



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXI - N° 08

Bogotá, D. C., viernes, 28 de enero de 2022

EDICIÓN DE 17 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariassenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 35 DE 2021 (SENADO)

por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C.,

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE

CRA 7 N°8-88 PISO 5

BOGOTÁ D.C. - BOGOTÁ D.C.

ASUNTO: Concepto sobre el **PL 035/21 (S)** *"por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa y se dictan otras disposiciones"*.

Cordial saludo,

Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 897 de 2021. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

El proyecto de ley busca regular el funcionamiento de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical del país, como centros especializados para obtener, procesar, almacenar y distribuir células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical de recién nacidos para uso clínico en trasplantes y su aplicación en la medicina regenerativa, a través de 19 artículos en los cuales vale la pena destacar:

1.1. Objeto y acepción de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical (arts. 1 y 3°).

1.2. La forma de obtención de células madres (art. 3°).

1.3. El consentimiento libre e informado de las donantes de células madre y la sanción por el incumplimiento del deber de obtenerlo (arts. 4° y 10°), así como la confidencialidad (art. 10°).

1.4. Los beneficiarios de las donaciones de células madres de sangre del cordón umbilical (art. 5°) y la gratuidad de la donación y, en todo caso, su carácter no lucrativo (art. 6°).

1.5. La creación de un programa de promoción y publicidad de tal clase de donación a cargo de esta Cartera y la determinación de sendas funciones del mismo (arts. 7° y 8°) e, igualmente, las medidas de educación y formación en la materia que deberán ser desarrolladas por este Ministerio y el Ministerio de Educación (art. 8°).

1.6. En el artículo 11, se determinan los principios a los cuales deben sujetarse "todas las actividades relacionadas con la donación de células madre de cordón umbilical", a saber, respeto a la dignidad humana, voluntariedad, gratuidad, altruismo, autonomía, beneficencia, no maledicencia, justicia, solidaridad, equidad, autosuficiencia y transparencia.

1.7. En los artículos 12 a 15 se dispone la certificación en buenas prácticas de los bancos a cargo del INVIMA, los requisitos para la obtención del certificado, el procedimiento y su renovación.

1.8. En los artículos 17 y 18 se prevé el registro único de esa clase de productos, como requisito para su distribución. Y, en el artículo 19, finalmente, se alude a la vigencia de la ley.

Es importante precisar que si bien en la exposición de motivos se explica con detalle la necesidad de regular "prácticas que vulneren la dignidad y la vida humana como lo es la eugenesia positiva desde las técnicas de reproducción humana asistida, especialmente cuando a través del diagnóstico genético preimplantación se selecciona debidamente un bebé" para beneficiar un hermano enfermo, la iniciativa centró su atención en regular la obtención de células madre hematopoyéticas del cordón umbilical de recién nacidos conforme al consentimiento informado de la madre.

