 49 de la Ley 10 de 1990 y 5 del Decreto 1259 de 1994 y las normas que las modifiquen o sustituyan.
Para el caso de los servicios prestados en forma esporádica, el Prestador de Servicios de Salud deberá informar de esta situación a la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente, la cual realizará visitas en fecha y lugar acordados con el prestador, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones establecidas para dichos servicios, ordenando su suspensión si los mismos no cumplen con los estándares establecidos, de conformidad con lo previsto en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 14. Término de vigencia de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de salud. La inscripción de cada Prestador en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, tendrá un término de vigencia de cuatro (4) años, contados a partir de la fecha de su radicación ante la Entidad Departamental o Distrital de Salud correspondiente.
Los prestadores de servicios de salud una vez se cumpla la vigencia de su habilitación podrán renovarla, de acuerdo con los lineamientos que defina el Ministerio de Protección Social.

Artículo 15.Obligaciones de los prestadores de servicios de salud respecto de la inscripción en el registro especial de prestadores de servicios de

salud. Los Prestadores de Servicios de Salud son responsables por la veracidad de la información contenida en el formulario de inscripción y estarán obligados a mantener las condiciones de habilitación declaradas durante el término de su vigencia, a permitir el ingreso de la autoridad competente para llevar a cabo la respectiva verificación, a facilitar la verificación, a renovar la Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud cuando este pierda su vigencia o cuando haya cambios en lo declarado, conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del presente decreto y a presentar las novedades correspondientes, en los casos previstos en el artículo siguiente.

Artículo 16. Reporte de novedades. Con el propósito de mantener actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, el Ministerio de la Protección Social establecerá el "Formulario de Reporte de Novedades", a través del cual se efectuará la actualización de dicho registro por parte de la Entidad Departamental o Distrital de Salud en su respectiva jurisdicción.

Parágrafo. Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles siguientes al vencimiento de cada trimestre, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud remitirán al Ministerio de la Protección Social, la información correspondiente a las novedades presentadas en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud durante cada trimestre. La información remitida debe incluir las sanciones impuestas de conformidad con las normas legales vigentes, así como los procesos de investigación en curso y las medidas de seguridad impuestas y levantadas.
Es responsabilidad de las Entidades Departamentales de Salud remitir trimestralmente a los municipios de su jurisdicción, la información relacionada con el estado de habilitación de los Prestadores de Servicios de Salud, de sus correspondientes áreas de influencia.
Las Direcciones Municipales de Salud deben realizar de manera permanente una búsqueda activa de los Prestadores de Servicios de Salud que operan en sus respectivas jurisdicciones, con el propósito de informar a las Entidades Departamentales y ellas verificarán que la información contenida en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud responda a la realidad de su inscripción, garantizando así el cumplimiento permanente de las condiciones de habilitación.

Artículo 17. Administración del registro especial de prestadores de servicios de salud. De conformidad con las disposiciones consagradas en el presente decreto y de acuerdo con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social, las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en sus respectivas jurisdicciones, serán responsables de la administración de la base de datos que contenga el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.

Artículo 18. Consolidación del registro especial de prestadores de servicios de salud. Corresponde al Ministerio de la Protección Social conformar y mantener actualizada para el ámbito nacional, la base de datos del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, consolidada a partir de los reportes qu e envíen las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de conformidad con lo establecido en el presente decreto.

Artículo 19. Verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud serán las responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones exigibles a los Prestadores de Servicios de Salud en lo relativo a las condiciones de capacidad técnico-administrativa y de suficiencia patrimonial y financiera, las cuales se evaluarán mediante el análisis de los soportes aportados por la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de conformidad con los artículos 8° y 9° del presente decreto.
En relación con las condiciones de capacidad tecnológica y científica, la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, se realizará conforme al plan de visitas que para el efecto establezcan las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 21 del presente decreto.

Artículo 20. Equipos de verificación. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben contar con un equipo humano de carácter interdisciplinario, responsable de la administración del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de la verificación del cumplimiento de las condiciones para la habilitación, así como de las demás actividades relacionadas con este proceso, de conformidad con los lineamientos, perfiles y experiencia contenidos en el Manual o instrumento de Procedimientos para Habilitación definido por el Ministerio de la Protección Social.
Todos los verificadores deberán recibir previamente la capacitación y el entrenamiento técnico necesarios por parte del Ministerio de la Protección Social o de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud en convenio con alguna entidad educativa la cual será la responsable de garantizar la calidad de dicho entrenamiento.

Artículo 21. Plan de visitas. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud deben elaborar y ejecutar un plan de visitas para verificar que todos los Prestadores de Servicios de Salud de su jurisdicción, cumplan con las condiciones tecnológicas y científicas, técnico-administrativas y suficiencia patrimonial y financiera de habilitación, que les son exigibles. De tales visitas, se levantarán las actas respectivas y los demás soportes documentales adoptados para este proceso.

Parágrafo. Las visitas de verificación podrán ser realizadas mediante contratación externa, acompañadas por un funcionario capacitado de la Entidad Departamental o Distrital de Salud, previo cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 20 del presente Decreto y las metas periódicas de visitas que determine el Ministerio de la Protección Social.
Las Entidades Territoriales deberán realizar al menos una visita de verificación de cumplimiento de los requisitos de habilitación a cada prestador, durante los cuatro (4) años de vigencia del registro de habilitación.

Artículo 22. Planes de cumplimiento. Los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir con los estándares de habilitación y no se aceptará la suscripción de planes de cumplimiento para dichos efectos.

Artículo 23. Certificación de cumplimiento de las condiciones para la habilitación. La Entidad Departamental o Distrital de Salud, una vez efectuada la verificación del cumplimiento de todas las condiciones de habilitación aplicables al Prestador de Servicios de Salud, enviará en un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de la visita, la "Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación", en la que informa a dicho Prestador de Servicios de Salud que existe verificación de conformidad de las condiciones.

Parágrafo. Las Entidades Departamentales y Distritales de Salud no podrán negar la certificación por el incumplimiento de normas distintas a las que se exigen para la habilitación.

Artículo 24. Revocatoria de la habilitación. La Entidad Departamental o Distrital de Salud podrá revocar la habilitación obtenida, mediante la inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud, cuando se incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento, respetando el debido proceso.

Artículo 25. Información a los usuarios. Los prestadores de servicios de salud fijarán en lugares visibles al público, el distintivo que defina el Ministerio de la Protección Social, mediante el cual se identifique que los servicios que ofrece se encuentren habilitados. Igualmente mantendrán en lugar visible al público el certificado de habilitación una vez haya sido expedido.

Artículo 26. Responsabilidades para contratar. Para efectos de contratar la prestación de servicios de salud el contratante verificará que el prestador esté inscrito en el registro especial de prestadores de servicios de salud.

Para tal efecto la Entidad Departamental y Distrital establecerá los mecanismos para suministrar esta información.

Si durante la ejecución del contrato se detecta el incumplimiento de las condiciones de habilitación, el Contratante deberá informar a la Dirección Departamental o Distrital de Salud quien contará con un plazo de sesenta (60) días calendario para adoptar las medidas correspondientes. En el evento en que no se pueda mantener la habilitación la Entidad Departamental o Distrital de Salud lo informará al contratante, quien deberá abstenerse de prestar los servicios de salud con entidades no habilitadas.

CAPÍTULO III

Habilitación de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios, EAPB

Artículo 27. Condiciones básicas para la habilitación de las EAPB. Las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa de obligatorio cumplimiento para la entrada y permanencia de las EAPB, serán los estándares que para el efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 28. Habilitación de las EAPB. Para aquellas entidades que a la entrada en vigencia de este decreto no cuenten con la reglamentación específica en materia de habilitación, se dará aplicación al procedimiento de autorización de funcionamiento establecido en las disposiciones vigentes sobre la materia, el cual se asimila al procedimiento de habilitación para dichas entidades.

Artículo 29. Entidad competente. La Superintendencia Nacional de Salud será la entidad competente para habilitar a las EAPB.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá el procedimiento que la Superintendencia Nacional de Salud deberá aplicar para la verificación, registro y control permanente de las condiciones de habilitación de las EAPB, tanto para aquellas que actualmente se encuentran en operación, como para las nuevas entidades.
La Superintendencia Nacional de Salud informará al Ministerio de la Protección Social el resultado de las visitas y deberá consolidar la información de habilitación de estas entidades.
Las EAPB que a la entrada en vigencia del presente decreto no cuenten con reglamentación específica, deberán demostrar ante la entidad de

control el cumplimiento de las condiciones de operación que se establezcan dentro de los seis (6) meses siguientes a su definición.

Artículo 30. Vigencia de la habilitación de las EAPB. La habilitación se otorgará a las EAPB por un término indefinido.
Las EAPB deberán mantener y actualizar permanentemente los requisitos exigidos por el Gobierno Nacional.

La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus funciones de vigilancia, inspección y control verificará el mantenimiento de las condiciones de habilitación por parte de estas entidades.

Artículo 31. Revocatoria de la habilitación de las EAPB. La Superintendencia Nacional de Salud podrá revocar la habilitación a una EAPB cuando incumpla cualquiera de las condiciones o requisitos previstos para su otorgamiento. El incumplimiento de las condiciones de habilitación por parte de las EAPB dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en la ley, previo agotamiento del debido proceso.

TÍTULO IV

AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD

Ver el art. 4, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006

Artículo 32. Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud. Los programas de auditoría deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema único de Habilitación.
Los procesos de auditoría serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.
La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:
1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

Parágrafo. Para todos los efectos de este decreto debe entenderse que la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud incluye el concepto de Auditoría Médica a que se refiere el artículo 227 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 33. Niveles de operación de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud. En cada una de las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, el modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:
1. Autocontrol. Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que estos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
2. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.
Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que este sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.
3. Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoria de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

Artículo 34. Tipos de acciones. El modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud se lleva a cabo a través de tres tipos de acciones:
1. Acciones Preventivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.
2. Acciones de Seguimiento. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.
3. Acciones Coyunturales. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

Artículo 35. Énfasis de la auditoría según tipos de entidad. El Modelo de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades y con énfasis en los aspectos que según el tipo de entidad se precisan a continuación:

1. EAPB. Estas entidades deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para propender por el cumplimiento de sus funciones de garantizar el acceso, seguridad, oportunidad, pertinencia y continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios.

2. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Estas instituciones deberán adoptar criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención, con base en los cuales se adelantarán las acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales consistentes en la evaluación continua y sistemática de la concordancia entre tales parámetros y los resultados obtenidos, para garantizar los niveles de calidad establecidos en las normas legales e institucionales.

3. Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud. Estas entidades deberán asesorar a las EAPB y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en la implementación de los programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, con el propósito de fomentar el mejoramiento de la calidad de los servicios de salud en su jurisdicción. De igual manera, cuando obren como compradores de servicios para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud deberán adoptar un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.

Parágrafo. Este modelo se aplicará con base en las pautas indicativas expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 36. Procesos de auditoría en las EAPB. Las EAPB establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:

1. Autoevaluación de la Red de Prestadores de Servicios de Salud. La entidad evaluará sistemáticamente la suficiencia de su red, el desempeño del sistema de referencia y contrarreferencia, garantizará que todos los prestadores de su red de servicios estén habilitados y que la atención brindada se dé con las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

2. Atención al Usuario. La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos, al acceso, oportunidad y a la calidad de sus servicios.

Artículo 37. Procesos de auditoría en las instituciones prestadoras de servicios de salud. Estas entidades deberán establecer un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, que comprenda como mínimo, los siguientes procesos:
1. Autoevaluación del Proceso de Atención de Salud. La entidad establecerá prioridades para evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios desde el punto de vista del cumplimiento de las características de calidad a que hace referencia el artículo 3° del presente decreto.
2. Atención al Usuario. La entidad evaluará sistemáticamente la satisfacción de los usuarios con respecto al ejercicio de sus derechos y a la calidad de los servicios recibidos.

Artículo 38. Procesos de auditoría externa de las EAPB sobre los prestadores de servicios de salud. Las EAPB incorporarán en sus Programas de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, procesos de auditoría externa que les permitan evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios por parte de los Prestadores de Servicios de Salud. Esta evaluación debe centrarse en aquellos procesos definidos como prioritarios y en los criterios y métodos de evaluación previamente acordados entre la entidad y el prestador y deben contemplar las características establecidas en el artículo 3° de este decreto.

Artículo 39. Procesos de auditoría en las entidades departamentales, distritales y municipales de salud. Las entidades departamentales, distritales y municipales de salud en su condición de compradores de servicios de salud para la población pobre en lo no cubierto con subsidios a la demanda, establecerán un Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud sobre los mismos procesos contemplados para las EAPB. Para los procesos de auditoría externa sobre los Prestadores de Servicios de Salud se les aplicarán las disposiciones contempladas para las EAPB.
De igual manera, les corresponde asesorar a las EAPB y a los Prestadores de Servicios de Salud, sobre los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.

Artículo 40. Responsabilidad en el ejercicio de la auditoría. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

TÍTULO V

SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN

Artículo 41. Sistema Único de Acreditación. Derogado por el art. 13, Decreto Nacional 903 de 2014. Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Parágrafo. Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.
Ver el art. 5, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006.

Artículo 42. Principios del Sistema Único de Acreditación. Derogado por el art. 13, Decreto Nacional 903 de 2014. El Sistema Único de Acreditación se orientará por los siguientes principios:
1. Confidencialidad. La información a la cual se tenga acceso durante el proceso de acreditación, así como, los datos relacionados con las instituciones a las cuales les haya sido negada la acreditación, son estrictamente confidenciales, salvo la información que solicite el Ministerio de la Protección Social relacionada con el número de entidades que no fueron acreditadas. No obstante, la condición de Institución acreditada podrá hacerse pública, previa autorización de esta.
2. Eficiencia. Las actuaciones y procesos que se desarrollen dentro del Sistema Único de Acreditación procurarán la productividad y el mejor aprovechamiento de los recursos disponibles con miras a la obtención de los mejores resultados posibles.
3. Gradualidad. El nivel de exigencia establecido mediante los estándares del Sistema Único de Acreditación será creciente en el tiempo, con el propósito de propender por el mejoramiento continuo de la calidad de los servicios de salud.

Artículo 43. Entidad acreditadora. Derogado por el art. 13, Decreto Nacional 903 de 2014. El Sistema Único de Acreditación estará liderado por una única entidad acreditadora, seleccionada por el Ministerio de la Protección Social de conformidad con lo estipulado en las normas que rigen la contratación pública, quien será la responsable de conferir o negar la acreditación.

Parágrafo. El Sistema Único de Acreditación se aplicará con base en los lineamientos que expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 44. Manual de Estándares del Sistema Único de Acreditación. Derogado por el art. 13, Decreto Nacional 903 de 2014. La Entidad Acreditadora aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Unico de Acreditación que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopte el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres (3) años.

TÍTULO VI

SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD

Artículo 45. Sistema de Información para la Calidad. El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
El Ministerio de la Protección Social incluirá en su página web los datos del Sistema de Información para la Calidad con el propósito de facilitar al público el acceso en línea sobre esta materia.

Artículo 46. Objetivos del Sistema de Información para la Calidad. Son objetivos del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:
1. Monitorear. Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
2. Orientar. Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para la selección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
3. Referenciar. Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.
4. Estimular. Propende por apoyar e incentivar la gestión de la calidad basada en hechos y datos.

Artículo 47.Principios del Sistema de Información para la Calidad. Son principios del Sistema de Información para la Calidad, los siguientes:
1. Gradualidad. La información que debe entregarse será desarrollada e implementada de manera progresiva en lo relacionado con el tipo de información que se recolectará y se ofrecerá a los usuarios.
2. Sencillez. La información se presentará de manera que su capacidad sea comprendida y asimilada por la población.

3. Focalización. La información estará concentrada en transmitir los conceptos fundamentales relacionados con los procesos de toma de decisiones de los usuarios para la selección de EAPB y de Institución Prestadora de Servicios de Salud de la red con base en criterios de calidad.
4. Validez y confiabilidad. La información será válida en la medida en que efectivamente presente aspectos centrales de la calidad y confiable en cuanto mide calidad en todas las instancias en las cuales sea aplicada.
5. Participación. En el desarrollo e implementación de la información participarán de manera activa las entidades integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
6. Eficiencia. Debe recopilarse solamente la información que sea útil para la evaluación y mejoramiento de la calidad de la atención en salud y debe utilizarse la información que sea recopilada.

Artículo 48. Datos para el SOGCS. Las EAPB, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y los Prestadores de Servicios de Salud, están obligados a generar y suministrar los datos requeridos para el funcionamiento del SOGCS, de conformidad con las directrices que imparta el Ministerio de la Protección Social.
Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social establecerá los indicadores de calidad del SOGCS que serán de obligatorio reporte por parte de las instituciones obligadas al cumplimiento del presente decreto.

TÍTULO VII

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 49. Inspección, vigilancia y control del Sistema Único de Habilitación. La inspección, vigilancia y control del Sistema único de Habilitación, será responsabilidad de las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, la cual se ejercerá mediante la realización de las visitas de verificación de que trata el artículo 21 del presente decreto, correspondiendo a la Superintendencia Nacional de Salud, vigilar que las Entidades Territoriales de Salud ejerzan dichas funciones.

Artículo 50. Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud. Es responsabilidad de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, sin perjuicio de las competencias que le corresponden a la Superintendencia Nacional de Salud, adelantar las acciones de vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, en

el ámbito de sus respectivas jurisdicciones. Estas acciones podrán realizarse simultáneamente con las visitas de habilitación.
Por su parte, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá la vigilancia, inspección y control sobre el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad por parte de las EAPB y de las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.
Para tales efectos, tanto la Superintendencia Nacional de Salud como las Entidades Departamentales y Distritales de Salud podrán realizar visitas de inspección y solicitar la documentación e informes que estimen pertinentes.
En caso de incumplimiento, las entidades competentes adelantarán las acciones correspondientes y aplicarán las sanciones pertinentes, contempladas en la ley, previo cumplimiento del debido proceso.
Ver el art. 4, Resolución del Min. Protección 1315 de 2006.

Artículo 51. Inspección, vigilancia y control del Sistema Unico de Acreditación. Para efectos de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control del Sistema único de Acreditación, la Superintendencia Nacional de Salud diseñará y aplicará los procedimientos de evaluación y supervisión técnica, necesarios para realizar el seguimiento del proceso de acreditación y velar por su transparencia.

Artículo 52. Sistema de Información para la Calidad. Las acciones de inspección, vigilancia y control del contenido, calidad y reporte de la información que conforma el Sistema de Información para la Calidad, estará a cargo de las Direcciones Departamentales y Distritales y de la Superintendencia Nacional de Salud en lo de sus competencias.

TÍTULO VIII

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 53. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. El incumplimiento de lo establecido en el presente decreto, podrá generar la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad previstas en las normas legales, por parte de las Entidades Territoriales de Salud en el marco de sus competencias, con base en el tipo de servicio, el hecho que origina el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y su incidencia sobre la salud individual y colectiva de las personas.

Artículo 54. Sanciones. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde a las Entidades Territoriales de Salud, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar de acuerdo con lo previsto en el artículo 577 y siguientes de la Ley 09 de 1979 y las normas que las modifiquen o sustituyan.

TÍTULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 55. Transición. Todos los Prestadores de Servicios de Salud que al momento de entrar en vigencia el presente decreto estén prestando servicios de salud, tendrán el plazo que defina el Ministerio de la Protección Social para presentar el Formulario de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud ante la autoridad competente, fecha a partir de la cual caducarán los registros anteriores. Si vencido el término señalado, no se ha efectuado la inscripción el prestador no podrá continuar la operación.

Artículo 56.Actualización de los estándares del SOGCS. El Ministerio de la Protección Social podrá ajustar periódicamente y de manera progresiva los estándares que hacen parte de los diversos componentes del SOGCS de acuerdo con los estudios y recomendaciones de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

Artículo 57. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial los Decretos 77 de 1997 y el Decreto 2309 de 2002.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 3 de abril de 2006.
ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

DECRETO 2376 DE 2010
(Julio 1o)

Diario Oficial No. 47.757 de 1 de julio de 2010

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
Por medio del cual se regula la relación docencia-servicio para los programas de formación de talento humano del área de la salud.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las que le confieren el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Política, el numeral 18 del artículo 2o y el artículo 15 del Decreto 205 de 2003, y en

desarrollo de las Leyes 30 de 1992, 100 de 1993, el artículo 13 de la Ley 1164 de 2007 y 1188 de 2008,

DECRETA:

CAPÍTULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente decreto tiene por objeto regular los aspectos atinentes a la relación docencia-servicio en programas académicos del área de la salud, sin importar el grado de participación o ausencia de ella en la propiedad que las instituciones educativas tengan sobre los escenarios de práctica o la naturaleza jurídica de los participantes.
La relación docencia-servicio referida a los programas de educación para el trabajo y el desarrollo humano, está sujeta en lo pertinente a lo dispuesto en este decreto y a la reglamentación que para el efecto expida la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para los efectos del presente decreto, se utilizarán las siguientes definiciones:
Relación docencia-servicio: Vínculo funcional que se establece entre instituciones educativas y otras organizaciones, con el propósito de formar talento humano en salud o entre instituciones educativas cuando por lo menos una de ellas disponga de escenarios de práctica en salud. Este vínculo se funda en un proceso de planificación académica, administrativa e investigativa de largo plazo, concertado entre las partes de la relación docencia-servicio.
Práctica formativa en salud: Estrategia pedagógica planificada y organizada desde una institución educativa que busca integrar la formación académica con la prestación de servicios de salud, con el propósito de fortalecer y generar competencias, capacidades y nuevos conocimientos en los estudiantes y docentes de los programas de formación en salud, en un marco que promueve la calidad de la atención y el ejercicio profesional autónomo, responsable y ético de la profesión.
Escenarios de práctica del área de la salud: Son espacios en los cuales se desarrollan las prácticas formativas del área de la salud, así:
a) Espacios institucionales, que intervienen en la atención integral en salud de la población.
b) Espacios comunitarios, que intervienen en la atención integral en salud de la población.
Para efectos del presente decreto los espacios comunitarios que se considerarán como escenarios de práctica de la relación docencia-servicio serán aquellos que correspondan a una planificación académica, administrativa e investigativa de largo plazo, concertada entre las partes intervinientes.

c) Otros espacios diferentes a los del sector salud, en los cuales se consideren pertinentes las prácticas formativas en programas del área de la salud, en los términos del numeral 2 del parágrafo 1o del artículo 13 de la Ley 1164 de 2007.
Cupos de los escenarios de práctica: Es el número de estudiantes que pueden desarrollar sus prácticas formativas de manera simultánea en un escenario de práctica, asegurando la calidad en los procesos de formación de los estudiantes y en la prestación de los servicios propios del escenario.
Convenio docencia-servicio: Es el acuerdo de voluntades suscrito entre las instituciones participantes en la relación docencia-servicio, frente a las condiciones, compromisos y responsabilidades de cada una de las partes, formalizadas en un documento. Cuando el escenario de práctica y la institución educativa tienen integración de propiedad, deberá existir un documento donde se definan los lineamientos de la relación docencia-servicio, el cual reemplazará el convenio.
Plan de mejoramiento: Es el conjunto de actividades e intervenciones planificadas y articuladas, dirigidas a corregir o subsanar las debilidades y deficiencias de la relación docencia-servicio, conforme a las directrices que para el efecto defina la Comisión Intersectorial de Talento Humano en Salud.

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS DE LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. La relación docencia-servicio se regirá por los principios estipulados en la Constitución Política, en las normas de educación y salud vigentes y por los siguientes:
a) Preeminencia del interés social: La formación del talento humano en salud que se da en el marco de la relación docencia-servicio, tiene un fin social que debe primar sobre otras consideraciones y servir de límite y orientación para el diseño, ejecución y evaluación de las prácticas formativas.
b) Autorregulación: Las instituciones que participen en la relación docencia-servicio deben prever procesos, controles y mecanismos idóneos para asegurar el cumplimiento de los objetivos, principios y normas previstas en el presente decreto, en los convenios docencia-servicio y en las demás normas que regulan las actividades de las instituciones educativas y las instituciones donde se desarrollen las prácticas.
c) Respeto a los derechos de los usuarios: La relación docencia-servicio se desarrollará asegurando el respeto de los derechos de los usuarios de las instituciones y servicios involucrados en dicha relación. En especial, se debe asegurar que la calidad de los servicios y la seguridad de los pacientes no se afecten negativamente por el desarrollo de las prácticas

formativas. Todas las actividades asistenciales realizadas por los estudiantes en formación se realizarán bajo estricta supervisión del personal docente y/o del responsable de la prestación de los servicios, de conformidad con el Sistema de Garantía de la Calidad del Sistema de Seguridad Social en Salud.
d) Calidad: La relación docencia-servicio se desarrollará asegurando la calidad en las actividades que se realizan tanto en el ámbito académico como en el de la prestación del servicio, siguiendo los principios y normas de los Sistemas de Calidad de Salud y Educación.
e) Planificación: La relación docencia-servicio se construye a través de planes concertados de largo plazo, que integren los objetivos de formación, investigación, extensión y prestación de servicios, con estrategias, acciones e instrumentos que permitan el logro de los mismos, propiciando un monitoreo continuo de los avances y resultados.
f) Autonomía: La relación docencia-servicio se desarrollará en el marco de la autonomía de las instituciones participantes.
Estos principios regirán las relaciones entre las partes involucradas en la relación docencia-servicio y, cuando sea del caso, guiarán la interpretación de las normas establecidas en el presente decreto y la reglamentación complementaria.

ARTÍCULO 4o. OBJETIVOS DE LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. La relación docencia-servicio buscará el cumplimiento de los siguientes objetivos:
a) Asegurar alianzas y planes de largo plazo entre instituciones educativas e instituciones prestadoras o aseguradoras de servicios de salud, instituciones de servicios, de investigación o espacios comunitarios que intervienen en la atención integral en salud de la población, para el desarrollo y fortalecimiento de escenarios de práctica fundados en objetivos, principios y estrategias pedagógicas compartidas.
b) Asegurar la formación de talento humano en salud competente, con alto sentido ético, de responsabilidad y compromiso social con la salud de la población.
c) Asegurar espacios adecuados para la docencia, la extensión, la investigación, la generación de conocimiento y el desarrollo de soluciones a los problemas de salud de la población.

ARTÍCULO 5o. DEFINICIÓN DE POLÍTICAS. Corresponde a los Ministerios de la Protección Social y de Educación Nacional definir las políticas que orienten el desarrollo de la relación docencia-servicio. El Consejo Nacional de Talento Humano en Salud brindará la asesoría al Gobierno Nacional en esta materia.

CAPÍTULO II.

RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO.

ARTÍCULO 6o. CONCEPTO PREVIO DE LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. Los programas de educación superior del área de la salud requieren, para su aprobación, concepto previo favorable respecto de la relación docencia-servicio emitido por la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud. Este concepto involucra la evaluación de las condiciones de los escenarios donde se desarrollarán las prácticas formativas, los convenios marco de dicha relación y los planes de formación acordados entre las instituciones que conforman la relación docencia-servicio.

PARÁGRAFO 1o. La Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud será la competente para disponer sobre la vigencia del concepto de que trata el presente artículo.

PARÁGRAFO 2o. Los conceptos emitidos por la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud sobre la relación docencia-servicio a la fecha de expedición del presente decreto, se entenderán vigentes hasta tanto se realice una nueva visita de verificación según lo establezca dicha Comisión.

PARÁGRAFO 3o. Las solicitudes de registro calificado de que trata la Ley 1188 de 2008, que a la fecha de expedición del presente decreto se encuentren radicadas en el Ministerio de Educación Nacional, se tramitarán conforme a las normas y procedimientos vigentes a la fecha de su presentación, en lo atinente a la relación docencia-servicio.

ARTÍCULO 7o. RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO ENTRE INSTITUCIONES ACREDITADAS. Los programas académicos de educación superior que cuenten con acreditación en calidad o que pertenezcan a instituciones de educación superior acreditadas, en términos de la relación docencia-servicio, estarán sujetos al concepto y evaluación de que trata el artículo anterior, bajo las condiciones definidas para el efecto en el presente decreto y demás normatividad aplicable.

ARTÍCULO 8o. PARTICIPANTES EN LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. Pueden participar en la relación docencia-servicio para la formación en programas de educación del área de la salud:
i) Las instituciones de educación superior;
ii) Instituciones de formación para el trabajo y desarrollo humano;
iii) Las instituciones prestadoras de servicios de salud;

iv) Instituciones aseguradoras de servicios de salud;
v) Instituciones de servicios o investigación relacionadas con las áreas de formación en salud en las cuales se consideren pertinentes las prácticas formativas;
vi) Instituciones u organizaciones que gestionen programas cuyas misiones sean acordes con las necesidades de formación de talento humano en salud.

ARTÍCULO 9o. DURACIÓN DE LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. Los convenios que formalizan la relación docencia-servicio deberán suscribirse por un término no inferior a diez (10) años. En todo caso, deberán prever mecanismos para garantizar la culminación de las prácticas formativas de los estudiantes que las hayan iniciado estando vigente la relación docencia-servicio, ante una eventual terminación de los mismos.

ARTÍCULO 10. CONVENIOS DOCENCIA-SERVICIO. La relación docencia-servicio tiene carácter institucional y no podrá darse sin que medie la formalización de un convenio marco que se ajuste a lo establecido en el presente decreto. Dicho convenio deberá contener como mínimo los siguientes ítems:
a) Objeto del convenio.
b) Vigencia del convenio.
c) Deberes y responsabilidades de forma clara y precisa de las partes en las áreas académica, científica, de servicios, financiera y administrativa.
d) Instancias, mecanismos y procesos de coordinación, control y solución de diferencias.
e) Garantías para usuarios, estudiantes y docentes y responsabilidades de las partes intervinientes frente a las mismas.
f) Causales de terminación de la relación docencia-servicio.
g) Constitución de pólizas.
h) Mecanismos de supervisión, así como los criterios y procedimientos de evaluación de las obligaciones adquiridas por las partes.
i) Las formas de compensación o contraprestación que se deriven de la relación docencia-servicio, en caso de pactarse.
j) El convenio marco deberá estar acompañado de un anexo técnico por programa académico que deberá establecer como mínimo, el plan de formación acordado entre las instituciones que conforman la relación docencia-servicio, el número de estudiantes y docentes por programa, los planes de delegación, horarios, turnos y rotaciones.
Las obligaciones docentes y asistenciales del personal vinculado a las instituciones que participan en la relación docencia-servicio, deberán quedar establecidas en sus respectivos contratos de vinculación. El convenio establecerá las condiciones bajo las cuales el personal del escenario de práctica puede realizar actividades de docencia y aquellas en las cuales los docentes de la institución educativa pueden prestar servicios asistenciales.

PARÁGRAFO 1o. Cuando el escenario de práctica y la institución educativa tienen integración de propiedad, el documento donde se definan los lineamientos de la relación docencia-servicio, deberá contemplar los ítems establecidos en el presente artículo.

PARÁGRAFO 2o. Los convenios docencia-servicio deberán articularse con las normas y reglamentos internos y académicos del escenario de práctica y de las instituciones educativas participantes, estableciendo las condiciones y procedimientos para la aplicación de los mismos en los casos relacionados con la relación docencia-servicio.

PARÁGRAFO 3o. Las actividades realizadas por los estudiantes de programas académicos de pregrado que requieran ser registradas en la historia clínica del paciente u otros registros, deberán ser consignadas por el profesional responsable y respaldadas con su firma, nombre y registro profesional.

PARÁGRAFO 4o. Los convenios docencia-servicio o prórrogas de los mismos que se suscriban con posterioridad a la entrada en vigencia del presente decreto, se regirán en su totalidad por lo aquí dispuesto.

ARTÍCULO 11. COMITÉS DOCENCIA-SERVICIO. Por cada convenio docencia-servicio se deberá conformar un comité entre el escenario de práctica y la institución educativa, integrado por:
a) El director, gerente o el jefe del área de educación de la institución que sirve de escenario de práctica.
b) Un representante de la institución educativa.
c) Un representante de los estudiantes que estén rotando en el escenario de práctica.

PARÁGRAFO. El comité docencia-servicio también se deberá constituir cuando exista integración de propiedad entre el escenario de práctica y la institución educativa.

ARTÍCULO 12. FUNCIONES DE LOS COMITÉS DOCENCIA-SERVICIO. Los comités tendrán funciones de coordinación, seguimiento y evaluación de las actividades de docencia-servicio que se realicen en los escenarios de práctica respectivos, las cuales se consignarán en el convenio respectivo. Como mínimo se establecen las siguientes funciones:
a) Darse su propio reglamento.
b) Verificar y evaluar periódicamente el cumplimiento del presente decreto así como de los convenios que rigen la relación docencia-servicio.
c) Verificar y evaluar el cumplimiento de los planes de largo plazo concertados entre las instituciones que hacen parte de la relación

docencia-servicio.
d) Verificar y evaluar periódicamente que el desarrollo de la relación docencia-servicio no genere detrimento de la calidad de la atención a los usuarios del escenario de práctica.
e) Promover la responsabilidad ética, legal y el compromiso humanitario en el desarrollo de la relación docencia-servicio.
f) Analizar y resolver en primera instancia, las dificultades, diferencias y conflictos que puedan surgir en desarrollo de la relación docencia-servicio y remitir a las instancias pertinentes los casos que así lo ameriten.
g) Registrar las novedades o cambios en cada uno de los programas académicos relacionados con la relación docencia-servicio.

PARÁGRAFO 1o. Este Comité deberá reunirse por lo menos una vez cada trimestre, las decisiones se adoptarán por mayoría y sus actuaciones se deben registrar en actas, las cuales deberán adjuntarse al convenio marco. Los demás aspectos relacionados con su funcionamiento se reglamentarán por el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO 2o. Toda la documentación referente a la relación docencia-servicio debe reposar y estar disponible en forma permanente en las sedes de cada una de las instituciones participantes.

ARTÍCULO 13. PLANES DE PRÁCTICAS FORMATIVAS. La relación docencia-servicio debe contar con un plan de prácticas formativas acordado entre las partes intervinientes en el convenio docencia-servicio, que integre los objetivos educacionales y las competencias a adquirir por los estudiantes, con el desarrollo y mejoramiento en la prestación de los servicios del escenario de práctica.

PARÁGRAFO. Los planes de prácticas formativas deben incluir un programa de delegación progresiva de funciones y responsabilidades a los estudiantes de acuerdo con los avances teórico-prácticos del estudiante en cada período académico, bajo la supervisión del docente y el personal asistencial responsable del servicio. Dicho plan debe ser establecido, reglamentado y supervisado por el comité docencia-servicio.

CAPÍTULO III.

ESTUDIANTES Y DOCENTES.

NÚMERO DE ESTUDIANTES EN LOS ESCENARIOS DE PRÁCTICA. Cada institución que actúa como escenario de práctica definirá su número máximo de cupos, siguiendo los criterios que para tal fin establezca la Comisión Intersectorial de Talento Humano en Salud.

ARTÍCULO 15. GARANTÍAS DE SEGURIDAD, PROTECCIÓN Y BIENESTAR DE LOS ESTUDIANTES. La relación docencia-servicio debe garantizar que los estudiantes desarrollen sus prácticas formativas en

condiciones adecuadas de seguridad, protección y bienestar, conforme a las normas vigentes, para lo cual ofrecerá las siguientes garantías:
a) Los estudiantes que realicen prácticas formativas que impliquen riesgos frente a terceros o para su salud, estarán cubiertos por pólizas de responsabilidad civil extracontractual y de riesgos biológicos, con una cobertura no inferior a 250 salarios mínimos legales mensuales vigentes para cada una.
b) Los estudiantes de posgrado serán afiliados a los Sistemas de Seguridad Social en Salud y Riesgos Profesionales por el tiempo que dure su entrenamiento. Para efectos de la afiliación y pago de aportes, se tendrá como ingreso base de cotización un salario mínimo legal. En todo caso, dicha afiliación no implicará un vínculo laboral, considerando que se da en el marco de una relación académica.
c) Los turnos de las prácticas formativas de los estudiantes se fijarán atendiendo las normas, principios y estándares de calidad en la prestación del servicio de salud y de bienestar de los estudiantes y docentes. En cualquier caso, los turnos serán de máximo 12 horas, con descansos que garanticen al estudiante su recuperación física y mental y no podrán superar 66 horas por semana.
d) Los estudiantes de programas académicos de formación en el área de la salud que requieran de residencia o entrenamiento que implique la prestación de servicios de salud por parte de ellos, tendrán derecho a alimentación, hotelería, ropa de trabajo y elementos de protección gratuitos, de acuerdo con las jornadas, turnos y servicios que cumplan en el marco de la práctica formativa.

PARÁGRAFO 1o. Las garantías establecidas en el presente artículo serán responsabilidad de las instituciones que integran la relación docencia-servicio, quienes financiarán la totalidad de los gastos que impliquen las mismas. Los convenios docencia-servicio establecerán las responsabilidades de las partes en la suscripción, financiación, pago, trámite y seguimiento de dichas garantías.

PARÁGRAFO 2o. El Ministerio de la Protección Social reglamentará las condiciones y términos de la afiliación al Sistema de Seguridad Social en Salud y Riesgos Profesionales contemplada en el literal b) del presente artículo.
ARTÍCULO 16. GARANTÍAS ACADÉMICAS A LOS ESTUDIANTES. Los estudiantes de programas de formación en salud tendrán las siguientes garantías a nivel académico:
a) Las rotaciones en los escenarios de práctica de los estudiantes, deberán obedecer a un programa de prácticas formativas previamente definido por la institución educativa.
b) Participar en actividades asistenciales necesarias para su formación bajo estricta supervisión del personal docente y/o asistencial previsto en los convenios docencia-servicio.

ARTÍCULO 17. GARANTÍAS A LOS DOCENTES QUE PARTICIPAN EN LA RELACIÓN DOCENCIA-SERVICIO. Quienes participen como docentes en la relación docencia-servicio, tendrán derecho a:
a) Obtener de la institución educativa el reconocimiento académico respectivo, de acuerdo con sus propios requisitos y reglamentos, cuando realicen actividades docentes.
b) Obtener de la institución prestadora de servicios de salud y/o de la institución educativa el reconocimiento y remuneración correspondientes a las actividades asistenciales y docentes desarrolladas en el marco de la relación docencia servicio.

PARÁGRAFO 1o. Para el caso del personal de las instituciones de derecho público, se podrá aplicar la concurrencia de horarios conforme a lo establecido en la Ley 269 de 1996, entendiéndose que el escenario de práctica hace parte de la institución a la cual está vinculado el docente.

PARÁGRAFO 2o. Los docentes que participen en la relación docencia-servicio, seguirán las orientaciones de la institución educativa en los aspectos relacionados con planes curriculares, estrategias pedagógicas y de evaluación formativa.

PARÁGRAFO 3o. Los reconocimientos o remuneraciones de que trata el presente artículo, se harán de acuerdo con lo pactado en el respectivo convenio.

PARÁGRAFO 4o. El personal de las instituciones participantes en la relación docencia-servicio se regirá, en materia de administración de personal, por las disposiciones legales que le son propias a la entidad que los vincula.

CAPÍTULO IV.

ESCENARIOS DE PRÁCTICA Y HOSPITALES UNIVERSITARIOS.

ARTÍCULO 18. REQUISITOS PARA LOS ESCENARIOS DE PRÁCTICA.
Las instituciones que quieran actuar como escenarios de práctica deberán cumplir con los siguientes requisitos:
a) Las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán estar habilitadas conforme al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud. Las demás instituciones deberán cumplir las normas vigentes para la actividad que desarrollan, incluyendo las de calidad si las hay.
b) Realizar la autoevaluación de que trata el artículo 20 del presente decreto.
c) Cumplir los criterios básicos de calidad para la evaluación y verificación de la relación docencia-servicio definidos por la Comisión Intersectorial

para el Talento Humano en Salud o quien haga sus veces.
d) Reportar de manera oportuna la información requerida por la Comisión Intersectorial del Talento Humano en Salud y las entidades en ella representadas.

ARTÍCULO 19. REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que se constituyan como escenario de práctica deberán contar con la declaración de los respectivos servicios en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud del Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 20. LA AUTOEVALUACIÓN DE LOS ESCENARIOS DE PRÁCTICA. Para que las instituciones interesadas sean reconocidas como escenarios de práctica, deberán realizar una autoevaluación que les permita determinar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el desarrollo adecuado de las prácticas formativas en el programa o programas que considere pertinentes. Así mismo, la autoevaluación le permitirá a la institución establecer el número de cupos que puede ofrecer por programa, de acuerdo con su capacidad operativa, administrativa y técnico-científica.
Entre los criterios a tener en cuenta se deben considerar al menos los siguientes:
a) Existencia de una estructura orgánica y funcional que incluya e integre las prácticas formativas en la misión de la institución.
b) Existencia de procesos formales relacionados con el desarrollo de las prácticas formativas en la institución.
c) Recurso humano idóneo vinculado formalmente a la gestión de las prácticas formativas.
d) Infraestructura física y técnico-científica adecuada para el desarrollo de las prácticas formativas.
e) Actividad operacional que la institución lleva a cabo, relacionada con el volumen de usuarios, pacientes, servicios o actividades, que sustentan la formación teórico-práctica de los estudiantes en cada programa, según el nivel de preparación y de complejidad institucional.

PARÁGRAFO 1o. La autoevaluación de que trata el presente artículo, es requisito previo para la obtención del concepto de la relación docencia-servicio establecido en el artículo 6o del presente decreto.

PARÁGRAFO 2o. La Comisión Intersectorial del Talento Humano en Salud reglamentará la aplicación y verificación de estos criterios.