<p>2. CONSIDERACIONES</p> <p>2.1. Contexto internacional</p> <p>El actual avance científico parece exigir una respuesta del derecho, cualquiera sea la determinación que se adopte, sin perjuicio de señalar que en la materia ya existen normas en el ámbito penal¹ y sin desconocer que a nivel internacional existen disposiciones como: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997)², la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003)³, los <i>Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)</i>⁴, y los principios rectores sobre trasplante de la Organización Mundial de la Salud OMS⁵, en las que se establecen principios, derechos como la no discriminación, límites en la investigación y condiciones de la misma, el consentimiento, las finalidades de circulación del dato, las condiciones de privacidad y confidencialidad, su utilización, la no comercialización (principio rector 5), entre otros aspectos de interés. Las disposiciones que se adopten deben reiterar en la preservación de los derechos de los seres humanos, la confidencialidad, el consentimiento informado, los límites en la investigación y una férrea labor de inspección y vigilancia. De lo contrario, se abriría una fase de comercialización del ser humano. En efecto, uno de los riesgos consiste en utilizar el material genético para rotular a la persona en todas las áreas en las que se desempeña con el fin de lograr amplios márgenes de predictibilidad.</p> <p>No puede perderse de vista que, en materia de tratados internacionales, el Congreso de la República incorporó a la legislación interna la convención “[p]or medio de la cual se aprueba el ‘‘Convenio sobre la Diversidad Biológica’’, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, a través de la Ley 165 de 1994. Dicho instrumento adopta una serie de normas destinadas a manejar de manera sostenible el ambiente y a regular el acceso a los recursos genéticos existentes. Así mismo, es preciso tener en cuenta la Ley 243 de 1995 por la cual se aprueba ‘‘el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales</p> <p>¹ El artículo 14 de la Ley 890 de 2004, por medio del cual se modifica el artículo 132 del Código Penal, establece la manipulación genética como delito. Por su parte, el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 se refiere al delito de manipulación con componentes anatómicos o muestras humanas.</p> <p>² En: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html</p> <p>³ En: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=1720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html</p> <p>⁴ Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud Consejo Ejecutivo 123ª reunión, 26 de mayo de 2008.</p> <p>⁵ 62ª Asamblea Mundial de la Salud, 26 de marzo de 2009, en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-sp.pdf</p>	<p>(UPOV) del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”, cuyo propósito, igualmente, consiste en proteger géneros o especies botánicas.</p> <p>Ahora bien, en este estado del debate, es importante destacar algunas regulaciones realizadas por ciertos países sobre esta materia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En Islandia, país pionero en estos temas, mediante <i>The Biobanks and Health Databanks Act</i>, número 110/2000, modificado por los Actos números 27 de 2008, 48 de 2009 y 45 de 2014, reguló el almacenamiento de muestras biológicas para investigación científica. La norma incorpora unas definiciones de los conceptos básicos (art. 3°), entre las que se encuentra el biobanco como “a collection of biological samples which are permanently preserved”, la autorización y licencia para la operación de los biobancos (sección II), el acceso a ese material (sección III), deberes y vigilancia de la información (sección IV) y sanciones (sección V), entre otros aspectos. - Finlandia, por su parte, expidió el Act 101 de 2001, el cual fue modificado por el Act 688/2012⁶. El objetivo de la norma consiste en: <p>[...] to support research that utilises human biological samples, to promote openness in the use of these samples and to secure the protection of privacy and self-determination when processing these samples.</p> <p>Contiene los criterios para el establecimiento y operación de los biobancos, sus deberes (sección 8), condiciones (sección 6), manejo de la información y consentimiento (capítulo 3), la creación de un registro nacional de biobancos (capítulo 4) así como la supervisión, las medidas sancionatorias (capítulo 5) y las sanciones penales (capítulo 6).</p> <p>Otro país escandinavo, Suecia, mediante el Act 297/2002⁸, reguló los biobancos en el cuidado en salud, su establecimiento y condiciones, registro, el consentimiento e información, el funcionamiento, la supervisión, conductas prohibidas y sanciones.</p> <p>⁶ https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf</p> <p>⁷ https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf</p> <p>⁸ http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf</p>
<ul style="list-style-type: none"> - También Noruega, en 2003, por medio del Act 12⁹, dispuso una serie de normas en torno al funcionamiento de los biobancos con el propósito de: <p>to ensure that the collection, storage, processing and destruction of material that forms part of a biobank are carried out in an ethically sound manner, and that biobanks are used for the benefit of individual people and of society as a whole. These activities shall take place in accordance with fundamental respect for the right to privacy and the principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity, and without any discrimination of individuals from whom the biological material originates.</p> <p>Siguiendo las anteriores regulaciones, contempla los aspectos concernientes a la organización de los biobancos, su registro, exigencias, deberes, información y consentimiento, acceso a la información.</p> - En el Reino Unido, el Human Tissue Act 2004, HTAct¹⁰ regula lo concerniente al funcionamiento de los biobancos como parte del material biológico humano y, de otro lado, The Guidance of microbiological Safety of human organs, tissue and cells¹¹. - En Chile, a través de la Ley 20120 de 2006¹² se regularon los aspectos relacionados con la investigación científica en el ser humano, el genoma y se prohíbe la clonación humana, aunque no se aludió específicamente a los biobancos. - En España, la Ley 14 de 2007, regula la investigación biomédica¹³ y el Real Decreto 1716 de 2011, establece los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos. Se alude a definiciones de términos como anonimización, biobanco, red de biobancos, muestras biológicas, entre otros, y se observa que el proyecto que se presente tiene algunos elementos de esas normas¹⁴. - En el caso brasileño, el Consejo Nacional Salud, a través de la Resolución 441 de 2011¹⁵, reguló la serie de aspectos relacionados con la investigación desde el <p>⁹ https://app.vio.no/ubi/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eng.pdf</p> <p>¹⁰ https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents</p> <p>¹¹ https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-microbiological-safety-of-human-organs-tissues-and-cells-used-in-transplantation</p> <p>¹² https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478</p> <p>¹³ https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945</p> <p>¹⁴ https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919</p> <p>¹⁵ http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf</p>	<p>punto de vista ético, la constitución y funcionamiento de los biobancos, y el consentimiento, entre otros temas.</p> <p>Se observa un interés especial en los países nórdicos; han generado procesos regulatorios de más de quince años. Por su parte, otros países de la zona europea como Alemania o Suiza se han resistido a una legislación específica¹⁶ pero no ha sido el caso de Bélgica, Francia y Dinamarca¹⁷.</p> <p>2.2. El entorno constitucional</p> <p>Si bien es cierto que nuestro ordenamiento constitucional no trata directamente este aspecto¹⁸, existen una serie de disposiciones que deben ser tenidas en cuenta en cualquier regulación que se adopte como son el respeto a la dignidad humana (art. 1º), el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural del Estado (art. 7º), el derecho a la intimidad y al dato (art. 15), el libre desarrollo de la personalidad (art. 16), la prohibición de la esclavitud o de la trata de seres humanos en todas sus formas (art. 17), la primacía de los tratados y convenios ratificado por el Congreso de la República y que reconocen derechos humanos (art. 93).</p> <p>En lo concerniente a la dignidad, que es un elemento crucial en esta temática, la Corte Constitucional ha precisado:</p> <p>[...] La dignidad como valor, entendido al modo de principio fundante del ordenamiento constitucional. En esta perspectiva, la dignidad es presentada como la base axiológica o de fundamentación de todos los demás derechos. Desde allí, se irradia la protección de la honra, el buen nombre, la integridad personal, el mínimo vital, etc.</p> <p>La Dignidad como principio constitucional, como deber positivo del Estado, como mandato de optimización. En esta dimensión, la Dignidad “se constituye como un mandato constitucional, un deber positivo, o un principio de acción, según el cual todas las autoridades del Estado sin excepción,</p> <p>¹⁶ Vladislava Talanova et Dominique, <i>La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Étude de droit comparé, Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)</i>, Sprumont Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 14 juin 2018, pág. 21.</p> <p>¹⁷ <i>Ibid.</i>, págs. 23 a 25.</p> <p>¹⁸ Dentro del debate de la adopción de la Constitución de 1991, una de las propuestas constitucionales hacia énfasis en la “prohibición de manipulación genética y la experimentación biológica que ponga en peligro la vida, la integridad física y la dignidad de las persona a partir de su concepción”. Cfr. Néstor Iván Osuna Patiño, “Panorama sobre la Legislación del genoma humano en Colombia”, en <i>Panorama Sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y El Caribe</i>, compiladores Alya Saada y Diego Valadés, pág. 232, en www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf</p>