ARTÍCULO 21. REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LAS IPS COMO HOSPITALES UNIVERSITARIOS. Para ser reconocidas como Hospitales Universitarios, las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el parágrafo 2o del artículo 13 de la Ley 1164 de 2007 ante la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud, para lo cual deberán presentar los siguientes documentos:

a) Estatutos y Plan Estratégico donde se defina su vocación docente e investigativa.

b) Documento formal con la estructura orgánica y funcional de la IPS donde se verifique que las actividades de docencia e investigación forman parte integral de la misión institucional.

c) Certificado de acreditación expedido por la entidad competente, conforme al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad.

d) Para el ofrecimiento de programas de especialidades médico-quirúrgicas, documento que establezca los requisitos de vinculación de docentes que garanticen la idoneidad y calidad científica, académica e investigativa.

e) Nómina o relación de cargos vinculados formalmente a la dirección, planeación, ejecución y evaluación de actividades de docencia e investigación, con el perfil de las personas que los ocupan.

f) Documentos que demuestren que la totalidad de los docentes cuentan con formación de posgrado en docencia o experiencia específica de mínimo tres años en actividades docentes, académicas y de investigación, certificada por una institución de educación superior.

g) Documentos que demuestren que la totalidad de investigadores cuentan con experiencia específica en actividades docentes, académicas o de investigación.

h) Documento donde se describan las características principales de los espacios, infraestructura y dotación física y técnico-científica para el adecuado desarrollo de las actividades de docencia e investigación, como aulas, bibliotecas, salas virtuales, laboratorios, equipos de videoconferencia, equipos de telesalud, zonas de descanso y bienestar para estudiantes, docentes y residentes, entre otros.

i) Convenios docencia-servicio con instituciones de educación superior legalmente reconocidas, donde se demuestre que la IPS ha sido escenario de práctica de por lo menos cinco programas de salud acreditados, en los cinco años previos a presentación de la solicitud. Para el caso de IPS de propiedad de las instituciones de educación superior, se deben presentar los reglamentos y estadísticas sobre los programas y número de estudiantes formados.

j) Publicaciones en revistas indexadas durante los últimos cinco (5) años.
k) Documento que demuestre la existencia de por lo menos un grupo de investigación vinculado al hospital reconocido por Colciencias.
1) Publicaciones y otros medios de información propios que permitan la participación y difusión de aportes de sus grupos de investigación.
m) Procesos documentados y formalmente adoptados por la IPS para el desarrollo de las actividades de docencia e investigación.
n) Cumplir con los procesos de evaluación docencia-servicio.

PARÁGRAFO. Estos requisitos podrán ser cumplidos mediante la conjunción de recursos y capacidades generadas a partir de las alianzas de largo plazo establecidas entre las instituciones prestadoras de servicios y las instituciones de educación superior.
La Comisión Intersectorial del Talento Humano en Salud regulará lo relacionado con la aplicación del presente artículo.

ARTÍCULO 22. PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE IPS COMO HOSPITALES UNIVERSITARIOS. <Ver Notas del Editor> Para el reconocimiento de una IPS como Hospital Universitario se seguirá el siguiente procedimiento:
a) La institución prestadora de servicios de salud interesada, presentará ante la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud la solicitud con los documentos soporte.
b) La Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud revisará la documentación. Si la documentación está incompleta o no cumple los requerimientos establecidos, se comunicará a la IPS dicha situación y tendrá un plazo de dos meses para completar o realizar los ajustes correspondientes. Si al término de dicho plazo la IPS no envía los documentos faltantes o no satisface los requerimientos exigidos, esta se archivará, sin perjuicio de que la IPS pueda volver a presentar la solicitud.
c) Si la documentación está completa y satisface los requerimientos establecidos, se programará una visita de verificación por parte de la Sala de Ciencias de la Salud de la Comisión Nacional Intersectorial de Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior, Conaces.
d) El informe de la visita de verificación se enviará a la Sala de Ciencias de la Salud de Conaces, quien emitirá una recomendación a la Comisión Intersectorial para el Talento Humano en Salud. La Comisión se pronunciará, mediante Acuerdo, sobre el reconocimiento o no de la IPS como Hospital Universitario, decisión contra la cual procederá el recurso de reposición en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 23. VISITAS DE VERIFICACIÓN. Las visitas de verificación

para el reconocimiento de Hospitales Universitarios, tendrán prioridad en la programación de visitas de la Sala de Ciencias de la Salud de Conaces.

ARTÍCULO 24. VIGENCIA DEL RECONOCIMIENTO COMO "HOSPITAL UNIVERSITARIO". El reconocimiento como Hospital Universitario tendrá una vigencia de siete (7) años, antes de los cuales deberá programarse una nueva visita de verificación por parte de la Sala de Salud de Conaces para efectos de su renovación. No obstante, se perderá dicho reconocimiento, cuando la Comisión Intersectorial del Talento Humano en Salud, previa solicitud de explicaciones, demuestre que la institución prestadora de servicios de salud incumpla alguno de los requisitos definidos en el parágrafo 2o del artículo 13 de la Ley 1164 de 2007.

ARTÍCULO 25. TRANSICIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que ostenten la calidad de "Hospital Universitario" dispondrán por una sola vez de un plazo de diez (10) años contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para ajustarse a lo aquí establecido.

CAPÍTULO V.

DISPOSICIONES FINALES.

ARTÍCULO 26. PRIORIDAD EN LA ASIGNACIÓN DE BECAS. En la asignación de becas crédito y demás incentivos financiados con recursos del presupuesto público para promover la formación de profesionales de la salud, se dará prioridad a los estudiantes que:
a) Se matriculen en instituciones de educación superior acreditadas o,
b) Se matriculen en instituciones de educación superior que cuenten con el respectivo programa acreditado o,
c) Se matriculen en instituciones de educación superior que tengan suscritos convenios docencia-servicio con instituciones prestadoras de servicios de salud acreditadas.
La asignación de estas becas se realizará prioritariamente para aquellos programas que se determinen según la disponibilidad y distribución de especialistas en el país, por parte del Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 27. OBLIGATORIEDAD DEL REPORTE DE INFORMACIÓN. Las instituciones que participan en la relación docencia-servicio deberán aportar al Ministerio de Educación Nacional copia del convenio docencia-servicio y de sus respectivas prórrogas, así como reportar la información sobre convenios docencia-servicio suscritos, número de cupos y estudiantes por cada programa y escenario de práctica, de acuerdo con los criterios, plazos y características que defina la Comisión Intersectorial para

el Talento Humano en Salud. La Secretaría Técnica de la Comisión será responsable de mantener actualizada dicha información en el Observatorio del Talento Humano en Salud.

ARTÍCULO 28. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga el Decreto 190 de 1996 y las demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 1o de julio de 2010.
ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.

La Ministra de Educación Nacional,
CECILIA MARÍA VÉLEZ WHITE

DECRETO 4725 DE 2005
(Diciembre 26)

por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 564 de la Ley 09 de 1979, el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales
Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Modificado por el art. 1, Decreto Nacional 3275 de 2009. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio, uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:
Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.
Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaca y rotula para su distribución.
Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.
Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.
Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.
Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos expedidas por el Ministerio de la Protección Social.
Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.
Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo

funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros e lementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;

a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;

b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;

c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;

d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;

e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en

investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.
Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.
Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.
Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica.
Para los efectos del presente decreto, los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.
Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.
Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:
a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.
Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible. Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.
Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas.
Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina.
Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.
Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado.
Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.
Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:
a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;
b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;
c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;
e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.
El Ministerio de la Protección Social podrá, a través de acto administrativo, clasificar como equipos biomédicos de tecnología controlada, además de los enunciados en el presente artículo, a los equipos de las clases I y IIa

previstas en el presente decreto, cuando las necesidades del Sector así lo requieran.
Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.
Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.
Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera para la modalidad de importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia.
Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.
Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido.
Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.
Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.
Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.
Etiqueta: Es toda información impresa escrita o gráfica adherida que acompañe el dispositivo médico.
Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico.
El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero.
Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización.
Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.
Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.
Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.
Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de
fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.
Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.
Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.
Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.
Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.
Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.
Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.
Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.
Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.
Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.
Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y senocoronaria), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.
Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.
Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.
Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma contínua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma contínua durante menos de sesenta (60) minutos.

Artículo 3°. Estudios técnicos. En desarrollo del numeral 9 del artículo 4° y artículo 21 del Decreto 1290 de 1994, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, con el fin de verificar sus condiciones de calidad a través de una entidad pública o privada.
La facultad de que trata el inciso anterior, se ejercerá sin perjuicio de que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, pueda reasumir la función de realizar directamente los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas necesarias de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada.

Artículo 4°. Requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos. Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.
Al seleccionar las soluciones más adecuadas a los riesgos derivados de la utilización de los dispositivos médicos, el fabricante aplicará los siguientes requisitos, en el orden que se indica a continuación:
a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
c) Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos contemplados en el presente decreto deberán comercializarse, diseñarse, fabricarse y almacenarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes o de quienes estén en contacto con los mismos, cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas.
Los dispositivos médicos deberán ofrecer las indicaciones que les haya atribuido el fabricante, es decir, estar diseñado s y fabricados de manera que puedan desempeñar sus funciones tal y como el fabricante las haya especificado.
Parágrafo 2°. Mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, los principios de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico, la salud y la seguridad de los pacientes y, en su caso, de terceros,

cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

CAPÍTULO II

Clasificación de los dispositivos médicos.

Artículo 5°. Clasificación. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.
Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:
Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.
Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.
Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:
a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;
b) Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría;
c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS
Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes.
Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:
a) Puedan conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIa o de una clase superior;
b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.
En todos los demás casos se incluirán en la clase I.
Regla 3. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iia.
Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:
a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;
b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;
c) La clase IIa, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;

B. DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:
a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio;
b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el

tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;
c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iia.
d) Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase Iia.
Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que:
a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;
b) Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iib;
c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iib;
d) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iib;
e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.
Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:
a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iib;
b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase Iib;
c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;
e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III.
Regla 18. No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase Iib.

CAPÍTULO III

Buenas prácticas de manufactura y certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos.

Artículo 8°. Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos. Los establecimientos dedicados a fabricar, semielaborar, envasar y empacar dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 9°. Expedición del certificado de buenas prácticas de manufactura. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 11. Expedición del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedir el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento, debiendo verificar su implementación y cumplimiento mediante la realización de visitas periódicas.

Artículo 12. Plan de Implementación Gradual. Todos los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos de que trata el presente decreto, deben presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del año siguiente a la adopción o expedición de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda los dos (2) años, que permita la implementación de desarrollo y aplicación de las BPM, el cual estará sujeto a verificación por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Vencido el término señalado para el cumplimiento de las BPM, los fabricantes o responsables del dispositivo médico que no cumplan con lo dispuesto en el presente decreto, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones contempladas en la ley.
Los establecimientos que requieran del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA, dentro de los seis (6) meses a la adopción o expedición de los requisitos para la obtención del certificado, deberán presentar un plan de implementación gradual para su cumplimiento, que no exceda de un (1) año.

Parágrafo. Mientras se implementan las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá el Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias, para lo cual, realizará visitas de inspección a los establecimientos que fabriquen y acondicionen dispositivos médicos, con el fin de verificar las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas y locativas y de control de calidad.

Artículo 13. De los requisitos para la solicitud de visita de inspección para certificar buenas prácticas de manufactura y la capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Para la apertura de un establecimiento fabricante de dispositivos médicos, deberá presentarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección para certificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y/o la Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, según sea el caso, a la cual se le deberá adjuntar la siguiente documentación:
a) Nombre del propietario o representante legal del establecimiento;
b) Nombre o razón social y dirección del establecimiento;
c) Certificado de constitución y representación legal del establecimiento o el certificado mercantil para persona natural, expedida por la Cámara de Comercio, el cual debe tener una fecha de expedición inferior a treinta (30) días;
d) Técnicas de control y garantía de calidad del producto y del proceso de fabricación;
e) Organigrama del establecimiento fabricante;
f) Plano arquitectónico de la distribución del establecimiento fabricante;
g) Lista del equipo con que se dispone;
h) Lista de dispositivos médicos a elaborar, junto con la información pertinente que los describa;
i) Comprobante del recibo de consignación por valor de la visita, de acuerdo con el Manual Tarifario vigente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;
j) A juicio del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,

Invima, se podrá solicitar documentación adicional necesaria para la visita.
Para el caso del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, no se requiere cumplir con lo previsto en los literales d) y h).
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, practicará la visita al establecimiento en un tiempo no superior a noventa (90) días hábiles contados a partir de la fecha en que se entrega la solicitud, siempre y cuando, la documentación se presente completa.
Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, o con la capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizará las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de verificación con el fin de que sea expedido el concepto de cumplimiento.
Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a las recomendaciones de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.
Una vez expedido el Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM, o el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, y si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente encuentra que posteriormente, el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias establecidas en las normas legales vigentes, procederá a aplicar medidas sanitarias de seguridad, si a ello hubiere lugar, sin perjuicio de la imposición de las sanciones que considere procedentes.

Parágrafo. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, de los establecimientos fabricantes de los productos objeto del presente decreto, se expedirá especificando las áreas de producción y el tipo de producto autorizado a fabricar.

Artículo 14. Certificación de un área de producción nueva. Cuando la persona natural o jurídica responsable de un establecimiento ya cuente con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos y requiera de la apertura o ampliación de un área de producción nueva, deberá contar, para su autorización, con la certificación expedida por la autoridad sanitaria competente, sobre la evaluación del área para la cual se solicita, acompañada del acta de visita respectiva. En este caso, la certificación se expedirá siguiendo el mismo procedimiento previsto para la

expedición de la certificación de iniciación de labores de un establecimiento.

Artículo 15. De la vigencia de los certificados. Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas y de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, tendrán una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su expedición.
Dichos certificados podrán renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual, se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

CAPÍTULO IV

Régimen de Registros Sanitarios.

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos--científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

Artículo 17. Registro sanitario automático. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y IIa, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.

Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.
Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:
a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:
1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.
2. Presentación comercial.
3. Nombre de la industria fabricante.

4. Modalidad de registro.
5. Vida útil. Cuando aplique.
6. Clasificación de acuerdo al riesgo.
7. Indicaciones y usos.
8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).
9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;
b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;
c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;
d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos;
e) Método de esterilización, cuando aplique;
f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;
g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;
h) Cuando se trate de equipos biomédicos, la declaración por parte del titular o del importador autorizado, en donde se afirme que posee manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición de los equipos biomédicos;
i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información;
j) Los dispositivos de clases IIa, IIb y III deberán allegar la información científica necesaria que respalde la seguridad del producto y un análisis de riesgos del dispositivo médico según sus indicaciones, lista de normas específicas aplicadas total o parcialmente si es del caso y descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento;
k) Los dispositivos de clases IIb y III deberán allegar estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad;
l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto.

Parágrafo 1°. La dirección técnica de los establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos estará a cargo de un profesional con experiencia específica o especialización en el campo.

Parágrafo 2°. El cumplimiento de los reglamentos técnicos dictados por el Ministerio de la Protección Social para los dispositivos médicos, cuando haya lugar a ello, será requisito obligatorio en el proceso de obtención del registro sanitario.

Parágrafo 3°. Adicionado por el art. 2, Decreto Nacional 3275 de 2009.

Artículo 19. De la evaluación legal. La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para la concesión del registro sanitario y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias. La información y documentación que debe presentar el peticionario para esta evaluación es la siguiente:
a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro, prueba de existencia y representación legal del fabricante y/o del titular;
b) Poder para gestionar el trámite, el cual podrá ser otorgado a un abogado, si es del caso;
c) Recibo por derechos de expedición del registro sanitario.

Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. Todo acto administrativo a través del cual se conceda a los dispositivos médicos y equipo biomédico que no sean de tecnología controlada un registro sanitario, deberá contener como mínimo la siguiente información:
a) Número del registro sanitario antecedido por la sigla DM;
b) Vigencia del registro sanitario;
c) Nombre y domicilio del titular del registro sanitario;
d) Nombre del producto;
e) Nombre y domicilio del laboratorio o establecimiento fabricante.
f) Tipo de dispositivo médico y su clasificación según el riesgo;
g) Composición cualitativa según el caso;
h) Uso o indicaciones del producto;
i) Modalidad bajo el cual se otorga el registro sanitario;
j) Nombre y domicilio del importador;
k) Presentaciones comerciales autorizadas;
l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique).

Artículo 21. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. Para efectos de obtener el registro sanitario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:
a) Diligenciar el formato para la obtención del registro sanitario, el cual será suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en este decreto;
b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. En c aso contrario, se dejará constancia, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. Este procedimiento no requerirá abogado;
c) En caso de que sea necesario adicionar o aclarar la información entregada, se solicitará por una sola vez al interesado, para que la suministre dentro de los noventa (90) días siguientes, contados a partir de la fecha del requerimiento. Si dentro de este plazo no se allega, se entenderá que se desiste de la petición y, en consecuencia, el Invima procederá a declarar el desistimiento de la solicitud del registro sanitario, sin que haya lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá exigir muestras en cualquier momento o tomarlas del mercado para que se le realicen los análisis técnicos pertinentes, sin que la presentación de las mismas se constituya en un requisito para la expedición del registro sanitario.

Artículo 22. Procedimiento para la obtención del registro sanitario automático. Para la obtención del registro sanitario automático se deberá seguir el siguiente procedimiento:
a) El interesado deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, la solicitud a la cual anexará la documentación técnica y legal exigida para la expedición del registro sanitario automático. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará que los requisitos exigidos estén completos;
b) Cuando se cumpla con todos los requisitos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días siguientes a la evaluación de los documentos allegados, expedirá el acto administrativo correspondiente;
c) Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, si el peticionario insiste en radicarla se dará aplicación a lo dispuesto en el artículo 11 y subsiguientes del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. De acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente podrá verificar en cualquier

momento la información suministrada para la obtención del registro sanitario automático, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.
Si del resultado de la verificación, la autoridad sanitaria requiere información adicional, podrá solicitarla al interesado por una sola vez, quien tendrá un plazo de noventa (90) días hábiles para allegar dicha información. Si en este término no se adjunta la información se entenderá que el registro queda suspendido y, por lo tanto, sin efectos. Trascurridos tres (3) meses luego de la suspensión del registro sanitario, sin que se corrija la situación, el registro será cancelado.

CAPÍTULO V

De los equipos biomédicos de tecnología controlada

Artículo 23. Permiso de comercialización. Los equipos biomédicos de tecnología controlada para su producción, importación, exportación, comercialización y venta en el país requieren el permiso de comercialización, el cual se otorgará por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con los requisitos y procedimiento señalados en el presente decreto.
Los equipos biomédicos de tecnología controlada que utilizan radiaciones, deberán contar con una autorización emitida por la autoridad competente en la materia, para el manejo de esta clase de equipos.

Artículo 24. De los requisitos para el permiso de comercialización. Para la obtención del permiso de comercialización de los equipos biomédicos fabricados e importados además de la documentación para la obtención de los registros sanitarios de que trata el presente decreto, se deberá anexar la siguiente documentación, adicional:
a) Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, definirá las entidades reconocidas para expedir dichas certificaciones o constancias, para cada país de origen;
b) Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado.
c) Declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente:
1. Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.
2. Las indicaciones y los usos del equipo biomédico.
3. Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos

y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior.
4. Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.
5. Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

Parágrafo 1°. En el caso de las importaciones, en reemplazo del certificado de calidad indicado en este artículo, el importador podrá presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad nacional o internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acompañado de una declaración de conformidad, en la que se indique el modelo del equipo que se va a importar y certificado de venta libre del producto.

Parágrafo 2°. El permiso de comercialización emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá amparar varios modelos de equipo de una misma marca y tecnología, siempre y cuando el concepto técnico así lo disponga.

Parágrafo 3°. El titular del permiso de comercialización de equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada, deberá elaborar un informe anual, en el cual se especifique la cantidad de equipos importados, fabricados y vendidos, serie de cada equipo, su ubicación geográfica e institucional y reportes de efectos adversos serios presentados durante su uso y las acciones tomadas al respecto, así como la información que de conformidad con el control de esta tecnología, las autoridades competentes requieran. La omisión o inexactitud en el suministro de esta información dará lugar a las sanciones establecidas en el presente decreto.
El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, recopilará esta información, así como la relacionada con equipamiento y la remitirá al Ministerio de Protección Social.

Parágrafo 4°. Los repuestos para el mantenimiento y soporte técnico de los equipos biomédicos importados, deberán contar con el permiso de comercialización de los equipos biomédicos que se pretendan reparar, mantener o soportar.
Las empresas cuyo objeto social incluya la importación de repuestos para equipos biomédicos específicos deben reportar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las importaciones de esta clase de repuestos.

Parágrafo 5°. Adicionado por el Decreto Nacional 038 de 2009.

Artículo 25. Del contenido del permiso de comercialización. Toda certificación mediante la cual se conceda un permiso de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá contener como mínimo, la siguiente información:
a) Número del permiso de comercialización antecedido de la sigla EBC;
b) Vigencia del permiso;
c) Nombre y domicilio del titular del permiso de comercialización;
d) Nombre del producto;
e) Nombre y domicilio del establecimiento fabricante;
f) Nombre y domicilio del importador;
g) Tipo de equipo biomédico y su clasificación según el riesgo;
h) Sistemas y subsistemas principales que integran el equipo biomédico;
i) Uso o indicaciones del producto;
j) Precauciones especiales y otros;
k) Modalidad bajo la cual se otorga el permiso de comercialización;
l) Modelos autorizados.

Artículo 26. Suspensión del permiso de comercialización. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá suspender la importación y venta de equipo biomédico catalogado como dispositivo médico de tecnología controlada, cuando se demuestre que existe riesgo para la salud humana individual o colectiva.

CAPÍTULO VI

Disposiciones comunes a los registros sanitarios y permisos de comercialización.

Artículo 27. Modalidades. Los registros sanitarios para los dispositivos médicos y el permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada, se expedirán para las siguientes modalidades:
1. Fabricar y vender.
2. Importar y vender.
3. Importar, empacar y vender.
4. Importar, semielaborar y vender.

Parágrafo 1°. La modalidad del registro señalada en el numeral 2 del presente artículo comprende por sí misma la posibilidad de exportar.

Parágrafo 2°. La modalidad del registro contenida en el numeral 4 del presente artículo corresponde a la de importar, ensamblar y vender.

Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.

Artículo 29. De los registros sanitarios para los dispositivos médicos y del permiso de comercialización para los equipos biomédicos de tecnología controlada importados. Para la expedición de registros sanitarios de dispositivos médicos o permisos de comercialización de los equipos biomédicos de tecnología controlada importados, se deberá seguir el procedimiento señalado para la expedición del registro sanitario, registro sanitario automático o permiso de comercialización según corresponda, teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:
a) Un historial comercial del dispositivo médico que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas involucradas con dicho dispositivo;
b) Certificación de la autoridad competente del país de origen en el que conste que el producto ha sido autorizado para su producción o comercialización en el territorio del país de origen. En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia), o con los países en donde exista acuerdo de mutuo reconocimiento;
c) Prueba de constitución, existencia y representación legal del titular, fabricante e importador expedido por el organismo competente en el país de origen;
d) Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca a quien faculta para importar y/o comercializar y/o ser el titular del permiso de comercialización.

Parágrafo. En el caso de que sea necesario adicionar la información suministrada, se requerirá por una sola vez al interesado para que la suministre, para lo cual, el solicitante contará con un término de noventa (90) días, contados a partir de la fecha de comunicación del requerimiento. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a declarar el desistimiento de la petición y a la devolución del expediente al peticionario. Tal situación no da lugar a la devolución del dinero correspondiente a la tarifa pagada.

Artículo 30. Modificaciones de los registros sanitarios. Los registros sanitarios no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. En los demás casos, las modificaciones que conlleven el cambio del contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, se deberá radicar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud anexando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación correspondiente junto con el respectivo recibo de pago, dentro de los treinta (30) días hábiles anteriores a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.
Una vez el peticionario radique la información requerida, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con un término de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a la solicitud.
Se podrá realizar modificación al registro sanitario cuando se trate de una mínima modificación en los accesorios que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o del equipo biomédico que no sea de tecnología controlada.

Parágrafo. Cuando se trate de los equipos biomédicos de tecnología controlada que posean permiso de comercialización, cualquier modificación o ajuste requerirá de un nuevo concepto técnico.

Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización, tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente.
El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición en lo que hace referencia a las evaluaciones técnica y legal. Para las mismas, se podrá realizar análisis de control de calidad y evaluación del proceso de elaboración, cuando sea del caso y del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Dispositivos Médicos, BPM, vigentes.
Los registros sanitarios y permisos de comercialización de que trata el presente decreto se renovarán bajo el mismo número que tenía inicialmente pero seguida de la letra R, adicionada con el número 1, 2 y así sucesivamente.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.
Toda solicitud de renovación de un registro sanitario o permiso de comercialización que no sea presentada en el término previsto, se tramitará como nueva solicitud.

Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 2°. Si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido.

Artículo 33. Del objeto de la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento o a solicitud del Ministerio de la Protección Social, la revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada amparado por un registro sanitario o permiso de comercialización, con el fin de:
a) Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;
b) Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
c) Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el

presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.

Artículo 34. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:
a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo concepto de la Comisión Revisora del Invima o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar;
b) Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;
c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, la entidad competente podrá realizar los análisis del producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión;
d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, mediante resolución motivada el Invima adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados;
e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar.

CAPÍTULO VII

Disposiciones comunes a los capítulos anteriores

Artículo 35. Requerimientos generales para los equipos biomédicos de tecnología controlada. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos precedentes, cuando se trate de equipos biomédicos de tecnología controlada, se deberán tener en cuenta los siguientes requisitos:

a) Las personas naturales o jurídicas que adquieran equipos biomédicos deberán contar en todo momento, con los manuales de operación, funcionamiento y mantenimiento, los cuales serán provistos en forma obligatoria por el distribuidor en el momento de la entrega del equipo;
b) El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante;
c) Las empresas productoras de equipos biomédicos, sus representantes en el país y titulares de permiso de comercialización, deberán contar con responsables técnicos, con título universitario y/o especialización en el área específica para los procesos de adquisición, instalación y mantenimiento de este tipo de tecnología;
d) Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal, que sus características y funciones según la utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

Artículo 36. Dispositivos médicos y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo. El dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada prototipo nacional o importado, sólo podrá ser autorizado para fines de investigación y experimentación y, en ningún caso, podrán ser empleados en la atención de salud.
Para la importación de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédico de tecnología controlada, se requerirá de concepto técnico otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.
El Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos mínimos para el desarrollo y utilización de prototipos de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada de producción nacional.

Artículo 37. Dispositivos médicos considerados como equipo biomédico usado o repotenciado. Se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado clase I o II, los cuales serán considerados como de tecnología controlada.
No se podrá autorizar la importación, adquisición o donación de equipo biomédico usado de clases IIb y III.
Para la comercialización y venta en el país de equipos biomédicos usados clase I o IIa, previo a su registro de importación, deberá anexar la siguiente documentación:

a) Los requisitos establecidos para el permiso de comercialización;
b) Certificado expedido por el fabricante o su representante en el país de origen o importador, en el que conste que los equipos no tienen más de cinco (5) años de fabricados y que se encuentran en estado óptimo de operación y funcionamiento, incluyendo sus sistemas de seguridad;
c) Número de serie del equipo;
d) Fecha de fabricación del equipo.
Se permitirá el ingreso al país de equipos biomédicos repotenciados clase I, IIa, IIb y III siempre y cuando cumplan con los requisitos del equipo biomédico y se acompañen de la certificación de buen funcionamiento emitida por el fabricante legal o su representante en el país y anexando la misma documentación exigida para los equipos biomédicos usados. Estas importaciones serán consideradas como de tecnología controlada.
El repotenciamiento de ninguna manera podrá alterar el diseño inicial del equipo y el fabricante o su representante oficial, o el repotenciador autorizado por el fabricante deberá garantizar que el equipo biomédico cuenta con las mismas características y efectividad del equipo cuando estaba nuevo.
Solo se podrá importar o comercializar equipos repotenciados por el fabricante o el repotenciador autorizado.

Parágrafo 1°. Se excluyen de lo previsto en este artículo, todos los dispositivos médicos diseñados para ser utilizados una sola vez.

Parágrafo 2°. Los equipos biomédicos que ingresen al país a través de una donación, deberán ser destinados única y exclusivamente a una Institución Prestadora de Servicios de Salud y no deberán encontrarse en etapa de experimentación; además deberán ajustarse a las normas aduaneras vigentes en el país y no podrán ser comercializados ni utilizados con fines lucrativos.

Parágrafo 3°. Los equipos donados nuevos correspondientes a las clases I, IIa, IIb y III que cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud, importe, adquiera o reciba, serán de importación controlada y deberán cumplir con lo dispuesto en el presente decreto.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con la importación de equipo biomédico usado, remanufacturado y/o repotenciado en el país. Hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida la reglamentación pertinente, el equipo biomédico repotenciado o remanufacturado se considerará como equipo usado.

Artículo 38. Posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos y su mantenimiento. En la etapa de posventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante o su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor.
En la etapa de posventa de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos, el fabricante o importador deberá ofrecer los servicios de verificación de la calibración, mantenimiento y aprovisionamiento de insumos y repuestos, así como la capacitación requerida tanto en operación como en mantenimiento básico del equipamiento. El te nedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico, el cual deberá garantizarlo de manera directa o contratando los servicios del fabricante o el importador o con un tercero según los parámetros establecidos en el presente decreto.
El propietario o tenedor del equipo biomédico deberá asegurarse que su uso y funcionamiento estén de acuerdo con lo establecido en los manuales entregados por el fabricante en el momento de la venta del mismo, así como de su calibración y mantenimiento.

Parágrafo 1°. Las Entidades Promotoras de Salud no podrán contratar con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no lleven control de registros del mantenimiento, verificación de calibración y demás requerimientos establecidos por el fabricante para el funcionamiento seguro del equipo biomédico con el cual se prestará el servicio de salud. La autoridad sanitaria competente verificará que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud cumplan con esta obligación.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando estos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios. En este caso, los terceros serán los responsables del funcionamiento del equipo.

Parágrafo 3°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada. Dichos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias, cuando estas lo estimen pertinente.

Artículo 39. Recurso humano para el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos. Toda persona jurídica o natural que preste servicios de mantenimiento y verificación de la calibración para equipos biomédicos de Clases IIb y III, deberá contar con un responsable técnico, el cual deberá ser profesional en ingeniería

biomédica o ingenierías afines o personal técnico debidamente acreditado, los cuales deberán registrarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente.

Artículo 40. Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente:
a) Nombre y modelo del producto;
b) Número de lote o número de serie;
c) Nombre y dirección del fabricante;
d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma;
e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado.

Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora.

Artículo 41. Importación de materia prima. Para la importación de materias primas que requieren de registro sanitario para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el interesado deberá presentar ante Ministerio de Comercio, Industria y Turismo fotocopia del registro sanitario y del certificado analítico de la materia prima, la cual estará sujeta a control y vigilancia por parte de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 42. Registro de personas responsables de la comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada. Todo comercializador de equipos biomédicos de tecnología controlada, deberá notificar a las autoridades de salud competentes su domicilio y la descripción de los productos comercializados.

Artículo 43. Registro de importación. Para el respectivo registro de importación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, el importador deberá anexar el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización según el caso.
En el registro de importación debe especificarse la marca y modelos de los dispositivos médicos a importar y si los mismos son nuevos o usados.

Artículo 44. Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año.

Artículo 45. Demostraciones. En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones del presente decreto siempre que estén autorizados previamente para este fin. Estos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que no cuenten con el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de productos en pacientes, cuando no hayan sido aprobadas en el país de origen o en países de referencia.

Artículo 46. De la comercialización. En aras de la protección y la garantía de la salud de la comunidad, los titulares de los registros sanitarios de que trata el presente decreto y de los permisos de comercialización de equipos biomédicos de tecnología controlada otorgados a partir de su vigencia, dispondrán de un plazo de treinta y seis (36) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha del acto administrativo o código respectivo que los haya concedido. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.
El titular de un registro sanitario o permiso de comercialización que por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia en un término no superior a un (1) mes contado a partir del vencimiento del plazo, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad sanitaria competente. Dicha entidad podrá proceder en tal caso, por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.

Artículo 47. De la permanencia e información de los productos o de los comercializadores en el mercado. Los titulares de los respectivos registros sanitarios o de los permisos de comercialización de los productos objeto del presente decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informarlo previamente al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
Los titulares del permiso de comercialización de los equipos

biomédicos de tecnología controlada que ya no tengan representación en Colombia, deberán garantizar en el país, el soporte técnico del caso durante el tiempo de vigencia del permiso.

Artículo 48. De las medidas especiales. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:
a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social;
b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima;
c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.
La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

Artículo 49. Idioma de la información técnica y científica. La información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano.
Artículo 50. De la venta. El Ministerio de la Protección Social reglamentará lo relacionado con los establecimientos autorizados para la venta de los productos de que trata el presente decreto.

CAPÍTULO VIII

Empaque, etiquetado y publicidad

Artículo 51. Empaque. Los sistemas de empaque deberán ser tales que conserven el producto sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor, deberá asegurar:
a) El mantenimiento de la esterilidad del contenido si es el caso, teniendo en cuenta que se almacene en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada;
b) Un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido;
c) Un riesgo mínimo de contaminación durante el manejo normal, tránsito y almacenaje;
d) Cuando el empaque ha sido abierto debe garantizarse que no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y debe mostrar evidencias de que fue abierto;
e) El empaque del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

Artículo 52. Requisitos específicos del etiquetado y rotulado. Los fabricantes de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada deberán aplicar requisitos específicos para el etiquetado y rotulado que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.
Artículo 53. Disposiciones generales del etiquetado. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:
a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;

d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;
e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Artículo 54. Información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:
a) Nombre del producto;
b) Número de lote o serie;
c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
e) Fabricante y /o importador con domicilio;
f) Leyendas especiales tales como "estéril", "usar solo una vez".

Artículo 55. Información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:
a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación

sobre el empaque exterior;
h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;
i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;
j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;
k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);
l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización;
m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;
n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;
o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;
p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;
q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;
r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);
s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con "los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos" contemplados en el artículo 4° del presente decreto;

t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;
u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;
v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;
w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc.

Artículo 56. Inserto. Cuando el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada lleve inserto, este contendrá, en castellano, la información suficiente para asegurar la ejecución apropiada del procedimiento y un uso seguro.
El inserto se debe suministrar con el dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, sin que tenga que ir dentro del empaque del mismo.

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.
En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.
El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.
El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Artículo 58. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos

biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:
a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

Parágrafo 1°. Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.
Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

Parágrafo 2°. Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.

CAPÍTULO IX

Control y vigilancia

Artículo 59. Obligación de informar a la autoridad sanitaria. Los establecimientos fabricantes, los titulares de los correspondientes registros sanitarios y permisos de comercialización, los usuarios y cualquier otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hechos relacionados con los mismos, es decir, que adviertan cualquier disfunción, alteración de las características o de las funciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o del prospecto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberá comunicarlo de manera inmediata a las Direcciones Seccionales de Salud de la jurisdicción, con copia al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.
Cuando los profesionales de la salud, las autoridades competentes, los

fabricantes o los responsables de los productos que trata el presente decreto, adviertan cualquier disfunción, alteración de las características del producto, así como cualquier alteración del etiquetado o del inserto que pueda o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario, deberán comunicarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y poner en conocimiento a la autoridad competente.

Artículo 60. Notificación. Es obligación del titular del correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización o del fabricante o representante del dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada y de los usuarios, notificar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, todos los incidentes adversos, su uso incorrecto o indebido, así como las falencias en el mantenimiento u otros requerimientos necesarios para el óptimo funcionamiento y la seguridad relacionados con los dispositivos médicos y equipos biomédicos que se comercializan en el país.

Las Direcciones Seccionales de Salud adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen los datos sometidos a su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en el presente decreto, sobre las circunstancias relacionadas con:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso, efecto adverso o alteración de las características o de las funciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o a las presentaciones de un producto por las razones indicadas en el literal a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

En caso de que las Direcciones Seccionales de Salud encuentren cualquier circunstancia relacionada con los literales a) y b) del presente artículo, deberán informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los dos (2) días hábiles siguientes, para que tome las medidas pertinentes.

Artículo 61. Del programa nacional de tecnovigilancia. El Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a

otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Artículo 62. Información sobre retiro del mercado de dispositivos médicos. El fabricante o titular del registro o el distribuidor de los productos de que trata el presente decreto, deberá informar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando ejecute medidas de prevención, alerta de los productos del mercado, así como la difusión de advertencias relacionadas con dispositivos médicos.

Artículo 63. De la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias.
Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este

decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto-ley 1355 de 1970.

Artículo 66. Visitas de inspección. Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.
Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.
De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de que se niegue a suscribirla, se efectuará por testigos.
Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, surjan aspectos que se deban corregir, el Invima establecerá un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 67. De la toma de muestras de productos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá recoger en cualquier momento, muestras de los productos de que trata el presente decreto con el fin de ser evaluados en aras del control y la vigilancia. El laboratorio fabricante o importador asumirá los costos de los dispositivos médicos tomados como muestras en el mercado.

Artículo 68. Medidas sanitarias. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Artículo 69. Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.
Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud, según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.
Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina, la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Parágrafo 1°. Los productos, materias primas o equipos objeto de medida de decomiso podrán ser destruidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, cuando resulte plenamente comprobado que se ocasiona un daño para la salud.
En caso de no ofrecer daño a la salud podrán ser destinados a una entidad sin ánimo de lucro del sector salud. De esta diligencia se levantará acta en donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento de que los mismos se destinen a una entidad sin ánimo de lucro se dejará constancia del tal hecho y se anexará constancia de recibido por parte del beneficiario.

Parágrafo 2°. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron.
Artículo 70. Procedimiento para aplicación de las medidas sanitarias de seguridad. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente

violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.
Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma y la suscribirán testigos.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 71. Inicio del proceso sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una me dida sanitaria de seguridad.
Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso o aplicada la medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.
La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.
En caso que la autoridad competente cuente con los elementos necesarios, deberá iniciar el proceso y trasladar cargos inmediatamente, evento en el cual deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo sobre formulación de cargos de este decreto.
El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 72. Cesación del proceso. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un

acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 73. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 74. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Artículo 75. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.
El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

Artículo 76. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente.

Artículo 77. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:
a) Reincidir en la comisión de la falta;
b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
e) Incurrir en una falta para ocultar otra.

Artículo 78. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:
a) El no haber sido sancionado anteriormente;
b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;
c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 79. Exoneración de responsabilidades. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 80. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:
a) Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas.
En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso;
b) Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarrea la violación de disposiciones sanitarias vigentes.
De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima podrá imponer multas, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.
Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.
El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;
c) Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas

en el respectivo registro sanitario o que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud.
De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;
d) Suspensión o Cancelación de los Registros Sanitarios o Permiso de Comercialización: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se han expedido los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización contraviniendo las disposiciones del presente decreto, según la gravedad de la contravención ordenará la suspensión o cancelación de los mismos.
La suspensión de los registros sanitarios o permisos de comercialización se levantará cuando desaparezcan las causas que la originaron. Si transcurridos seis (6) meses no han desaparecido estas causas procederá la cancelación del registro;
e) Cierre Temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo de los establecimientos, poniendo fin a las actividades que en ellos se desarrollen, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo para una parte o un proceso que se desarrolle en él. El cierre temporal subsistirá mientras permanezcan las causas que la originaron.
A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

Artículo 81. Notificación de las sanciones. Las sanciones impuestas mediante resolución motivada, deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición; contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.
Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.
Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo

transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 82. Desnaturalización o desactivación. En los casos en los cuales fuere procedente, la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente decreto conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 83. Traslado de la diligencia. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la actuación es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual, la práctica de pruebas se hará en un término de dos (2) meses.

Artículo 84. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios y permisos de comercialización, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

Artículo 85. Cumplimiento de la sanción. La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y podrá dar publicidad a los hechos que como res ultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

CAPÍTULO X

Transitoriedad

Artículo 86. Plazos. Trascurridos dos (2) años a partir de la vigencia del presente decreto, la producción o importación de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada deberán contar con los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización de acuerdo con lo establecido en el presente decreto.

Los laboratorios y establecimientos fabricantes e importadores de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que se encuentren actualmente amparados bajo registro sanitario, dispondrán del mismo plazo, para adecuar las etiquetas y empaques, de acuerdo con lo previsto en el presente decreto y en la reglamentación que se expida sobre el particular.

Parágrafo. Adicionado por el Decreto Nacional 4562 de 2006

Artículo 87. Adecuación. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada que a la entrada en vigencia del presente decreto estén siendo comercializados sin contar con el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización deberán adecuarse a lo previsto en el presente decreto. Si vencido el plazo señalado en el artículo anterior, los productores comercializadores o importadores de dichos productos no han obtenido su registro sanitario o permiso de comercialización según el caso, quedarán sujetos a las medidas de seguridad y a las sanciones dispuestas en el presente decreto.

CAPÍTULO XI

Disposiciones finales

Artículo 88. Del reporte de información. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, según los parámetros del presente decreto definirá lo relativo a los reportes, su contenido y periodicidad, que deban presentar los titulares de registros sanitarios y permiso de comercialización, los laboratorios y establecimientos fabricantes de los productos de que trata el presente decreto a las autoridades delegadas. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procesará y analizará la información recibida, la cual será utilizada para la definición de sus programas de vigilancia y control.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, remitirá al Ministerio de la Protección Social un consolidado anual de la información correspondiente a los informes de los equipos biomédicos clasificados como de tecnología controlada presentados por los titulares de permiso de comercialización, en los formatos y con la información que el Ministerio de la Protección Social establezca, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

Parágrafo 2°. La falta de reorte de información por parte de los titulares del

permiso de comercialización sobre los equipos biomédicos clasificados como tecnología controlada dará lugar a la cancelación de dicho permiso.

Artículo 89. Grupo asesor. Corresponde a la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, será el órgano asesor de la Dirección General del Invima para los efectos de la aplicación del presente decreto.

Artículo 90. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga todas las disposiciones que le sean contrarias y en especial las contenidas en el Decreto 2092 de 1986.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a los 26 días de diciembre de 2005.
ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

LEY 1164 DE 2007
(Octubre 03)

Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.
EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. Del objeto. La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio, desempeño y ética del Talento Humano del área de la salud mediante la articulación de los diferentes actores que intervienen en estos procesos.
Por Talento Humano en Salud se entiende todo el personal que interviene

en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud.