deben, en la medida de sus posibilidades jurídicas y materiales, realizar todas las conductas relacionadas con sus funciones constitucionales y legales, con el propósito de lograr las condiciones para el desarrollo efectivo de los ámbitos de protección de la dignidad humana identificados por la Sala: autonomía individual, condiciones materiales de existencia, e integridad física y moral¹⁷. Así, se ha ordenado el trato digno de todo servidor público a las personas; los límites de las autoridades en el ejercicio de la fuerza, especialmente en situaciones de conflicto; los deberes de respeto por la integridad y dignidad de los reclusos y sus visitantes, así como deberes de abstención respecto del cuerpo de otros seres humanos.

La Dignidad como *derecho fundamental autónomo*, que la Corte ha traducido en las protecciones concretas a la igualdad en el trato y el trato digno, a la identidad sexual, a la totalidad de los derechos de los niños por su condición, así como a los casos de derechos de la tercera edad, especialmente la pensión [...]

[...] Como balance de todo lo anterior se tiene que la línea jurisprudencial que reconoce el principio y derecho fundamental de dignidad en relación con el objeto de protección, tiene como contenido esencial, el derecho que se tiene a no ser instrumentalizado ni usado por el Estado, por una Corporación o por cualquier otro sujeto, teniendo como fundamento la consideración de que los seres humanos somos fines en sí mismos y no medios o instrumentos para la realización de los intereses, las conveniencias o los fines de otros [...]¹⁸.

A la par debe tenerse en cuenta que es un derecho de la persona el lograr los más altos niveles de salud, conforme a la tecnología existente, (art. 49) así como la garantía de la búsqueda del conocimiento (art. 71) y el fomento de la cultura en sus diversas manifestaciones (art. 70) y la libertad de cátedra (art. 69) así como la regulación de la entrada y salida al país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el interés nacional (art. 81). Naturalmente, cualquier regulación que se adopte debe contemplar esta orientación garantista cuyo fin y objetivo último es el ser humano.

La Corte Constitucional en la sentencia C-505 de 2001, hizo una referencia al tema enfatizando en los riesgos implícitos de trabajar con la vida en los siguientes términos:

[...] Es sabido, a propósito de las ciencias en general, que la aplicación de los conocimientos científicos (tecnología) afecta directamente la realidad circundante, porque la interpreta y transforma, y que la influencia de los resultados científico-tecnológicos tiene consecuencias en la noción social del entorno. Se sabe que esa influencia, provechosa y útil en los más de los casos, puede devenir en perjudicial para el ser humano.

Los resultados que arroja la investigación biológica no sólo comparten ese riesgo, común a toda experimentación científica, sino que parecen incrementarlo, por virtud de que el elemento manipulado es, en su caso, la vida. En efecto, no es difícil arribar a la conclusión de que los

¹⁸ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-134 de 2017, M.P. Alberto Rojas Ríos.

La penalización de la clonación se convierte en una medida preventiva, tendiente a evitar riesgos desconocidos en la especie humana, resultantes de este proceso y a impedir que los seres humanos se conviertan en "objetos" de investigación científica, en donde puedan resultar vulneradas la vida e integridad, puntualizó el jefe del Ministerio Público [...]

[...] Adicionalmente, el Procurador señaló que Colombia tomó como referencia principal para penalizar la clonación, la declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, así como los lineamientos establecidos por la UNESCO al respecto, por lo tanto, no es cierto que la disposición que prohíbe esta práctica esté fundamentada en una concepción religiosa en particular, como lo señaló el demandante.

Finalmente, el Jefe del Ministerio Público se refirió a la disposición que sanciona la clonación como una medida necesaria para garantizar el respeto a la dignidad humana y la protección a la vida de las personas, toda vez que la libertad de investigación científica y el derecho a la reproducción por cualquier medio no pueden justificar la manipulación indiscriminada de los seres humanos [...]

Sin duda que la investigación científica en estas materias tiene diferentes posiciones, y es tarea del derecho generar una dinámica en la que se respeten principios y derechos fundamentales de un Estado como el que nos rige, los cuales podrían verse afectados, para el caso, la dignidad humana, la diversidad étnica y cultural, la igualdad promocional, el reconocimiento de la persona como sujeto de derechos y no como objeto, la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad, etc.

Ahora bien, en lo que atañe a la protección del dato genético, debe tenerse presente la sentencia C-951 de 2014, por medio de la cual se revisó la ley estatutaria del derecho de petición (sancionada como la Ley 1755 de 2015) que se refiere a este aspecto en el numeral 8° del artículo 24, en torno a la reserva de los datos genéticos humanos. Al respecto, la Alta Corporación indicó:

[...] La Declaración pone un especial énfasis en la no discriminación y no estigmatización como consecuencia del acceso que se puede tener a la información genética de una persona, comunidad o población determinada, imponiendo una obligación de especial atención a estudios científicos que utilicen los datos genéticos como insumo.

En cualquier caso, tanto la Declaración del Genoma como la de Datos Genéticos reconoce como principios rectores para la recolección y utilización de datos genéticos, los de confidencialidad y consentimiento pleno, libre, informado y expreso de la persona interesada, los cuales sólo podrán ser limitados por el legislador, haciendo explícito que en ningún caso la información genética de una persona podrá ser puesta a disposición de terceros.

Si bien las dos Declaraciones Internacionales referenciadas en el análisis de constitucionalidad del numeral 8°, son instrumentos de soft-law y en ese sentido no tienen fuerza vinculante ni hacen parte del bloque de constitucionalidad, si evidencian el consenso de la comunidad internacional frente al

resultados de las investigaciones biológicas tienen incidencia directa en el grupo de especímenes orgánicos (dentro de la cual, por supuesto, se incluye al hombre), pues son ellos quienes habrán de resultar afectados por la correcta o incorrecta -muchas veces ignorante o imprecisa-, aplicación de las leyes o hipótesis de la ciencia [...]

[...] Las investigaciones en ingeniería genética, que constituyen, a decir verdad, una de las más impresionantes revoluciones del milenio pasado (después de la revolución industrial y posteriormente, de la informática), han marcado el inicio de una nueva generación de estructuras biológicas y de seres vivos -simples y complejos- que, aunque auguran promisorios avances en el bienestar del hombre del mañana²⁰, suponen un riesgo inédito en cuanto a la transmutación de las estructuras vitales -tal como se conocen hoy día- e implican el replanteamiento de conceptos antropológicos esenciales, la reordenación de los fundamentos operacionales en políticas de salud, seguridad y bienestar públicos, así como la valoración contemporánea de inveterados principios éticos [...]²¹.

Adicionalmente, una parte del debate de constitucionalidad quedó en vilo cuando la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-775 de 2006 (igualmente en la sentencia C-555 de 2005), se declaró inhibida. A su turno, el Procurador General de la Nación, frente al tipo penal contenido en el artículo 133 y en el proceso de constitucionalidad que dio lugar a la sentencia en cita, señaló:

[...] Para la Procuraduría, la clonación u otros procedimientos de creación de seres humanos idénticos es un hecho que atenta contra la dignidad humana, que es la que confiere al individuo el carácter de único e irrepetible, condición esencial de la persona y que debe prevalecer frente a posiciones extremas individualistas, así como ante la libertad de experimentación científica.

²⁰ La modificación de microorganismos proporcionándoles características y usos específicos como es el caso de los organismos capaces de concentrar ciertos tipos de minerales de los residuos. Estos microorganismos se pueden utilizar en el tratamiento de aguas o para descomponer derrames de petróleo... La utilización de microorganismos para obtener productos propios de organismos superiores como por ejemplo la insulina, la entropoyetina, factor de crecimiento epidérmico, los factores VIII y IX de coagulación entre otros... La producción de plantas mejoradas genéticamente, como es el caso de plantas resistentes a insecticidas, virus, condiciones ambientales adversas... Producción de plantas transgénicas... La obtención de animales transgénicos de gran utilidad en la investigación biomédica y la obtención de productos biológicos... La creación de Biochips que, tomando como modelo la secuencia de bases del ADN promete a la informática del futuro mayor capacidad de memoria, versatilidad y menor consumo de energía." Adscrito al estudio hecho por los Profesores de la Universidad Nacional de Colombia, doctores Lucía Arteaga de García, Gabriel Ricardo Nemoá Soto y María Teresa Regueros Reza en, "La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas" de Rosa Erminia Castro de Arenas. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santafé de Bogotá. 1999. Capítulo VIII.

²¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-505 de 2001, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Resaltado fuera del texto.

tratamiento de los datos genéticos humanos y puede ser utilizado, como lo está haciendo en esta ocasión la Corte Constitucional, como una herramienta hermenéutica para determinar el alcance de los límites al derecho fundamental de petición [...]