Artículo 2°. De los principios generales. El Talento Humano del área de la Salud se regirá por los siguientes principios generales:
Equidad: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud deben estar orientados a proveer servicios de salud en cantidad, oportunidad y calidad igual para todos los habitantes de acuerdo con sus necesidades e independiente de su capacidad de pago.
Solidaridad: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud deben estar fundamentados en una vocación de servicio que promueva la mutua ayuda entre las personas, las instituciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades bajo el principio de que el más fuerte debe apoyar al más débil.
Calidad: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, debe caracterizarse por el logro de los mayores beneficios posibles en la formación y la atención, dentro de la disponibilidad de recursos del sistema educativo y de servicios y con los menores riesgos para los usuarios de servicios de salud. Se reconocen en la calidad dos componentes interrelacionados: el ejercicio idóneo de competencias propias de cada profesión u ocupación en salud y la satisfacción y mejoramiento de la salud de los usuarios de los servicios.
Ética: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, debe estar enmarcado en el contexto cuidadoso de la vida y la dignidad del ser humano.
Integralidad: La formación y el desempeño del talento humano debe reconocer las intervenciones y actividades necesarias para promover, conservar y recuperar la salud, prevenir las enfermedades, realizar tratamientos y ejecutar acciones de rehabilitación, todos ellos en cantidad, calidad, oportunidad y eficiencia de la salud de los individuos y las colectividades.
Concertación: La formación y el desempeño del Talento Humano en Salud deben establecer espacios y mecanismos para propiciar acercamientos conceptuales y operativos que permitan definir líneas compartidas de acción, por parte de los diferentes actores que intervienen en la prestación de los servicios de salud.
Unidad: Debe ser una característica del accionar de los diferentes actores institucionales que intervienen en la formación y el desempeño del Talento Humano en Salud, que garantiza la concreción de la articulación y la

armonización de las políticas, estrategias, instrumentos legislativos, normas, procesos y procedimientos que rigen en sus respectivos campos de actuación para lograr un desarrollo equilibrado y acorde con las necesidades del país.
Efectividad: La formación y el desempeño del personal de salud, deben garantizar en sus acciones el logro de resultados eficaces en la atención de salud individual y colectiva, mediante la utilización eficiente de los recursos disponibles y la selección del mejor curso de acción alternativa en términos de costos.

Artículo 3°. De las características inherentes al accionar del Talento Humano en Salud. Las actividades ejercidas por el Talento Humano en la prestación de los servicios de salud tiene características inherentes a su accionar, así:
1. El desempeño del Talento Humano en Salud es objeto de vigilancia y control por parte del Estado.
2. Las competencias propias de las profesiones y ocupaciones según los títulos o certificados respectivos, obtenidos legalmente deben ser respetadas por los prestadores y aseguradores de servicios de salud, incluyendo la individualidad de los procesos de atención.
El desempeño del Talento Humano en Salud lleva consigo un compromiso y una responsabilidad social, que implica la disposición de servicio hacia los individuos y las colectividades sin importar creencias, raza, filiación política u otra condición humana.

CAPÍTULO. II

Organismos de apoyo para el desarrollo del Talento Humano en Salud

Artículo 4°. Del Consejo Nacional del Talento Humano en Salud. Créase el Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, como un organismo asesor del Gobierno Nacional, de carácter y consulta permanente, para la definición de políticas, encaminadas al desarrollo del Talento Humano en Salud.

Artículo 5°. De la integración. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud estará integrado por los siguientes miembros:
a). Ministro de Educación o el Viceministro delegado;
b). Ministro de la Protección Social o el Viceministro delegado quien lo presidirá;
c). Dos representantes de las asociaciones de las facultades de los

programas del área de la salud, uno del sector público y otro del sector privado;
d). Un (1) representante de los egresados de las instituciones educativas con programas de educación no formal en el área de salud;
e). Un (1) representante de los egresados de los programas de educación superior del área de la salud;
f). Un (1) representante de las asociaciones de las ocupaciones del área de la salud;
g). Un (1) representante de las asociaciones de estudiantes de programas del área de la salud;
h). Un representante de las asociaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS);
i). Un representante de las asociaciones de las entidades aseguradoras (EPS/ARS) o quien haga sus veces.

Parágrafo 1°. Reglamentado por el Decreto Nacional 1730 de 2008. El Gobierno Nacional reglamentará los mecanismos para la escogencia de los representantes de los literales c), d), e), f), g), h), e i). Además el miembro del Consejo enunciado en el literal c) será alternado entre instituciones educativas públicas y privadas.
Sin perjuicio de lo anterior la Academia Nacional de Medicina, la Asociación Nacional de Profesiones de la Salud, Assosalud, la Federación Médica Colombiana, la Asociación Colombiana de Universidades, Ascún, el coordinador de Conaces de la Sala de Salud y la Academia Colombiana de Salud Pública y Seguridad Social serán asesores permanentes de este Consejo.

Parágrafo 2°. El Consejo contará con una Secretaría Técnica, de carácter permanente, escogida por el mismo Consejo entre los funcionarios del nivel directivo del Ministerio de la Protección Social. La Secretaría Técnica presentará los estudios que realizan las comisiones y los que considere conveniente para que aseguren el soporte técnico al Consejo.
Parágrafo 3°. Para el estudio y análisis de los diferentes temas objeto de su competencia el Consejo Nacional del Talento Humano contará con una Sala Laboral y una Académica.
Artículo 6°. De las funciones. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud tendrá las siguientes funciones:
a). Dictar su propio reglamento y organización;
b). Recomendar sobre la composición y el funcionamiento de los comités y el observatorio de Talento Humano en Salud de que trata la presente ley, y crear los comités ad hoc y grupos necesarios para abordar aspectos

específicos del desarrollo del Talento Humano en Salud cuando lo considere pertinente;
c). Recomendar al Ministerio de Educación, con base en los análisis y estudios realizados en las comisiones correspondientes, acerca de las políticas y planes de los diferentes niveles de formación, para el mejoramiento de la competencia, pertinencia, calidad, cantidad, contenidos e intensidad, de los programas educativos del área de la salud, sin perjuicio de la autonomía universitaria;
d). Dar concepto técnico al Ministerio de la Protección Social sobre la definición del manual de tarifas;
e). Promover la actualización de las normas de ética de las diferentes disciplinas, apoyando los tribunales de ética y los comités bioéticos, clínicos, asistenciales y de investigación;
f). Las demás funciones que se generen con ocasión de la reglamentación de la presente ley.

Parágrafo 1°. Para el cumplimiento de sus funciones, el Consejo se reunirá cuantas veces lo determine su reglamento interno, en todo caso con una periodicidad no menor de dos (2) meses y sus actos se denominarán acuerdos, los cuales se enumerarán de manera consecutiva por anualidades.

Parágrafo 2°. Para todos los efectos el Consejo creado en la presente ley sustituye al Consejo Nacional para el Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud.

Parágrafo 3°. Los acuerdos del Consejo Nacional del Talento Humano tendrán carácter meramente consultivo y Asesor.

Artículo 7°. De los Comités de Talento Humano en Salud. El Consejo Nacional del Talento Humano en salud, estará apoyado por los siguientes comités:
*Un comité por cada disciplina profesional del área de la salud.
*Un comité de Auxiliares en salud.
*Un comité de Talento Humano en Salud Ocupacional.
*Un comité de las culturas médicas tradicionales.
*Un comité para la Medicina Alternativa, Terapias Alternativas y complementarias.
*Un comité de Ética y Bioética.
Los demás comités que el Consejo Nacional del Talento Humano en Salud considere pertinente para el cumplimiento de sus funciones.

Parágrafo 1°. El comité para la medicina alternativa, terapias alternativas y complementarias, estará conformado, entre otros, por los siguientes comités:
a). Medicina Tradicional China;
b). Medicina ayurveda;
c). Medicina Naturopática, y
d). La Medicina Homeopática.
Parágrafo 2°. El Comité Intersectorial de Bioética creado por el Decreto 1101 de 2001, se articulará con el comité de ética y bioética creado en la presente ley, para lo cual el Ministerio de la Protección Social reglamentará su funcionamiento.

Artículo 8°. Del Observatorio del Talento Humano en Salud. Créase el Observatorio del Talento Humano en Salud, como una instancia del ámbito nacional y regional, cuya administración y coordinación estará a cargo del Ministerio de la Protección Social y aportará conocimientos e información sobre el Talento Humano en Salud a los diferentes actores involucrados en su desarrollo y organización.

Artículo 9°. De los Colegios Profesionales. A las profesiones del área de la salud organizadas en colegios se les asignarán las funciones públicas señaladas en la presente ley, para lo cual deberán cumplir con los siguientes requisitos:
a). Que tenga carácter nacional;
b). Que tenga el mayor número de afiliados activos en la respectiva profesión;
c). Que su estructura interna y funcionamiento sean democráticos;
d). Que tenga un soporte científico, técnico y administrativo que le permita desarrollar las funciones.

Artículo 10. De las funciones públicas delegadas a los Colegios Profesionales. Previo cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en la presente ley y la reglamentación que expida el Gobierno Nacional, los colegios profesionales de la salud cumplirán las siguientes funciones públicas:
a). inscribir los profesionales de la disciplina correspondiente en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud;
b). Expedir la tarjeta profesional como identificación única de los profesionales inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud;
c). Expedir los permisos transitorios para el personal extranjero de salud

que venga al país en misiones científicas o asistenciales de carácter humanitario de que trata el parágrafo 3° del artículo l8 de la presente ley, el permiso solo será otorgado para los fines expuestos anteriormente;
d). Recertificar la idoneidad del personal de salud con educación superior, de conformidad con la reglamentación expedida por el Ministerio de la Protección Social para la recertificación de que trata la presente ley. Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-756 de 2008.

Parágrafo 1°. El Gobierno Nacional con la participación obligatoria de las universidades, asociaciones científicas, colegios, y agremiaciones de cada disciplina, diseñará los criterios, mecanismos, procesos y procedimientos necesarios para garantizar la idoneidad del personal de salud e implementar el proceso de recertificación dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente ley. Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-756 de 2008.

Parágrafo 2°. Las funciones públicas establecidas en el presente artículo serán asignadas por el Ministerio de la Protección Social a un solo colegio por cada profesión del área de la salud, de conformidad con la presente ley.

Parágrafo 3°. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la vigencia de la presente ley, el Ministerio de la Protección Social, diseñará y expedirá los parámetros, mecanismos, instrumentos, sistemas de información y de evaluación necesarios para el ejercicio de las funciones públicas que aquí se delegan.

Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social ejercerá la segunda instancia sobre los actos proferidos por los Colegios Profesionales en relación con las funciones públicas delegadas en el presente artículo.
Parágrafo 5°. La delegación de funciones públicas que se hace en la presente ley a los Colegios Profesionales, en ningún caso implicará la transferencia de dineros públicos.

Artículo 11. De la inspección, vigilancia y control de las funciones asignadas a los colegios. La inspección, vigilancia y control de las funciones públicas asignadas a los colegios corresponde al Gobierno Nacional. Cuando del resultado de la inspección, vigilancia y control se evidencie que los colegios están contraviniendo el ejercicio de las funciones asignadas el Gobierno Nacional reasumirá dichas funciones.

Artículo 12. De la pertinencia de los programas del área de la salud. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, a través de los comités de cada disciplina, realizará el análisis de la pertinencia de los programas correspondientes a los diferentes niveles de formación del área de la salud, de manera que estos respondan a las necesidades de la población. Los resultados de este análisis serán recomendaciones previas para que el Gobierno Nacional expida la reglamentación correspondiente en los diferentes niveles de formación de acuerdo con lo la Ley 30 de 1992 y la Ley 115 de 1994 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan. Para efectos de la formación del Talento Humano de que trata la presente ley, se adoptan las siguientes definiciones sobre pertinencia y competencias.
Pertinencia: Es la característica de un programa educativo en el área de la salud para responder a los requerimientos de formación en coherencia con los avances del conocimiento y la tecnología en el área del saber correspondiente, de manera que den respuesta a las necesidades y problemas de salud de la población, sean estos actuales o previsibles en el futuro.
Competencia: Es una actuación idónea que emerge en una tarea concreta, en un contexto determinado. Esta actuación se logra con la adquisición y desarrollo de conocimientos, destrezas, habilidades, aptitudes y actitudes que se expresan en el ser, saber, el hacer y el saber-hacer.

CAPÍTULO. III

Características de la formación del Talento Humano en Salud.

Artículo 13. De la calidad en los programas de formación en el área de la salud. El Ministerio de Educación Nacional teniendo en cuenta las recomendaciones del Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, definirá y mantendrá actualizados los criterios de calidad, para el registro calificado y acreditación de los programas de formación en el área de la salud. Los programas académicos del área de la salud serán aprobados previo concepto de la evaluación sobre prácticas formativas definidas en la relación docencia-servicio que realice el Consejo Nacional del Talento Humano en Salud. El proceso de verificación del Modelo de evaluación de la relación docencia-servicio se efectuará en forma integrada con la verificación de las condiciones mínimas de calidad por parte del Ministerio de Educación Nacional.

Parágrafo 1°. Los programas de formación en el área de la salud deberán

contener prácticas formativas que se desarrollen en los escenarios que cumplan las condiciones definidas para el efecto, a fin de garantizar la adquisición de conocimientos, destrezas y habilidades, actitudes y aptitudes requeridas por los estudiantes en cada disciplina. En cualquier caso la Institución de Salud u otro escenario de práctica garantizará la supervisión por un docente responsable de la práctica formativa que realiza el estudiante, así como las normas de calidad exigidas por la normatividad vigente.
Se consideran escenarios de práctica del área de la salud:
1. Los diferentes espacios institucionales y comunitarios, que intervienen en la atención integral en salud de la población.
2. Otras entidades diferentes que no son del sector salud pero que la profesión u ocupación lo justifique como prácticas formativas para el personal de salud. En todo caso la institución formadora debe contar con una red habilitada de docencia-servicio que contenga los diferentes niveles de complejidad necesarios para la formación del Talento Humano en Salud.

Parágrafo 2°. El hospital Universitario es una Institución Prestadora de Servicios de salud que proporciona entrenamiento universitario y es reconocido por ser hospital de enseñanza y práctica supervisada por autoridades académicas competentes y que ofrece formación y atención médica en cada uno de los niveles de complejidad. El hospital está comprometido con las funciones esenciales de la Universidad, cuales son formación, investigación y extensión. El Hospital Universitario es un escenario de práctica con características especiales por cuanto debe cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:
a). Manifestar explícitamente dentro de su misión y objetivos, su vocación docente e investigativa;
b). Estar debidamente habilitado y acreditado, de acuerdo con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y mantener esta condición durante la ejecución de los convenios de docencia-servicios;
c). Disponer de una capacidad instalada, recurso humano especializado y una tecnología acorde con el desarrollo de las ciencias de la salud y los requerimientos de formación de personal de salud establecidos;
d). Tener convenios o contratos de prácticas formativas con instituciones de educación superior legalmente reconocidas que cuenten con programas en salud acreditados;
e). Garantizar la acción conjunta del personal y la utilización de su tecnología hospitalaria y educativa; para que desarrollen el componente de prácticas formativas de los programas de pre y posgrado de las diferentes disciplinas del área de la salud proporcional al número de

estudiantes recibido y dentro del marco del convenio docencia-servicio;
f). Contar con servicios que permitan desarrollar los programas docentes de pregrado y posgrado, mínimo con las especialidades médicas básicas y todas las que correspondan a las prioridades de salud pública del país;
g). Cumplir con todos los criterios de evaluación de las prácticas formativas establecidos por la autoridad competente;
h). Actuar como centro de referencia para redes de servicios departamentales o nacionales y distritales;
i). Obtener y mantener reconocimiento permanente nacional y/o internacional de las investigaciones que realice la entidad, como contribución a la resolución de los problemas de salud de la población de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto se expida y contar con la vinculación de por lo menos un grupo de investigación reconocido por Colciencias;
j). Incluir procesos orientados a la formación investigativa de los estudiantes y contar con publicaciones y otros medios de información propios que permitan la participación y difusión de aportes de sus grupos de investigación;
k). Para el ofrecimiento de programas de especialidades médico quirúrgicas establecerá los requisitos de vinculación de docentes que garanticen la idoneidad y calidad científica, académica e investigativa;
l). Disponer de espacios para la docencia y la enseñanza adecuadamente equipados, que correspondan a sus objetivos de formación y al número de estudiantes.
El Hospital dispondrá de instalaciones para el bienestar de docentes y estudiantes, áreas adecuadas para el estudio, descanso y bienestar dentro de la Institución como en sus escenarios de práctica.

Artículo 14. De la calidad para los escenarios de práctica. Los criterios de calidad, desarrollados en el Modelo de evaluación de las prácticas formativas incluidos para estos efectos los hospitales universitarios, se integrarán a las normas, procesos y procedimientos establecidos por el Ministerio de Educación sobre los criterios de calidad para el registro calificado de los programas de formación en el área de la salud.

Artículo 15, De la calidad de los egresados de educación superior del área de la salud. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, con el concurso de sus comités, analizará los resultados de la evaluación de los exámenes de la Calidad de la Educación Superior y propondrá al Ministerio de Educación Nacional las recomendaciones pertinentes y la priorización para la inspección, vigilancia y control de los programas de formación del área de la salud.

Artículo 16. De la cantidad de programas de formación del área de la salud. El Gobierno Nacional, con base en información suministrada por el Observatorio del Talento Humano en Salud y el Ministerio de Educación, definirá un proceso de información semestral para que los potenciales estudiantes del área de la salud conozcan el número y calidad de los programas que ofrecen las diferentes instituciones educativas., las prioridades de formación según las necesidades del país, la cantidad, calidad y número de egresados por disciplina, así como las perspectivas laborales de cada una de las profesiones del área de la salud.

CAPÍTULO. IV

Del ejercicio de las profesiones y de las ocupaciones del Talento Humano en Salud.

Artículo 17. De las profesiones y ocupaciones. Las profesiones del área de la salud están dirigidas a brindar atención integral en salud, la cual requiere la aplicación de las competencias adquiridas en los programas de educación superior en salud. A partir de la vigencia de la presente ley se consideran como profesiones del área de la salud además de las ya clasificadas, aquellas que cumplan y demuestren a través de su estructura curricular y laboral, competencias para brindar atención en salud en los procesos de promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación y paliación. Las ocupaciones corresponden a actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud con base en competencias laborales específicas relacionadas con los programas de educación no formal.

Artículo 18. Requisitos para el ejercicio de las profesiones y ocupaciones del área de la salud. Las profesiones y ocupaciones del área de la salud se entienden reguladas a partir de la presente ley, por tanto, el ejercicio de las mismas requiere el cumplimiento de los siguientes requisitos:
1. Acreditar una de las siguientes condiciones académicas:
a). Título otorgado por una institución de educación superior legalmente reconocida, para el personal en salud con formación en educación superior (técnico, tecnólogo, profesional, especialización, magíster, doctorado), en los términos señalados en la Ley 30 de 1992, o la norma que la modifique adicione o sustituya;
b). Certificado otorgado por una institución de educación no formal, legalmente reconocida, para el personal auxiliar en el área de la salud, en los términos establecidos en la Ley 115 de 1994 y sus reglamentarios;
c). Convalidación en el caso de títulos o certificados obtenidos en el

extranjero de acuerdo a las normas vigentes. Cuando existan convenios o tratados internacionales sobre reciprocidad de estudios la convalidación se acogerá a lo estipulado en estos.
2. Estar certificado mediante la inscripción en el Registro Único Nacional.

Parágrafo 1°. El personal de salud que actualmente se encuentre autorizado para ejercer una profesión u ocupación contará con un período de tres (3) años para certificarse mediante la inscripción en el Registro Único Nacional.
El texto subrayado fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1063 de 2008.

Parágrafo 2°. Quienes a la vigencia de la presente ley se encuentren ejerciendo competencias propias de especialidades, subespecialidades y ocupaciones del área de la salud sin el título o certificado correspondiente, contarán por una sola vez con un período de tres años para acreditar la norma de competencia académica correspondiente expedida por una institución legalmente reconocida por el Estado.

Parágrafo 3°. Al personal extranjero de salud que ingrese al país en misiones científicas o de prestación de servicios con carácter humanitario, social o investigativo, se le otorgará permiso transitorio para ejercer, por el término de duración de la misión, la cual no debe superar los seis (6) meses.
En casos excepcionales y debidamente demostrados el término señalado en el presente artículo podrá ser prorrogado de acuerdo con el programa a desarrollar y la reglamentación que para tal efecto se expida.
Este permiso será expedido directamente por el Ministerio de la Protección Social o a través de los colegios de profesionales que tengan funciones públicas delegadas de acuerdo a la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social.
Parágrafo 4°. En casos de estado de emergencia sanitaria legalmente declarada, el Ministerio de la Protección Social, podrá autorizar en forma transitoria, el ejercicio de las profesiones, especialidades y ocupaciones, teniendo en cuenta para este caso las necesidades del país y la suficiencia del talento humano que se requiere para garantizar un adecuado acceso a los servicios de salud.

Artículo 19. Del ejercicio de las medicinas y las terapias alternativas y complementarias. Los profesionales autorizados para ejercer una profesión del área de la salud podrán utilizar la medicina alternativa y los procedimientos de las terapias alternativas y complementarias en el ámbito de su disciplina, para lo cual deberán acreditar la respectiva certificación

académica de esa norma de competencia, expedida por una institución de educación superior legalmente reconocida por el Estado.
Las ocupaciones del área de la salud de acuerdo con la respectiva certificación académica podrán ejercer las diferentes actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud que en materia de medicina y terapias alternativas y complementarias sean definidas.

Parágrafo. Se entiende por medicina y terapias alternativas aquellas técnicas prácticas, procedimientos, enfoques o conocimientos que utilizan la estimulación del funcionamiento de las leyes naturales para la autorregulación del ser humano con el objeto de promover, prevenir, tratar y rehabilitar la salud de la población desde un pensamiento holístico.
Se consideran medicinas alternativas, entre otras, la medicina tradicional China, medicina Adyurveda, medicina Naturopática y la medicina Homeopática. Dentro de las terapias alternativas y complementarias se consideran entre otras la herbología, acupuntura moxibustión, terapias manuales y ejercicios terapéuticos.

Artículo 20. Del ejercicio de las Culturas Médicas Tradicionales. De conformidad con los artículos 7° y 8° de la Constitución Política se garantizará el respeto a las culturas médicas tradicionales propias de los diversos grupos étnicos, las cuales solo podrán ser practicadas por quienes sean reconocidos en cada una de sus culturas de acuerdo a sus propios mecanismos de regulación social.
El personal al que hace referencia este artículo deberá certificarse mediante la inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud y se les otorgará la identificación única. Igualmente el Gobierno Nacional establecerá mecanismos de vigilancia y control al ejercicio de prácticas basadas en las culturas médicas tradicionales.

Artículo 21. De la prohibición de exigir otros requisitos para el ejercicio de las profesiones y de las ocupaciones del área de la salud. La presente ley regula general e integralmente el ejercicio de las profesiones y ocupaciones y tiene prevalencia, en el campo específico de su regulación, sobre las demás leyes.
Para el ejercicio de las profesiones y de las ocupaciones del área de la salud no se requieren registros, inscripciones, licencias, autorizaciones, tarjetas, o cualquier otro requisito diferente a los exigidos en la presente ley.

Artículo 22. Del ejercicio ilegal de las profesiones y ocupaciones del área de la salud. Ninguna persona podrá realizar actividades de atención en salud o

ejercer competencias para las cuales no esta autorizada sin los requisitos establecidos en la presente ley.

Artículo 23. Del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud. Créase el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud consistente en la inscripción que se haga al Sistema de Información previamente definido, del personal de salud que cumpla con los requisitos establecidos para ejercer como lo señala la presente ley, proceso con el cual se entiende que dicho personal se encuentra certificado para el ejercicio de la profesión u ocupación, por el período que la reglamentación así lo determine. En este registro se deberá señalar además la información sobre las sanciones del personal en salud que reporten los Tribunales de Etica y Bioética según el caso; autoridades competentes o los particulares a quienes se les deleguen las funciones públicas. El texto subrayado fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1063 de 2008.

Artículo 24. De la identificación única del Talento Humano en Salud. Al personal de la salud debidamente certificado se le expedirá una tarjeta como Identificación única Nacional del Talento Humano en Salud, (la cual tendrá una vigencia definida previamente para cada profesión y ocupación) y será actualizada con base en el cumplimiento del proceso de recertificación estipulado en la presente ley. El valor de la expedición de la Tarjeta Profesional será el equivalente a cinco (5) salarios diarios mínimos legases vigentes a la fecha de la mencionada solicitud. Texto subrayado declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-756 de 2008. El texto entre paréntesis fue declarado INEXEQUIBLE por la Corte Constitucional mediante Sentencia C-1063 de 2008.

Artículo 25. INEXEQUIBLE. Recertificación del Talento Humano en Salud. Para garantizar la idoneidad permanente de los egresados de los programas de educación en salud, habrá un proceso de recertificación como mecanismo para garantizar el cumplimiento de los criterios de calidad del personal en la prestación de los servicios de salud. El proceso de recertificación por cada profesión y ocupación, es individual y obligatorio en el territorio nacional y se otorgará por el mismo período de la certificación.

Parágrafo 1°. El proceso de recertificación de los profesionales será realizado por los colegios profesionales con funciones públicas delegadas de conformidad con la reglamentación que para los efectos expida el Ministerio de la Protección Social quien ejercerá la segunda instancia en estos procesos. En caso de que una profesión no tenga colegios con

funciones públicas delegadas estas serán efectuadas por el Ministerio de la Protección Social.
Parágrafo 2°. Una vez establecido el proceso de recertificación las Instituciones que presten servicios de salud deberán adoptar las medidas necesarias para que el personal de salud que labore en la entidad, cumpla con este requisito.

Corte Constitucional Sentencia C-756 de 2008

CAPÍTULO. V

Del desempeño del Talento Humano en Salud

Artículo 26. Acto propio de los profesionales de la salud. Modificado por el art. 104, Ley 1438 de 2011. Entendido como el conjunto de acciones orientadas a la atención integral del usuario, aplicadas por el profesional autorizado legalmente para ejercerlas dentro del perfil que le otorga el respectivo título, el acto profesional se caracteriza por la autonomía profesional y la relación entre el profesional de la salud y el usuario. Esta relación de asistencia en salud genera una obligación de medios, basada en la competencia profesional.
Los profesionales de la salud tienen la responsabilidad permanente de la autorregulación, entendida como el conjunto concertado de acciones necesarias para tomar a su cargo la tarea de regular la conducta y actividades profesionales derivadas de su ejercicio, la cual debe desarrollarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:
a). La actitud profesional responsable que permita la adopción de una conducta ética para mayor beneficio de los usuarios;
b). La competencia profesional que asigne calidad en la atención prestada a los usuarios;
c). El criterio de racionalización del gasto en salud dado que los recursos son bienes limitados y de beneficio social;
d). El mantenimiento de la pertinencia clínica y uso racional de la tecnología con base en el autocontrol y la generación de prácticas y guías y/o protocolos de atención en salud comúnmente aceptadas;
e). La actuación de las sociedades científicas, universidades, asociaciones de facultades, en la expedición de guías y normas de atención integral.

Parágrafo 1°. Adicionado por el art. 23, Decreto Nacional 131 de 2010

Parágrafo 2°. Adicionado por el art. 23, Decreto Nacional 131 de 2010

Artículo 27. Desempeño de la misión médica. El Ministerio de la Protección Social, las Entidades Territoriales y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud propenderán porque el personal de salud conozca y actué en consistencia con las normas del Derecho Internacional Humanitario a la cuales se ha suscrito el país, en particular lo que respecta a la protección y asistencia de los heridos; enfermos y náufragos; protección del personal sanitario, protección general de la misión médica y protección de las unidades y medios de transporte sanitario.

Parágrafo. No se sancionará al personal de salud por haber ejercido una actividad de salud conforme con la deontología, cualesquiera que hubieren sido las circunstancias o los beneficiarios de dicha actividad y la persona que ejerza una actividad de salud no podrá ser sancionada de modo alguno por el hecho de no proporcionar o de negarse a proporcionar información protegida por el secreto profesional sobre los heridos y los enfermos a quienes asista o haya asistido. Se tendrá en cuenta para estos efectos los convenios internacionales.

Artículo 28. Políticas para el desempeño. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud recomendará al Gobierno Nacional las políticas y estrategias relacionadas con el desempeño del Talento Humano que labora en salud en el sector público.

Artículo 29. De las tarifas para la prestación de servicios. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud dará concepto técnico al Ministerio de la Protección Social sobre la definición del manual de tarifas mínimas expresada en salarios mínimos diarios legales, para la prestación de servicios en armonía con el artículo 42 de la Ley 812 de 2003, debiendo garantizar entre otros, el equilibrio del mercado de servicios, de la unidad de pago por capitación y el respeto a la autonomía profesional.
Deberá, además dicho manual contar con concepto previo y favorable del Ministerio de Hacienda y Crédito Público y ser expedido dentro de los seis meses siguientes a la expedición de la presente ley.
La Superintendencia de Salud o la entidad que haga sus veces, deberá imponer sanciones al incumplimiento de la aplicación del manual tarifario definido por el Gobierno Nacional.

Artículo 30. Del Programa de estímulos e incentivos. Modificado por el art. 101, Ley 1438 de 2011. El Gobierno Nacional definirá dentro de los seis (6)

meses siguientes a la expedición de la presente ley un Programa de Estímulos e Incentivos dirigido al personal de la salud con el objeto de contribuir a:
a). Mejorar la presencia y actuación del Talento Humano en Salud necesarios por disciplina en aquellas áreas geográfico-poblacionales en las cuales las reglas del mercado no operan;
b). Fomentar los programas de formación especializada del Talento Humano en Salud, en disciplinas y áreas prioritarias;
c). Establecer programas de estímulos a la investigación y formación del Talento Humano en áreas prioritarias;
d). Generar programas de apoye a la calidad en la formación de personal y la prestación de servicios.

Artículo 31. Becas crédito. De este Programa de estímulos e incentivos harán parte las becas créditos definidas en el parágrafo 1° del artículo 193 de la Ley 100 de 1993, las cuales serán. otorgadas teniendo en cuenta las necesidades prioritarias de formación del Talento Humano en las áreas clínicas y/o quirúrgicas y de investigación, con dedicación exclusiva en las distintas especialidades reconocidas en salud, focalizando de acuerdo con la capacidad de financiamiento de los beneficiarios, las necesidades regionales y los recursos disponibles, conforme a las condiciones que establezca su reglamentación.

Parágrafo 1°. Los profesionales de la salud que hayan prestado el servicio social en lugares de difícil acceso, los egresados de programas educativos acreditados o el personal que laboró en las Instituciones prestadoras de servicios de salud acreditadas, tendrán prioridad para acceder a las becas crédito ofrecidas por el Gobierno Nacional.
Parágrafo 2°. El Gobierno Nacional diseñará la metodología para la condonación de la deuda adquirida en la beca-crédito.

Artículo 32. Incentivos para promover la calidad. El Consejo Nacional del Talento Humano en Salud, propondrá modalidades de incentivos que promuevan la calidad de los servicios, así como el desempeño del personal en el ambiente laboral.

Artículo 33. Del Servicio Social. Créase el Servicio Social Obligatorio para los egresados de los programas de educación superior del área de la salud, el cual debe ser prestado en poblaciones deprimidas urbanas o rurales o de difícil acceso a los servicios de salud, en entidades relacionadas con la prestación de servicios, la dirección, la administración

y la investigación en las áreas de la salud. El Estado velará y promoverá que las instituciones prestadoras de servicios (IPS), Instituciones de Protección Social, Direcciones Territoriales de Salud, ofrezcan un número de plazas suficientes, acorde con las necesidades de la población en su respectiva jurisdicción y con el número de egresados de los programas de educación superior de áreas de la salud. El servicio social debe prestarse, por un término no inferior a seis (6) meses, ni superior a un (1) año.
El cumplimiento del Servicio Social se hará extensivo para los nacionales y extranjeros graduados en el exterior, sin perjuicio de lo establecido en los convenios y tratados internacionales.

Parágrafo 1°. El diseño, dirección, coordinación, organización y evaluación del Servicio Social creado mediante la presente ley, corresponde al Ministerio de la Protección Social. Igualmente, definirá el tipo de metodología que le permita identificar las zonas de difícil acceso y las poblaciones deprimidas, las entidades para la prestación del servicio social, las profesiones objeto del mismo y los eventos de exoneración y convalidación.
Ver la Resolución del Min. Protección 1058 de 2010

Parágrafo 2°. El Servicio Social creado mediante la presente ley, se prestará por única vez en una profesión de la salud, con posterioridad a la obtención del título como requisito obligatorio y previo para la inscripción en el Registro Único Nacional.

Parágrafo 3°. La vinculación de los profesionales que presten el servicio debe garantizar la remuneración de acuerdo al nivel académico de los profesionales y a los estándares fijados en cada institución o por la entidad territorial y la afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud y a Riesgos Profesionales. En ningún caso podrán ser vinculados a través de terceras personas jurídicas o naturales.

Parágrafo 4°. El personal de salud que preste el Servicio Social en lugares de difícil acceso, tendrá prioridad en los cupos educativos de programas de especialización brindados por las universidades públicas, siempre y cuando cumplan con los demás requisitos académicos exigidos, igualmente gozarán de descuentos en las matrículas de conformidad con los porcentajes establecidos por las entidades educativas. El Gobierno Nacional reglamentará los incentivos para las entidades públicas o privadas de los lugares de difícil acceso que creen cupos para la prestación del servicio social.

Parágrafo 5°. El Servicio Social creado en la presente ley sustituye para todos los efectos del personal de la salud, al Servicio Social Obligatorio creado mediante la Ley 50 de 1981. No obstante, mientras se reglamenta la presente ley continuarán vigentes las normas que rigen el Servicio Social Obligatorio para los profesionales de la salud.

CAPÍTULO. VI

De la prestación ética y bioética de los servicios

Artículo 34. Del contexto ético de la prestación de los servicios. Los principios, valores, derechos y deberes que fundamentan las profesiones y ocupaciones en salud, se enmarcan en el contexto del cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano, y en la promoción de su desarrollo existencial, procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social, cultural y espiritual sin distinciones de edad, credo, sexo, raza, nacionalidad, lengua, cultura, condición socioeconómica e ideología política, y de un medio ambiente sano. La conducta de quien ejerce la profesión u ocupación en salud, debe estar dentro de los límites del Código de Ética de su profesión u oficio y de las normas generales que rigen para todos los ciudadanos, establecidas en la Constitución y la ley.

Artículo 35. De los principios Éticos y Bioéticos. Además de los principios rectores consagrados en la Constitución Política, son requisitos de quien ejerce una profesión u ocupación en salud, la veracidad, la igualdad, la autonomía, la beneficencia, el mal menor, la no maleficencia, la totalidad y la causa de doble efecto:
De veracidad: El personal de salud debe ser coherente con lo que se es, piensa, dice y hace con todas las personas que se relaciona en el ejercicio de su profesión u ocupación.
De igualdad: Se debe reconocer el mismo derecho a todos, por ser igualmente humanos, a la buena calidad de atención en salud, y a la diferencia de atención conforme a las necesidades de cada uno.
De autonomía: El personal de salud debe ejercer su capacidad para deliberar, decidir y actuar. Las decisiones personales, siempre que no afecten desfavorablemente a sí mismo y a los demás, deberán ser respetadas.
El afectado en lo referente a este principio o, de no poderlo hacer, su representante legal, es quien debe autónomamente decidir sobre la conveniencia o no, y oportunidad de actos que atañen principalmente a tos intereses y derechos del afectado.

De beneficencia: Se debe hacer lo que conviene a cada ser humano respetando sus características particulares, teniendo más cuidado con el más débil o necesitado y procurando que el beneficio sea más abundante v menos demandante de esfuerzos en términos de riesgos y costos. La cronicidad, gravedad o incurabilidad de la enfermedad no constituye motivo para privar de la asistencia proporcionada a ningún ser humano; se debe abogar por que se respeten de modo especial los derechos de quienes pertenecen a grupos vulnerables y estén limitados en el ejercicio de su autonomía.

Del mal menor: Se deberá elegir el menor mal evitando transgredir el derecho a la integridad, cuando hay que obrar sin dilación y las posibles decisiones puedan generar consecuencias menos graves que las que se deriven de no actuar.

De no maleficencia: Se debe realizar los actos que, aunque no beneficien, puedan evitar daño. La omisión de actos se sancionará cuando desencadena o pone en peligro de una situación lesiva.

De totalidad: Se deben eliminar las partes de un individuo humano siempre que sea necesario para su conservación, teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

a). Que el órgano o parte, por su alteración o funcionamiento, constituya una seria amenaza o cause daño a todo el organismo;

b). Que este daño no pueda ser evitado o al menos disminuido notablemente, sino con la mutilación en cuestión;

c). Que el porcentaje de eficacia de la mutilación, según el avance científico y recursos del momento, haga deducir que es razonable la acción;

d). Que se prevea, por la experiencia y los recursos con que se cuenta, que el efecto negativo, es decir, la mutilación en cuestión y sus consecuencias, será compensado con el efecto positivo.

De causa de doble efecto: Es éticamente aceptable realizar una acción en sí misma buena o indiferente que tenga un efecto bueno y uno malo, si:

a). La acción en sí misma, es decir, sin tener en cuenta las circunstancias, es buena o indiferente;

b). La intención es lograr el efecto bueno;

c). El efecto bueno se da al menos con igual inmediatez que el malo, no mediante el efecto malo;

d). Debe haber una razón urgente para actuar y el bien que se busca debe superar el mal que se permite. No es ético conseguir un bien menor a costa de un mal mayor;

e). Si el efecto bueno pudiera obtenerse por otro medio, no es ético hacerlo por un medio que implique un efecto malo.

Artículo 36. De los valores. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta los siguientes valores: humanidad, dignidad, responsabilidad, prudencia y secreto, aplicándolos a sí mismo, a las otras personas, la comunidad, la profesión u ocupación, y las instituciones.
Humanidad: El valor de la humanidad es superior a cualquier otro y debe reconocerse su prioridad respecto a los demás valores. Cada ser humano debe ser tratado por el personal que ejerce una profesión u ocupación en salud de acuerdo con una jerarquía razonablemente sustentada de sus necesidades biológicas, psicológicas, sociales y espirituales.
Dignidad: Debe reconocerse la dignidad de cada ser de la especie humana, entendida como mayor excelencia entre los seres vivos, por la que no puede ser maltratado por sí mismo ni por otro, ni ser instrumentalizado o discriminado, sino ser promovido dentro de sus características.
Responsabilidad: Se debe analizar, dar razón y asumir las consecuencias de las propias acciones u omisiones en lo referente al ejercicio de la profesión u ocupación.
Prudencia: Se debe aplicar la sensatez a la conducta práctica no sólo en cuanto a ponerse fines, sino en cuanto a una valoración acertada de los medios y de los mismos fines, ponderando previamente qué fin se desea alcanzar, con qué actos, cuáles son sus consecuencias positivas y negativas para sí mismo y para los demás, y cuáles los medios y el momento más adecuado para alcanzarlos.

El secreto: Se debe mantener la confidencialidad, confiabilidad y credibilidad en el cumplimiento de los compromisos.

Artículo 37. De los derechos del Talento Humano en Salud. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta el derecho a la objeción de conciencia, a la protección laboral, al buen nombre, al compromiso ético y al ejercicio competente.
Del derecho a la objeción de conciencia: El personal de salud puede presentar objeción de conciencia ante todo lo que la pueda violentar.
De la protección laboral: Debe garantizarse en lo posible, al personal que ejerce una profesión u ocupación en salud la integridad física y mental, y el descanso que compense los posibles riesgos que se asuman en el trabajo y permita atender dignamente a quien recibe sus servicios. No será causal de inhabilidad para el ejercicio laboral en administración pública la sanción que haya sido declarada extinta por cualquiera de las causales señaladas en la ley.
Del derecho al buen nombre: No se mencionarán las limitaciones, deficiencias o fracasos, del equipo de trabajo para menoscabar sus derechos y estimular el ascenso o progreso laboral, excepto cuando sea necesario y justo, por el bien de terceros. También se evitará todo tipo de

conductas lesivas, tales como ultrajes físicos o psicológicos, injurias, calumnias, falsos testimonios o críticas nocivas.
Del compromiso ético: El Talento Humano en Salud rehusará la prestación de sus servicios para actos que sean contrarios a la ética profesional cuando existan condiciones que interfieran su libre y correcto ejercicio.
Del ejercicio competente: El Talento Humano en Salud debe ser ubicado de acuerdo a sus competencias correspondientes a sus títulos o certificados expedidos por la entidad educativa. No se comprometerán a realizar labores que excedan su capacidad.

Artículo 38. De los deberes del Talento Humano en Salud. El ejercicio de la profesión u ocupación se realizará teniendo en cuenta el deber de la protección de los lazos afectivos del paciente, la promoción de una cultura ética, la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidas, la formación de los aprendices y la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud.
De la protección de los lazos afectivos del paciente: Se protegerá el derecho de cada ser humano a la privacidad, la comunicación y a mantener los lazos afectivos con su familia y amigos, dentro de sus circunstancias de salud.
De la promoción de una cultura ética: Debe promoverse la participación en la creación de espacios para la reflexión ética sobre las situaciones cotidianas de la práctica y los problemas que inciden en las relaciones, en el trabajo de educación, organizaciones empresariales y gremiales relacionadas con la salud.
De la reserva con los fármacos, productos y técnicas desconocidos: Se debe denunciar y abstenerse de participar en propaganda, promoción, venta y utilización de productos, cuando se conocen los daños que producen o se tienen dudas sobre los efectos que puedan causar a los seres humanos y al ambiente.
De la formación de los aprendices: En el desarrollo de la actividad académica respectiva, el personal de salud contribuirá a la formación integral del estudiante estimulando en él un pensamiento crítico, la creatividad, el interés por la investigación científica y la educación permanente.
De la responsabilidad de aplicar la ética y la bioética en salud: El personal de salud debe difundir y poner en práctica los principios, valores, derechos y deberes mencionados en esta ley; compete de modo especial a quienes conforman los tribunales de ética de cada profesión, los comités bioéticos: clínicos asistenciales y de investigación, los profesores de ética y bioética de las carreras y ocupaciones en salud, los comités ad hoc y demás grupos, asesores y decisorios de la ética y bioética en salud velar por la aplicación y difusión de estas disciplinas.

CAPÍTULO. VII

Disposiciones finales

Artículo 39. La vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
La Presidenta del honorable Senado de la República,
Nancy Patricia Gutiérrez Castañeda.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
Emilio Ramón Otero Dajud.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,
Oscar Arboleda Palacio

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,
Angelino Lizcano Rivera.

REPUBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y ejecútese

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de octubre de 2007
ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,
Oscar Iván Zuluaga Escobar.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

Sentencia C-756/08 CORTE CONSTITUCIONAL

RESERVA DE LEY ESTATUTARIA PARA REGULAR PROCESO DE RECERTIFICACIÓN DE PROFESIONALES DE LA SALUD-Procedencia por cuanto la regulación afecta el núcleo esencial de los derechos a ejercer profesión y al trabajo de los profesionales de la salud
La inconstitucionalidad que se ha constatado de la consagración de la recertificación para los profesionales de la salud no reside en el hecho de que el legislador hubiere excedido su facultad de inspección y vigilancia sobre las profesiones o que la Corte no hubiere reconocido la potestad para exigir títulos de idoneidad cuando el ejercicio de las mismas genera riesgos sociales, puesto que podría ser válido constitucionalmente que el

legislador cambie, modifique o renueve los requisitos para el ejercicio de una profesión. El problema de las disposiciones acusadas se circunscribe al hecho de que fueron aprobadas mediante ley ordinaria a pesar de que regulaban el núcleo esencial de los derechos a ejercer la profesión y al trabajo de los profesionales de la salud, por lo que debían ser tramitadas mediante ley estatutaria.

RESERVA DE LEY ESTATUTARIA EN REGULACIONES SOBRE DERECHOS FUNDAMENTALES-Reglas interpretativas

La jurisprudencia de esta Corporación ha señalado cinco reglas interpretativas que permiten conocer cuáles son las regulaciones sobre derechos fundamentales que deben ser objeto de ley estatutaria y en que casos corresponde al legislador ordinario establecer las limitaciones o restricciones del derecho, a saber: i) La reserva de ley estatutaria en materia de derechos fundamentales es excepcional, en tanto que la regla general se mantiene a favor del legislador ordinario; ii) La regulación estatutaria u ordinaria no se define por la denominación adoptada por el legislador, sino por su contenido material. En consecuencia, el trámite legislativo ordinario o estatutario será definido por el contenido del asunto a regular y no por el nombre que el legislador designe; iii) mediante ley estatutaria se regula únicamente el núcleo esencial del derecho fundamental, de tal forma que si un derecho tiene mayor margen de configuración legal, será menor la reglamentación por ley estatutaria; iv) las regulaciones integrales de los derechos fundamentales debe realizarse mediante ley cualificada y, v) Los elementos estructurales esenciales del derecho fundamental deben regularse mediante ley estatutaria. De esta forma, es claro que la regulación puntual y detallada del derecho corresponde al legislador ordinario. Al respecto, la Corte dijo que "las leyes estatutarias están encargadas de regular únicamente los elementos estructurales esenciales de los derechos fundamentales y de los mecanismos para su protección, pero no tienen como objeto regular en detalle cada variante de manifestación de los mencionados derechos o todo aquellos aspectos que tengan que ver con su ejercicio, porque ello conduciría a una petrificación del ordenamiento jurídico."

RESERVA DE LEY ESTATUTARIA EN REGULACIÓN DEL NÚCLEO ESENCIAL DE UN DERECHO FUNDAMENTAL-Constituye una garantía constitucional La reserva de ley estatutaria para regular el núcleo esencial de un derecho fundamental constituye una garantía constitucional de eficacia normativa de los derechos fundamentales frente a la competencia del legislador para regularla, que consiste en la mayor rigidez de su reforma y mayor consenso para su reglamentación.

TEORIA DEL NÚCLEO ESENCIAL DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES-Se aplica como garantía reforzada de eficacia normativa de los derechos fundamentales

Tanto la doctrina especializada como la jurisprudencia de esta Corporación coinciden en señalar que la teoría del núcleo esencial se aplica como una garantía reforzada de eficacia normativa de los derechos fundamentales, en tanto que es exigible un mínimo de contenido que vincula y se impone principalmente frente al legislador. En efecto, frente a la indiscutible facultad del legislador de regular e, incluso, de restringir los derechos fundamentales de las personas, el deber de respetar su núcleo esencial aparece como una barrera insuperable que es exigible para evitar que la limitación del derecho se convierta en su anulación o para impedir que se despoje de su necesaria protección.

NÚCLEO ESENCIAL DE UN DERECHO FUNDAMENTAL-Concepto

El núcleo esencial se ha definido como el mínimo de contenido que el legislador debe respetar, es esa parte del derecho que lo identifica, que permite diferenciarlo de otros y que otorga un necesario grado de inmunidad respecto de la intervención de las autoridades públicas. En sentido negativo debe entenderse el núcleo esencial de un derecho fundamental como aquel sin el cual un derecho deja de ser lo que es o lo convierte en otro derecho diferente o lo que caracteriza o tipifica al derecho fundamental y sin lo cual se le quita su esencia fundamental. O, también, puede verse como la parte del derecho fundamental que no admite restricción porque en caso de hacerlo resulta impracticable o se desnaturaliza su ejercicio o su necesaria protección.

NÚCLEO ESENCIAL DE UN DERECHO FUNDAMENTAL-Criterios que sirven de apoyo para su determinación

Los criterios que sirven de apoyo para determinar el contenido esencial de un derecho fundamental, son principalmente dos: i) hacen parte del núcleo esencial las características y facultades que identifican el derecho, sin las cuales se desnaturalizaría y, ii) integran el núcleo esas atribuciones que permiten su ejercicio, de tal forma que al limitarlas el derecho fundamental se hace impracticable. Esto explica entonces por qué el constituyente exigió que la regulación del núcleo esencial de los derechos fundamentales esté sometida a la reserva de ley estatutaria, pues es evidente que la brecha que separa la limitación legítima del núcleo y su anulación (que por ese hecho resultaría contraria a la Constitución) no sólo es muy sensible, sino que además requiere de un debate legislativo responsable, consciente y fundamentado que soporte la decisión.

DERECHO A EJERCER PROFESIÓN U OFICIO-Contenido y núcleo esencial El núcleo esencial del derecho fundamental al ejercicio de la

profesión supone, entre otros aspectos, la existencia y goce de la facultad que el Estado otorga o reconoce a una persona para desempeñarse en el campo técnico en el que su titular acreditó conocimientos y aptitudes. De igual manera, hace parte del mínimo de protección del derecho la posibilidad de desarrollar, aplicar y aprovechar los conocimientos profesionales adquiridos, en condiciones de igualdad, dignidad y libertad. Se afecta el contenido mínimo de este derecho fundamental cuando el legislador exige requisitos que vulneren el principio de igualdad [o] restrinjan más allá de lo estrictamente necesario el acceso a un puesto de trabajo o impongan condiciones exageradas para la adquisición del título de idoneidad.

PROCESO DE RECERTIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD-Concepto

El proceso de recertificación de talento humano en salud consiste en la evaluación individual, obligatoria y periódica de conocimientos y desempeño de los profesionales de la salud, esto es, de las personas que obtuvieron título en alguna de las profesiones de la salud, y corresponde a un título de idoneidad que limita el ejercicio de la profesión, pues tiene como objetivo evitar la práctica de las profesiones de la salud de mala calidad y sin condiciones de idoneidad, se impone para todos los profesionales del área de la salud y lleva implícita la evaluación periódica de conocimientos y condiciones de idoneidad para todos los profesionales de las áreas de la salud.

Referencia: expediente D-7182

Demanda de inconstitucionalidad contra los artículos 10, literal d y parágrafo 1º (parcial), 24 (parcial) y 25 de la Ley 1164 de 2007.

Actor: Diego Marín Charris

Magistrado Ponente: Dr. MARCO GERARDO MONROY CABRA

Bogotá D. C., treinta (30) de julio de dos mil ocho (2008)

La Sala Plena de la Corte Constitucional, conformada por los magistrados Humberto Antonio Sierra Porto -quien la preside-, Jaime Araujo Rentería, Manuel José Cepeda Espinosa, Jaime Córdoba Triviño, Rodrigo Escobar Gil, Mauricio González Cuervo, Marco Gerardo Monroy Cabra, Nilson Pinilla Pinilla, y Clara Inés Vargas Hernández, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y en cumplimiento de los requisitos y trámites establecidos en el Decreto 2067 de 1991, ha proferido la presente sentencia con fundamento en los siguientes,

I. ANTECEDENTES

En ejercicio de la acción pública de inconstitucionalidad, el ciudadano Diego Marin Charris demandó la constitucionalidad de los artículos 10, literal d) y parágrafo 1º (parcial), 24 (parcial) y 25 de la Ley 1164 de 2007.

1. Normas demandadas

A continuación se transcriben las normas acusadas, contenidas en la Ley 1164 de 2007 y se subraya lo demandado:

"Artículo 10. De las funciones públicas delegadas a los Colegios Profesionales. Previo cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en la presente ley y la reglamentación que expida el Gobierno Nacional, los colegios profesionales de la salud cumplirán las siguientes funciones públicas:

a) inscribir los profesionales de la disciplina correspondiente en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud;

b) Expedir la tarjeta profesional como identificación única de los profesionales inscritos en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud;

c) Expedir los permisos transitorios para el personal extranjero de salud que venga al país en misiones científicas o asistenciales de carácter humanitario de que trata el parágrafo 3° del artículo l8 de la presente ley, el permiso solo será otorgado para los fines expuestos anteriormente;

d) Recertificar la idoneidad del personal de salud con educación superior, de conformidad con la reglamentación expedida por el Ministerio de la Protección Social para la recertificación de que trata la presente ley.

Parágrafo 1°. El Gobierno Nacional con la participación obligatoria de las universidades, asociaciones científicas, colegios, y agremiaciones de cada disciplina, diseñará los criterios, mecanismos, procesos y procedimientos necesarios para garantizar la idoneidad del personal de salud e implementar el proceso de recertificación dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente ley.

"Artículo 24. De la identificación única del talento humano en salud. Al personal de la salud debidamente certificado se le expedirá una tarjeta como Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud, la cual tendrá una vigencia definida previamente para cada profesión y ocupación y será actualizada con base en el cumplimiento del proceso de recertificación estipulado en la presente ley. El valor de la expedición de la Tarjeta Profesional será el equivalente a cinco (5) salarios diarios mínimos legales vigentes a la fecha de la mencionada solicitud."

"Artículo 25. Recertificación del Talento Humano en Salud. Para garantizar la idoneidad permanente de los egresados de los programas de educación en salud, habrá un proceso de recertificación como mecanismo para el cumplimiento de los criterios de calidad del personal en la prestación de los servicios de salud.

El proceso de recertificación por cada profesión y ocupación, es individual

y obligatorio en el territorio nacional y se otorgará por el mismo período de la certificación.

Parágrafo 1°. El proceso de recertificación de los profesionales será realizado por los colegios profesionales con funciones públicas delegadas de conformidad con la reglamentación que para los efectos expida el Ministerio de la Protección Social quien ejercerá la segunda instancia en estos procesos. En caso de que una profesión no tenga colegios con funciones públicas delegadas estas serán efectuadas por el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 2°. Una vez establecido el proceso de recertificación las Instituciones que presten servicios de salud deberán adoptar las medidas necesarias para que el personal de salud que labore en la entidad, cumpla con este requisito.

2. La demanda

El señor Diego Marín Charris interpone acción pública de inconstitucionalidad en contra del artículo 25 de la Ley 1164 de 2007 y, por unidad normativa, contra los artículos 10, literal d y parágrafo 1º parcial, y 24, también parcial de esa misma normativa, por cuanto los considera contrarios a los artículos 152 ordinal a), 153, 25 y 26 de la Carta Política.

El actor señala que las normas demandadas son inconstitucionales no sólo por vicios en el trámite, sino por vicios de fondo.

En cuanto a los vicios de trámite, dijo que el establecimiento de un proceso de recertificación de los profesionales de la salud es un asunto propio de una ley estatutaria, puesto que, de acuerdo con lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 de la Constitución, los proyectos referidos a derechos y deberes fundamentales deben ser tramitados y regulados mediante ley especial. Y, como, a juicio del demandante, en este caso es claro que la ley se refiere al núcleo esencial del derecho fundamental a escoger profesión y oficio, es lógico concluir que debió tramitarse con el procedimiento previsto en la Constitución para las leyes estatutarias. Para sustentar su premisa, el demandante citó apartes de la sentencia C-425 de 1994, según la cual debe ser desarrollada por una ley estatutaria "la afectación producida por un precepto jurídico, que limite, restrinja, excepcione o prohíba el núcleo esencial de un derecho fundamental"

En efecto, las normas acusadas afectan, en su opinión, el núcleo esencial del derecho fundamental a la libre escogencia de profesión u oficio establecido en el artículo 26 del Estatuto Superior, entre otras, por las siguientes razones: (i) se crea una carga adicional, desproporcionada,

accesoria y desigual frente a otras profesiones u ocupaciones, situación que afecta la decisión vital de dedicar la vida a los servicios de salud, (ii) en los casos en que se ha elegido y se ha adquirido el título profesional en el área de la salud, título avalado por el Estado, se constriñe a demostrar la capacidad y conocimientos en forma periódica para poder desempeñarse en el campo elegido, (iii) el condicionamiento del ejercicio de la profesión a los procesos de recertificación implica una inestabilidad profesional, familiar y económica de los egresados de las ciencias de la salud y (iv) obliga a los profesionales de la salud a costear cursos de especialización, cuando es sabido, los bajos salarios de los profesionales de la salud.

En este sentido, el demandante considera que el proceso de recertificación desconoce el núcleo esencial del derecho a escoger profesión u oficio, teniendo en cuenta que la prueba no tienen carácter optativo sino por el contrario, obligatoria y habilitante del ejercicio de la profesión, por lo que los profesionales de la salud se verán constreñidos a optar por: (i) abandonar la labor por el desestímulo que significa verse sujeto, en forma periódica, a un examen que certifique sus conocimientos, (ii) aquellos que no cuentan con los recursos económicos para realizar cursos de actualización, perderán sus trabajos, por cuanto las posibilidades de lograr la certificación son muy bajas, (iii) también se presentará el caso de profesionales debidamente certificados, pero desempleados, que además de cursar su carrera profesional, han debido prepararse para las pruebas, y aún así no se cumplen sus expectativas laborales y (iv) los certificados con trabajo, que contarán con una ventaja otorgada por la norma, frente a los otros profesionales de la salud.

Concluye que "La recertificación regula, restringe y limita el núcleo del ejercicio de la profesión médica al talento humano del área de la salud en todas sus manifestaciones, tanto como profesión, como ocupación, cambiando el paradigma de la competencia e idoneidad de los egresados de los programas de educación en salud antes y después de su vigencia afectando el derecho fundamental en aspectos principales e importantes no solamente de quienes ejercen las mencionadas actividades sino de la población en general como opción de vida y como efector final del proceso".

Además de lo dicho en precedencia como argumentos para sustentar la contradicción de las normas demandadas con el artículo 26 superior, el demandante manifestó que, en relación con los cargos de fondo, el establecimiento de pruebas de calidad a los profesionales de la salud vulnera el derecho al trabajo de los afectados con la medida. Para el actor el carácter obligatorio de la prueba, desconoce el proceso formativo y el título profesional adquirido en una Institución Universitaria, autorizada por

el Estado para instruir a los futuros profesionales. Así mismo, la pérdida de la prueba se traduce en una imposibilidad de trabajar en las Instituciones Prestadoras de Salud, situación no razonable y desproporcionada. Según su criterio, esta desproporción sería equivalente a impedir a las empresas colombianas el giro ordinario de sus negocios, sino no cumplieren con las normas de calidad ISO 9000. Para demostrar su argumento presenta el ejemplo de un médico cirujano, con 45 años de edad y 23 años de experiencia profesional, que por no tener los recursos suficientes para realizar cursos de actualización, no es certificado como especialista y se ve obligado a ejercer sólo la medicina general.

Agrega que tal situación se ve agravada en el hecho de que los profesionales de la salud se ven sujetos a largas jornadas laborales, con una muy baja remuneración, que en la actualidad oscila en doce mil pesos ($12.000) la hora y un millón trescientos mil mensuales ($1.300.000), pero que ahora con la obligación de recertificación deben no sólo proveer el sustento de su familia, sino pagar costosos cursos de postgrados, maestrías, doctorados, entre otros.

Pese a estas desfavorables condiciones laborales, el legislador, en vez de tomar medidas que ofrezcan mejores condiciones al gremio con voluntad de servicio, impone una carga sumamente gravosa, puesto que en otros países estas pruebas son optativas y no implican una barrera para el ejercicio de la profesión.

Señala el demandante que si lo que se quiere es el mejoramiento de la calidad de los médicos, la vigilancia del Estado debe concentrarse en las universidades, muchas de las cuales, a su juicio, ofrecen programas de bajo a calidad y a pesar de ello obtienen autorización de funcionamiento gubernamental. En estos términos, considera que el Estado debe atacar el problema en las instituciones de educación superior y evitar la proliferación desmedida y sin control de programas académicos relacionados con el área de la salud.

Para el actor, el legislador omitió un estudio juicioso de las condiciones que rodean las profesiones relacionadas con la salud. Por ejemplo, desconoció que el Decreto 2174 de 1996 crea el Sistema Obligatorio de garantía de la calidad en salud, el cual contiene normas de actualización periódica acorde con los estándares internacionales, cosa diferente a lo que sucede con las Universidades que ofrecen programas relacionados con el gremio de la salud.

Por otro lado, considera que la recertificación debe ser voluntaria, pues debe verse como una ventaja competitiva y no como un impedimento para el ejercicio de la profesión. En estos términos, señala que la única opción constitucionalmente válida, sería el establecimiento de un examen de

Estado voluntario, periódico y permanente, no restrictivo del derecho al trabajo y más exigente, entre mayor sea el grado de formación académica, realizado por organismos extranjeros especializados, bajo la tutela y supervisión del gobierno.
Por último, señala que el hecho de que sean los Colegios de Profesionales, los encargados de realizar las pruebas, puede generar que tales procesos no sean transparentes y desconocer el derecho a la igualdad de aquellos profesionales que no hacen parte del mismo. Además, debe tenerse en cuenta que existen diversidad de criterios en las Escuelas de Formación de profesionales de la salud en cuanto a los contenidos y formas de enseñanza. Por consiguiente, considera que el proceso de elección de estos pares puede no ser transparente y se cuestiona que sean ellos quienes manejen unos bancos de preguntas que pueden ser ofrecidos a unos pocos, en abierto desconocimiento del derecho a la igualdad.
Para demostrar sus argumentos, el actor adjuntó estudios sobre los costos de cursos de educación continuada en las ciencias de la salud, así como la diversidad de los pensum de las distintas Facultades de Medicina.

3. Intervenciones
3.2. Intervención del Ministerio de la Protección Social.

El Ministerio de la Protección Social intervino dentro del proceso de inconstitucionalidad a través de apoderada judicial, en la cual solicitó, se declarara la constitucionalidad de las normas acusadas en la demanda. Esa petición la realizó con base en los siguientes argumentos:
En primer término, señaló que el programa de recertificación responde al conjunto de estudios adelantados por el Ministerio, encaminados a apoyar la reforma de Salud del año 2002. Así, de los Estudios "Plan Multidisciplinario para la Modernización de la Educación, Capacitación y de Apoyo a la Reforma de salud de mayo de 2002", del Plan a Largo Plazo "Los Recursos Humanos en Colombia, Balance, Competencias y Perspectivas" y del documento Desafíos para los Recursos Humanos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, puede concluirse que la recertificación es un mecanismo necesario y adecuado que utilizan los órganos de inspección y vigilancia de la prestación de servicios de salud para promover la actualización permanente de los profesionales de esas áreas que, por los cambios científicos y tecnológicos frecuentes, requieren para asegurar niveles altos de aptitud profesional. Por ello, el interviniente define la recertificación como "… un acto por el que una entidad competente, a merced de criterios preestablecidos, asegura que un

profesional de la salud debidamente inscrito y previamente certificado, mantiene actualizados sus conocimientos y habilidades y ha desarrollado sus actividades profesionales dentro de marco ético adecuado, propios de la especialidad o actividad que desarrolla".

Por otro lado, señala el Ministerio, que el demandante incurre en un error interpretativo del artículo 152 de la Constitución, toda vez que considera que el asunto desarrollado en las normas acusadas debió tramitarse a través de un Ley Estatutaria. A su juicio, el contenido de una ley estatutaria no se compadece con el de las normas que se acusan, las cuales se refieren a disposiciones en materia de Talento Humano en Salud y no regulan derecho fundamental alguno ni sus medios de protección. Para la entidad, lo que el demandante realizó fue una "interpretación extensiva por conexidad" del artículo 152 superior con el derecho a la libre escogencia de profesión u oficio.

En adición a lo antes dicho, la representante del Ministerio de la Protección Social recordó lo establecido por la Corte Constitucional en sentencia C-251 de 1998, según la cual el trámite de ley estatutaria es una excepción y no la regla general. En este mismo sentido, transcribió apartes de la sentencia C-620 de 2001, en la que esta Corporación manifestó que sólo cuando se afecta el núcleo esencial del derecho fundamental, la materia ha de desarrollarse a través de una ley estatutaria.

En relación con el cargo de la demanda sobre violación de los derechos al trabajo y a escoger profesión y oficio, el interviniente manifestó que el hecho de que el legislador imponga un proceso de recertificación no implica una vulneración de esos derechos, toda vez que la garantía constitucional de ejercicio profesional tiene una doble dimensión, tal y como lo ha definido la Corte Constitucional. Así, de una parte, está el derecho a escoger profesión u oficio y de otra, el derecho a ejercer la actividad escogida. El primer derecho implica un ejercicio pleno de la voluntad individual de las personas, ámbito en el cual, en principio el Estado no puede tener ninguna injerencia. En cuanto al segundo, éste envuelve una "faceta susceptible de mayor restricción, como quiera que involucre al individuo en la esfera de los derechos de los demás y el interés social". En consecuencia, la recertificación se configura como una forma de control estatal, que responde a mandatos constitucionales, tales como la exigencia de un título profesional y la vigilancia del ejercicio de las profesiones por las autoridades competentes. Lo anterior se ve reforzado en el hecho de que el sector de la salud es el campo con más compromiso en la comunidad, al estar de por medio la vida e integridad de las personas.

Por último, la representante del Ministerio de la Protección Social afirmó que los objetivos de la recertificación, tales como asegurar que los

profesionales de la salud mantengan actualizados sus conocimientos y desarrollen su actividad profesional dentro de un marco ético adecuado, no sólo se ajustan a la Constitución sino que la desarrollan.

3.2. Intervención de la Federación Colombiana de Optómetras-FEDOPTO-
La Federación Colombiana de Optómetras, a través de su Presidenta, la doctora Patricia Elena García Álvarez, intervino en este proceso de constitucionalidad en debido momento para solicitar la declaratoria de exequibilidad de las disposiciones acusadas.
Señala la interviniente que la regulación del núcleo esencial de los derechos fundamentales debe hacerse a través de de leyes estatutarias, sin embargo y conforme a la jurisprudencia de la Corte Constitucional, la obligación impuesta por el artículo 152 de la Constitución, no puede entenderse en todos los casos en los que la ley regule un asunto referido a un derecho fundamental, puesto que, la regla general, impone que el desarrollo normativo de aquellos debe hacerse a través de leyes ordinarias.
En este sentido, manifestó la interviniente que la norma bajo examen no se refiere al núcleo del derecho fundamental a la libre escogencia de profesión u oficio, por lo que aseveró que "en virtud de la potestad legislativa si le era viable al congreso regular aspectos accesorios al derecho al trabajo y a la libertad del ejercicio profesional, exigencias que redundan en beneficio de la comunidad y de los profesionales de la salud".
Por otra parte señaló que las normas acusadas desarrollan la facultad del Estado de vigilar y controlar el servicio de salud, pues constituye una "necesidad social para garantizar la prestación de un servicio competitivo y de calidad a favor de los habitantes del territorio Colombiano" y un instrumento estatal permitido por la Constitución para expedir los títulos de idoneidad para el desempeño de las profesiones en materia de salud.
Finalmente, dijo que la implementación de un proceso de recertificación no es una restricción a la libre escogencia de profesión, sino que por el contrario, éste configura un mecanismo idóneo para establecer pautas de idoneidad de los profesionales de la salud, ello debido al aumento de vertiginoso de instituciones que se han encargado de ofrecer los programas académicos en la materia y el consecuencial aumento de egresados de la mismas, menoscabando la calidad de los servicios de salud.

3.3. Federación Odontológica Colombiana
El Presidente de la Federación Odontológica Colombiana intervino dentro del término legal en la demanda de la referencia y solicitó la declaratoria de

exequibilidad de las normas demandadas.
En cuanto a la reserva de la ley estatutaria, el interviniente señaló que la Ley 1164 de 2007 regula temas generales sobre políticas públicas encaminadas a la planeación, formación, ejercicio, desempeño y ética del personal que presta servicios de salud. Específicamente en cuanto a la recertificación, dice que la ley se refiere al control sobre la idoneidad de los prestadores del servicio, por lo que concluye que esa normativa no restringe, ni regula, ni coarta el derecho fundamental de las personas a escoger profesión u oficio y, por tanto, la ley no debía ser tramitada mediante ley estatutaria.
Para la Federación odontológica el proceso de recertificación "es el acto por el cual un profesional que haya obtenido legalmente un título se presenta ante sus pares, para que éstos evalúen su trabajo, condiciones y cualidades en forma periódica y le otorguen un aval que lo acredite y jerarquice, en su labor profesional específica en el campo de la salud, que LIBREMENTENTE YA HA ESCOGIDO (sic)". Por consiguiente, mediante este procedimiento se demuestra periódicamente las competencias profesionales para el cabal desempeño de la carrera escogida, situación que se justifica por el altísimo riesgo que implica para los pacientes y para la sociedad en general, el ejercicio indebido o negligente de la profesión.
En este sentido, el interviniente reitera la posición establecida por la Corte Constitucional en Sentencia C-377 de 1994 sobre la constitucionalidad de la exigencia de los títulos profesionales.
Concluye entonces que la recertificación no restringe el núcleo esencial del derecho a la salud, sino que por el contrario, es mecanismo creado por el legislador para garantizar una óptima prestación del servicio de salud.

4. Concepto del Ministerio Público
El Procurador General de la Nación, doctor Edgardo José Maya Villazón, intervino dentro de la oportunidad procesal prevista para solicitar que la Corte declare: i) la exequibilidad de la Ley 1164 de 2007 por el cargo formal de la demanda, ii) la inexequibilidad de la expresión "y obligatorio" del artículo 25 de la Ley 1064 de 2007 y, iii) se inhiba de emitir pronunciamiento de fondo respecto de los artículos 10 y 24 (parciales) demandados, en consideración con lo siguiente:
Para el Ministerio Público la demanda plantea dos problemas jurídicos que la Corte debe resolver. En primer término, es necesario averiguar si existe reserva de ley estatutaria en la ley que ordenó el proceso de recertificación, y como segundo punto, si dicho proceso desconoce el derecho al trabajo y el derecho a escoger profesión u oficio.
En el primer aspecto, el Procurador señaló que la jurisprudencia de la

Corte Constitucional ha sostenido que el trámite de ley estatutaria es de aplicación limitada y restrictiva, pues de lo contrario se produciría la petrificación del derecho. En este sentido, sólo aquellas disposiciones que tocan la estructura general del derecho, los principios sustanciales o el procedimiento específico de los derechos fundamentales, deben tramitarse a través de una ley estatutaria. Por esa razón, recordó, que la sentencia C-311 de 1994, declaró la exequibilidad de la Ley 30 de 1992 "por la cual se organiza el servicio público de la educación superior", pues al no tocar aspectos medulares del derecho a la educación, no debía aprobarse a través de este tipo especial de ley.

Con base en ese supuesto, el Ministerio Público concluye que la Ley 1164 de 2007, al regular aspectos relacionados con la organización, planeación, control y vigilancia de las profesiones de la salud, no se encuentra dentro de los casos señalados por la jurisprudencia para ser tramitada a través de una ley estatutaria, como quiera que aunque si bien la vigilancia y el control del ejercicio de las profesiones se relaciona con la elección de las mismas, la ley bajo examen no regula el núcleo esencial del derecho.

En cuanto al segundo problema jurídico planteado, el Procurador General de la Nación afirmó que el accionante presenta razones sólidas para considerar el impacto negativo de la obligatoriedad de la recertificación. Señaló que en las pruebas aportadas por el actor se demuestra que el legislador no realizó ningún estudio para disminuir el previsible impacto social que una medida de tal envergadura tiene sobre los profesionales de la salud.

En este sentido, para el Ministerio Público, si bien es cierto la intención del legislador es proveer la mejor formación, capacitación e idoneidad de los profesionales de la salud, lo cual demuestra un fin constitucionalmente legítimo porque redunda en el mejoramiento del servicio de salud y la calidad en su prestación, no lo es menos que "la aprobación de la recertificación sin un exigente análisis del entorno laboral de los médicos, las barreras para su capacitación, la oferta real educativa, su costo, flexibilidad académica, diversidad, plantean serios inconvenientes en la aplicación y eficacia de la ley". Lo anterior, adquiere relevancia constitucional en cuanto el legislador desconoce las condiciones materiales y reales que determinan la ejecución de la ley, criterio de inconstitucionalidad adoptado por la Corte Constitucional en Sentencia C-160 de 1999.

En estos términos, el legislador debió hacer un estudio de los siguientes aspectos: (i) oferta educativa a nivel postgrado y doctorado del sector salud en cuanto a la admisión, la oferta real de cupos y su calidad para determinar si el sector salud está en la capacidad de enfrentar estas

pruebas de manera obligatoria, (ii) determinar en la misma ley que se prohíben el uso de prácticas discriminatorias como criterio de selección para acceder a la educación superior en las ciencias de la salud. En este sentido, debió estudiar la ampliación de la oferta educativa de las Universidades Públicas, (iii) establecer criterios orientadores para los Colegios de Profesionales en el ejercicio de las facultades públicas delegadas, (iv) establecer políticas de movilidad entre Universidades privadas, públicas, nacionales e internacionales.
El Ministerio Público concluyó que el legislador no realizó una adecuada ponderación entre la finalidad de la ley y la idoneidad de las medidas implementadas para la obtención de los fines, por lo que imponer la obligatoriedad de la medida, sin una política pública educativa para el sector de la salud, pone en riesgo los derechos sociales a la salud y por tanto desconoce los artículos 48 y 49, contando además con la disminución de médicos que podría acarrear la obligatoriedad de las pruebas.

II. CONSIDERACIONES Y FUNDAMENTOS
Competencia

1. Conforme al artículo 241 ordinal 4º de la Constitución, la Corte es competente para conocer de la constitucionalidad de los artículos 10 y 24 (parciales) y 25 de la Ley 1164 de 2007, ya que se trata de una demanda de inconstitucionalidad en contra de normas que hacen parte de una ley.
Problemas Jurídicos a resolver
2. El demandante considera que el proceso de recertificación de talento humano en salud regulado en las normas acusadas es contrario a los artículos 152, 153, 25 y 26 de la Constitución, principalmente, por tres razones: la primera, porque la evaluación periódica que se exige a los profesionales de la salud viola el núcleo esencial del derecho a ejercer profesión, lo cual, de acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Constitucional que interpreta los artículos 152 y 153 superiores, debe regularse mediante ley estatutaria. La segunda, porque someter el ejercicio de las profesiones en salud a exámenes realizados por pares implica una carga desproporcionada para ellos respecto de otras profesiones que no sólo desestimula su libre escogencia, sino que desconoce el título de idoneidad previamente otorgado por una universidad autorizada por el Estado, por lo que resulta contrario al artículo 26 de la Carta. Y, la tercera, porque desconoce la protección especial del trabajo que el artículo 25 de la Constitución le exige al Estado, pues condicionar el ejercicio de una profesión a la superación de una evaluación

que, puede generar retiro del empleo, impregna inestabilidad económica, familiar y profesional a quienes, además, deben costear cursos de actualización cuyos precios desbordan la razonabilidad de los precarios ingresos que perciben.

Los intervinientes y el Ministerio Público coinciden en sostener que el cargo por violación de los artículos 152 y 153 de la Constitución no debe prosperar porque, si se tiene en cuenta que la regulación legal mediante ley estatutaria debe ser excepcional, es lógico sostener que la determinación legal de someter a los profesionales de la salud a evaluación permanente para su ejercicio debe ser regulado por ley ordinaria al no violar el núcleo esencial de derechos fundamentales.

En relación con los cargos por trasgresión de los artículos 25 y 26 superiores, el Ministerio de Protección Social, la Federación Colombiana de Optómetras y la Federación Odontológica Colombiana opinaron que las disposiciones acusadas no solamente no violan esas normas superiores sino que las desarrollan por tres razones: i) el Estado tiene la facultad de restringir el ejercicio de las profesiones cuando estas afectan intereses de terceros, ii) la recertificación de las profesiones de la salud se impone en desarrollo del deber de inspección, control y vigilancia estatal sobre aquellas porque implican un enorme compromiso social y, iii) de acuerdo con los estudios adelantados es necesario exigir mayor capacitación y actualización de los conocimientos en salud.

Por su parte, el Procurador consideró que, a pesar de que es válido constitucionalmente que el legislador hubiere impuesto un proceso de actualización de conocimientos para los profesionales de la salud por el riesgo social que implica su ejercicio, la obligatoriedad del proceso de recertificación es contrario a la Constitución por dos motivos: i) el legislador no evaluó el grave impacto social de la medida, pues era indispensable estudiar el entorno laboral de los médicos, las barreras para su capacitación, la oferta real educativa, su costo y flexibilidad académica, entre otros y, ii) el legislador no realizó una adecuada ponderación entre la finalidad de la ley y la idoneidad de las medidas implementadas en relación con el grave impacto social de éstas. Por esa razón, concluyó que la Corte debe retirar del ordenamiento jurídico la expresión obligatoria contenida en el artículo 25 demandado e inhibirse, por ausencia de cargos, respecto de las otras disposiciones acusadas.

3. Con base en lo expuesto en precedencia, la Sala debe analizar principalmente dos problemas jurídicos, a saber:

El primero, consiste en determinar si, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 152, literal a, de la Constitución, ¿la imposición del proceso de recertificación de los profesionales en salud debe ser regulado mediante

ley estatutaria? Para responder ese interrogante es necesario, en primer lugar, recordar la interpretación que de esa norma superior ha realizado esta Corporación y, posteriormente, definir si, como lo sostiene la demanda, la medida legal adoptada regula el núcleo esencial del derecho al ejercicio de profesión u oficio o, como opinan los intervinientes, no toca ningún derecho fundamental.
El segundo problema jurídico, que sólo se estudiará si no prospera el primer cargo de la demanda, consiste en definir si ¿la recertificación obligatoria, individual y periódica desconoce los derechos al trabajo y a escoger profesión de los profesionales de la salud? Para ese efecto, la Sala deberá analizar cuál es el marco razonable de limitación de esos derechos fundamentales y hasta dónde llega la facultad que la Constitución atribuye al Estado para vigilar y controlar el ejercicio de las profesiones y el desempeño del trabajo calificado mediante la imposición de los títulos de idoneidad.
Interpretación constitucional de la reserva de ley estatutaria para la regulación de derechos fundamentales. Reiteración de jurisprudencia
4. Antes de comenzar a estudiar el tema de fondo, es importante formular una precisión respecto de la metodología del cargo de inconstitucionalidad por violación de la reserva de ley estatutaria cuando se trata de regular derechos fundamentales. En reiteradas oportunidades, esta Corporación ha señalado que existen dos tipos de cargos contra leyes ordinarias que se consideran contrarias al artículo 152, literal a, de la Constitución: el primero, cuando existe un reproche global contra toda la ley, pues se considera que los temas generales que ella regula hacen parte de aquellos excluidos de la competencia ordinaria de configuración legislativa. En ese caso, el análisis de constitucionalidad no opera en forma separada y aislada de cada uno de los artículos que integran la ley ordinaria, sino que se limita a abordar estudio de la materia general y los derechos fundamentales. El segundo tipo de cargo, se dirige a cuestionar la validez constitucional de contenidos normativos precisos que pueden ser regulados en una ley estatutaria independiente para cada materia o en una sola ley con distintos temas que todos deban tramitarse bajo la reserva estatutaria. Al respecto, la Corte explicó con claridad:
"la inclusión de asuntos sometidos a la reserva de ley estatutaria dentro de una ley ordinaria, no obliga a que la totalidad de la ley deba ser tramitada por el mismo procedimiento excepcional. En este caso, sólo aquellos asuntos que afecten el núcleo esencial de derechos fundamentales, bien sea porque restringen o limitan su ejercicio o su garantía, deben ser tramitados como ley estatutaria, pero los demás asuntos no cobijados por este criterio material pueden recibir el trámite de una ley ordinaria.

Lo anterior no implica un desmembramiento de una ley que regule integralmente una materia, ni afecta el carácter sistemático que caracteriza, por ejemplo, a los códigos. El legislador puede escoger la alternativa que, cumpliendo con las exigencias constitucionales, sea la más aconsejable para la adecuada regulación de la materia correspondiente. Por ejemplo, puede optar por una única ley que reciba el trámite de ley estatutaria en aquellas materias que así lo requieren. También puede tramitar en un cuerpo normativo separado aquellas materias que requieren trámite especial.

No obstante, cualquiera que sea la opción escogida por el legislador, se deben tener en cuenta los criterios materiales determinantes y adoptar los procedimientos constitucionales correspondientes. La constitucionalidad de los artículos de las leyes ordinarias que contengan materias de reserva de ley estatutaria dependerá, en su momento, del cumplimiento de los requisitos establecidos en la Constitución, respecto de los cuales la Corte sólo se pronunciará cuando se presente una demanda en la cual se plantee dicha cuestión"[1]

En consecuencia, el cargo formulado contra los artículos 10, literal d) y parágrafo 1º (parcial), 24 (parcial) y 25 de la Ley 1164 de 2007, por violación del artículo 152, literal a, de la Constitución, es apto porque permite analizar en forma específica y concreta, esto es, totalmente ajena a la materia de la ley ordinaria que la regula, si el proceso de recertificación de los profesionales de la salud debe ser regulado mediante ley estatutaria.

5. Los artículos 152 y 153 de la Constitución impusieron la regulación legal cualificada de las materias de mayor trascendencia para el Estado Social de Derecho, pues no sólo señalaron el contenido material de los asuntos que deben ser reglamentados mediante ley estatutaria, sino también establecieron un trámite de formación de las mismas más riguroso en cuanto a la aprobación por mayorías especiales y a la revisión constitucional previa a la sanción, oficiosa y definitiva. Así, la delimitación de las leyes estatutarias se inspiró en los artículos 19.2 de la Constitución Alemana y 53, numeral 1, de la Constitución Española, según los cuales corresponde al legislador cualificado (mediante leyes orgánicas) el desarrollo de materias estructurales para la organización y funcionamiento del Estado y de la sociedad.

De acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Constitucional, la introducción de las leyes estatutarias en el derecho colombiano se fundamenta principalmente en tres argumentos: i) la naturaleza superior de este tipo de normas requiere superior grado de permanencia en el ordenamiento y seguridad jurídica para su aplicación; ii) por la importancia

que para el Estado tienen los temas regulados mediante leyes estatutarias, es necesario garantizar mayor consenso ideológico con la intervención de minorías, de tal manera que las reformas legales más importantes sean ajenas a las mayorías ocasionales y, iii) es necesario que los temas claves para la democracia tengan mayor debate y consciencia de su aprobación, por lo que deben corresponder a una mayor participación política.

6. Ahora bien, como es natural y obvio que la regulación de los derechos fundamentales de las personas corresponda a un asunto de enorme interés en una sociedad democrática, el artículo 152, literal a, de la Constitución dispuso que, mediante leyes estatutarias, el legislador regulará los "derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos para su protección". Pero, incluso, como lo ha advertido esta Corporación en varias oportunidades, corresponde a un principio esencial del Estado Liberal, el sometimiento de los poderes públicos al respeto y garantía de los derechos fundamentales y, en especial, a la reserva legal para su limitación y restricción, pues una de las garantías más importantes de la positivización superior y del carácter normativo de dichos derechos es la especial vinculación del legislador.

Además, es claro que por la naturaleza misma de las normas constitucionales en las que, principalmente, declaran la existencia de mínimos de protección y garantía y contienen reglas de textura abierta, es lógico que al legislador corresponda su desarrollo normativo y concretización para obtener una plena realización, de ahí que, la vocación natural de las normas constitucionales y, en especial, de los derechos fundamentales, sea su reglamentación y regulación legal.

De este modo, entonces, a pesar de que no es nueva la imposición de la reserva legal para la protección a los derechos de las personas, la reserva de ley estatutaria para algunos temas sí resulta una innovación introducida por el Constituyente de 1991, en tanto que ésta fue concebida como una garantía de fortaleza normativa para los derechos fundamentales. Sin embargo, la regulación estatutaria de los derechos no necesariamente significa que la Carta hubiere exigido, en todos los casos, el reemplazo de la legislación ordinaria por la estatutaria, pues el artículo 150 superior mantiene como cláusula general de configuración normativa la reglamentación por vía de la ley ordinaria.

7. Conforme a lo anterior, la jurisprudencia constitucional ha manifestado[2] que la correcta interpretación del artículo 152, literal a, de la Carta no puede obedecer a un criterio literal de la misma, sino que debe corresponder a una adecuada armonización con el artículo 150 superior. En efecto, a esa conclusión se llega principalmente si se tiene en cuenta

que la aplicación estricta de la reserva de ley estatutaria anularía o vaciaría el contenido de la competencia del legislador ordinario, en tanto que es indudable que, directa o indirectamente, toda regulación se refiere a un derecho fundamental. Es evidente, por ejemplo, que los códigos regulan derechos fundamentales, tales como el debido proceso, el acceso a la justicia, el de defensa, el trabajo y la libertad, entre otros. De esta forma, la interpretación aislada del artículo 152, literal a, de la Carta que exija la reserva de ley estatutaria para la regulación de "derechos y deberes fundamentales de las personas" conduciría al absurdo de dejar sin sentido la facultad del legislador ordinario para expedir códigos contemplada en el artículo 150 de la Constitución. Por esta razón, la Corte ha concluido que no corresponde al legislador estatutario regular el procedimiento para exigir la verdad, justicia y reparación de los derechos de las víctimas[3], ni la reglamentación de la investigación y juzgamiento en materia penal[4], ni la restricción del derecho a la circulación de vehículos en ciertas vías urbanas[5].

El problema, en definitiva, que plantea la regulación de la ley estatutaria en materia de derechos fundamentales, consistió en definir criterios claros que ofrezcan la mayor eficacia normativa posible tanto al artículo 150 superior como al 152, de forma tal que se preserve la separación de materias ordinarias y estatutarias y se impida la restricción de mínimos de protección de los derechos fundamentales sin el consenso y el debate político propio de las sociedades democráticas que están cimentadas en la fuerza normativa superior este tipo de derechos.

8. Así pues, la jurisprudencia de esta Corporación ha señalado cinco reglas interpretativas que permiten conocer cuáles son las regulaciones sobre derechos fundamentales que deben ser objeto de ley estatutaria y en que casos corresponde al legislador ordinario establecer las limitaciones o restricciones del derecho, a saber:

i) La reserva de ley estatutaria en materia de derechos fundamentales es excepcional, en tanto que la regla general se mantiene a favor del legislador ordinario.

ii) La regulación estatutaria u ordinaria no se define por la denominación adoptada por el legislador, sino por su contenido material. Al respecto, esta Corporación ha aclarado que el "criterio nominal relativo a la denominación que el legislador le da a una ley es insuficiente. El legislador no podría, por ejemplo dictar una ley que regule los principales derechos fundamentales y establezca reglas para su interpretación como si fuera una ley ordinaria, simplemente porque optó por llamarla "Código de Derechos Fundamentales". Por eso, esta Corte ha señalado criterios adicionales al meramente nominal para determinar cuáles son las materias reservadas al

legislador estatutario… De la jurisprudencia de la Corte sobre leyes estatutarias se observa una prelación de los criterios materiales sobre los puramente formales o nominales"[6]. En consecuencia, el trámite legislativo ordinario o estatutario será definido por el contenido del asunto a regular y no por el nombre que el legislador designe.
iii) mediante ley estatutaria se regula únicamente el núcleo esencial del derecho fundamental [7], de tal forma que si un derecho tiene mayor margen de configuración legal, será menor la reglamentación por ley estatutaria.
iv) las regulaciones integrales de los derechos fundamentales debe realizarse mediante ley cualificada [8] y,
v) Los elementos estructurales esenciales del derecho fundamental deben regularse mediante ley estatutaria [9]. De esta forma, es claro que la regulación puntual y detallada del derecho corresponde al legislador ordinario [10]. Al respecto, la Corte dijo que "las leyes estatutarias están encargadas de regular únicamente los elementos estructurales esenciales de los derechos fundamentales y de los mecanismos para su protección, pero no tienen como objeto regular en detalle cada variante de manifestación de los mencionados derechos o todo aquellos aspectos que tengan que ver con su ejercicio, porque ello conduciría a una petrificación del ordenamiento jurídico."[11]. Pero, incluso, posteriormente, la Corte dijo que la reserva de ley estatutaria no sólo se referirá a aspectos estructurales del derecho fundamental, sino a elementos principales e importantes del mismo, así:
"existe un principio general establecido en nuestra Constitución Política, según el cual aquellas leyes que traten sobre situaciones principales e importantes de los derechos fundamentales o sus mecanismos de protección deben ser tramitadas a través del procedimiento de una ley estatutaria. Es decir, se presenta una reserva de ley estatutaria. No obstante lo anterior, la jurisprudencia de esta Corporación ha entendido que el análisis de dicho principio no debe ser radical por cuanto dejaría vacía la competencia del legislador ordinario ; quien en muchas ocasiones expide leyes que de una u otra manera vinculan tangencialmente derechos fundamentales, tratando situaciones no principales y menos importantes de este tipo de derechos"[12]
9. Para el caso objeto de estudio resulta especialmente relevante recordar cuál ha sido la interpretación que la Corte Constitucional ha adoptado respecto de la regulación del núcleo esencial de un derecho fundamental mediante ley estatutaria.
En efecto, aunque inicialmente esta Corporación dijo que sólo debían ser regulados mediante ley estatutaria los "contenidos más cercanos al núcleo

esencial del derecho fundamental"[13], en la actualidad, de manera uniforme y constante, la jurisprudencia sostiene que la regulación de los derechos fundamentales a que hace referencia el artículo 152, literal a, de la Constitución debe entenderse para todos los aspectos que identifican e individualizan el derecho fundamental, entendidos éstos como "los elementos que se encuentran próximos y alrededor del contenido esencial de un derecho fundamental"[14]. Al respecto, la Corte se expresó:

"Para poder determinar si la norma acusada debió haberse tramitado por medio de una ley estatutaria, no basta con determinar si el objeto de esa disposición tiene alguna relación con un derecho fundamental. Será necesario además, constatar si el contenido normativo expresado por la ley desde el punto de vista material, regula elementos que se encuentran próximos y alrededor del contenido esencial de un derecho fundamental, y en caso de realizar restricciones, limites o condicionamientos sobre éstos, deberá verificarse si éstas tienen un carácter proporcional y constitucionalmente razonable"[15].

10. Para la Sala es claro que cuando el legislador regula, limita, restringe o establece prohibiciones en el núcleo esencial de un derecho fundamental, tiene una carga argumentativa mayor que debe expresarse en debates ideológicos claros y específicos y en consensos mayoritarios en la elaboración del proyecto de ley, pues la importancia que para el Estado Constitucional tienen los derechos fundamentales exige que el legislador adelante un análisis no sólo sobre la necesidad, idoneidad y proporcionalidad de las limitaciones del derecho fundamental, sino también una valoración especial de conveniencia y oportunidad de los resultados de la restricción del derecho en la práctica.

Nótese que, en estos casos cuando se alega la violación del principio de reserva de ley estatutaria, el juicio de constitucionalidad no se adelanta respecto de la validez de la medida adoptada, esto es, de si es razonable y proporcional que el legislador hubiere reglamentado o, incluso, limitado el núcleo esencial del derecho fundamental, pues éste se circunscribe a determinar si un tema específico, por regular el núcleo esencial del derecho, se tramitó mediante el procedimiento especial y cualificado que exige la Constitución para las leyes estatutarias. En caso de que dicha limitación o reglamentación del contenido mínimo del derecho se hubiere aprobado mediante una ley ordinaria, así hubiere obtenido mayorías especiales o se hubiere tramitado en una sola legislatura, la Corte debe declarar su inexequibilidad, no precisamente porque su contenido repugne con la Constitución, sino porque el legislador ordinario no era competente para expedirla porque correspondía a la ley estatutaria. Y, sólo en la oportunidad procesal prevista en el artículo 153 de la Carta (el control

automático y oficioso), esta Corporación definirá si el contenido de la reglamentación del núcleo esencial del derecho se ajusta o no a la Constitución.
11. Precisamente, porque hubo regulación del núcleo esencial de un derecho fundamental únicamente porque no se aprobó mediante ley estatutaria y no por su contenido, la Corte Constitucional ha declarado la inexequibilidad de varias normas. Por ejemplo, la sentencia C-567 de 1997[16], declaró la inexequibilidad de un aparte contenido en el artículo 1º de la Ley 190 de 1995, según el cual todo aspirante a ocupar un cargo o empleo público, o a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, debía diligenciar su hoja de vida y consignar "los demás datos que se soliciten en el formato único". Esta Corporación encontró que esa disposición regulaba aspectos que tocan el núcleo esencial del derecho a la autodeterminación informativa, por lo que le correspondía a la ley estatutaria "ocuparse específicamente de determinar la forma y procedimientos conforme a los cuales la administración puede proceder a la recolección, tratamiento y circulación de datos personales, de modo que se respete la libertad y demás garantías consagradas en la Constitución"
Igualmente, la sentencia C-687 de 2002[17], declaró la inexequibilidad del artículo 19 de la Ley 716 de 2001, que regulaba la caducidad de la información negativa histórica en los bancos de datos para los deudores morosos que se pongan al día dentro del año siguiente a la vigencia de la ley, en tanto que los elementos conceptuales, el conocimiento, rectificación y actualización de informaciones recogidas en las bases de datos, hace parte del núcleo esencial del derecho fundamental al habeas data y, por consiguiente, deben ser regulados mediante ley estatutaria. En este mismo sentido, la sentencia C-993 de 2004[18], declaró la inexequibilidad del artículo 31 de la Ley 863 de 2003 que autorizaba a la DIAN a reportar a las centrales de riesgo la información relativa al cumplimiento o mora de obligaciones tributarias, porque "la administración no puede arrogarse la facultad de recolectar, tratar y circular datos, si esta no proviene de una ley estatutaria; garantía constitucional suprema para el respecto de la libertad de los ciudadanos en materia de habeas data"
De esta forma, entonces, debe entenderse que la reserva de ley estatutaria para regular el núcleo esencial de un derecho fundamental constituye una garantía constitucional de eficacia normativa de los derechos fundamentales frente a la competencia del legislador para regularla, que consiste en la mayor rigidez de su reforma y mayor consenso para su reglamentación.
Concluido lo anterior, ahora pasa la Sala a estudiar cómo puede identificarse el núcleo esencial del derecho a ejercer profesión u oficio.

Para ello, en primer lugar, se procederá a recordar la jurisprudencia de la Corte Constitucional en torno a la interpretación del artículo 26 superior.
Contenido del derecho a ejercer profesión u oficio y su núcleo esencial
12. Ha sido una constante en la jurisprudencia constitucional el reconocimiento del carácter fundamental de los derechos a elegir y a ejercer profesión u oficio[19], los cuales constituyen modalidades de la libertad individual y se relacionan directamente con otros derechos fundamentales, tales como el trabajo, la igualdad de oportunidades y el libre desarrollo de la personalidad.
13. De igual manera, desde sus primeros fallos, esta Corporación ha dicho que el artículo 26 superior consagra dos derechos que aunque se interrelacionan inevitablemente, son independientes, tienen un marco de protección y de regulación distinto.
Así, de una parte, el derecho a elegir profesión u oficio [20] corresponde a un acto de voluntad de su titular que es prácticamente inmune a la intervención del Estado y de los particulares, puesto que consiste en la facultad que tiene cada persona de escoger la labor que desempeñará a lo largo de su vida no sólo como instrumento para cubrir sus necesidades vitales sino también de realización humana. Este derecho, entonces, se ubica en esa esfera interna del ser humano que aunque está limitada por las aptitudes individuales, las condiciones económicas, sociales y culturales de su titular y las políticas de Estado en la educación, el empleo y el desarrollo tecnológico, corresponde a un acto de libertad individual.
De otra parte, el derecho a ejercer profesión u oficio [21], que concreta y materializa la elección libre previamente realizada por su titular, está sometido a mayores restricciones que se derivan de la exigencia social de mayor o menor necesidad de escolaridad y conocimientos técnicos adecuados para su realización. Por ello, la propia Constitución otorgó al Estado la obligación de intervenir en el ejercicio de las profesiones mediante dos mecanismos: i) el control y vigilancia sobre el ejercicio de las profesiones u oficios con el fin de armonizar los intereses de la sociedad y del particular afectado y de controlar el abuso de los derechos individuales (artículos 1º, 2º, 26 y 95, numeral 1º, superior) y, ii) la expedición de títulos de idoneidad para el caso de profesiones que exijan formación académica como instrumento para proteger a la comunidad, pues aquellos oficios que no impliquen riesgo social serán de libre ejercicio (artículos 1º, 2º y 26 de la Constitución). Cabe recordar que la Corte definió los títulos de idoneidad como la"manera de hacer pública la aptitud adquirida merced a la formación académica" [22]
14. De esta forma, la jurisprudencia constitucional ha dejado en claro que si bien es cierto el derecho al ejercicio de la profesión es de amplia

configuración normativa y está sometido a mayor margen de intervención del Estado, el legislador no puede imponer requisitos irrazonables o desproporcionados que modifiquen su esencia o constituyan verdaderas barreras para su desempeño, ni puede exigir títulos de idoneidad que no sean absolutamente necesarios para proteger a la sociedad.

Así las cosas, se ha concluido que la restricción legal del derecho al ejercicio de la profesión mediante la imposición de títulos de idoneidad debe ser excepcional y, como tal, solamente puede exigirse para proteger a la comunidad y a los derechos fundamentales de otras personas de los riesgos que suponen la práctica profesional. Pero, además, la Corte ha dicho que con las autorizaciones del Estado para el ejercicio profesional, no se trata de contrarrestar cualquier tipo de riesgo sino aquel que reúna las siguientes condiciones:

i) debe ser de tal magnitud que pueda afectar el interés de la colectividad, pues "el concepto de riesgo social no se refiere a la protección constitucional contra contingencias individuales eventuales sino al amparo del interés general, esto es, a la defensa y salvaguarda de intereses colectivos que se materializan en la protección de los derechos constitucionales de los posibles usuarios del servicio"[23]. Por esta razón, por ejemplo, este Tribunal declaró la inexequibilidad de unas normas que tipificaban como faltas disciplinarias del abogado conductas de incidencia individual y propias de la vida privada del particular (el hábito de frecuentar lenocinios u otros lugares "de mala reputación", o la dilapidación del patrimonio en perjuicio de los acreedores), puesto que "las conductas aquí englobadas disciplinariamente nada tienen que ver con el ejercicio de la profesión de abogado, pues corresponden a hábitos ligados a su esfera estrictamente personal, que normalmente se agotan en su mundo privado, y que por tanto, en la medida en que no interfieran en el desarrollo de su profesión ni en el respeto a las personas relacionadas con la misma, sólo podrían subsistir positivamente a condición de que el derecho al libre desarrollo de la personalidad resulte anulado para el gremio de los abogados"[24]. Igualmente, la Corte declaró inexequibles unas disposiciones que inhabilitaban para ejercer el cargo de notario a quienes, entre otras, hubieren sido sancionados disciplinariamente por abandono de hogar, o por homosexualismo, o por embriaguez habitual o la práctica de juegos prohibidos, pues se consideró que la limitación del derecho a ejercer profesión y cargo público solamente resultan válidas si tienen como objeto prevenir el riesgo social y asegurar el cumplimiento de los deberes funciones[25]

ii) el riesgo social que se pretende prevenir con la imposición de títulos de idoneidad debe ser claro y presentarse por razones irresistibles, esto es,

"cuando su ejercicio excesivo no se concilia con la necesidad de convivir"[26]. Con base en ello, la Corte consideró contraria a la Constitución una disposición que pretendía exigir el cumplimiento de requisitos para acreditar la calidad de periodista profesional, tales como la demostración ante autoridad gubernamental del ejercicio de la labor en forma remunerada, por no menos de 10 años y dentro del plazo establecido en la ley. Al respecto, dijo que "sería contrario a la Constitución excluir del reconocimiento de la categoría de periodista profesional a quien no ha cursado estudios académicos, o a quien no ha recibido la acreditación de una autoridad estatal, ya que el ejercicio de la libertad de expresión en sus múltiples modalidades está garantizado en la Carta Política a todas las personas (artículo 20 de la Constitución), con indiferencia de su formación o de la venia estatal"[27]

iii) debe ser susceptible de control o de disminución con formación académica específica. Así, por ejemplo, la sentencia C-226 de 1994 declaró la inexequibilidad de normas que únicamente autorizaban a los bacteriólogos a adelantar algunas actividades profesionales que podían ser desarrolladas por otras disciplinas, puesto que la restricción del derecho al ejercicio profesional "no puede ser por ningún motivo el de privilegiar a grupos específicos".

15. A partir de lo expuesto surge una pregunta obvia: ¿cómo puede definirse, entonces, el alcance del núcleo esencial del derecho a ejercer profesión si la propia naturaleza de este derecho fundamental supone un amplio margen de regulación legal y la Constitución autoriza su limitación mediante la imposición de títulos de idoneidad?

Tanto la doctrina especializada[28] como la jurisprudencia de esta Corporación[29] coinciden en señalar que la teoría del núcleo esencial se aplica como una garantía reforzada de eficacia normativa de los derechos fundamentales, en tanto que es exigible un mínimo de contenido que vincula y se impone principalmente frente al legislador. En efecto, frente a la indiscutible facultad del legislador de regular e, incluso, de restringir los derechos fundamentales de las personas, el deber de respetar su núcleo esencial aparece como una barrera insuperable que es exigible para evitar que la limitación del derecho se convierta en su anulación o para impedir que se despoje de su necesaria protección. Por ello, aunque el legislador justifique la necesidad, idoneidad y adecuación de la restricción de un derecho fundamental, si ésta suprime el núcleo esencial, la medida debe ser retirada del ordenamiento jurídico porque impone un sacrificio desproporcionado del derecho contrario a la Constitución.

Ahora bien, aunque existe una discusión en la doctrina[30] sobre si puede identificarse en abstracto el contenido esencial del derecho (concepto

absoluto), o si solamente surge en el análisis del caso concreto después de la ponderación de los derechos en conflicto (concepto relativo), lo cierto es que el núcleo esencial se ha definido como el mínimo de contenido que el legislador debe respetar, es esa parte del derecho que lo identifica, que permite diferenciarlo de otros y que otorga un necesario grado de inmunidad respecto de la intervención de las autoridades públicas. Y, en sentido negativo debe entenderse "el núcleo esencial de un derecho fundamental como aquel sin el cual un derecho deja de ser lo que es o lo convierte en otro derecho diferente o lo que caracteriza o tipifica al derecho fundamental y sin lo cual se le quita su esencia fundamental[31]. O, también, puede verse como la parte del derecho fundamental que no admite restricción porque en caso de hacerlo resulta impracticable o se desnaturaliza su ejercicio o su necesaria protección.

En este sentido, la Corte ha concluido que los criterios que sirven de apoyo para determinar el contenido esencial de un derecho fundamental, aunque no siempre proporcionan la solución definitiva, son principalmente dos: i) hacen parte del núcleo esencial las características y facultades que identifican el derecho, sin las cuales se desnaturalizaría y, ii) integran el núcleo esas atribuciones que permiten su ejercicio, de tal forma que al limitarlas el derecho fundamental se hace impracticable.

Esto explica entonces por qué el constituyente exigió que la regulación del núcleo esencial de los derechos fundamentales esté sometida a la reserva de ley estatutaria, pues es evidente que la brecha que separa la limitación legítima del núcleo y su anulación (que por ese hecho resultaría contraria a la Constitución) no sólo es muy sensible, sino que además requiere de un debate legislativo responsable, consciente y fundamentado que soporte la decisión.

16. Así las cosas, la simple confrontación de las definiciones de derecho fundamental al ejercicio de la profesión y de su límite mínimo, le permite a la Corte inferir que el núcleo esencial del derecho fundamental al ejercicio de la profesión supone, entre otros aspectos, la existencia y goce de la facultad que el Estado otorga o reconoce a una persona para desempeñarse en el campo técnico en el que su titular acreditó conocimientos y aptitudes. De igual manera, hace parte del mínimo de protección del derecho la posibilidad de desarrollar, aplicar y aprovechar los conocimientos profesionales adquiridos, en condiciones de igualdad, dignidad y libertad. Pero, también, como lo advirtió este Tribunal en anterior oportunidad, se afecta el contenido mínimo de este derecho fundamental cuando el legislador "exige requisitos que vulneren el principio de igualdad [o] restrinjan más allá de lo estrictamente necesario el acceso a un puesto de trabajo o impongan condiciones exageradas para la

adquisición del título de idoneidad"[32]
17. Específicamente para resolver el caso concreto sometido a consideración de la Sala, es importante definir si la regulación relativa a la exigencia de los títulos de idoneidad hace parte del núcleo esencial del derecho a ejercer la profesión. Para ello, es necesario precisar cuál es el momento en que el Estado le puede exigir a una persona el cumplimiento de requisitos para autorizar su ejercicio.
Pese a que el artículo 26 de la Constitución evidentemente autoriza al legislador a exigir títulos de idoneidad para el ejercicio de las profesiones, con las condiciones y características vistas en precedencia, no precisa con claridad si el único momento en que esas autorizaciones deben expedirse es el que confiere la calidad de profesional o si, una vez adquirida esa condición, puede someter su ejercicio a nuevas autorizaciones. Por esa razón, desde el punto de vista temporal, los títulos de idoneidad profesional pueden ser de dos tipos:
i) los títulos que autorizan el ejercicio profesional. Estas autorizaciones estatales conceden la calidad de profesional, que consisten en el reconocimiento académico que realiza una institución superior autorizada por el Estado y a nombre de él, por haber adquirido los conocimientos y aptitudes necesarias y suficientes para desempeñar la disciplina. Estos títulos, entonces, de un lado, reconocen una formación profesional idónea y la superación de los requisitos previstos en la ley y el reglamento educativo y, de otro, autorizan a ejercer la profesión de acuerdo con el régimen jurídico aplicable a su desempeño, pues materializa las que tan sólo eran expectativas de ejercicio técnico o científico.
ii) los títulos que limitan el ejercicio profesional. Estos son posteriores al reconocimiento profesional y están dirigidos a comprobar la idoneidad del desempeño profesional como requisito fundamental para continuar con su ejercicio. En este último caso, es obvio que el impacto de la restricción del derecho es mucho mayor que en el primero y que, por ello, hacen parte del núcleo esencial del derecho, no solamente porque el Estado ha generado confianza sobre la idoneidad del profesional con el título que confirió, sino también porque el titular del derecho enfocó su vida laboral, económica y social, al rededor de la disciplina que escogió como instrumento de desarrollo personal y familiar.
En conclusión, el hecho de que el derecho fundamental a ejercer la profesión requiera un marco de regulación más amplia que otros derechos del mismo rango, tanto en sentido positivo como negativo, porque la Constitución no sólo garantiza el derecho con la abstención en ciertos ámbitos, sino también con la exigencia de actividades positivas por parte del Estado y, en particular la ley pueda señalar condiciones particulares

para el ejercicio de las profesiones relacionadas con el sector salud por la trascendencia social y el riesgo que éstas enfrentan respecto de los derechos fundamentales de otras personas, no necesariamente significa que el legislador está facultado para reglamentar ese derecho en cualquier momento y de cualquier forma, pues el artículo 152, literal a, de la Constitución limitó la competencia para regular el núcleo esencial de los derechos fundamentales al legislador estatutario. Por esa razón, pasa la Sala a estudiar si el proceso de recertificación de los profesionales de la salud contenido en las normas acusadas toca el núcleo esencial del derecho fundamental a ejercer dichas profesiones.

Núcleo esencial del derecho fundamental a ejercer profesión y el proceso de recertificación de los profesionales de la salud

18. Las normas acusadas crearon el proceso de recertificación de talento humano en salud que consiste en la evaluación individual, obligatoria y periódica de conocimientos y desempeño de los profesionales, esto es, de las personas que obtuvieron título en alguna de las profesiones de la salud. Este proceso se adelantará por los colegios de las profesiones respectivas, de acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno nacional, cuya finalidad es garantizar la idoneidad de los profesionales y la calidad del servicio en salud que prestan a sus pacientes.

En efecto, el artículo 22 de la ley de Talento Humano en Salud dispuso que "ninguna persona podrá realizar actividades de atención en salud o ejercer competencias para las cuales no está autorizada sin los requisitos establecidos en la presente ley", pues en caso de incumplimiento de esos requisitos se entenderá que el ejercicio de la profesión es ilegal. Ahora, el artículo 18 de esa misma normativa señala que los requisitos para el efecto son: i) la acreditación de condiciones académicas con el reconocimiento de títulos otorgados por instituciones de educación superior autorizadas, ii) estar certificado mediante la inscripción en el Registro Único Nacional para el ejercicio de la profesión. De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 23 a 25 de la Ley 1164 de 2007, dicha certificación es temporal y se acredita con la tarjeta profesional o también denominada Tarjeta de Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud, la cual será actualizada en forma periódica y permanente con base en el proceso de recertificación.

19. Dicha reglamentación permite inferir tres premisas:

La primera: el proceso de recertificación diseñado por la Ley 1164 de 2007 corresponde a un título de idoneidad que limita el ejercicio de la profesión, pues tiene como objetivo evitar la práctica de las profesiones de la salud de mala calidad y sin condiciones de idoneidad. En otras palabras, ese proceso está dirigido a impedir el ejercicio de la profesión a quienes no cumplan los criterios de calidad e idoneidad en la prestación de los

servicios de salud. Sin duda, esta autorización estatal permite o prohíbe continuar con el ejercicio profesional que ha sido previamente autorizado por el Estado.
La segunda: la obligatoriedad de la recertificación se impone para todos los profesionales del área de la salud, pues quién no obtiene la autorización simplemente ejerce ilegalmente la profesión. El cumplimiento de ese requisito no sólo será exigido por los tribunales de ética de cada disciplina, sino también por las instituciones en donde los profesionales presten los servicios de salud.
La tercera: a pesar de que la ley entrega al reglamento la facultad para definir el procedimiento para poner en funcionamiento el proceso, es claro que la recertificación lleva implícita la evaluación periódica de conocimientos y condiciones de idoneidad para todos los profesionales de las áreas de la salud, pues, para efectos de la medición, la ley no distinguió ni los años de ejercicio que hubiere desempeñado el profesional, ni la especialidad que ejerce dentro de la disciplina, ni las condiciones económicas, culturales o sociales en las que desarrolla la profesión y que le permitirían acceder a las modernas técnicas o novísimos conocimientos tecnológicos en materia de salud.
20. Las premisas enunciadas muestran que la regulación objeto de estudio toca el núcleo esencial de los derechos fundamentales a ejercer las profesiones en las áreas de la salud y al trabajo, por las siguientes tres razones:
i) esos derechos fundamentales se identifican con la autorización que el Estado brinda a su titular de desempeñar la profesión después de acreditar el cumplimiento de requisitos y condiciones para obtener el título de idoneidad. Entonces, como las normas acusadas se dirigen a restringir el ejercicio de la profesión previamente autorizada, es claro que el proceso de recertificación posterior al grado toca el núcleo esencial del derecho.
ii) el mínimo de contenido del derecho a ejercer la profesión está relacionado con la facultad que tiene el profesional de desempeñar trabajos relacionados con la disciplina que escogió para desarrollar su vida económica, social y espiritual. De este modo, si la ley somete al profesional a un proceso de recertificación como único instrumento para continuar el ejercicio de la profesión, es lógico que se refiere al núcleo esencial de los derechos fundamentales consagrados en los artículos 25 y 26 de la Constitución y,
iii) tanto el derecho al trabajo como al ejercicio profesional se caracterizan por imponer al Estado garantías que no sólo faciliten su desempeño, sino que permitan márgenes razonables de estabilidad, pues es lógico que el ejercicio de un trabajo o un empleo profesionalmente calificado otorga

tranquilidad y relativa seguridad para proveer las necesidades y para realizar las aspiraciones económicas personales y familiares de su titular. Ahora, como se explicó en precedencia, el proceso de recertificación objeto de estudio podría impedir el ejercicio de la profesión y podría generar el retiro del empleo de los profesionales en las áreas de la salud, lo cual también demuestra que, desde esa perspectiva, la regulación de ese título de idoneidad refiere el núcleo esencial de los derechos fundamentales al trabajo y al ejercicio de la profesión.

En este orden de ideas, para esta Corporación es claro el legislador ordinario no era competente para regular el proceso de recertificación sobre la idoneidad del personal de salud con educación superior, en tanto que ésta atañe al núcleo esencial de derechos fundamentales y, por lo tanto, esa regulación está sometida a la reserva de ley estatutaria, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 152, literal a, de la Constitución.

21. Finalmente, la Sala reitera que la inconstitucionalidad que se ha constatado de la consagración de la recertificación para los profesionales de la salud no reside en el hecho de que el legislador hubiere excedido su facultad de inspección y vigilancia sobre las profesiones o que la Corte no hubiere reconocido la potestad para exigir títulos de idoneidad cuando el ejercicio de las mismas genera riesgos sociales, puesto que podría ser válido constitucionalmente que el legislador cambie, modifique o renueve los requisitos para el ejercicio de una profesión. El problema de las disposiciones acusadas se circunscribe al hecho de que fueron aprobadas mediante ley ordinaria a pesar de que regulaban el núcleo esencial de los derechos a ejercer la profesión y al trabajo de los profesionales de la salud, por lo que debían ser tramitadas mediante ley estatutaria.

Ahora, aunque si bien es cierto es válido constitucionalmente que el legislador busque garantizar la idoneidad permanente de los profesionales de la salud y la calidad del personal en la prestación de los servicios de salud y que para ello podría exigirles cursos de actualización o de evaluación, no lo es menos que el impacto de la medida debe ser suficientemente analizado y ponderado por el legislador estatutario, de tal forma que se apruebe con la participación mayoritaria exigida en la Constitución y el consenso político requerido al diseñar un proceso de evaluación permanente de conocimientos y destrezas que puede generar la prohibición o el impedimento del ejercicio de una profesión que fue autorizada por el Estado y que ha sido desempeñada por muchos años como medio de vida y de realización personal de los profesionales de la salud.

III. DECISION

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

RESUELVE

Declarar la INEXEQUIBILIDAD de la totalidad del artículo 25; del literal d) del artículo 10º y de la expresión "e implementar el proceso de recertificación dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente ley", contenida en el parágrafo 1º del artículo 10º de la Ley 1164 de 2007 y de la expresión "y será actualizada con base en el cumplimiento del proceso de recertificación estipulado en la presente ley", del artículo 24 de la misma ley.

Cópiese, notifíquese, comuníquese, insértese en la Gaceta de la Corte Constitucional, cúmplase y archívese el expediente.

HUMBERTO ANTONIO SIERRA PORTO
Presidente Ausente con permiso

JAIME ARAUJO RENTERÍA
Magistrado

MANUEL JOSÉ CEPEDA ESPINOSA
Magistrado

JAIME CÓRDOBA TRIVIÑO
Magistrado

RODRIGO ESCOBAR GIL
Magistrado

MAURICIO GONZÁLEZ CUERVO
Magistrado

MARCO GERARDO MONROY CABRA
Magistrado

NILSON PINILLA PINILLA
Magistrado

CLARA INÉS VARGAS HERNÁNDEZ
Magistrada

MARTHA VICTORIA SACHICA MÉNDEZ
Secretaria General

[1] Sentencia C-646 de 2001. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa
(2] Entre muchas otras, pueden consultarse las sentencias C-013 de 1993, C-370 de 2006, C-370 de 2006, C-910 de 2004 y C-162 de 2003.
[3] Ver: Sentencia C-370 de 2006.
[4] Sentencias C-037 de 1996, C-313 de 1994, C-646 de 2001 y C-319 de 2006.
[5] Al respecto, pueden consultarse las sentencias C-481 de 2003, C-355 de 2003 y C-475 de 2003.
[6] Sentencia C-646 de 2001. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.
[7] Sentencias C-313 de 1994, C-740 de 2003, C-193 de 2005 y C-872 de 2003, entre otras.
[8] Sentencias C-620 de 2001, C-687 de 2002 y C-872 de 2003.
[9] Sentencias C-162 de 2003 y C-981 de 2005
[10] Sentencia C-013 de 1993. M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz

[11] Sentencia C-226 de 1994. M.P. Alejandro Martínez Caballero.
[12] Sentencia C-993 de 2004. M.P. Jaime Araujo Rentería. Esta posición fue reiterada en sentencia C-981 de 2005. M.P. Clara Inés Vargas Hernández.
[13] Sentencia C-408 de 1994. M.P. Fabio Morón Díaz. En esa providencia, la Corte dijo que "…cuando de la regulación de un derecho fundamental se trata, la exigencia de que se realice mediante una ley estatutaria, debe entenderse limitada a los contenidos más cercanos al núcleo esencial de ese derecho, ya que se dejaría, según interpretación contraria, a la ley ordinaria, regla general legislativa, sin la posibilidad de existir; toda vez que, se repite, de algún modo, toda la legislación de manera más o menos lejana, se encuentra vinculada con los derechos fundamentales". Igualmente, en sentencia C-425 de 1994, M.P. José Gregorio Hernández Galindo, la Corte dijo que "la regulación de aspectos inherentes al ejercicio mismo de los derechos y primordialmente la que signifique consagración de límites, restricciones, excepciones y prohibiciones, en cuya virtud se afecte el núcleo esencial de los mismos, únicamente procede, en términos constitucionales, mediante el trámite de ley estatutaria"
[14] Sentencia C-981 de 2005. M.P. Clara Inés Vargas Hernández.
[15] Sentencia C-687 de 2002. M.P. Eduardo Montealegre Lynett
[16] M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz
[17] M.P. Eduardo Montealegre Lynett
[18] M.P. Jaime Araujo Rentería.
[19] Sobre el carácter ius fundamental de los derechos regulados por el artículo 26 de la Constitución, entre muchas otras, pueden consultarse las sentencias C-606 de 1992, C-177 de 1993, C-377 de 1994, C-697 de 2000, C-098 de 2003, C-038 de 2003, C-193 de 2006 y T-167 de 2007.
(20] Ver sentencias C-098 de 2003 y C-038 de 2003.
[21] Pueden consultarse las sentencias C-193 de 2006, C-619 de 1996, C-964 de 1999, C-212 de 2007 y C-038 de 2003, entre otras.
[22] Sentencia C-337 de 1994. Reiterada en la sentencia C-193 de 2006
(23] Sentencia C-964 de 1999. M.P. Alejandro Martínez Caballero. Reiterada en sentencia C-038 de 2003, M.P. Jaime Araujo Rentería.
[24] Sentencia C-098 de 2003. M.P. Jaime Araujo Rentería
[25] Sentencia C-373 de 2002. M.P. Jaime Córdoba Triviño
[26] Sentencia C-087 de 1998. M.P. Carlos Gaviria Díaz.
[27] Sentencia C-650 de 2003. M.P. Manuel José Cepeda Espinosa
[28] Entre muchos doctrinantes, pueden consultarse a Prieto Sanchís, Luis en "Estudios Sobre Derechos Fundamentales". Editorial Debate. Madrid. 1990; a Pérez Luño, Antonio, en "Los Derechos Fundamentales". Editorial Tecnos. Madrid. 2004; a Rubio Llorente, Francisco en "Derechos

Fundamentales y Principios Constitucionales", Editorial Ariel. Barcelona. 1995 y a Jiménez Campo, Javier en "Derechos Fundamentales. Concepto y Garantías". Editorial Trotta. Madrid. 1999.
[29] Entre otras, pueden consultarse las sentencias C-993 de 2004, C-620 de 2001, C-489 de 2002, C-142 de 2001, T-028 de 1996 y T-360 de 2005
[30] El resumen de la discusión puede encontrarse en "Derecho Constitucional. Derechos y Libertades Fundamentales". Coordinador Francisco Balaguer Callejón. Volumen II. Editorial Tecnos. Madrid. 1999. Páginas 271 y siguientes.
[31] Sentencia C-994 de 2004. M.P. Jaime Araujo Rentería
[32] Sentencia C-670 de 2002. M.P. Eduardo Montealegre Lynett

DECRETO 4192 DE 2010
(Noviembre 09)
Reglamentado parcialmente por la Resolución del Min. Protección Social 5549 de 2010
Por medio del cual se establecen las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en Colegios Profesionales del área de la salud, se reglamenta el Registro Único Nacional y la Identificación Única del Talento Humano en Salud y se dictan otras disposiciones.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las que le confieren el artículo 189 numeral 11 de la Constitución política y los artículos 10, 11 y 18 de la Ley 1164 de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que los artículos 9° y 10 de la Ley 1164 de 2007, por la cual se dictan disposiciones en materia del talento humano en salud, señalaron que a las profesiones del área de la salud organizadas en colegios, se les asignarán las funciones públicas allí definidas bajo el cumplimiento de ciertos requisitos mínimos.
Que dentro de las funciones a delegar a los colegios profesionales, se encuentra la de inscribir los profesionales de la disciplina correspondiente en el Registro Único Nacional del Talento Humano en salud, expedir la Tarjeta Profesional como Identificación Única de los mismos y otorgar los permisos transitorios para el ejercicio de profesionales del área de la salud extranjeros, por lo que se requiere reglamentar dichas materias para su delegación.

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto establece las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en los colegios profesionales del área de la salud, en relación con la inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, la expedición de la tarjeta de identificación única del talento humano en salud y el otorgamiento de los permisos transitorios para el ejercicio profesional de personal de salud extranjero.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto y de conformidad con la Ley 1164 de 2007, adóptense las siguientes definiciones:
COLEGIOS PROFESIONALES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son organizaciones sin ánimo de lucro, originadas en el ejercicio del derecho a la libre asociación de profesionales del área de la salud que se congregan bajo una estructura democrática con la finalidad de promover la utilidad y el significado social de una profesión del área de la salud.
PROFESIONES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son aquellas acreditadas a través de título profesional otorgado por una Institución de Educación Superior reconocida por el Estado, con un perfil orientado a hacer parte integral de la atención de la salud, en los procesos de promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad, a través de actos caracterizados por la autonomía del profesional y su relación con el usuario.
OCUPACIONES DEL ÁREA DE LA SALUD. Son aquellas acreditadas a través de una certificación de aptitud ocupacional, expedida por una Institución de Formación para el Trabajo y Desarrollo Humano reconocida por el Estado, con un perfil orientado a la realización de actividades funcionales de apoyo y complementación a la atención en salud, con base en competencias laborales específicas.
REGISTRO ÚNICO NACIONAL DE TALENTO HUMANO (RETHUS). Es la inscripción del talento humano en salud en el sistema de información definido para tal fin por el Ministerio de la Protección Social. En adelante se hará referencia a este registro a través de la sigla RETHUS.
SISTEMA DE INFORMACIÓN DEL REGISTRO ÚNICO NACIONAL DE

TALENTO HUMANO. Conjunto de organismos, normas, procesos, procedimientos y aplicativos articulados para permitir la recepción, validación, registro, conservación, reporte y publicación de la información del talento humano autorizado para ejercer profesiones u ocupaciones de la salud en Colombia.

CAPÍTULO II

Delegación de funciones públicas en los colegios profesionales.

Artículo 3°. Requisitos para la delegación de funciones públicas en los colegios profesionales. El Ministro de la Protección Social delegará las funciones públicas de que trata el artículo 10 de la Ley 1164 de 2007, en un único colegio por cada profesión del área de la salud previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 9° de la misma ley, cuya forma de cumplimiento se explica a continuación:

1. Carácter nacional. El Colegio debe demostrar que tiene carácter nacional con base en lo dispuesto en sus estatutos.

2. Mayor número de afiliados activos en la respectiva profesión. Se entenderá como afiliados activos aquellos con pleno ejercicio y goce de derechos como asociados, certificados por el Representante Legal y el Revisor Fiscal de cada colegio profesional, de conformidad con sus estatutos.

3. Estructura interna y funcionamiento democrático. Los estatutos y actas de asamblea del Colegio deben demostrar mecanismos de participación democrática para:

a) Elección de su cuerpo directivo y órganos de vigilancia,

b) Adopción de sus estatutos,

e) Derecho a elegir y a ser elegido.

4. Soporte científico, técnico y administrativo. El colegio deberá contar con:

a) Planes, programas y proyectos que propendan por el desarrollo profesional, científico e investigativo en la respectiva disciplina.

b) Personal profesional, técnico y operativo.

c) Recursos técnicos, tecnológicos y financieros; procesos y procedimientos, que desarrollen y apoyen el manejo de información, comunicación y mantenimiento necesarios para asumir las funciones públicas delegadas.

d) Estructura orgánica que contenga las áreas de dirección, administración, operación y vigilancia. El colegio deberá presentar un esquema de financiación que garantice su sostenibilidad, diferenciando las fuentes y destinación de los mismos.
e) Revisoría Fiscal.
f) El Colegio debe demostrar un funcionamiento no inferior a seis (6) meses, contados a partir de la fecha de su constitución.

Parágrafo. Para el cumplimiento del requisito del literal c) del numeral 4 del presente artículo, los Colegios Profesionales podrán asociarse o suscribir convenios entre ellos o con otras organizaciones de profesionales de la salud. El propósito, responsabilidades y plazo del convenio o asociación deberán estar definidos en documento formal suscrito por las partes que garantice la no interrupción del mismo, para lo cual su no renovación debe anunciarse con tres meses de anticipación a su vencimiento.

Artículo 4°. Delegación de funciones. El Ministerio de la Protección Social delegará las funciones públicas en el colegio profesional que sea seleccionado mediante convocatoria pública por un término de cinco (5) años. El acto administrativo de delegación expresará como mínimo:
1. Las funciones públicas delegadas.
2. Los deberes, obligaciones y responsabilidades del Colegio Profesional y sus representantes.
3. Los mecanismos de impugnación de las decisiones.
4. Se estipulará claramente que al término de la delegación, los derechos sobre la propiedad intelectual de las bases de datos y archivos documentales que soportan el cumplimiento de las funciones públicas delegadas, se entregarán al Ministerio de la Protección Social sin que haya lugar a reconocimiento o indemnización alguna.

Parágrafo. Cuando surtida la convocatoria ningún colegio cumpla las condiciones para la delegación de las funciones públicas de una profesión, el Ministerio de la Protección Social las podrá delegar en otro colegio que esté cumpliendo funciones públicas delegadas de una disciplina afín y manifieste su interés en asumir nueva delegación.

Artículo 5°. Deberes de los colegios profesionales con funciones públicas delegadas. Para el cumplimiento de las funciones públicas delegadas, los Colegios deberán:
1. Ordenar, organizar y poner en ejecución los literales a, b, c del artículo 10 de la Ley 1164 de 2007, de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente decreto y los parámetros que fije el Ministerio de la Protección Social.
2. Gerenciar la información asociada al cumplimiento de las funciones delegadas, siguiendo los lineamientos y especificaciones técnicas que fije el Ministerio de la Protección Social.
3. Garantizar la integridad, seguridad y uso debido de la información que se genera en cumplimiento de las funciones delegadas.
4. Crear y mantener el archivo con la documentación del talento humano en salud inscrito en el RETHUS.
5. Reportar al Ministerio de la Protección Social la información requerida, en los términos y con las características que se definan para tal fin.
6. Poner en conocimiento de las autoridades competentes la presunta falsedad de documentos soporte y otras irregularidades que detecten en cumplimiento de las funciones delegadas.
7. Cumplir las demás actividades propias del ejercicio de las funciones públicas delegadas y aquellas contenidas en el acto administrativo de delegación.

Artículo 6°. Inspección, vigilancia y control de funciones delegadas. El Ministerio de la Protección Social adelantará la inspección, vigilancia y control de las funciones delegadas a los colegios profesionales, sin perjuicio de los mecanismos de autorregulación y control que establezca cada Colegio.
El Ministerio de la Protección Social, previa solicitud de explicaciones, revocará el acto administrativo de delegación cuando se evidencie que el colegio incumple deberes, obligaciones o responsabilidades en desarrollo de las funciones delegadas. En el mismo acto de revocatoria podrá delegar las funciones públicas en otro colegio profesional, hasta tanto se seleccione uno por convocatoria pública.

Artículo 7°. Causales de pérdida de la delegación de funciones. El Ministerio de la Protección Social reasumirá las funciones delegadas en los términos del artículo 11 de la Ley 1164 de 2007, si se presenta alguna de las siguientes causales:

1. La disolución del colegio delegatario o la pérdida de su personería jurídica.
2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en los numerales 1, 3 y 4 del artículo 3° del presente decreto.
3. Incumplimiento de las obligaciones que le corresponde asumir al colegio como delegatario de funciones públicas.
4. Fallas o inconsistencias relacionadas con la calidad, oportunidad, confidencialidad e integridad de la información.
5. Inscribir profesionales en el Rethus o expedir tarjetas de identificación única sin el cumplimiento de los requisitos.
6. Las demás que contravengan el ejercicio de las funciones delegadas.
Artículo 8°. Responsabilidad. Los representantes legales, los miembros de las juntas directivas, de los órganos de vigilancia y de las instancias decisorias de los colegios delegatarios de funciones públicas, serán responsables respecto al cumplimiento de dichas funciones, de los deberes y obligaciones dispuestos en el presente decreto y demás normas aplicables.
Igualmente estarán sujetos a los regímenes de inhabilidades e incompatibilidades consagradas en el Código Único Disciplinario, Ley 734 de 2002 y aquellas que la sustituyan, modifiquen o adicionen.
Lo anterior sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y penales a que haya lugar.

CAPÍTULO III

Registro Único Nacional y Tarjeta de Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud

Artículo 9°. Inscripción en el Rethus. El cumplimiento de requisitos para ejercer una profesión u ocupación del área de la salud, de quienes obtengan título o certificado, a partir de la vigencia del presente decreto, se reconocerá a través de la inscripción individual del talento humano en el Rethus.

Parágrafo Transitorio. Hasta tanto el colegio profesional correspondiente asuma la función de inscribir a quienes ejerzan profesiones u ocupaciones del área de la salud en el Rethus, el reconocimiento de los requisitos para ejercer se sujetará a los procedimientos y normas vigentes anteriores a la expedición del presente decreto.
Artículo 10. Profesiones y ocupaciones sujetas a la inscripción en el Rethus. Se inscribirán en el Rethus los técnicos profesionales, tecnólogos

y profesionales, así como quienes ejerzan ocupaciones del área de la salud de conformidad con las normas vigentes.
Para los profesionales del área de la salud la inscripción se realizará en el colegio profesional delegatario de las funciones. En el caso de las ocupaciones, la inscripción se realizará en el colegio delegatario de una profesión afín a su ocupación, que asuma dicha función.

Artículo 11. Inscripción automática en el Rethus. Quienes conforme a las normas vigentes hayan obtenido autorización para el ejercicio de su profesión u ocupación, antes de la fecha en la cual el Colegio Profesional correspondiente asuma las funciones de registro y expedición de la tarjeta única del talento humano en salud, serán inscritos en forma automática en el Rethus.
El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos para dar cumplimiento a esta disposición. Las Direcciones Territoriales de Salud, Colegios Profesionales, Sociedades Científicas, gremios y profesionales del área de la salud aportarán la información actualizada requerida para este propósito.

Artículo 12. Reporte de novedades en el Rethus. Para efectos de actualización del Rethus y de la Tarjeta de Identificación Única, quienes ejerzan profesiones u ocupaciones del área de la salud deberán informar al Colegio Profesional las siguientes novedades:
1. Cuando se modifique alguno de los datos obligatorios que conforman el Rethus.
2. Cuando el inscrito requiera ejercer una profesión u ocupación adicional o diferente a la previamente inscrita.
3. Cuando el inscrito requiera ejercer una especialidad o especialización.
Si las novedades reportadas cambian los datos consignados en la Tarjeta de Identificación Única se deberá expedir una nueva, para lo cual el interesado pagará la cuarta parte de la suma establecida en el artículo 15 del presente decreto.

Artículo 13. Procedimiento para la inscripción en el Rethus y expedición de la tarjeta profesional. Se deberán seguir los siguientes procedimientos:
1. Presentación del formulario diligenciado. El interesado diligenciará y presentará el formulario de solicitud de inscripción en el Rethus ante el colegio profesional correspondiente, con los siguientes documentos:
a) Copia del documento de identificación.
b) Copia del diploma expedido por una Institución de Educación Superior o resolución de convalidación del título expedida por el Ministerio de

Educación Nacional. Para el caso de las ocupaciones, Certificado de Aptitud Ocupacional emitido por una Institución de Educación para el Trabajo y el Desarrollo Humano.
c) Comprobante físico o reporte electrónico de la entidad financiera del pago del valor de la expedición de la tarjeta de identificación única.
d) Fotografía reciente de frente en fondo blanco, tamaño 3x4.
e) Constancia de prestación del Servicio Social Obligatorio o de su exoneración, cuando la ley así lo exija.
f) El diligenciamiento y envío del formulario y de los documentos soporte se hará preferiblemente por medios electrónicos cuando ello sea posible.
g) El Ministerio de la Protección Social, con la participación de los colegios profesionales definirá la información y características del formulario de inscripción y novedades.
2. Validación de la Información. El colegio profesional verificará la veracidad, integridad y autenticidad de la información y los documentos suministrados por el solicitante dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la radicación, término en el cual se deberá informar al solicitante sobre inconsistencias detectadas en la información o requisitos no demostrados con los documentos soporte.
El solicitante tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir del envío de la comunicación, para hacer las correcciones o aclaraciones a que haya lugar.
Si vencido este término el colegio profesional no recibe respuesta por parte del solicitante se entenderá que desistió de la misma y la archivará, sin perjuicio de que pueda iniciar un nuevo trámite.
Si con la nueva información aportada por el solicitante dentro del término, no se logran subsanar las inconsistencias, el colegio delegatario negará el registro, decisión que se notificará al solicitante en la forma indicada en los artículos 44 y siguientes del Código Contencioso Administrativo, o las normas que lo sustituyan, adicionen o modifiquen. Contra esta decisión procederá el recurso de reposición ante el mismo Colegio Profesional y subsidiariamente el de apelación, ante el Ministro de la Protección Social, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación.
3. Inscripción. Efectuada la validación, quien cumpla con los requisitos será inscrito en el sistema de información del Rethus el día hábil siguiente a la culminación del plazo de la validación.
4. Expedición y entrega de la tarjeta. El colegio expedirá y entregará la Tarjeta de Identificación Única Nacional del Talento Humano en Salud al solicitante, en un plazo no mayor a los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la inscripción en el Rethus, la cual podrá reclamarse personalmente o por poder, o enviarse por correo certificado, en este

último caso a solicitud expresa del interesado y previo pago de los costos de envío por parte del mismo.
Parágrafo. Si se detecta falsedad en la información o los documentos soporte de la solicitud de inscripción, el colegio delegatario deberá poner en conocimiento tal situación a las autoridades competentes.

Artículo 14. Información y características de la Tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en salud. La tarjeta de Identificación Única del Talento Humano en Salud acreditará el cumplimiento de los requisitos para ejercer una profesión u ocupación del área de la salud y contendrá la siguiente información:
1. Nombres y apellidos completos del profesional o auxiliar del área de la salud.
2. Tipo y número de documento de identidad, que será el número de la tarjeta.
3. Título u ocupación del área de la salud.
4. Título de la especialidad o especialización, cuando se aporten los documentos que lo acrediten.
5. Fotografía del titular.
6. Nombre de Institución que otorgó el diploma o el certificado de aptitud ocupacional.
7. Espacio para la firma del titular de la tarjeta.
8. Nombre del colegio profesional que la otorga.
9. Fecha de inscripción en el Rethus.
Parágrafo. Las características físicas y de seguridad de la tarjeta serán establecidas por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 15. Valor de la tarjeta de identificación única del talento humano en salud. El valor de la expedición de la tarjeta de identificación única establecido en el artículo 24 de la Ley 1164 de 2007 deberá ser consignado en las cuentas bancarias que los colegios dispongan para tal fin.

Parágrafo 1°. En caso de pérdida de la Tarjeta, el interesado podrá solicitar un duplicado presentando la respectiva denuncia y comprobante de pago por una suma equivalente a la cuarta parte del valor indicado en este artículo.

Parágrafo 2°. El colegio profesional no podrá exigir pagos adicionales al establecido en el presente decreto para la expedición de la Tarjeta de Identificación Única, ni para el trámite de inscripción en el Rethus.

Artículo 16. Especificaciones técnicas del registro único nacional del talento humano en salud. El Ministerio de la Protección Social establecerá las especificaciones técnicas y procedimientos para la inscripción, conservación, mantenimiento, actualización y reporte de la información del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud.

Artículo 17. Flujo de la información. Al cierre de cada día hábil los colegios profesionales deberán enviar al Ministerio de la Protección Social la actualización del Rethus con las modificaciones que se hayan generado durante la jornada.
Si la información reportada no corresponde a las especificaciones técnicas definidas o presenta problemas de calidad o integridad, el Ministerio de la Protección Social generará un reporte de inconsistencias que será enviado al colegio profesional para su corrección. El colegio profesional contará con tres (3) días hábiles para realizar los ajustes requeridos y corregir las inconsistencias presentadas.
El Ministerio de la Protección Social establecerá los mecanismos de validación de la calidad e integridad de la información reportada por los colegios profesionales.

Artículo 18. Derechos de petición y consultas. Los colegios profesionales resolverán los derechos de petición y consultas relacionadas con las funciones públicas delegadas y su cumplimiento, para lo cual deberán disponer de un mecanismo que permita a la ciudadanía formular consultas a través de medios físicos y electrónicos de fácil acceso.

Artículo 19. Reserva de la información. Quienes intervengan en el manejo de la información del Rethus garantizarán el respeto al derecho a la intimidad y al hábeas data de sus titulares, estableciendo mecanismos que eviten su difusión indebida o no autorizada y protejan aquella sometida a reserva en los casos de ley. Se prohíbe el uso de la información del Rethus con fines comerciales, de lucro o para el favorecimiento de intereses particulares.

Artículo 20. Deber de entrega de información para el funcionamiento del Rethus. Las entidades públicas y organizaciones privadas que tengan información necesaria para el desarrollo e implementación del Rethus, deberán ponerla a disposición de los colegios delegatarios y del Ministerio de la Protección Social según las especificaciones que esta entidad determine. En especial, se deberá garantizar la disponibilidad oportuna de la siguiente información actualizada:

1. Egresados de los programas de formación en el área de la salud por parte de las Instituciones de Educación Superior y de las Instituciones de Formación para el Trabajo y Desarrollo Humano. En lo posible, esta información se canalizará a través del Ministerio de Educación Nacional.
2. Los fallos sobre sanciones éticas y disciplinarias de los profesionales, especificando nombre, documento de identidad y tipo de fallo o sanción por parte de los Tribunales de Ética, Comités de Ética y los Tribunales Disciplinarios de las profesiones en salud.
3. Bases de datos del registro del talento humano en salud, por parte de las Direcciones Territoriales de Salud.

CAPÍTULO IV

De los permisos transitorios a personal extranjero de salud

Artículo 21. Permiso transitorio para el ejercicio de personal de salud extranjero. Los Colegios Profesionales con funciones públicas delegadas otorgarán permisos transitorios para el ejercicio profesional del personal extranjero de la salud en misiones científicas o para la prestación de servicios de salud de carácter humanitario, social o investigativo, por el término que dure la misión, la cual no debe superar los seis (6) meses.
En casos excepcionales revisados por el Ministerio de la Protección Social el permiso podrá prorrogarse hasta por un término igual al inicialmente otorgado, de acuerdo con el programa a desarrollar.
El trámite del permiso transitorio del personal de salud extranjero no tendrá ningún costo para el solicitante.

Parágrafo. Solo se autorizarán permisos transitorios a profesionales que estén autorizados para ejercer su profesión en el país de origen o donde obtuvo el título. En ningún caso se autorizarán estos permisos para realizar prácticas de estudiantes o profesionales en proceso de formación o para actividades de carácter comercial o con ánimo de lucro.

Artículo 22. Requisitos y procedimiento para otorgar permiso de ingreso a personal de salud extranjero. La solicitud del permiso transitorio para el ejercicio de personal extranjero en salud será presentada ante el colegio delegatario correspondiente a cada profesión o, en ausencia de este, ante el Ministerio de la Protección Social, por el organismo o institución que asuma la responsabilidad de las actividades realizadas por dicho personal, en la que se indique:
1. Objeto, población a atender y fechas de inicio y finalización de la misión.

2. Nombre, identificación y perfil de los profesionales de la salud que harán parte de la misión, anexando copia de pasaporte y autorización del ejercicio vigente del respectivo país.
3. Actividades que realizarán los profesionales extranjeros.
4. Declaración, que se entiende bajo juramento, del uso de medicamentos, procedimientos y dispositivos médicos debidamente autorizados por autoridades colombianas correspondientes.
En caso de que se trate de actividades o intervenciones que requieran realizarse en o con el apoyo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, se deberá indicar el nombre de la misma y anexar carta en la cual su representante legal asuma dicho compromiso y el de atender las eventuales consecuencias en la salud de los pacientes atendidos en el desarrollo de la misión.
La solicitud, con la documentación completa, se deberá presentar con un plazo mínimo de veinte (20) días hábiles de anticipación al inicio de la misión, de lo contrario podrá ser devuelta sin el respectivo trámite.
Una vez se reciba la documentación completa en el término señalado en el inciso anterior, la solicitud se decidirá mediante resolución dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su radicación, a través de la cual se ordenará comunicar a la Dirección Territorial de Salud respectiva, para efectos de las actividades de vigilancia y control.

Parágrafo. En caso de que el colegio delegatario niegue el permiso, procederá recurso de apelación, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación de la negativa, ante el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 23. Seguro colectivo de responsabilidad civil. Una vez se otorgue el permiso transitorio, el organismo o institución solicitante deberá tomar un seguro colectivo de responsabilidad civil en cuantía no inferior a 250 salarios mínimos legales mensuales vigentes, por el tiempo que dure la misión y 12 meses más, con una compañía de seguros vigilada por la Superintendencia Financiera, con el fin de cubrir posibles indemnizaciones a pacientes o terceros, por eventuales perjuicios derivados de las actividades realizadas por los profesionales extranjeros autorizados para ejercer en el país.

Artículo 24. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dado en Bogotá, D. C., a los 9 días del mes de noviembre del año 2010.

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de la Protección Social,
MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA

NOTA: Publicada en el Diario Oficial 47888 de noviembre 9 de 2010.

RESOLUCIÓN 1536 DE 2010
(Mayo 3)

Diario Oficial No. 47.701 de 6 de mayo de 2010
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por medio de la cual se establece la organización y funcionamiento del Observatorio del Talento Humano en Salud en Colombia y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,
en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el artículo 8o de la Ley 1164 de 2007 y en el Decreto-ley 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:
Que el literal b) del artículo 6o de la Ley 1164 de 2007, señala dentro de las funciones del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, la de recomendar sobre la composición y el funcionamiento del observatorio de Talento Humano en Salud de que trata dicha ley.
Que en el Acta 001 de la sesión del día 28 de enero de 2010, el Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, en ejercicio de sus competencias legales, efectuó las recomendaciones pertinentes, las cuales hacen parte de la presente resolución.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. DEL OBSERVATORIO DE TALENTO HUMANO EN SALUD. El Observatorio de Talento Humano en Salud se conformará como una red de instituciones públicas y privadas, investigadores, expertos y profesionales, dedicada a la producción, análisis, construcción y difusión de información y conocimiento sobre el talento humano del sector salud.

ARTÍCULO 2o. OBJETIVOS DEL OBSERVATORIO DE TALENTO HUMANO EN SALUD. El observatorio, mediante la generación y difusión de conocimiento e información sobre Talento Humano en Salud, desarrollará los siguientes objetivos:

1. Propender porque el país cuente con talento humano en salud idóneo, comprometido y en condiciones laborales óptimas que permitan atender las necesidades de salud de la población.
2. Captar, organizar y difundir datos e información sobre el talento humano en salud.
3. Definir, implementar y desarrollar procesos e instrumentos orientados a la gestión de la información sobre el talento humano en salud.
4. Monitorear los aspectos demográficos, económicos, políticos, sociales y demás determinantes de la oferta y la demanda del talento humano en salud en Colombia.
5. Estudiar los temas estructurales y de coyuntura, relacionados con el talento humano en salud, bajo una perspectiva multidisciplinaria.
6. Analizar aspectos generales y puntuales de la política del talento humano en salud, en el marco de los sistemas de educación, salud y trabajo.
7. Proponer, diseñar y desarrollar estudios y proyectos relacionados con la formación, desempeño y gestión integral del talento humano en salud.

ARTÍCULO 3o. CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL OBSERVATORIO DE TALENTO HUMANO EN SALUD. El observatorio se conformará por instituciones, grupos de investigación, profesionales, investigadores y expertos en temas relacionados con el talento humano en salud, organizados en Salas y Nodos, así:

1. SALA DE COORDINACIÓN: Grupo conformado por cinco miembros, cuatro de ellos seleccionados entre quienes conforman las salas temáticas y el Coordinador del Grupo de Instituciones de la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social.
2. SALAS TEMÁTICAS: Son grupos interdisciplinarios y transdisciplinarios, conformados por profesionales, expertos o investigadores que en representación de una institución, organización o a nombre propio, participan de manera conjunta, metódica y organizada en discusiones y análisis sobre asuntos específicos y generales del Talento Humano en Salud, que se concretan en documentos orientados a la difusión de información y conocimiento a través del Observatorio.

Las salas temáticas podrán constituirse como grupos de investigación en el marco de la Ley 1286 de 2009.

3. NODOS: Son observatorios, instituciones, organizaciones o grupos de

investigación que produzcan información sistemática relevante para el Observatorio de Talento Humano en Salud y manifiesten de manera explícita y formal su intención de hacer parte de esta red.
4. RELATORES: Cada Sala tendrá un relator, quien tendrá la responsabilidad de coordinar, consolidar y presentar sus resultados a la Sala de Coordinación. El relator será seleccionado por los integrantes de cada Sala según los mecanismos que defina la Sala de Coordinación.

PARÁGRAFO. Los mecanismos de selección de los miembros de las Salas del Observatorio, buscarán la pluralidad de profesiones, disciplinas del área de la salud y regiones en su conformación.

ARTÍCULO 4o. CRITERIOS PARA PARTICIPAR EN EL OBSERVATORIO DE TALENTO HUMANO EN SALUD. Las Instituciones, observatorios, grupos de investigación, investigadores, expertos o profesionales interesados en hacer parte del Observatorio de Talento Humano en Salud, a través de las salas temáticas o de los nodos, deberán manifestar por escrito, mediante una carta de intención dirigida al Coordinador del Grupo de Instituciones del Ministerio de la Protección Social, lo siguiente:
1. Voluntad en participar especificando la sala o área específica de interés.
2. El perfil de la institución, observatorio, grupo de investigación, investigador, experto o profesional, según el caso.
3. En el caso de instituciones, grupos u observatorio, deben dar aval explícito a las personas representantes.
4. Síntesis del currículo del investigador, experto o profesional, destacando su producción académica en temas relacionados con Talento Humano.
5. Autorización expresa al Observatorio para difundir, publicar y/o disponer de los resultados y productos de las actividades desarrolladas en el marco de los objetivos del mismo.
6. Compromiso con el cumplimiento de los reglamentos y responsabilidades del Observatorio y sus Salas Temáticas.

ARTÍCULO 5o. ADMINISTRACIÓN Y DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN. El Observatorio de Talento Humano en Salud, definirá los medios idóneos para comunicar, difundir y publicar la información, estudios y documentos generados en el marco de sus actividades. Con este fin, el Observatorio contará con un sitio o página web cuyo desarrollo y administración operativa estará a cargo del Ministerio de la Protección Social.
Los criterios de comunicación, difusión y publicación de las actividades y

resultados del Observatorio, incluyendo lo relativo a la página web y otros medios virtuales, serán definidos por la Sala de Coordinación.

PARÁGRAFO. El Observatorio editará como mínimo un boletín anual de indicadores básicos de Talento Humano en Salud.

ARTÍCULO 6o. FUNCIONES DE LAS SALAS. Las principales funciones de las Salas del Observatorio de Talento Humano en Salud serán las siguientes:
1. Sala de Coordinación:
1.1. Servir de enlace entre el Observatorio, el Ministerio de la Protección Social y el Consejo Nacional del Talento Humano en Salud.
1.2. Identificar, proponer y priorizar los temas para estudio y discusión en las Salas Temáticas.
1.3. Proponer y autorizar la apertura y cierre de las Salas Temáticas.
1.4. Definir la información y estructura básica de la página web del Observatorio.
1.5. Apoyar la búsqueda de fuentes de financiación a proyectos de investigación propuestos por las Salas Temáticas, según priorización.
1.6. Definir criterios para la difusión y publicación de la información y los estudios generados en el Observatorio.
1.7. Apoyar las demás nodos en su conformación y desarrollo.
1.8. Propiciar la articulación del Observatorio de Talento Humano en Salud con los demás observatorios, instituciones y organismos multilaterales afines.
2. Salas Temáticas:
2.1. Identificar y proponer los temas para su estudio y discusión.
2.2. Proponer líneas y proyectos de estudio.
2.3. Identificar necesidades, fuentes y mecanismos de datos e información requerida para el estudio y discusión de los temas, así como aquellos que considere pertinentes publicar y difundir.
2.4. Desarrollar sus discusiones y actividades en el marco de los términos, reglas y metodologías acordadas.
2.5. Presentar los avances y resultados de sus discusiones y actividades a la Sala de Coordinación, conforme a los protocolos definidos para tal fin.

ARTÍCULO 7o. FINANCIACIÓN. El funcionamiento del Observatorio de Talento Humano en Salud no genera obligación de transferir recursos por parte de ninguna institución pública o privada.
Este Ministerio, cuando se estime pertinente, apoyará la financiación de la edición y publicación de boletines, informes y documentos generados por

el Observatorio, así como de actividades y proyectos específicos, cuando estos se enmarquen en el desarrollo de sus políticas, planes y proyectos.

ARTÍCULO 8o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 3 de mayo de 2010.

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.

RESOLUCIÓN 00001058 DE 2010
(Marzo 23)

Por medio de la cual se reglamenta el Servicio Social Obligatorio para los egresados de los programas de educación superior del área de la salud y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,
En ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas por el parágrafo 1° del artículo 33 de la Ley 1164 de 2007,

RESUELVE:

Artículo 1°. Objeto y campo de aplicación. La presente resolución tiene por objeto definir las reglas relacionadas con el diseño, dirección, coordinación, organización y evaluación del Servicio Social Obligatorio creado por la Ley 1164 de 2007, las cuales son de obligatorio cumplimiento para los egresados de los programas de educación superior del área de la salud y para las Instituciones que participen en el desarrollo del Servicio Social Obligatorio en Salud.

Artículo 2°. Objetivos. El Servicio Social Obligatorio en Salud estará orientado a:
a) Mejorar el acceso y calidad de los servicios de salud, especialmente en poblaciones deprimidas urbanas y rurales o de difícil acceso a los servicios de salud.
b) Estimular una adecuada distribución geográfica del talento humano en salud.

c) Propiciar espacios para el desarrollo personal y profesional del talento humano que inicia su vida laboral en el sector salud.

Artículo 3°. Definiciones. Para efectos de la aplicación de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:
Servicio Social Obligatorio: Es el desempeño de una profesión con carácter social, mediante el cual los egresados de los programas de educación superior del área de la salud contribuyen a la solución de los problemas de salud desde el campo de su competencia profesional, como uno de los requisitos para obtener la autorización del ejercicio, en los términos que definan las normas vigentes.
Plazas de Servicio Social Obligatorio: Son cargos o puestos de trabo establecidos por instituciones públicas o privadas, que permiten la vinculación legal, contractual o reglamentaria, con carácter temporal, de los profesionales de la salud, cumpliendo con las condiciones establecidas en la presente resolución para desarrollar el Servicio Social Obligatorio. Estas plazas deben ser previamente aprobadas por la autoridad competente.

Artículo 4°. Profesionales objeto del servicio social obligatorio. El Servicio Social Obligatorio se cumplirá por única vez con posterioridad a la obtención del título profesional en medicina, odontología, enfermería y bacteriología.
Parágrafo. Serán exentos de la prestación del Servicio Social Obligatorio los siguientes profesionales:
a) Quienes hayan cumplido su servicio social obligatorio en otra profesión del área de la salud en Colombia.
b) Aquellos nacionales o extranjeros que hayan cumplido el servicio social obligatorio en el exterior.
c) Los profesionales que hayan cumplido el servicio militar obligatorio en Colombia.
d) Los nacionales o extranjeros que hayan obtenido título de posgrado en el exterior en áreas de especial interés para el país, podrán ser exentos de la prestación del servicio social obligatorio previo concepto del Comité de Servicio Social Obligatorio.
e) Los profesionales que, por caso fortuito o fuerza mayor debidamente justificada y documentada, soliciten la exoneración o convalidación del servicio social obligatorio y esta les sea autorizada por la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, previo concepto del Comité de Servicio Social Obligatorio.

Los profesionales a los cuales aplique las condiciones de los literales a), b) y c) del presente artículo podrán presentarse voluntariamente a los sorteos para la realización del mismo.

Artículo 5°. Cumplimiento del servicio social obligatorio. Los profesionales cumplirán el Servicio Social Obligatorio, en plazas aprobadas por la autoridad competente, a través de una de las siguientes opciones:
a) Inmediatamente después de obtener el título de pregrado.
b) En el transcurso de los programas de especialización en Pediatría, Ginecología y Obstetricia, Medicina Interna, Cirugía General, Anestesiología y Medicina Familiar, para lo cual el profesional debe realizar por lo menos un año de rotaciones en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ubicadas en zonas o regiones con dificultades de acceso a los servicios de salud especializados.
Estas rotaciones se deben realizar en el marco de un convenio docencia servicio, suscrito de conformidad con las normas que regulan la materia.
c) Después de finalizado uno de los programas de especialización mencionados en el literal b) de presente artículo, para lo cual el profesional deberá cumplir seis meses de servicio en su respectiva especialidad, en una de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ubicadas en zonas o regiones con dificultades de acceso a los servicios de salud especializados.

Parágrafo 1°. El Comité de Servicio Social Obligatorio propondrá las condiciones y procedimientos para la selección y autorización de las IPS donde se podrá cumplir el Servicio Social Obligatorio en desarrollo de las opciones previstas en los literales b) y c) del presente artículo, en el transcurso de los dos meses siguientes a la aprobación de la presente resolución.

Parágrafo 2°. Para los casos de las opciones previstas en los literales b) y c) del presente artículo, el profesional deberá comunicar su decisión a la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, adjuntando certificación expedida por la Institución de Educación Superior que le otorga el cupo para el programa de especialización.

Artículo 6°. Modalidades. El servicio social obligatorio podrá ser prestado en las siguientes modalidades:
a) Planes de salud pública de intervenciones colectivas o programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

b) Programas de salud dirigidos a poblaciones vulnerables, como población reclusa, desplazados, indígenas, menores en abandono bajo la protección del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, ICBF, centros de atención a personas mayores, entre otros.
c) Programas de investigación en salud en Instituciones del sector, avalados por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias.
d) Prestación de servicios profesionales o especializados de salud, en IPS habilitadas para este fin que presten servicios de salud a poblaciones deprimidas urbanas o rurales.

Artículo 7°. Convenios. Las Instituciones de Educación Superior que cuenten con programas de formación en áreas de la salud, podrán firmar convenios con instituciones públicas o privadas para constituir y proveer plazas del servicio social obligatorio, en programas dirigidos a poblaciones deprimidas urbanas y rurales o con difícil acceso a los servicios de salud, bajo las siguientes reglas:
a) Las plazas serán aprobadas por la Dirección Departamental o Distrital de Salud o por el Comité de Servicio Social Obligatorio, de acuerdo con las reglas de aprobación de plazas que se establecen en el artículo 9° de la presente resolución.
b) Los convenios establecerán inducción y acompañamiento obligatorios para los profesionales y/o especialistas por parte de las entidades firmantes, atendiendo las condiciones específicas salud de los departamentos y los municipios donde se encuentran ubicadas las plazas.
c) Los convenios deberán tener una duración de mínimo siete (7) años. La vigencia de las plazas de estos convenios será igual a la duración del convenio. Los convenios establecerán mecanismos para garantizar la continuidad de los programas o servicios prestados en desarrollo del servicio social obligatorio, así como evaluaciones periódicas bianuales del impacto del convenio en las condiciones de acceso y calidad de los servicios de salud que se brindan a la población.

Parágrafo. Estos convenios podrán articularse a la relación docencia servicio, como una estrategia de proyección social de las Instituciones de Educación Superior, que a su vez generen espacios para las actividades de investigación en el marco de los programas curriculares.

Artículo 8°. Planeación. La autoridad de salud territorial, así como los organismos de dirección de las instituciones donde se aprueben plazas del Servicio Social Obligatorio, orientarán y coordinarán la apertura,

aprobación y cierre de plazas, acorde con las profesiones, modalidades y número que se ajusten a las características de salud de su población y condiciones de sus planes, programas y proyectos.

Artículo 9°. Aprobación de plazas. Las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud aprobarán las plazas para el cumplimiento del servicio social obligatorio. En caso de que las instituciones o programas donde se ubican las plazas cubran localidades y poblaciones de más de un departamento, serán aprobadas por la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social.
La institución interesada en tener plaza de Servicio Social Obligatorio, debe remitir a la dirección territorial de salud correspondiente la solicitud de aprobación, donde se especifique: municipio, población a atender, profesión y/o especialidad, modalidad, cargo, funciones u obligaciones, tipo de vinculación, tiempo de servicio y remuneración.
Para su aprobación, las plazas deben cumplir con las siguientes condiciones:
a) Corresponder a una de las profesiones o especialidades definidas en los artículos 4° y 5° de la presente resolución.
b) Corresponder a una de las modalidades o convenios definidos en los artículos 6° y 7° de la presente resolución.

Parágrafo. Sólo se aprobarán plazas de investigación en instituciones que tengan grupos de investigación en el área salud reconocidos por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, Colciencias. Las Direcciones Territoriales de Salud verificarán la pertinencia de la plaza de investigación en el marco de su Plan de Salud Territorial.

Artículo 10. Duración. El Servicio Social Obligatorio se cumplirá por un término de un (1) año, salvo en las plazas señaladas en el literal c) del artículo 5° de la presente Resolución y las plazas aprobadas en el marco de los convenios establecidos en al artículo 7° de la presente resolución, cuya duración será de seis (6) y nueve (9) meses, respectivamente.

Parágrafo. El Servicio Social Obligatorio que se esté cumpliendo en las plazas que se encuentren provistas a la entrada en vigencia de la presente resolución o que se vaya a cumplir en aquellas plazas que se provean por sorteos autorizados por el Consejo Nacional Coordinador del Servicio Social Obligatorio, tendrá la duración establecida en los artículos 2° del Decreto 2396 de 1981 y 1° de la Resolución 1140 de 2002 o en aquellas

normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 11. Vigencia y reporte de plazas. Las plazas del Servicio Social Obligatorio estarán vigentes a partir de su aprobación por tiempo indefinido. Sin embargo, se perderá la aprobación en los siguientes casos:
a) Cuando durante más de dos períodos la plaza no haya sido ocupada.
b) Cuando la plaza no sea reportada a la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos de este Ministerio.
c) Cuando su provisión no cumpla los procedimientos establecidos en la presente resolución.
d) Cuando se comprueben irregularidades en el desarrollo del servicio social obligatorio.
Las Direcciones Territoriales de Salud tienen la obligación de reportar semestralmente a la Dirección de Análisis y Política de Recursos Humanos de este Ministerio la información sobre el número total de plazas, así como las provistas y disponibles para cada profesión y modalidad.
Parágrafo. Las plazas aprobadas a la fecha de publicación de la presente resolución continuarán vigentes, hasta tanto se presente alguna de las causales de pérdida de aprobación establecidas en el presente artículo.

Artículo 12. Licencia para el ejercicio de la profesión. A partir del momento en que se formalice su vinculación a la plaza del Servicio Social Obligatorio, los profesionales contarán en forma automática con una licencia provisional para el ejercicio de su profesión o especialidad. Para los casos establecidos en los literales b) y c) del artículo 5°, dicha licencia se entenderá vigente a partir del momento en que se formalice su matrícula al programa de especialización y hasta la obtención del título correspondiente o la culminación del Servicio Social Obligatorio. Esta licencia solo tendrá vigencia por el período y para las actividades realizadas en desarrollo del Servicio Social Obligatorio.

Parágrafo. Los profesionales médicos que opten por prestar el servicio social obligatorio conforme al literal c) del artículo 5° de la presente resolución, una vez cumplan con el periodo de servicio, deberán solicitar la autorización del ejercicio como médico general ante la autoridad competente, como requisito para obtener la autorización del ejercicio en la especialidad correspondiente en los casos que así lo defina la ley. Los trámites de registro, autorización y expedición de la tarjeta profesional podrán ser simultáneos cuando para ellos se exijan los mismos requisitos.

Artículo 13. Selección de profesionales. La selección de los profesionales

para proveer las plazas del Servicio Social Obligatorio, se orientará por los principios de transparencia e igualdad de condiciones para todos los aspirantes. A partir del 30 de julio de 2010 las plazas se asignarán mediante sorteo, previa convocatoria pública de carácter distrital, departamental, regional o nacional, organizada por la entidad territorial respectiva, según los criterios que defina la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos con base en recomendación del Comité de Servicio Social Obligatorio.
El proceso básico para la selección de los profesionales que ocuparán las plazas de Servicio Social Obligatorio, es el siguiente:
a) Convocatoria pública.
b) Reporte de plazas a sortear.
c) Publicación de plazas a sortear.
d) Inscripción de profesionales para el sorteo.
e) Sorteo de plazas.
f) Publicación de resultados.
Las instituciones deberán reportar las plazas de Servicio Social Obligatorio dentro del periodo que defina la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos, para incluirlas en el proceso de selección y sorteo. Las plazas no reportadas perderán su aprobación.
La institución podrá solicitar nuevamente la aprobación de las plazas, para lo cual deberá haber transcurrido por lo menos un año desde la fecha de pérdida de aprobación. Al profesional que esté ocupando una plaza en el momento en que esta pierde su aprobación, la institución le deberá garantizar la finalización de su tiempo de servicio social obligatorio.
Los profesionales que participen en los sorteos para la asignación de plazas y no resulten seleccionados, quedarán exonerados del Servicio Social Obligatorio.

Parágrafo 1°. Se exceptúan del proceso de sorteo definido en el presente artículo las siguientes plazas:
a) Las constituidas en las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional;
b) Las autorizadas en instituciones privadas;
c) Las constituidas y provistas en el marco de los convenios de que trata el artículo 7° de la presente resolución;
d) Las autorizadas en la modalidad de investigación;
e) Las autorizadas para especialistas o estudiantes de especialidad.

Parágrafo 2°. Si surtido el proceso de selección establecido en el presente artículo quedan plazas sin profesional asignado, o siendo este asignado renuncia a la misma o no la ocupa, la entidad podrá asignar directamente al profesional que la ocupe.

Parágrafo 3°. Los profesionales que en un sorteo resulten seleccionados para ocupar una plaza del Servicio Social Obligatorio y sin justificación aceptable renuncien a la misma o no la ocupen, no podrán presentarse a sorteos ni ocupar otra plaza en los siguientes seis meses contados a partir de la fecha de dicho sorteo.

Artículo 14. Inducción. Las Direcciones Territoriales de Salud e instituciones donde se encuentren ubicadas las plazas realizarán un proceso de inducción gratuito a los profesionales previo al inicio de las actividades del Servicio Social Obligatorio, en cual se oriente al profesional sobre las características de salud de la población y del entorno; las guías para la atención de la morbimortalidad más frecuente de la población atendida; las competencias específicas de salud pública y normas del Sistema General de Seguridad Social en Salud aplicables a la institución; los procesos administrativos y asistenciales, los canales de comunicación y el diligenciamiento de estadísticas, entre otras.

Artículo 15. Vinculación y remuneración. Las plazas del Servicio Social Obligatorio se proveerán mediante la vinculación de los profesionales a la institución a través de nombramiento o contrato de trabajo, o, en su defecto, por medio de contrato de prestación de servicios, garantizando su afiliación al Sistema de Seguridad Social Integral y una remuneración equivalente a la de cargos desempeñados por profesionales similares en la misma institución. Se deberán constituir pólizas para el aseguramiento de riesgos a que haya lugar.
En cumplimiento de la Ley 1164 de 2007, en ningún caso los profesionales podrán ser vinculados a través de terceras personas jurídicas o naturales.
Para el caso de las zonas con poblaciones deprimidas urbanas y rurales o de difícil acceso a los servicios de salud, las instituciones establecerán incentivos para los profesionales de la salud que ocupen dichas plazas, tales como, bonificaciones, primas, pago de transporte aéreo, marítimo, fluvial o terrestre, subvención del alojamiento y alimentación, entre otros.

Artículo 16. Autorización del ejercicio. Una vez cumplido el Servicio Social Obligatorio, el profesional deberá presentar la certificación expedida por la institución donde prestó el servicio ante la entidad competente, para efectos de la autorización del ejercicio de la profesión.

Artículo 17. Servicio social obligatorio en las Fuerzas Militares y en la Policía Nacional. Las plazas de Servicio Social Obligatorio a cargo de los servicios de salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional se gestionarán de acuerdo con lo previsto en las normas que regulan el Sistema Especial de

Carrera Administrativa para el personal civil del sector Defensa.
Se permitirá la movilidad del profesional en Servicio Social Obligatorio en la respectiva jurisdicción de la guarnición del establecimiento de Sanidad Militar o de Policía.

Artículo 18. Comité de servicio social obligatorio. Créase el Comité de Servicio Social Obligatorio como una instancia de carácter consultivo y asesor del señor Ministro de la Protección Social, conformado por los Directores Generales de Salud Pública, de Calidad de Servicios y de Análisis y Política de Recursos Humanos, o el funcionario que ellos deleguen, el cual cumplirá las siguientes funciones específicas:
a) Recomendar sobre la inclusión o exclusión de profesiones que deben cumplir con el requisito del Servicio Social Obligatorio.
b) Recomendar sobre los criterios y la metodología para identificar zonas de difícil acceso, poblaciones deprimidas y entidades para la prestación del Servicio Social Obligatorio.
c) Recomendar los criterios para la selección de los profesionales de que trata el artículo 13 de la presente resolución.
d) Recomendar criterios para definir y autorizar los programas de especialización y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para cumplir el Servicio Social Obligatorio, en los términos de los literales b) y c) del artículo 5° de la presente resolución.
e) Recomendar sobre los eventos de convalidación y exoneración del servicio social obligatorio.
f) Las demás que le sean asignadas.

Parágrafo. El Comité será presidido por el Director General de Análisis y Política de Recursos Humanos.
Artículo 19. Secretaría Técnica. La Secretaría Técnica del Comité de Servicio Social Obligatorio será ejercida por la Coordinación del Grupo de Recursos Humanos de la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos, para lo cual cumplirá las siguientes funciones:
a) Convocar a los miembros a las reuniones a solicitud del Presidente o de cualquiera de sus integrantes.
b) Dar a conocer a los miembros la agenda a tratar en el orden del día.
c) Elaborar las actas de cada reunión y los acuerdos emanados.
d) Enviar copia de las actas a los miembros.
e) Poner en conocimiento, de manera prioritaria, al Presidente del Comité las peticiones que se formulen.
f) Encargarse de la organización y archivo de la información que repose en el Comité.
g) Las demás que le sean asignadas.

Artículo 20. Vigencia y Derogatorias. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá D. C., a 23 marzo de 2010.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

Publicada en el Diario Oficial 47.671 de abril 5 de 2010.

DECRETO 351 DE 2014
(Febrero 19)

Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,
en ejercicio de las facultades conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del artículo 31 de la Ley 09 de 1979 los artículos 7° al 11 de la Ley 1252 de 2008 y el artículo 3° de la Ley 105 de 1993, y

CONSIDERANDO:
Que el Gobierno nacional expidió el Decreto número 2676 de 2000 modificado por los Decretos números 2763 de 2001, 1669 de 2002 y 4126 de 2005.
Que mediante Decreto número 1609 de 2002 se reglamentó el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera, norma que incluye el transporte de residuos peligrosos.
Que la Ley 1252 de 2008 dictó normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a los residuos y desechos peligrosos.
Que de los estudios realizados y de las actividades de control, inspección y vigilancia realizadas por las autoridades sanitarias y ambientales, se concluye la necesidad de ajustar la normatividad que regula la gestión integral de los residuos generados en los servicios de atención en salud y otras actividades.
Que se hace necesario armonizar la normatividad que regula los residuos generados en atención en salud y otras actividades, en especial con la regulación de los residuos peligrosos.
En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO

Objeto, ámbito de aplicación y principios

Artículo 1°. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar ambiental y sanitariamente la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones establecidas mediante el presente decreto aplican a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que generen, identifiquen, separen, empaquen, recolecten, transporten, almacenen, aprovechen, traten o dispongan finalmente los residuos generados en desarrollo de las actividades relacionadas con:
1. Los servicios de atención en salud, como actividades de la práctica médica, práctica odontológica, apoyo diagnóstico, apoyo terapéutico y otras actividades relacionadas con la salud humana, incluidas las farmacias y farmacias-droguerías.
2. Bancos de sangre, tejidos y semen.
3. Centros de docencia e investigación con organismos vivos o con cadáveres.
4. Bioterios y laboratorios de biotecnología.
5. Los servicios de tanatopraxia, morgues, necropsias, y exhumaciones.
6. El servicio de lavado de ropa hospitalaria o de esterilización de material quirúrgico.
7. Plantas de beneficio animal (mataderos).
8. Los servicios veterinarias entre los que se incluyen: consultorios, clínicas, laboratorios, centros de zoonosis y zoológicos, tiendas de mascotas, droguerías veterinarias y peluquerías veterinarias.
9. Establecimientos destinados al trabajo sexual y otras actividades ligadas.
10. Servicios de estética y cosmetología ornamental tales como: barberías, peluquerías, escuelas de formación en cosmetología, estilistas y manicuristas, salas de belleza y afines.
11. Centros en los que se presten servicios de piercing, pigmentación o tatuajes.

Artículo 3°. Principios. El manejo de los residuos regulados por este decreto

se rige, entre otros, por los principios de bioseguridad, gestión integral, precaución, prevención y comunicación del riesgo.

TÍTULO II

DISPOSICIONES PRINCIPALES

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 4°. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:
Agente patógeno. Es todo agente biológico capaz de producir infección o enfermedad infecciosa en un huésped.
Atención en Salud. Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
Atención Extramural. Es la atención en salud en espacios no destinados a salud o espacios de salud de áreas de difícil acceso que cuenta con la intervención de profesionales, técnicos y/o auxiliares del área de la salud y la participación de su familia, hacen parte de esta atención las brigadas, jornadas, unidades móviles en cualquiera de sus modalidades y la atención domiciliaria.
Bioseguridad. Es el conjunto de medidas preventivas que tienen por objeto minimizar el factor de riesgo que pueda llegar a afectar la salud humana y el ambiente.
Decomiso no aprovechable en plantas de beneficio animal. Es la aprehensión material del animal o las partes de animales consideradas peligrosas no aptas ni para el consumo humano ni para el aprovechamiento industrial.
Establecimientos destinados al trabajo sexual y otras actividades ligadas. Establecimientos donde se promuevan, ofrezcan y demanden actividades sexuales como parte de un intercambio comercial, así como lugares y establecimientos donde los individuos buscan encuentros sexuales sin la intermediación de un pago.
Fluidos corporales de alto riesgo. Se aplican siempre a la sangre y a todos los fluidos que contengan sangre visible. Se incluyen además el semen, las secreciones vaginales, el líquido cefalorraquídeo y la leche materna. Se consideran de alto riesgo por constituir fuente de infección cuando tienen

contacto con piel no intacta, mucosas o exposición percutánea con elementos cortopunzantes contaminados con ellos.
Fluidos corporales de bajo riesgo. Se aplican a las deposiciones, secreciones nasales, transpiración, lágrimas, orina o vómito, a no ser que contengan sangre visible, caso en el cual serán considerados de alto riesgo.
Generador. Es toda persona natural o jurídica, pública o privada que produce o genera residuos en el desarrollo de las actividades contempladas en el artículo 2° de este decreto.
Gestión Integral. Conjunto articulado e interrelacionado de acciones de política normativas, operativas, financieras, de planeación, administrativas, sociales, educativas, de evaluación, seguimiento y monitoreo desde la prevención de la generación hasta el aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final de los residuos, a fin de lograr beneficios sanitarios y ambientales y la optimización económica de su manejo respondiendo a las necesidades y circunstancias de cada región.
Gestión externa. Es la acción desarrollada por el gestor de residuos peligrosos que implica la cobertura y planeación de todas las actividades relacionadas con la recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final de residuos fuera de las instalaciones del generador.
Gestión interna. Es la acción desarrollada por el generador, que implica la cobertura, planeación e implementación de todas las actividades relacionadas con la minimización, generación, segregación, movimiento interno, almacenamiento interno y/o tratamiento de residuos dentro de sus instalaciones.
Gestor o receptor de residuos peligrosos. Persona natural o jurídica que presta los servicios de recolección, almacenamiento, transporte, tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final de residuos peligrosos, dentro del marco de la gestión integral y cumpliendo con los requerimientos de la normatividad vigente.
Manual para la gestión integral de residuos generados en la atención en salud y otras actividades. Es el documento mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y/o estándares que deben adoptarse y realizarse en la gestión integral de todos los residuos generados por el desarrollo de las actividades de que trata el presente decreto.
Modo de transporte. Subsistema de transporte que incluye: un medio físico, vías, instalaciones para terminales, vehículos (aeronave, embarcación, tren, vehículo automotor) y operaciones para el traslado de residuos.
Plan de gestión integral de residuos. Es el instrumento de gestión diseñado e implementado por los generadores que contiene de una manera organizada y coherente las actividades necesarias que garanticen la

gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
Recolección. Es la acción consistente en retirar los residuos del lugar de almacenamiento ubicado en las instalaciones del generador para su transporte.
Residuo peligroso. Es aquel residuo o desecho que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables, infecciosas o radiactivas, puede causar riesgos o efectos no deseados, directos e indirectos, a la salud humana y el ambiente. Así mismo, se consideran residuos peligrosos los empaques, envases y embalajes que estuvieron en contacto con ellos.
Tratamiento de residuos peligrosos. Es el conjunto de operaciones, procesos o técnicas mediante el cual se modifican las características de los residuos o desechos peligrosos, teniendo en cuenta el riesgo y grado de peligrosidad de los mismos, para incrementar sus posibilidades de aprovechamiento y/o valorización o para minimizar los riesgos para la salud humana y el ambiente.

CAPÍTULO II

Clasificación de los residuos

Artículo 5°. Clasificación. Los residuos generados en la atención en salud y otras actividades de que trata el presente decreto se clasifican en:
5.1. Residuos no peligrosos. Son aquellos producidos por el generador en desarrollo de su actividad, que no presentan ninguna de las características de peligrosidad establecidas en la normativa vigente.
Los residuos o desechos sólidos se clasifican de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 1713 de 2002, o la norma que lo modifique o sustituya.
5.2. Residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso. Un residuo o desecho con riesgo biológico o infeccioso se considera peligroso, cuando contiene agentes patógenos como microorganismos y otros agentes con suficiente virulencia y concentración como para causar enfermedades en los seres humanos o en los animales.
Los residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso se subclasifican en:
5.2.1. Biosanitarios. Son todos aquellos elementos o instrumentos utilizados y descartados durante la ejecución de las actividades señaladas en el artículo 2° de este decreto que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo, tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, drenes, vendajes, mechas, guantes, bolsas para transfusiones sanguíneas, catéteres, sondas, sistemas cerrados y abiertos de drenajes, medios de

cultivo o cualquier otro elemento desechable que la tecnología médica introduzca.
5.2.2. Anatomopatológicos. Son aquellos residuos como partes del cuerpo, muestras de órganos, tejidos o líquidos humanos, generados con ocasión de la realización de necropsias, procedimientos médicos, remoción quirúrgica, análisis de patología, toma de biopsias o como resultado de la obtención de muestras biológicas para análisis químico, microbiológico, citológico o histológico.
5.2.3. Cortopunzantes. Son aquellos que por sus características punzantes o cortantes pueden ocasionar un accidente, entre estos se encuentran: limas, lancetas, cuchillas, agujas, restos de ampolletas, pipetas, hojas de bisturí, vidrio o material de laboratorio como tubos capilares, de ensayo, tubos para toma de muestra, láminas portaobjetos y laminillas cubreobjetos, aplicadores, citocepillos, cristalería entera o rota, entre otros.
5.2.4. De animales. Son aquellos residuos provenientes de animales de experimentación, inoculados con microorganismos patógenos o de animales portadores de enfermedades infectocontagiosas. Se incluyen en esta categoría los decomisos no aprovechables generados en las plantas de beneficio.
5.3. Residuos o desechos radiactivos. Se entiende por residuo o desecho radiactivo aquellos que contienen radionucleidos en concentraciones o con actividades mayores que los niveles de dispensa establecidos por la autoridad reguladora o que están contaminados con ellos.
5.4. Otros residuos o desechos peligrosos. Los demás residuos de carácter peligroso que presenten características de corrosividad, explosividad, reactividad, toxicidad e inflamabilidad generados en la atención en salud y en otras actividades, de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

Parágrafo. Todo residuo generado en la atención en salud y otras actividades, que haya estado en contacto o mezclado con residuos o desechos con riesgo biológico o infeccioso que genere dudas en su clasificación, incluyendo restos de alimentos parcialmente consumidos o sin consumir, material desechable, entre otros, que han tenido contacto con pacientes considerados potencialmente infectantes o generados en áreas de aislamiento deberán ser gestionados como residuos peligrosos.

CAPÍTULO III

Obligaciones

Artículo 6°. Obligaciones del generador. Además de las disposiciones contempladas en las normas vigentes, en el marco de la gestión integral de

los residuos generados en la atención en salud y otras actividades, el generador tiene las siguientes obligaciones:

1. Formular, implementar, actualizar y tener a disposición de las autoridades ambientales, direcciones departamentales, distritales y municipales de salud e Invima en el marco de sus competencias, el plan de gestión integral para los residuos generados en la atención en salud y otras actividades reguladas en el presente decreto, conforme a lo establecido en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades.
2. Capacitar al personal encargado de la gestión integral de los residuos generados, con el fin de prevenir o reducir el riesgo que estos residuos representan para la salud y el ambiente, así como brindar los elementos de protección personal necesarios para la manipulación de estos.
3. Dar cumplimiento a la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar.
4. Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal capacitado y entrenado para su implementación.
5. Tomar y aplicar todas las medidas de carácter preventivo o de control previas al cese, cierre, clausura o desmantelamiento de su actividad con el fin de evitar cualquier episodio de contaminación que pueda representar un riesgo a la salud y al ambiente, relacionado con sus residuos peligrosos.
6. Los generadores que realicen atención en salud extramural, serán responsables por la gestión de los residuos peligrosos generados en dicha actividad y por lo tanto su gestión debe ser contemplada en el Plan de Gestión Integral de Residuos.
7. Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto número 1609 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya, cuando remita residuos peligrosos para ser transportados.
8. Suministrar al transportista de los residuos o desechos peligrosos las respectivas hojas de seguridad.
9. Responder por los residuos peligrosos que genere. La responsabilidad se extiende a sus afluentes, emisiones, productos y subproductos, equipos desmantelados y en desuso, elementos de protección personal utilizados en la manipulación de este tipo de residuos y por todos los efectos ocasionados a la salud y al ambiente.
10. Responder en forma integral por los efectos ocasionados a la salud y/o al ambiente, de un contenido químico o biológico no declarado al gestor y a las autoridades ambientales y sanitarias.
11. Entregar al transportador los residuos debidamente embalados, envasados y etiquetados de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.

12. Conservar los comprobantes de recolección que le entregue el transportador de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso, hasta por un término de cinco (5) años.
13. Conservar las certificaciones de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento y/o disposición final que emitan los respectivos gestores de residuos peligrosos hasta por un término de cinco (5) años.

Artículo 7°. Obligaciones del transportador de desechos o residuos peligrosos.Son obligaciones de las empresas que transporten desechos o residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, además de las contempladas en la normatividad vigente, las siguientes:
1. Dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto número 1609 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya.
2. Capacitar y entrenar en los procedimientos operativos normalizados y de seguridad al personal que interviene en las operaciones de transporte, cargue y descargue, de conformidad con el programa de capacitación y entrenamiento diseñado, adoptado e implementado por la empresa.
3. Dar cumplimiento a la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar.
4. Transportar residuos generados en la atención en salud y otras actividades que estén debidamente clasificados, embalados, envasados y etiquetados de acuerdo con lo establecido en la normatividad vigente.
5. Entregar la totalidad de los residuos o desechos peligrosos al gestor autorizado para el almacenamiento, tratamiento, aprovechamiento y/o disposición final que sea definido por el generador.
6. Realizar las actividades de lavado y desinfección de los vehículos en que se hayan transportado residuos o desechos peligrosos en lugares que cuenten con todos los permisos ambientales y sanitarios a que haya lugar.
7. En casos en que la empresa preste el servicio de embalado y etiquetado de residuos o desechos peligrosos a un generador, debe realizar estas actividades de acuerdo con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
8. Asumir el costo del almacenamiento, tratamiento, y/o disposición final de los residuos peligrosos generados en la atención en salud y otras actividades, que se encuentre transportando, si una vez efectuada la verificación de la autoridad competente, no se encuentra en capacidad de demostrar quién es el remitente y/o propietario de los mismos.
9. Entregar al generador un comprobante de recolección de los residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso.
10. Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente en el transporte de residuos y personal capacitado y entrenado para su implementación.

11. Cumplir con las disposiciones establecidas en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades.

Parágrafo. Los vehículos automotores tales como ambulancias, automóviles, entre otros, destinados exclusivamente al servicio de atención en salud, que transporten residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso generados en la atención extramural sujeta a las actividades objeto de la presente reglamentación y cuyas cantidades no sobrepasen los cinco (5) kilogramos de residuos peligrosos, deberán cumplir los requisitos técnicos contemplados en el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades y dicho transporte no estará sujeto al cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Decreto número 1609 de 2002 o la norma que lo sustituya o modifique.

Artículo 8°. Obligaciones del gestor o receptor de desechos o residuos peligrosos.Son obligaciones de las personas naturales o jurídicas que prestan los servicios de almacenamiento, aprovechamiento, tratamiento o disposición final de residuos o desechos peligrosos dentro del marco de la gestión integral, además de las contempladas en la normatividad vigente, las siguientes:
1. Obtener las licencias, permisos y demás autorizaciones de carácter ambiental a que haya lugar.
2. Dar cumplimiento a la normatividad de seguridad y salud del trabajador a que haya lugar.
3. Expedir al generador una certificación indicando que ha concluido la actividad de manejo de residuos o desechos peligrosos para la cual ha sido contratado.
4. Contar con personal que tenga la formación y capacitación para el manejo de los residuos o desechos peligrosos.
5. Contar con un plan de contingencia actualizado para atender cualquier accidente o eventualidad que se presente y personal capacitado para su implementación.
6. Tomar todas las medidas de carácter preventivo o de control previas al cese, cierre, clausura o desmantelamiento de su actividad con el fin de evitar cualquier episodio de contaminación que pueda representar un riesgo a la salud y al ambiente.
7. Indicar en la publicidad de sus servicios o en las cartas de presentación de la empresa, el tipo de actividad y de residuos peligrosos que está autorizado a manejar.
8. Cumplir con las disposiciones establecidas en el Manual para la Gestión

Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras actividades.

Parágrafo. Mientras no se haya efectuado y comprobado el aprovechamiento, tratamiento o disposición final de los residuos peligrosos, por parte de la autoridad ambiental competente el gestor o receptor es solidariamente responsable con el generador.

Artículo 9°. Obligaciones de las autoridades del sector salud.Las Direcciones Departamentales, Distritales y Locales de Salud, efectuarán la inspección, vigilancia y control de la gestión interna de residuos generados en las actividades de que trata el artículo 2° del presente decreto a excepción de su numeral 7, en relación con los factores de riesgo para la salud humana.

Las Direcciones Departamentales, Distritales y Locales de Salud que durante sus actividades de inspección, vigilancia y control de la gestión integral, encuentren incumplimiento de las disposiciones sanitarias en materia de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades, deberán adoptar las medidas a que haya lugar. Lo anterior sin perjuicio de las acciones pertinentes por parte de las autoridades ambientales competentes en relación con los factores de riesgo al ambiente.

Parágrafo 1°. Las Secretarías de Salud Departamentales, Municipales y/o Distritales, según sea el caso, con base en los informes presentados por los generadores, realizarán la consolidación y el respectivo reporte de la información sobre la gestión de residuos en sus áreas de jurisdicción cada año a la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social o la que haga sus veces.

Parágrafo 2°. El informe remitido por la Dirección Departamental de Salud deberá incluir la información de los municipios de categoría especial 1, 2, 3, 4, 5 y 6 y presentarlo dentro del primer trimestre del año siguiente ante la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social o el que haga sus veces.

Parágrafo 3°. De acuerdo con las competencias relacionadas con las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en plantas de beneficio animal establecidas en la Ley 1122 de 2007 y demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) efectuará la inspección, vigilancia y control de la gestión interna de los residuos generados en las plantas de beneficio animal y presentará un informe consolidado anual dentro del

primer trimestre del año siguiente ante la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social o el que haga sus veces.

Parágrafo 4°. Para otorgar el certificado de cumplimiento de las condiciones del sistema único de habilitación de los servicios de salud, la autoridad sanitaria competente deberá verificar el cumplimiento de lo establecido en este decreto.

Parágrafo 5°. Las Secretarías de Salud Departamentales, Municipales y/o Distritales, según sea el caso, deberán mantener actualizado el censo de los establecimientos generadores de residuos sujetos al ámbito de aplicación del presente decreto.

Artículo 10. Obligaciones de las autoridades ambientales. Las autoridades ambientales ejercerán la inspección, vigilancia y control de la gestión externa en el marco de la gestión integral de los residuos generados en las actividades de salud y otras actividades en relación con las autorizaciones ambientales para el uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables. Lo anterior sin perjuicio de las acciones a que haya lugar por parte de las autoridades del sector salud en relación con los factores de riesgo para la salud humana.

Artículo 11. Obligaciones de las autoridades de tránsito y transporte. Las Autoridades de Tránsito y Transporte cumplirán las obligaciones establecidas en el artículo 16 del Decreto número 1609 de 2002 o la norma que lo modifique o sustituya.
En cuanto al transporte férreo y fluvial, este se realizará conforme a la normativa que establezca el Ministerio de Transporte o sus entidades adscritas. Para el transporte marítimo, este se realizará de acuerdo a lo establecido por el Ministerio de Transporte y la Dirección General Marítima Portuaria (DIMAR); en el caso del transporte aéreo, este se regirá por los lineamientos de la Unidad Administrativa Especial de Aeronáutica Civil (Aerocivil), especialmente lo establecido en el Reglamento Aeronáutico de Colombia en la parte décima correspondiente al Transporte sin Riesgos de Mercancías Peligrosas por Vía Aérea.

Parágrafo. Hasta tanto el Ministerio de Transporte o sus entidades adscritas no hayan establecido las normas correspondientes para cada uno de los modos de transporte mencionados en el presente artículo, se podrán utilizar los reglamentos técnicos establecidos por Naciones Unidas o sus organismos adscritos.

CAPÍTULO IV

Tratamiento de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades

Artículo 12. Tratamiento de residuos o desechos peligrosos con riesgo biológico o infeccioso. En el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en los Servicios de Salud y otras Actividades se establecerán los procedimientos y requisitos que se deben tener en cuenta al momento de realizar el tratamiento de los residuos con riesgo biológico o infeccioso, con el fin de garantizar la desactivación o eliminar la característica de peligrosidad, evitando la proliferación de microorganismos patógenos.

Artículo 13. Residuos radiactivos. El manejo de residuos radiactivos deberán sujetarse a la normativa vigente, en especial la expedida por el Ministerio de Minas y Energía o quien haga sus veces.

Artículo 14. Otros residuos o desechos peligrosos. El manejo de los residuos peligrosos distintos a los señalados en el presente capítulo se realizará de conformidad con la normatividad ambiental vigente.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 15. Obligaciones. Para efectos del presente decreto se contemplan las siguientes obligaciones:
1. Abstenerse de disponer los desechos o residuos generados en la atención en salud y otras actividades en vías, suelos, humedales, parques, cuerpos de agua o en cualquier otro sitio no autorizado.
2. No quemar a cielo abierto los desechos o residuos generados en la atención en salud y otras actividades.
3. Abstenerse de transportar residuos peligrosos en vehículos de servicio público de transporte de pasajeros.

Artículo 16. Régimen sancionatorio. En caso de violación de las disposiciones ambientales contempladas en el presente decreto, las autoridades ambientales competentes impondrán las medidas preventivas y sancionatorias a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en la Ley 1333 de 2009 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
En caso de violación de las disposiciones sanitarias contempladas en el presente decreto, las autoridades sanitarias competentes impondrán las

medidas sanitarias de seguridad y las sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo consagrado en la Ley 09 de 1979, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
En caso de violación a las normas de tránsito y transporte contempladas en el presente decreto, las autoridades de tránsito y transporte competentes impondrán las medidas y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en la Ley 336 de 1996 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.
Lo anterior, sin perjuicio de las medidas preventivas y sancionatorias que puedan imponer otras autoridades.

Artículo 17. Régimen de transición. Mientras se expide el Manual para la Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades, seguirá vigente el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares adoptado mediante la Resolución número 1164 de 2002 expedida por los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Salud y Protección Social.

Artículo 18. Vigencia. El presente decreto rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga el Decreto número 2676 de 2000, el Decreto número 2763 de 2001, el Decreto número 1669 de 2002 y el Decreto número 4126 de 2005.

Publíquese y cúmplase.
Dado en Bogotá, D. C., a 19 de febrero de 2014.
JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Salud y Protección Social,
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE.

La Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible,
LUZ HELENA SARMIENTO VILLAMIZAR.

La Ministra de Transporte,
CECILIA ÁLVAREZ CORREA.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9031 DE 1990
(12 DE JULIO DE 1990)

Por la cual se dictan normas y se establecen Procedimientos relacionados con el funcionamiento y operación de equipos de rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTERIO DE SALUD
En uso de sus facultades legales, en Especial las que le confieren las Leyes 9ª de 1979 y 10 de 1990 y

CONSIDERANDO
Que el empleo de rayos X y otras fuentes de radiaciones ionizantes son factores reconocidos de riesgo para las salud de los profesionales, técnicos, auxiliares y operadores de estos equipos y para la población en general por lo cual es necesario determinar la relación riesgo-beneficio para su uso y aplicación.
Que es función del Ministerio de Salud establecerlas normas científicas y técnicas que regulen la calidad de los servicios y controles lo factores de riesgo para su obligatorio cumplimiento por las entidades del sistema de salud, así como expedir las normas administrativas que deben observar las instituciones y dependencias públicas y las entidades y personas privadas que prestan servicios de salud, y que corresponden a los Servicios Seccionales de Salud desarrollar las políticas y aplicar las normas científicas-técnicas y técnico - administrativas expedidas por el Ministerio de Salud.

RESUELVE:

Artículo 1. Para efectos de la presente resolución se entiende por equipos de rayos X y otras fuentes emisoras de radiaciones ionizantes, las maquinas o materiales radioactivos capaces de generar energía, que a su paso por la materia producen iones que alteran su composición.

Artículo 2. Toda persona natural o jurídica que posea equipos de rayos X u otras fuentes de radiaciones ionizantes debe tener licencia de funcionamiento otorgada mediante resolución expedida por el Servicio Seccional de Salud correspondiente, de acuerdo con los requisitos que se establecen en la presente resolución según las características de los equipos y la actividad de las fuentes.

Artículo 3. Son requisitos para el otorgamiento de licencia de funcionamiento de equipos de rayos x odontológicos de uso periapical los siguientes:
1. solicitud formulada ante el servicio de salud por el interesado, en el formato establecido para este fin.
2. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales de los odontólogos que utilizan los equipos.
3. Certificado de constitución y gerencia expedido por la cámara de comercio cuando no se trate de persona natural.
4. Carnets de protección radiológica expedidos por el servicio de salud respectivo para los profesionales, técnicos o auxiliares que operen los equipos.

5. Estudio y evaluación de la instalación de Rayos X efectuados por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantará el acta correspondiente.

Artículo 4: Los requisitos para cualquier otro equipo de Rayos X de uso odontológico son:
1. Solicitud formulada ante el Servicio de Salud por el interesado. en el formato establecido para este fin.
2. Planos de ubicación de las unidades de Rayos X.
3. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales de los odontólogos que utilizan los equipos.
4. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio, cuando no se trate de persona natural.
5. Fotocopias de los carnets de Protección Radiológica de todos los operadores de los equipos de Rayos X, expedidos por el Servicio de Salud.
6. Estudio y evaluación de la instalación de Rayos X efectuados por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantara el acta correspondiente.

Artículo 5: Los requisitos para los equipos de Rayos X de uso de diagnóstico médico son:
1. Solicitud formulada ante el Servicio de Salud por el interesado, en el formato establecido para este fin.
2. Planos de ubicación de las unidades de Rayos X.
3. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales de los médicos que utilizan los equipos.
4. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio, cuando no se trate de persona natural.
5. Fotocopias de los carnets de Protección Radiológica de los técnicos de los equipos de Rayos X, expedidos por el Servicio de Salud.
6. Certificado de la especialidad en Radiología de los médicos que utilizan los equipos.
7. Estudio y evaluación de la instalación de Rayos X efectuados por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantará el acta correspondiente!

Artículo 6: Los requisitos para otros equipos de Rayos X de uso diferente al diagnóstico médico son:
1. Solicitud formulada ante el Servicio de Salud por el interesado, en el

formato establecido para este fin.
2. Planos de ubicación de los equipos de Rayos X.
3. Fotocopias autenticadas de los títulos profesionales de las personas responsables del manejo de la solicitud formulada ante el Servicio equipos.
4. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio, cuando no se trate de persona natural.
5. Reglamento de seguridad sobre el uso y manejo de los equipos, cuando sean móviles.
6. Cuando se trate de equipos industriales, se exigirá el carné de Protección Radiológica de uso industriar expedido por el Instituto de Asuntos Nucleares.
7. Estudio y evaluación de los equipos efectuados por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada para este fin, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantara el acta correspondiente,

Artículo 7: Los requisitos para los Aceleradores Lineales son:
1. Solicitud formulada ante 'el Servicio de Salud por el interesado, en el formato establecido para este fin.
2. Planos de la instalación.
3. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales expedidas a los médicos que utilizan los equipos.
4. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio, cuando no se trate de persona natural.
5. Fotocopias autenticadas de los carnets de Protección Radiológica expedidas a los técnicos de los equipos, expedidos por el Instituto de Asuntos Nucleares.
6. Certificado de la especialidad en Radioterapia expedido a los médicos que utilizan los equipos.
7. Estudio y evaluación de la instalación efectuados por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada: para este fin, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantará el acta correspondiente.

Artículo 8: Los requisitos para las Unidades de Radioterapia son:
1. Solicitud formulada ante el Servicio de Salud por el interesado, en el formato establecido para este fin.
2. Planos de instalación.
3. Fotocopias autenticadas de los carnet de Protección Radiológica expedidos a los tecnólogos que operen las fuentes, expedido por el Instituto de Asuntos Nucleares.
4. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales expedidas a los

médicos que utilizan los equipos o fuentes.
5. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio cuando no se trate de persona natural.
6. Certificado de la especialidad en Radioterapia expedido a los médicos que utilizan los equipos o fuentes.
7. Licencia vigente de uso y manejo de Material Radioactivo expedido por el Instituto de Asuntos Nucleares.
8. Estudio y evaluación de la instalación donde se encuentra la fuente Radioactiva efectuado por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada para este fin, ya sea de carácter público o privado de lo cual se levantará el acta correspondiente.

Artículo 9: Los, requisitos para las áreas de Medicina Nuclear, laboratorios de radio inmunoanálisis e investigación con fines médicos son:
1. Solicitud formulada ante el Servicio de Salud por el interesado, en el formato establecido para este fin.
2. Planos detallados de la instalación.
3. Fotocopias autenticadas de las tarjetas profesionales de los médicos que utilizan el material radioactivo.
4. Fotocopia de la licencia de uso y manejo de material radioactivo, otorgado por el Instituto de Asuntos Nucleares.
5. Certificado de la especialidad en Medicina Nuclear o Radioterapia expedido a los médicos que utilizan el material radioactivo.
6. Certificado de constitución y gerencia expedido por la Cámara de Comercio, cuando no se trate de persona natural.
7. Fotocopias autenticadas de los carnets de Protección Radiológica del personal que labore en la instalación con material radioactivo, expedidos por el Instituto de Asuntos Nucleares.
8. Estudio y evaluación de la instalación efectuada por funcionarios del Servicio Seccional de Salud correspondiente o por la entidad autorizada para este fin, ya sea de carácter público o privado, de lo cual se levantara el acta correspondiente.

Artículo 10: Para el cumplimiento de los requerimientos sobre Seguridad y Protección Radiológica señalados conforme al estudio y evaluación de la solicitud, el interesado dispone de sesenta (60) días a partir de la fecha del acta respectiva.

Artículo 11: Toda persona ocupacionalmente expuesta a Radiaciones Ionizantes que requiera carné de Protección Radiológica deberá obtenerlo en el Servicio Seccional de Salud correspondiente o en el Instituto de Asuntos Nucleares, según lo establecido en la presente Resolución. El

carnet tendrá validez de cuatro (4) años y podrá ser revalidado por períodos iguales.
Artículo 12: El carné de Protección Radiológica expedido por los Servicios Seccionales de Salud, tendrá tres (3) categorías:
Categoría I para Profesionales, categoría 2 para Técnicos y Tecnólogos y categoría: 3 para auxiliares.

Artículo 13: Los requisitos para la obtención del carnet de Protección Radiológica son:
1. Para Categoría 1: a) Ser Profesional y b) Certificado de asistencia a un curso sobre Protección Radiológica de una intensidad mínima de treinta (30) horas.
2. Para Categoría 2: a) Ser bachiller, b) Certificado de asistencia a un curso sobre Protección Radiológica de una intensidad mínima de veinte (20) horas y c) Presentar una evaluación sobre Protección Radiológica en la cual deberá obtener un puntaje igual o superior al sesenta por ciento (60 %) del cuestionario.
3. Para Categoría 3: Certificado de asistencia a un curso sobre Protección Radioactiva de una intensidad mínima: de veinte (20) horas.
Parágrafo: Las evaluaciones y los cursos deberán ser aprobados por el Servicio Seccional de Salud correspondiente.

Artículo 14: Los carnets de Protección Radiológica podrán ser anulados cuando los datos originales del mismo muestren signos de alteración o sean utilizadas por persona distinta del titular o se haga uso indebido de tales documentos.

Artículo 15: El diagnóstico mediante el uso de Radiaciones Ionizantes sólo podrá ser realizado cuando exista previa orden médica escrita.

Artículo 16: Todo estudio Radiológico de uso médico deberá ser suscrito por el médico especialista responsable del dictamen. La firma será autógrafa y en ningún caso se admitirán sellos ni facsímil.

Artículo 17: Ninguna entidad de carácter oficial o privado podrá contratar servicios de Radiología, Radioterapia, Medicina Nuclear o de otras áreas en las que se haga uso de Radiaciones Ionizantes con personas o entidades que carezcan de la respectiva
Licencia de Funcionamiento. Esta falta será sancionada por los Servicios Seccionales de Salud, en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 18: Todo documento que no sea original requiere autenticación por el funcionario competente.

Artículo 19: Para efectos de control de calidad, todo equipo destinado al tratamiento terapéutico deberá ser revisado por la autoridad sanitaria por lo menos una (1) vez al año, Los equipos de diagnóstico lo serán por lo menos una (1) vez cada dos (2) años, para los mismos efectos.

Artículo 20: Para la renovación de la Licencia se exigirán los certificados de control de calidad de qué trata el artículo anterior, de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución.

Artículo 21: Las entidades o personas interesadas en prestar servicios de Protección Radiológica y de estudio de control de calidad en los Servicios Seccionales de Salud deberán cumplir con los siguientes requisitos:
1. Acreditar idoneidad profesional mediante títulos de especialización de Protección Radiológica o áreas de Radio física Sanitaria y acreditar una experiencia no menor a cinco (5) años en el área.
2. Contar con equipos y recursos físicos apropiados para la prestación de los servicios.

Artículo 22: La experiencia de trabajo en Protección Radiológica tendrá validez mediante certificación expedida por una institución de carácter oficial.

Artículo 23: La autorización para la prestación de servicios de Protección Radiológica a personas o entidades, sólo podrá ser expedida por el ministerio de Salud y será válida en todo el territorio nacional.

Artículo 24: Fíjense las siguientes tarifas por concepto de expedición de Licencias de Funcionamiento:
1. Diez (10) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de uso odontológico de tipo periapical.
2. Quince (15) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de uso odontológico diferente al periapical.
3. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de diagnóstico médico.
4. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de terapia.
5. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios para cualquier otro tipo de equipo.
6. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios por cada fuente de material radioactivo.

Artículo 25: Fíjense las siguientes tarifas para estudios y evaluaciones:
1. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios por cada equipo odontológico de tipo periapical.

2. Veinticinco (25) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de uso odontológico diferente al tipo periapical.
3. Treinta (30) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de uso diagnóstico.
4. Treinta (30) salarios mínimos legales diarios por cada equipo de terapia.
5. Treinta (30) salarios mínimos legales diarios para cualquier otro tipo de equipo.
6. Veinte (20) salarios mínimos legales diarios por cada f-fuente radioactiva.

Artículo 26: Otras tarifas:
1. Cinco (5) salarios mínimos legales diarios por derechos de carnetizaclón.
2. Cuarenta (40) salarios mínimos legales diarios por el control de calidad de cada fuente radioactiva de actividad superior a 3,7 x 101°Bq
3. Cuarenta (40) salarios mínimos legales diarios por el control de calidad de cada equipo de uso diagnóstico.
4. Sesenta (60) salarios mínimos legales diarios por el control de calidad de cada equipo de radioterapia.

Artículo 27: Licencia de funcionamiento tendrá vigencia de cuatro (4) años y podrá ser renovada por períodos iguales mediante solicitud presentada con (60) días de antelación a su vencimiento.

Artículo 28: La Licencia de Funcionamiento pierde su validez cuando:
1. Cambie de propietario o de razón social.
2. Se altere cualquier condición de protección en la instalación
3. Se cambie o se contrate una o más personas de las relacionadas en la solicitud y no se de aviso en los quince (15) días siguientes de sucederse el hecho.
4. Se incumpla cualquiera de las normas establecidas en la presente Resolución y en el Reglamento de Seguridad.

Parágrafo: La pérdida de la vigilancia se notificará mediante acto administrativo dictado por la misma autoridad que otorgó la Licencia.

Artículo 29: Las infracciones a lo dis puesto en la presente Resolución serán sancionadas en los términos establecidos en los artículos 49 y 50 de la Ley 10 de 1.990.

Artículo 30: Los dineros recolectados por tarifas y multas resultantes de la aplicación de la presente Resolución deberán ser invertidos por los Servicios Seccionales de Salud en el área de protección contra las Radiaciones.

Artículo 31: El Ministerio de Salud, en desarrollo del proceso de descentralización técnico administrativa procederá a delegar gradualmente en los Servicios Seccionales de Saludla facultad de expedir las licencias de que' trata esta Resolución.

Artículo 32: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese, Publíquese y Cúmplase
Dada en Bogotá. D.E., a los 12 Julio 1990

(Fdo.) Eduardo Díaz Uribe
Ministro de Salud

(Fdo.) Francisco Pérez Carvajal
Secretario General

RESOLUCIÓN No. 180005
DE ENERO 5 DE 2010

Por la cual se adopta el Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia.

LA VICEMINISTRA DE MINAS Y ENERGÍA, ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL MINISTRO DE MINAS Y ENERGÍA
En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas la Ley 489 de 1998 y los Decretos 070 de 2001 y 4893 de 2009, y

CONSIDERANDO:
Que el numeral 20 del Artículo 3º del Decreto 070 de 2001 establece que es función del Ministerio de Minas y Energía: "Regular, controlar y licenciar a nivel nacional todas las operaciones concernientes a las actividades nucleares y radiactivas";
Que el numeral 14 del artículo 5°, ibídem, establece que es función del Ministro de Minas y Energía: "Dictar las normas y reglamentos para la gestión segura de materiales nucleares y radiactivos en el país y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias en materia de protección radiológica y seguridad nuclear";
Que el numeral 19 del artículo 9°, ibídem, prevé que es función de la Dirección de Energía: "Proyectar los reglamentos de las actividades relacionadas con la protección radiológica, actividades nucleares,

aplicación, comercialización y transporte de materiales radiactivos, y las actividades nucleares, y en general, con la gestión de los mismos, y vigilar su cumplimiento de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia";
Que mediante Resolución 18-1434 de 2002 el Ministerio de Minas y Energía expidió el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica, el cual tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones mínimos que deben cumplir y observar las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar o ejecutar prácticas que causan exposición a la radiación ionizante;
Que en el Numeral 3 del Artículo 155, Capítulo 5, de la Resolución 18-1434 de 2002 se establece dentro de las obligaciones de los titulares de autorizaciones además de cumplir con las normas ambientales vigentes, la de: "Garantizar que el desecho se someta a gestión, es decir, se recoja, manipule, transporte, trate, acondicione, almacene y evacue con arreglo a los requisitos prescritos en este Reglamento y en cualquier otra norma o procedimiento o regulación que establezca la Autoridad Reguladora sobre este tema, teniendo en cuenta los riesgos biológicos, químicos y otros riesgos asociados. El titular de autorización, en caso de que no disponga de las condiciones técnicas y organizativas requeridas para ejecutar la gestión de los desechos generados, está en la obligación de contratar parte o la totalidad de esta gestión a una institución especializada en la gestión de desechos radiactivos que esté autorizada por la
Autoridad Reguladora, velando porque la responsabilidad por tal gestión quede oficialmente transferida en los términos del contrato";
Que el Ministerio de Minas y Energía, en su calidad de Autoridad Reguladora en la gestión de materiales radiactivos en el país, mediante documento, que se encuentra publicado en la página web del Ministerio, adoptó la "Política para la gestión de los desechos radiactivos en Colombia".
Que se hace necesario adoptar un Reglamento para la gestión de los desechos radiactivos, que establezca las responsabilidades administrativas y legales y los requisitos técnicos esenciales para la gestión de los desechos radiactivos en la República de Colombia;

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Adoptar el Reglamento para la gestión de desechos radiactivos en Colombia contenido en el Anexo de la presente Resolución, el cual será de obligatorio cumplimiento por parte de las personas naturales o jurídicas que, en cualquier calidad, participen en la gestión de desechos radiactivos en Colombia.

ARTÍCULO 2º: El Reglamento proporciona una base técnica para la toma de decisiones relativas a la gestión de desechos radiactivos generados en las diferentes prácticas donde se utilizan materiales radiactivos y nucleares.

ARTÍCULO 3º: El Reglamento de gestión servirá de base para el establecimiento de medidas de control regulatorio de las actividades que se efectúan como parte de las diferentes etapas del proceso de gestión de desechos radiactivos tales como:
Desarrollo o perfeccionamiento de estándares nacionales para la gestión de desechos radiactivos;
Desarrollo de estrategias nacionales para la gestión de desechos radiactivos;
Desarrollo o perfeccionamiento de la infraestructura reguladora nacional para la gestión de los desechos radiactivos;
Optimización de la gestión de los desechos radiactivos.

ARTÍCULO 4º: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.
PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a 05 ENE. 2010

SILVANA GIAIMO CHÁVEZ
Viceministra de Minas y Energía
Encargada de las funciones del
Despacho del Ministro de Minas y Energía

ALCALDÍA DE BOGOTÁ, SECRETARÍA DISTRITAL DE SALUD

RESOLUCIÓN NÚMERO 159
DEL 5 DE MARZO DEL 2015

Por medio de la cual se establecen los lineamientos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud de Bogotá, D.C. para la eliminación· de productos y dispositivos con contenido de mercurio y la sustitución por alternativas seguras y tecnológicamente no contaminantes.
EL SECRETARIO DISTRITAL DE SALUD DE SALUD
En ejercicio de facultades legales, en especial de las que le confiere el Numeral 2° del artículo 3° del Decreto 507 de 2013 y,

CONSIDERANDO
Que la Constitución Política de Colombia en su artículo 49 establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado.
Que la Ley 10 de 1990 en su artículo 12 literales q) y r) establece que corresponde a la Dirección Local del Distrito Especial de Bogotá: "q)

Cumplir y hacer cumplir las normas de orden sanitario previstas en la ley general o Código Sanitario Nacional y su reglamentación" y "r) Desarrollar labores de Inspección, Vigilancia y Control de las Instituciones que prestan servicios de salud"

Que ·el mercurio (elemental y el metilmercurio), considerado por la Organización Mundial de la Salud, corno uno de los diez (1O) productos o grupos de productos químicos que plantean especiales problemas de salud pública, implica un riesgo para los trabajadores, usuarios de los servicios de salud y el medio ambiente; incluso en pequeñas cantidades puede causar graves problemas de salud, ya que es peligrosa para el desarrollo intrauterino y en las primeras etapas de vida, puede ser tóxico para los sistemas nervioso e inmunitario, el aparato digestivo, piel, pulmones, riñones y ojos.

Que dentro de los productos y dispositivos médicos utilizados en el sector salud, que contienen mercurio, se encuentran termómetros, tensiómetros o esfigmomanómetros, sondas gastrointestinales, baterías, lámparas (incluidos ciertos tipos de bombilla), productos farmacéuticos, insumos eléctricos, termostatos, manómetros indicadores de la presión del gas, amalgamas dentales y otros reactivos y dispositivos de laboratorio.

Que en el año 2005 la Organización Mundial de la Salud emitió un documento de política sobre el mercurio en el sector salud, en el que orienta a países e instituciones sanitarias sobre como reemplazar dispositivos médicos que contienen mercurio, por alternativas más seguras.

Que la Organización Mundial de la Salud, OMS, advierte sobre las consecuencias sanitarias de las diversas formas ele mercurio, señalando pautas para determinar qué poblaciones están en peligro de exposición, herramientas para reducir esa exposición y directrices para sustituir los termómetros, tensiómetros o esfigmomanómetros con mercurio en la atención de salud, por lo cual se encuentra fomentando una gestión y eliminación de los desechos de mercurio en la atención de salud.

Que "Salud Sin Daño" como coalición internacional de hospitales y sistemas de salud, trabajadores y profesionales de la salud, grupos de la comunidad, sindicatos y organizaciones ambientalistas que se proponen transformar mundialmente el sector de cuidado de la salud - sin comprometer la seguridad o el cuidado del paciente - de modo que sea ecológicamente sostenible y un importante promotor de la salud y la justicia ambientales, conjuntamente con la Organización Mundial de Salud, lideran una Iniciativa global que tiene como finalidad lograr la eliminación de termómetros y tensiómetros a base de mercurio y su sustitución por alternativas precisas y económicamente viables.

Que la misma coalición internacional propende por una Agenda

Global para Hospitales Verdes y Saludables, que fije corno uno de sus objetivos, "Reemplazar las sustancias químicas nocivas con alternativas más seguras", con el propósito de mejorar la salud y la seguridad de los pacientes, del personal, de las comunidades y del medio ambiente, utilizando sustancias químicas, materiales, productos y procesos más seguros, yendo más allá de lo que exigen las normas ambientales.

Que en el mismo sentido se pronuncia en el año 2008 la Asociación Médica Mundial, para reducir la carga global de mercurio, a través de una declaración en la que se hacen recomendaciones para la eliminación gradual del mercurio en el sector del cuidado de la salud.

Que el Convenio de Minamata sobre el Mercurio, suscrito en Japón en el año 2013, como tratado mundial para proteger la salud humana y el medio ambiente delos efectos adversos del mercurio, fue suscrita por Colombia, constituyendo esta iniciativa, el primer Convenio Multilateral ambiental adoptado en materia de sustancias químicas en el marco de Naciones Unidas en los últimos 1O años, tiene por objeto "proteger la salud humana y el medio ambiente de las emisiones y liberaciones antropogénicas del mercurio y compuestos de mercurio", compromiso al que deben acogerse los países suscriptores del Convenio, aplicando medidas que conduzcan a acabar con las emisiones de mercurio en la atmósfera y reducir paulatinamente los productos que contienen este elemento.

Que existen alternativas seguras y de calidad para la sustitución del mercurio o dispositivos que lo contengan, equivalentes o superiores, ampliamente accesibles para todos los usos.

Que dentro de los compromisos adquiridos por la Secretaria Distrital de Salud al afiliarse en mayo de 2014 a la "Red Global Salud sin Daño" y como línea de acción "Sustancias Químicas" del Programa Hospitales Verdes", se encuentra la reducción del mercurio en los Hospitales de la Red Pública Distrital, con el fin de contribuir con la iniciativa propuesta por la OMS "Salud libre de mercurio en 2020" bajo el marco del Convenio de Minamata.

Que en el marco del Programa de Hospitales Verdes, se ha logrado en algunos Hospitales de la Red Pública Distrital la disminución de los termómetros de mercurio y amalgamas, siendo necesario reforzar acciones para la implementación de tecnologías limpias que permitan garantizar que la Red Distrital cumpla con la meta establecida " libre de mercurio".

Que teniendo en cuenta las consideraciones previas se hace necesario establecer lineamientos que deben cumplir los prestadores de Servicios de Salud del Distrito Capital para la eliminación de termómetros y tensiómetros a base de mercurio y la sustitución por alternativas seguras y tecnológicamente no contaminantes, así como promover la sustitución

progresiva de otros productos y dispositivos con contenido de mercurio, con el fin de proteger y salvaguardar la salud humana y garantizar la preservación de los recursos naturales renovables, en relación con su uso, garantizando que el ambiente y los servicios de salud estén libres ele mercurio.
En mérito delo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO. Eliminación progresiva de productos y dispositivos médicos con contenido de mercurio y la sustitución por alternativas seguras por parte de los Prestadores de Servicios de Salud, con el fin de proteger y salvaguardar la salud humana, preservar los recursos naturales renovables, procurando que el ambiente y los servicios de salud estén libres de sustancias químicas contaminantes en el Distrito Capital.

ARTÍCULO SEGUNDO.- CAMPO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a todos los Prestadores de Servicios de Salud del Distrito Capital.

ARTÍCULO TERCERO.- SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS CON CONTENIDO DE MERCURIO. Todos los Prestadores de Servicios de Salud que oferten y presten servicios de Salud en Bogotá, D.C., deben proceder a: ·1) Eliminar la utilización de termómetros y tensiómetros con contenido de mercurio y proceder a sustituirlos por alternativas más seguras y tecnológicamente no contaminantes y 2) Promover la sustitución progresiva de otros productos y dispositivos con contenido ·de mercurio. Para lo cual dispondrán de un plazo de tres (3) años, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO.- PRESENTACIÓN DEL PLAN DE ELIMINACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS Y DISPOSITIVOS: Todos los Prestadores de Servicios de Salud del Distrito Capital deberán presentar un plan de eliminación y/o sustitución de productos y dispositivos con contenido de mercurio, el cual debe contener: i) Las estrategias y acciones para eliminar y sustituir dentro de los tres (3) años siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución, los termómetros y tensiómetros con contenido ele mercurio por alternativas más seguras, no contaminantes, incluyendo métodos seguros de manipulación, uso y eliminación de este tipo productos: ii) Estrategias de sustitución progresiva de otros productos con contenido de mercurio.

PARÁGRAFO ÚNICO: El plan de eliminación y/o sustitución a ·que se refiere este artículo debe ser radicado en la Secretaria Distrital de Salud - Dirección de Calidad de Servicios de Salud, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de publicación de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO.-PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DE EJECUCIÓN DEL PLAN DE ELIMINACIÓN Y/0 SUSTITUCIÓN. Dentro de los tres (3) arios siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución todos los Prestadores de Servicios de Salud que oferten y presten servicios de salud en Bogotá, D.C, deberán presentar informe semestral sobre los avances en la implementación del plan de eliminación y/o sustitución al que hacen referencia los artículos precedentes de esta Resolución, atendiendo los siguientes períodos y fechas de presentación del reporte.

Semestre	Fecha del periodo	Fecha del reporte
1°	1 de enero a 30 de junio	1 a 30 de Julio
2°	1 de Julio a 31 de diciembre	1 a 31 de Enero

ARTÍCULO SEXTO.- COMPRAS EN LAS EMPRESAS SOCIALES DEL ESTADO DE LA RED PÚBLICA DISTRITAL. A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución las Empresas Sociales del Estado de la Red Pública Distrital de Bogotá no podrán adquirir termómetros y tensiómetros, así como otros dispositivos médicos que contengan mercurio, para los cuales existan alternativas tecnológicas no contaminantes en el mercado.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- PROGRAMA DE COMPRAS VERDES. En los procedimientos de compras que se efectúen en las Empresas Sociales del Estado, Red Pública Hospitalaria Distrital de Bogotá se atenderá lo dispuesto en el Acuerdo Distrital 540 de 2013 "Por medio del cual se establecen los lineamientos de programa distrital de compras verdes y se dictan otras disposiciones", que señala que se deberá promover en todas las entidades del Distrito y particulares que prestan servicios públicos, "el proceso mediante el cual las autoridades públicas tratan de adquirir bienes, servicios y obras con un impacto ambiental reducido durante todo su ciclo de vida en comparación con los bienes, servicios y obras con la misma función principal que normalmente se hubiera adquirido", razón por la cual se realizarán las actividades y procesos institucionales respectivos procurando minimizar los impactos ambientales.

ARTÍCULO OCTAVO. DISPOSICIÓN FINAL DE MATERIALES A BASE DE MERCURIO. Para la eliminación y disposición final de termómetros, tensiómetros, productos y dispositivos médicos a base de mercurio y del

mercurio metálico utilizado en la confección de amalgamas dentales, todos los Prestadores de Servicios de Salud de Bogotá deben aplicar los protocolos de seguridad establecidos en la normatividad vigente para la Gestión Integral de los Residuos Peligrosos generados en el marco de la Atención en Salud y otras actividades.

ARTÍCULO NOVENO. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución por parte de los Prestadores de Servicios ele Salud delDistrito Capital dará lugar a la aplicación de las medidas sancionatorias y de seguridad establecidas en la Ley 9 de 1979 y demás normas que lo complementen, adicionan, o sustituyan.

ARTÍCULO DÉCIMO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.
PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los cinco (5) del mes de Marzo del 2015
Mauricio Alberto Bustamante García
Secretario de Salud

CIRCULAR 44 DE 2008
(Julio 31)

Diario Oficial No. 47.071 de 4 de agosto de 2008
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Para: Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, Empresas Sociales del Estado, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Organizaciones Promotoras de Misiones o Jornadas de Salud
De Ministro de la Protección Social
Asunto: Trámite de permisos transitorios para profesionales de la salud extranjeros o nacionales que ingresen al país en misiones científicas o de prestación de servicios con carácter humanitario, social o investigativo
Fecha: Bogotá, D. C., 31 de julio de 2008
Para dar cumplimiento a lo previsto en el parágrafo 3o del artículo 18 de la Ley 1164 de 2007, en relación con la expedición directa por parte del Ministerio de la Protección Social de los permisos transitorios al personal extranjero de la salud que ingrese al país en misiones científicas o de prestación de servicios con carácter humanitario, social o investigativo, es necesario impartir a través de la presente Circular las siguientes

instrucciones en relación con dicho trámite:
1. La solicitud de permiso debe radicarla la organización o entidad promotora y responsable de la misión, en el Ministerio de la Protección Social como mínimo, con diez (10) días hábiles de antelación a la fecha de la jornada.
2. En la solicitud se debe relacionar claramente el objeto de la misión, procedimientos y tipo de intervenciones en salud que se realizarán, la población a atender y listado de profesionales de la salud extranjeros que solicitan el permiso transitorio, anexando las hojas de vida de cada profesional y/o la autorización del ejercicio vigente del respectivo país.
3. La solicitud debe estar acompañada por comunicación escrita de la institución prestadora de servicios de salud, debidamente habilitada, en donde se efectuarán los procedimientos e intervenciones quirúrgicas, señalando expresamente su autorización y responsabilidad sobre la jornada que se va a realizar. Igualmente, relacionando el personal de la salud (profesión, especialización y autorización del ejercicio) que apoyará la misma.
4. La responsabilidad de los procedimientos e intervenciones en salud y sus consecuencias posteriores, recae exclusivamente en el organismo que promociona la misión o jornada de salud y en la institución prestadora de servicios de salud donde esta se efectúe.
5. En caso de solicitudes radicadas con menos de diez (10) días hábiles a la fecha de realización de la jornada o misión y de solicitudes con documentación incompleta, el Ministerio de la Protección Social a través de la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos, devolverá la documentación sin el trámite respectivo.
6. Las misiones o jornadas en salud son de carácter científico, humanitario, académico, social o investigativo. En ningún caso, se autorizarán permisos a profesionales que tengan como objeto desarrollar prácticas de formación o donde exista relación comercial.
7. Para el caso de misiones o jornadas de salud donde se realicen intervenciones quirúrgicas, el profesional responsable deberá acreditar el título en la especialidad respectiva.
8. La inspección, vigilancia y control de estas misiones o jornadas, estará a cargo de la Secretaría de Salud donde se lleve a cabo.
9. En caso de misiones donde se vayan a utilizar medicamentos o dispositivos médicos no autorizados en el territorio nacional, los responsables deben obtener la autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

Publíquese y cúmplase.
Dada en Bogotá, D. C., a 31 de julio de 2008.

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.

RESOLUCION 13437 DE 1991

Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.

EL MINISTRO DE SALUD
En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente las conferidas por los Artículos 6o. y 120 del
Decreto Ley No. 1471 de 1991, y

CONSIDERANDO:
Que corresponde a la dirección Nacional del Sistema desarrollar las políticas, planes y proyectos y las normas técnico administrativas para el mejoramiento de la calidad del servicio de salud, que propendan por la humanización de la atención en salud, por ser un servicio público a cargo de la Nación.
Que corresponde al Estado intervenir y establecer las modalidades y formas de participación comunitaria para el mejoramiento en la prestación de los servicios.
Que el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, señala que toda persona tiene derecho a la asistencia médica de Salud, como ente rector,
Que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, reconoce el derecho de toda persona del disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental y del goce de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones. Que la Asamblea Médica Mundial ha recomendado a los profesionales de la Salud dedicados a la investigación, seguir algunas normas que, a manera de guía deben observarse cuando se trate de hacer estudios en humanos Que el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, señala que toda persona tiene derecho a la asistencia médica.
Que realizado el Primer Simposio Nacional sobre los Derechos del Paciente, convocado por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia, y por la Consejería Presidencial para la Defensa, Promoción y Protección de los Derechos Humanos, se hizo relevante la necesidad de proteger y enaltecer estos Derechos, y recomendó la adopción de los Derechos de Paciente como el debería ser que el pueblo

colombiano debe esforzarse en cumplir, de tal o cual manera que, tanto los ciudadanos como las instituciones prestadoras de servicios de salud, inspirándose en ellas, la promuevan mediante la educación a la comunidad y velen porque la respeten.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Adoptar como postulados básicos para propender por la humanización en la atención a los pacientes y garantizar el mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio público de salud en las Instituciones Hospitalarias Públicas y Privadas, los Derechos de los pacientes que se establecen a continuación: Todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, origen social, posición económica o condición social:

1o. Su derecho a elegir libremente al médico y en general a los profesionales de la salud, como también a las instituciones de salud que le presten la atención requerida, dentro de los recursos disponibles del país.

2. Su derecho a disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones sicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riegos que dicho tratamiento conlleve. También su derecho a que él, sus familiares o representantes, en caso de inconciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión.

3. Su derecho a recibir un trato digno respetando sus creencias y costumbres, así como las opiniones personales que tenga sobre la enfermedad que sufre.

4. su derecho a que todos los informes de la historia clínica sean tratados de manera confidencial y secreta y que, sólo con su autorización, puedan ser conocidos.

5. Su derecho a que se le preste durante todo el proceso de la enfermedad, la mejor asistencia médica disponible, pero respetando los deseos del paciente en el caso de enfermedad irreversible.

6. Su derecho a revisar y recibir explicaciones acerca de los costos por los servicios obtenidos, tanto por parte de los profesionales de la salud como por las instituciones sanitarias. Al igual que el derecho a que en casos de emergencia, los servicios que reciba no estén condicionados al pago anticipado de honorarios.

7. Su derecho a recibir o rehusar apoyo espiritual o moral cualquiera que sea el culto religioso que profesa.

8. Su derecho a que se le respete la voluntad de participar o no en

investigaciones realizadas por personal científicamente calificado, siempre y cuando se haya enterado acerca de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riegos previsibles e incomodidades que el proceso investigativo pueda implicar.
9. Su derecho a que se le respete la voluntad de aceptación a rehusarla donación de sus órganos para que estos sean trasplantados a otros enfermos.
10. Su derecho a morir con dignidad y a que se le respete su voluntad de permitir que el proceso de la muerte siga su curso natural en la fase terminal de su enfermedad.

ARTÍCULO 2o. Conformar en cada una de las entidades prestadoras del servicio de salud del sector público y privado, un Comité de Ética Hospitalaria, el cual deberá estar integrado de la siguiente manera:
1. Un representante del equipo médico y un representante del personal de enfermería, elegidos por y entre el personal de la institución.
2. Dos delegados elegidos por y entre los representantes de las organizaciones de la comunidad que formen parte de los Comités de participación Comunitaria del área de influencia del organismo prestador de salud.

PARÁGRAFO. En las entidades de salud que dentro de su área de influencia, presten atención a las comunidades indígenas, se deberá integrar al Comité de Ética Hospitalaria, un representante de dicha comunidad.

ARTÍCULO 3o. Los Comités de que trata el artículo anterior tendrán las siguientes funciones:
1. Divulgar los Derechos de los Pacientes adoptados a través de esta resolución, para lo cual entre otras, deberán fijar en lugar visible dela institución hospitalaria dicho decálogo.
2. Educar a la comunidad colombiana y al personal de las instituciones que prestan servicios de salud, acerca de la importancia que representa el respeto a los derechos de los pacientes.
3. Velar porque se cumplan los derechos de los pacientes en forma estricta y oportuna.
4. Canalizar las quejas y denunciar ante las autoridades competentes, las irregularidades detectadas en la prestación del servicio de salud por violación de los derechos de los pacientes.

ARTÍCULO 4o. Los Comités de Ética Hospitalaria se reunirán como mínimo una vez al mes y extraordinariamente, cuando las circunstancias así lo

requieran, para lo cual deberán ser convocados por dos de sus miembros.

PARÁGRAFO. De cada una de las sesiones, se levantará un Acta, la cual deberá ser firmada por los miembros asistentes y remitidos bimensualmente a la Subdirección de Desarrollo Institucional del Sector de este Ministerio.

ARTÍCULO 5o. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación.
Dada en Santa de Bogotá, D.C. a los 1o. de noviembre de 1991.

CAMILO GONZÁLEZ POSSO Ministro de Salud
SARA INÉS GAVIRIA Secretaria General.

RESOLUCIÓN 5549 DE 2010
(Diciembre 30)

Diario Oficial No. 47.939 de 31 de diciembre de 2010
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Por medio de la cual se reglamenta parcialmente el Decreto 4192 de 2010.
EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,
En ejercicio de las facultades legales, en especial las conferidas por la Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 de 2010.

CONSIDERANDO:
Que mediante el Decreto 4192 de 2010 se establecen las condiciones y requisitos para la delegación de funciones públicas en Colegios Profesionales del área de la salud, se reglamenta el Registro Único Nacional y la Identificación Única del Talento Humano en Salud y se señalan aspectos mediante los cuales el Ministerio de la Protección Social garantizará la asunción de funciones delegadas a los colegios profesionales.
Que se requiere fijar el procedimiento de selección de colegios profesionales para la delegación de funciones públicas de que tratan la Ley 1164 de 2007 y el Decreto 4192 de 2010.
En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS. Los Colegios Profesionales que participen en el proceso de selección para la delegación

de funciones públicas establecida en la Ley 1164 de 2007, deben cumplir los requisitos exigidos en el artículo 3o del Decreto 4192 de 2010, acorde con lo cual, allegarán a este Ministerio:
1. Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de la sede principal y de cada una de sus sucursales.
2. Fotocopia del documento de identidad del Representante Legal.
3. Copia del acta de la asamblea donde se aprueba la participación del Colegio en la convocatoria para la delegación de funciones públicas de que trata la Ley 1164 de 2007.
4. Copia de los estatutos vigentes del colegio profesional.
5. Relación de los afiliados activos del Colegio, certificada por el representante legal y el revisor fiscal, la cual debe presentarse con las características establecidas en el Anexo Técnico número 1, que forma parte de la presente resolución.
6. Plan estratégico del Colegio aprobado por sus organismos directivos.
7. Relación de los perfiles del personal profesional, técnico y operativo responsables de las actividades que se deriven de las funciones asumidas por el Colegio.
8. Relación de los planes, programas y proyectos que ejecuta o ha ejecutado el Colegio para el desarrollo profesional, científico e investigativo de la disciplina, en los últimos cinco (5) años, especificando:
a) Nombre del programa, plan o proyecto;
b) Objetivos;
c) Número de personas beneficiadas;
d) Logros;
e) Tiempo de duración y fecha de ejecución.
9. Los siguientes documentos suscritos por el representante legal y el revisor fiscal:
a) Balance General y Estado de Resultados de los dos últimos años con corte a 31 de diciembre;
b) Estado de fuentes y usos con corte a 31 de diciembre del último año;
c) Formato diligenciado de información financiera, contenido en el Anexo Técnico que forma parte de la presente resolución;
d) Manuales de funciones, procesos y procedimientos;
e) Organigrama estructural y funcional;
f) Mecanismos de comunicación entre los afiliados y los órganos de dirección y administración; soporte tecnológico para el cumplimiento de sus funciones.
En caso de que el soporte técnico, tecnológico y operativo sea provisto mediante la asociación con un tercero, el Colegio debe adjuntar copia de los convenios de asociación suscritos, en los términos señalados en el parágrafo del artículo 3o del Decreto 4192 de 2010.

PARÁGRAFO. Para el cumplimiento de lo señalado en los numerales 8 y 9 del presente artículo, los Colegios que tengan menos de dos (2) años de constituidos, deben presentar la documentación correspondiente al período o períodos que les aplique.

ARTÍCULO 2o. CRONOGRAMA. El proceso de selección de Colegios Profesionales de que trata la presente resolución, se realizará según las siguientes fechas y plazos:
Convocatoria. La Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, convocará a los Colegios Profesionales del área de la salud, a través de aviso que será publicado a más tardar el quince (15) de febrero de 2011 en un diario de circulación nacional y en la página WEB institucional.
Postulación: Dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la publicación de la convocatoria, los Colegios Profesionales interesados en participar en el proceso deben presentar los documentos previstos en el artículo precedente ante la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos de este Ministerio. La presentación de los documentos la hará personalmente el representante legal o apoderado del Colegio, acompañada de un escrito donde se manifieste la voluntad expresa de participar en el proceso de selección de Colegios Profesionales delegatarios de las funciones públicas señaladas en el artículo 10 de la Ley 1164 de 2007.
Análisis y estudio de la documentación: Vencido el término para la postulación de Colegios Profesionales, la Dirección General de Análisis y Política de Recursos Humanos del Ministerio de la Protección Social, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, analizará la documentación presentada por cada Colegio Profesional y verificará el cumplimiento de los requisitos señalados en el Decreto 4291 de 2010 y en la presente resolución.
Resultados. El Ministerio de la Protección Social expedirá el acto administrativo de resultados de la evaluación de que trata el inciso anterior. Contra dicho acto
procede el recurso de reposición ante el Despacho del Ministro de la Protección Social, el cual debe interponerse de conformidad con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
Resolución. En firme el acto administrativo de que trata el inciso anterior y acordados los términos para la coordinación y entrega de la información y funciones al colegio que haya sido seleccionado, el Ministro de la Protección Social, expedirá la resolución de delegación de funciones públicas, que generará efectos desde el día hábil siguiente a su publicación en el Diario Oficial.

PARÁGRAFO. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4o del Decreto 4192 de 2010, si surtido el proceso de selección no se postulan Colegios Profesionales para una profesión o de los postulados ninguno cumple los requisitos señalados en el Decreto mencionado y la presente resolución, el Ministerio de la Protección Social delegará directamente las funciones públicas de dicha profesión en uno de los Colegios delegatarios de profesiones afines, previa aceptación por parte de este último.

ARTÍCULO 3o. En desarrollo de lo previsto en el parágrafo del artículo 9o del Decreto 4192 de 2010 y hasta tanto no se deleguen las funciones al respectivo Colegio Profesional, las Direcciones Territoriales de Salud continuarán realizando la inscripción, registro y autorización del ejercicio de las profesiones y ocupaciones del área de la salud y el Ministerio de la Protección Social continuará expidiendo las tarjetas profesionales de los médicos, las autorizaciones para el ejercicio de la especialidad médica de Anestesiología y Reanimación en todo el territorio nacional, así como la expedición de los permisos transitorios para el personal extranjero de la salud que ingrese al país en misiones científicas o asistenciales de carácter humanitario.

ARTÍCULO 4o. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.
Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 30 de diciembre de 2010.
El Ministro de la Protección Social,
MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA.

ANEXO TÉCNICO NO. 1.
Créditos: las leyes, decretos, resoluciones y sentencias descritas en el anterior documento, fueron obtenidos de páginas institucionales obtenidas por medio de navegadores como Google y Yahoo.

BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS LEGALES

LEGISLACIÓN, JURISPRUDENCIA Y DOCTRINA EN LA ÉTICA ODONTOLÓGICA.
TRIBUNAL NACIONAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA. MANUAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA. Legislación, jurisprudencia y doctrina. Bogotá 2001. (Se encuentra impreso en la Biblioteca del Tribunal Nacional de Ética y digitalmente en su página web).

TRIBUNAL NACIONAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA. MANUAL DE ÉTICA ODONTOLÓGICA. Legislación, jurisprudencia y doctrina. Segunda edición. Bogotá 2003. (Se encuentra impreso en la Biblioteca del Tribunal Nacional de Ética y digitalmente en su página web).

RELACIÓN DE LEYES, DECRETOS, RESOLUCIONES, ACUERDOS Y CIRCULARES RELACIONADOS CON LA ODONTOLOGÍA COLOMBIANA.

Además de las leyes, decretos, resoluciones, acuerdos y sentencias de las Cortes que se transcribieron en las páginas anteriores, a continuación se describen más disposiciones legales, relacionadas con el ejercicio de la odontología en Colombia, las cuales pueden ser obtenidas en las páginas web de Presidencia, Ministerios, Cortes de Justicia, Gobernaciones, Alcaldías y en páginas de navegadores de internet como Google, Yahoo y YouTube. En esas normas el lector puede complementar las disposiciones legales registradas en este documento.

NORMAS DE LA ODONTOLOGÍA COLOMBIANA

Reproducido de VISITA ODONTOLÓGICA, Portal de la odontología colombiana.

Conductas Básicas, Bioseguridad1997

Manual Bioseguridad - Documento

Decreto 1546 de 1998 Reglamenta parcialmente leyes 9 de 1979 y 73 de1988 - Manejo de componentes anatómicos y procedimientos para trasplante Ley 430 de 1998 Normas prohibitivas en materia ambiental, referentes a desechos peligrosos.

Decreto 2676 de 2000 Derogado por Decreto 351 de 2014, Reglamentaba Gestión Integral de residuos Hospitalarios y similares (GIRH), modificado por Decreto 2763 de 2001 y 1669 de 2002

Decreto 2763 de 2001 Derogado por Decreto 351 de 2014,

Resolución1164de2002 Adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.

Manual, Gestión, Residuos Hospitalarios Manual de procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares - MPGIRH - Documento

Decreto 1669 de 2002 Derogado por Decreto 351 de 2014.

Resolución2183 del 2004 Manual Buenas Prácticas Esterilización Servicios de Salud.

Circular 047 de 2006 Procedimiento elaboración Plan Gestión Integral Residuos Hospitalarios Profesionales Independientes

Decreto 4126 de 2005 Derogado por Decreto 351 de 2014,

Decreto 351 de 2014 Reglamenta Gestión Integral de Residuos generados en la atención en Salud. Deroga Decreto 2676 de 2000, 2763 de 2001, 1669 de 2002 y 4126 de 2005

DERECHOS Y DEBERES

Artículo 10 de la Ley 1751 de 2015 Derechos y deberes de las personas relacionados con la prestación de servicios de salud

Circular Conjunta Externa 016 de 2013 Obligatoriedad de las EPS de publicar en su WEB la Carta de Derechos y Deberes del afiliado y del paciente y la de desempeño; Otras disposiciones

Resolución 13437 de 1991 Derechos de los Pacientes y comité de ética Hospitalaria. Actualizados mediante la Ley 1751 de 2015.

Artículo 160 de la Ley 100 de 1.993 Deberes de los Pacientes. Actualizados mediante la Ley 1751 de 2015.

Circular Conjunta Externa 016 de 2013

Obligatoriedad de las EPS de publicar en su WEB la Carta de Derechos y Deberes del afiliado y del paciente y la de desempeño; Otras disposiciones

EJERCICIO DE LA ODONTOLOGÍA TALENTO-HUMANO EN SALUD

Ley 10 de 1962 Se dictan normas relativas al ejercicio de la odontología. MODIFICADA POR LEY 52 DE 1964. La Resolución 1058 de 2010 deroga lo que le sea contrario en lo eferente al "servicio social obligatorio"

Ley 52 1964 Modifica la Ley 10 de 1964. La Resolución 1058 de 2010 deroga lo que le sea contrario en lo eferente al "servicio social obligatorio"

Ley 35 de 1989, Decreto 491 de 1990 Código de Ética del Odontólogo Colombiano, y su decreto reglamentario 491 de 1990

Decreto 3616 de 2005 Denominaciones de los auxiliares de la salud, adopta sus perfiles ocupacionales y de formación, requisitos básicos de calidad de sus programas.

Acuerdo 072 de 2007 Intensidad Programa Auxiliares Intensidades Horarias de los Programas de Auxiliares de la Salud, adoptadas mediante el Acuerdo 72 del 6 de marzo de 2007.

Ley 1164 de 2007 Ley talento humano en Salud

Resolución4026de 2007 Disposiciones prescripción de medicamentos y dispositivos por médicos extranjeros que laboran en embajadas y consulados en Colombia

Sentencia C-756 de 2008 Declara inexequible parte de las Ley 1164 correspondiente a Recertificación

Circular 0044 de 2008 Permisos transitorios para ejercicio de odontólogos extranjeros en el país

Decreto 860 Reglamenta parcial y temporalmente Ley del talentohumano en artículos declarados inexequibles por Sentencia C-756

Decreto 4192 de 2010 Delega Funciones Públicas en Colegios Profesionales de la salud - Reglamenta Registro e identificación Única Talento Humano en Salud

Resolución 1536 de 2010 Establece organización y funcionamiento del Observatorio de Talento Humano en Salud

Resolución 5549 de 2010 Reglamente Decreto 4192 de 2010 Delegación funciones Púbicas en Colegios profesionales del área de la Salud
Resolución1058 de 2010 Reglamenta el Servicio Social Obligatorio (año rural para odontólogos), deroga toda disposición contraria.
Resolución 4477 de 2011 Resultados evaluación de Postulaciones para delegación de funciones Públicas en Colegios de Profesionales del Área de la Salud

EQUIPOS BIOMÉDICOS Y ODONTOLÓGICOS

Decreto 2092 de 1986 Productos sujetos a registro sanitario
Resolución 6980 Derogada por la Resolución 0826 de 2003
Acuerdo 228 de 2002 Derogado por Acuerdo 003 de 2009.
Resolución 0826 de 2003 Medicamentos control especial - Deroga resolución 6980 de 1.991
Resolución 16446 Crea el Comité Técnico para la Evaluación de los Productos Odontológicos
Decreto 4725 de 2005 Régimen de Registros sanitarios dispositivos médicos
Decreto 2200 de 2005 Reglamenta el servicio farmacéutico. Define las características de una prescripción (Requisitos de una fórmula médica)
Resolución 2564 de 2008 Reglamenta prescripción de medicamentos control especial por odontólogos
Acta 07 junio 2009 Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos. Incluye 20 odontológicos.
Resolución 2981 de 2011 Disposiciones acerca de la Codificación estandarizada de Insumos y Dispositivos Médicos.

ÉTICA

Ley 35 de 1989, Decreto 491 de 1990 Código de Ética del Odontólogo Colombiano, y su decreto reglamentario 491 de 1990
Sentencia C 537 de 05 Define exequibles e inexequibles algunas partes de la Ley 35 de 1990
Sentencia C 355 de 1994 Declara inexequible artículo 50 de la Ley 35 de 1.989
Concepto atención de Menores en presencia de padres En este concepto de respuesta a un consulta acerca de la atención medica de menores de edad en presencia de los padres. Para el caso odontológico, analícese en congruencia con la Ley 35 de 1.989, en su artículo 19 (ver)

HABILITACIÓN

Resolución 3678 de 2014 Modifica la Resolución 2003, respecto a los plazos para Portafolio y Autoevaluación para los previamente habilitados
Resolución 2003 de 2014 Revisa la Resolución 1441 de 2013. Modificada por la Resolución 3678 de 2014

Resolución 1441 de 2013 DEROGADA POR LA RESOLCION 2003 DE 2014
Modelo Certificado Suficiencia Patrimonial IPS
Modelo para la elaboración del Certificado de Suficiencia Patrimonial (no aplica para profesionales independientes) - Documento
Decreto 1011 de 2006 Establece SOGC Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (S.O.G.C.)
Resolución 1446 de 2006 Define el sistema de Información de la Calidad y Adopta indicadores monitoria Sistema Obligatorio de Calidad en la Atención en Salud (S.O.G.C.)
Resolución 1446 de 2006 - Anexo Técnico Resolución 1446
Circular022 de 2006 Adopta formularios Registro especial y Novedades - habilitación
Circular # 30 de 2006 Instrucciones Indicadores Calidad para evaluar oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en IPS
HISTORIA CLÍNICA
Ley 35 de 1989, Decreto 491 de 1990 Código de Ética del Odontólogo Colombiano, y su decreto reglamentario 491 de 1990
Ley 38 de 1993 Obligatoriedad Carta Dental
Resolución 1995 de 1999 Diligenciamiento, administración y custodia de Historia Clínica (Remite a los acuerdos 07 de 1994, 011 de 1996 y 05 de 1997)
Concepto-Conservación-Modelos-de-estudio
Da respuesta a la pregunta ¿cuánto tiempo se deben conservar los modelos de estudio?
Concepto Identificación de usuario para acceder a su Historia Clínica
El Ministerio se pronuncia respeto a la "Exigencia de copia del documento de identidad para que el usuario de la historia clínica acceda a la entrega de copia de la misma"
INDICADORES
Circular 11 del 2004 Información financiera I.P.S. privadas
Resolución 1446 de 2006 Define Sistema Información Calidad y Adopta indicadores monitoría Sistema Obligatorio Garantía Calidad Atención en Salud (S.O.G.C.)
Anexo 1 Resolución 1446 Anexo técnico de la Resolución 1446
Circular 30 de 2006 Instrucciones Indicadores calidad evaluar oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en Instituciones prestadoras de servicios de salud (I.P.S.)
INFRAESTRUCTURA
Decreto 2240 de 1996 Condiciones sanitarias deben cumplir establecimientos hospitalarios y similares.
Resolución 4445 de 1996 Condiciones sanitarias deben cumplir

establecimientos hospitalarios y similares. Deroga las disposiciones contrarias y las Resoluciones 2810 de 1986 y 2636 de 1981.
POS COBERTURAS
Resolución 5521 de 2013 - Completa Define, Aclara y Actualiza el Plan Obligatorio de Salud
Resolución 5521 de 2013 - SIN ANEXOS Contenido de la Resolución 5521 SIN ANEXOS. Ver las 44 Exclusiones Específicas Plan Obligatorio de Salud en el artículo 130, páginas 30 a 32
Resolución 5521 DE 2013 ANEXO 01 - Medicamentos Listado General de Medicamentos Incluidos en el POS, 2014
Resolución 5521 de 2013 ANEXO 02 - Procedimientos Listado de Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud - 2014
Resolución 5521 de 2013 ANEXO 03 - Laboratorio Listado de Coberturas del Plan Obligatorio de Salud en Laboratorio Clínico - 2014
Acuerdo 29 de 2011 - CRES Define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud. Rige desde Enero 1° de 2012. SUSTITUYE ACUERDO 028 DE 2011. Deroga acuerdos 008 de 2009, 014 y 017 de 2010, 021, 025 y 028 de 2011 de la Comisión de regulación en Salud y las disposiciones que le sean contrarias.
Anexo 1 - Acuerdo 29 de 2011 - CRES
Acuerdo 029 Plan Obligatorio de Salud 2012, Anexo 1 - Listado de Medicamentos
Anexo 2 - Acuerdo 29 de 2011 - CRES
Acuerdo 029- Plan Obligatorio de Salud 2012, Anexo 2 - Listado de Procedimientos y Servicios
Anexo 3 - Acuerdo 29 de 2011 - CRES
Acuerdo 029- Plan Obligatorio de Salud 2012, Anexo 3
ACTUALIZACION PLAN OBLIGATORIO DE SALUD 2011
Acuerdo 28 de 2011 - CRES SUSTITUIDO POR ACUERDO 029 DE 2011
Resolución 5261 de 1994 Establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en salud
POS NORMAS
Ley 1751de 2015 Estatutaria de Salud Regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones ABCÉ sobre la Ley estatutaria
Ley 100 de 1993 Texto completo de la ley 100
Ley 1122 de 2007 Modifica la Ley 100
Decreto 3085 de 2007 Reglamentario de la Ley 1122
Ley 1438 de 2011 Reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud
Resolución 5261 de 1994 Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del POS (MAPIPOS). Las coberturas son actualizadas en

el acuerdo 003 de 2009, que fue modificado por el 008 del mismo año; Este fue Derogado por el 028 de 2011, que fue sustituido por el 029 del mismo año

Acuerdo # 289 de 2005 Cobertura, Cirugía, Plástica, Paladar Fisurado. Coberturas POS actualizadas en el Acuerdo 029 de 2011

Resolución de 2933 de 2006 Derogada por Resolución 3099 de 2008

Sentencia C463 de 2008Conclusiones Sanciones a E.P.S. por no estudiar oportunamente solicitudes ante C.T.C. (Comité Técnico Científico) Exequibilidad de literal j artículo 14 Ley 1222 de 2007

Sentencia T-760 de 2008 Amplia facultades al C.T.C. (Comité Técnico Científico) para autorizar procedimientos No POS y POS-S

Resolución3099de 2008 Reglamenta los C.T.C. (Comités Técnico-Científicos), recobro al FOSYGA, por no incluidos en POS autorizados por tutelas. Modificada parcialmente por Resolución 3754-2008. Deroga Resolución 2933 de 2006

Resolución # 3754 de 2008 Modifica parcialmente Resolución 3099

Acuerdo 003 de 2009 Actualiza cobertura POS y POS - S. modificado por acuerdo 008 de 2009. Deroga acuerdos: 008, 226, 228, 236, 263, 282, 259 , 302 , 306, 313, 336 , 350, 356, 368 y 380 expedidos por el CNSSS. Fue modificado por el 008 del mismo año; Este fue Derogado por el 028 de 2011, que fue sustituido por el 029 del mismo año

Acuerdo 008 de 2009 Derogado por acuerdo 028 de 2011,que fue sustituido por el 029 del mismo año

Resolución 1499 de 2010 Modifica la Resolución 1424 de 2010 - Define los medicamentos NO incluidos en el Plan de beneficios

RAYOS X

Resolución 9031 de 1979Regula el funcionamiento y operación de Equipos de Rayos X y otros emisores de radiaciones ionizantes

Resolución 01008 de 2014 Crea el comité de prestación de servicios de protección radiológica

Resolución # 1434 de 2002 Adopta el reglamento de protección y seguridad Radiológica

Resolución # 2400 de 1979 Establece disposiciones sobre vivienda, higiene y seguridad en el trabajo

SALUD PÚBLICA

IV ESTUDIO NACIONAL SALUD BUCAL ENSAB IV 2013 - 2014

Resolución 412 de 2000 Normas técnicas y guías de atención para el desarrollar acciones de PREVENCIÓN y atención de enfermedades de interés en salud pública

Anexo a Resolución 412 DE 2000 Norma Técnica para la atención preventiva en Salud Bucal - Anexo a la Resolución 412

Resolución 3577 de 2006 y su Anexo_ PNSB Adopta Plan nacional de

Salud Bucal
Decreto 3039 de 2007PNSP Por el cual se adopta el Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010
Resolución 0425 de 2008 Define metodologías Plan Nacional de Salud Pública
Encuesta Nacional de Salud 2007 Encuesta Nacional de Salud 2007
Circular034 Acciones para el mejoramiento de la Salud Bucal
Circular 014 de 2011 Recolección de Linea Base para la Salud Bucal
SEGURIDAD DEL PACIENTE
Lista de chequeo Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad de pacientes, obligatorias en el Sistema Único de Habilitación
Formato 1 - 2014 Declaración del compromiso con la seguridad del paciente profesional independiente
Formato 2 - 2014 Evaluación del conocimiento en seguridad del paciente profesional independiente
Formato 3 - 2014 Registro de fallas en la atención en salud - profesional independiente
Formato 4 - 2014 Plan de mejoramiento para la seguridad del paciente profesional independiente
Consentimiento informado -2009 Guía Técnica: "Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de Consentimiento Informado" - (Paquetes instruccionales)
Autocuidado - 2009 Guía Técnica: "Ilustrar al paciente en el Autocuidado de su seguridad" - (Paquetes instruccionales)
Caídas - 2009 Guía Técnica; "Procesos para la Prevención y Reducción de la frecuencia de Caídas" - (Paquetes instruccionales)
Cansancio - 2009 Guía Técnica; "Prevenir el cansancio del Personal de Salud" - (Paquetes instruccionales)
Cirugía - 2009 Guía Técnica; "Mejorar la Seguridad en los Procedimientos Quirúrgicos" - (paquetes instruccionales)
Comunicación -2009 Guía Técnica; "Gestionar y Desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes" - (Paquetes instruccionales)
Identificación - 2009 Guía Técnica; "Asegurar la correcta Identificación del paciente en los procesos asistenciales" - (Paquetes instruccionales)
Infecciones - 2009 Guía Técnica; "Detectar, Prevenir y Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud" - (Paquetes instruccionales)
Medicamentos - 2009 Guía Técnica; "Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos" - (Paquetes instruccionales)
Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente Documento publicado por el Ministerio de la Protección Social en el año 2008

TABLAS

CIE-10 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE ENFERMEDADES, DECIMA REVISIÓN (CIE-10)

Resolución 1896 de 2001 - CUPS Clasificaciónúnica de procedimientos (CUPS) (Sustituye Resolución 2333 y 036 de 1999)

TARIFAS SOAT 2013 Listado de Tarifas SOAT 2013 (Tarifario SOAT 2013)

Resolución 1830 de 1999 Codificación única especialidades en salud, ocupaciones, actividades económicas y medicamentos esenciales para el Sistema Integral de Información En Salud

TALENTO HUMANO

Ley 10 de 1962 Se dictan normas relativas al ejercicio de la odontología. Modificada por ley 52 de 1964. La Resolución 1058 de 2010 deroga lo que le sea contrario en lo eferente al "servicio social obligatorio"

LEY 52 1964 Modifica la Ley 10 de 1964. La Resolución 1058 de 2010 deroga lo que le sea contrario en lo eferente al "servicio social obligatorio"

Ley 35 de 1989, Decreto 491 de 1990 Código de Ética del Odontólogo Colombiano, y su decreto reglamentario 491 de 1990

PERFILES OCUPACIONALES Y COMPETENCIA LABORALES AUXILIARES EN SALUD - DEFINE PERFILES OCUPACIONALES Y NORMAS DE COMPETENCIA LABORAL PARA AUXILIARES EN LAS ÁREAS DE LA SALUD - Documento

Decreto 3616 de 2005 Denominaciones de los auxiliares de la salud, adopta sus perfiles ocupacionales y de formación, requisitos básicos de calidad de sus programas.

Acuerdo 072 de 2007 Intensidad Programa Auxiliares Intensidades Horarias de los Programas de Auxiliares de la Salud, adoptadas mediante el Acuerdo 72 del 6 de mazo de 2007.

Ley 1164 de 2007 Ley talento humano en Salud

Resolución4026de 2007 Disposiciones prescripción de medicamentos y dispositivos por médicos extranjeros que laboran en embajadas y consulados en Colombia

Sentencia C-756 de 2008 Declara inexequible parte de las Ley 1164 correspondiente a Recertificación

Circular 0044 de 2008 Permisos transitorios para ejercicio de odontólogos extranjeros en el país

Decreto 860 Reglamenta parcial y temporalmente Ley talento humano en artículos declarados inexequibles por Sentencia C-756

Decreto 4192 de 2010 Delega Funciones Públicas en Colegios Profesionales de la salud - Reglamenta Registro e identificación Única Talento Humano en Salud

Resolución 1536 de 2010 Establece organización y funcionamiento del Observatorio de Talento Humano en Salud

Resolución 5549 de 2010 Reglamente Decreto 4192 de 2010 Delegación funciones Púbicas en Colegios profesionales del área de la Salud
Resolución # 1058 de 2010 Reglamenta el Servicio Social Obligatorio (año rural para odontólogos), deroga toda disposición contraria.
Resolución 4477 de 2011 Resultados evaluación de Postulaciones para delegación de funciones Públicas en Colegios de Profesionales del Área de la Salud
TECNOVIGILANCIA
Decreto 2092 de 1986 Productos sujetos a registro sanitario
Resolución 6980 Derogada por la Resolución 0826 de 2003
Acuerdo 228 de 2002 Derogado por Acuerdo 003 de 2009. Resolución 0826 de 2003 Medicamentos control especial - Deroga resolución 6980 de 1.991
Resolución 16446 Crea el Comité Técnico para la Evaluación de los Productos Odontológicos
Decreto 4725 de 2005 Régimen de Registros sanitarios dispositivos médicos
Decreto 2200 de 2005 Reglamenta el servicio farmacéutico. Define las características de una prescripción (Requisitos de una fórmula médica)
Resolución 2564 de 2008 Reglamenta prescripción de medicamentos control especial por odontólogos
Acta 07 junio 2009 Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos. INCLUYE 20 ODONTOLOGICOS.
Resolución 2981 de 2011 Disposiciones acerca de la Codificación estandarizada de Insumos y Dispositivos Médicos.