[...] En virtud de lo anterior, la Corte encuentra que la reserva contenida en el numeral sometido a estudio resulta proporcional y razonable toda vez que busca proteger los derechos fundamentales de las personas, evitando crear circunstancias bajo las cuales, éstos puedan ser vulnerados como consecuencia de permitir el libre y público acceso a datos tan singulares, personales e íntimos como son los genéticos humanos. Lo anterior sin perjuicio de que estos datos puedan ser utilizados para fines legítimos como la investigación científica, previo consentimiento expreso, informado y libre del titular de dicha información.

Por todo lo anterior, la Corte declarará exequible el numeral 8 del artículo 24 del proyecto de ley estatutaria que regula el derecho fundamental de petición [...]²².

En esa misma determinación y teniendo en cuenta la naturaleza del dato genético, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad condicionada del parágrafo del artículo 24 de dicha norma al considerar que la solicitud respecto de la información de los datos genéticos "solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información"²³.

2.3. Antecedentes regulatorios y jurisprudenciales

En la actualidad no existe normatividad específica para la implementación, operación y seguimiento a un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia. Sin embargo, estos Sistemas de Información, por compilar datos de células y muestras biológicas de origen humano, deben acatar la regulación vigente que sobre los componentes anatómicos de origen humano existe dentro del territorio nacional, y que se menciona a continuación:

- i. Ley 9 de 1979, "por la cual se dictan Medidas Sanitarias".
- ii. Ley 73 de 1988, "por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos".
- iii. Ley 919 de 2004, "por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico".
- iv. Ley 1805 de 2016, "por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras

²² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-951 de 2014, M.P. Martha Victoria Sánchez Méndez.

²³ *Ibid.*

<p>disposiciones".</p> <p>v. Decreto 2493 de 2004, "por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos".</p> <p>vi. Resolución 2640 de 2005, "por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º párrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones".</p> <p>vii. Resolución 5108 de 2005, "por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones".</p> <p>viii. Resolución 481 de 2018, "por la cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005, en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante".</p> <p>Para efectos de generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país, incluyendo aquellos donde se realizan procedimientos médicos con células madre, el artículo 2.5.1.3.1.1 del Decreto 780 de 2016, "por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, donde se encuentra el Sistema Único de Habilitación, que se define como:</p> <p>[...] 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 Entidades Administradoras de Planes de Beneficios [...].</p> <p>De acuerdo con lo anterior, el SOGCS, habilita servicios y no procedimientos médicos, y para efectos de definir los estándares y criterios para la habilitación de los servicios, el Ministerio expidió la Resolución 3100 de 2019, "por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud". En la citada Resolución se indica en el "Servicio de Hospitalización", con relación al almacenamiento de los precursores hematopoyéticos (que incluyen las células madre provenientes de médula ósea, sangre de cordón umbilical y sangre periférica) lo siguiente:</p> <p>[...] 40. Cumple con los criterios definidos para el servicio de hospitalización de mediana complejidad y adicionalmente, si ofrece trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, cuenta con:</p>	<p>40.1. Certificados de calidad del producto, para bancos de células de cordón umbilical y los registros de donantes no relacionados.</p> <p>40.2. Certificado emitido por la autoridad competente al banco del cual provienen los progenitores hematopoyéticos tales como células de cordón umbilical o sangre periférica de donante no relacionado o autorización para el ingreso al país, cuando provengan de bancos del exterior.</p> <p>40.3. Garantía de las condiciones de almacenamiento para las unidades de sangre de cordón umbilical la cuales deben estar a temperatura menor o igual a menos -120 grados centígrados y sangre periférica o médula ósea a menos -84 grados centígrados, en el caso de infusión posterior a 48 horas de recolectado. Si el producto va a ser infundido durante las 48 horas de recolectado, se almacena entre 2 y 8 grados centígrados [...].</p> <p>Con el propósito de dar claridad a las normas mencionadas este Ministerio y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expidieron la Circular 50 de 2015, lineamientos para la certificación de servicios de trasplantes de progenitores hematopoyéticos, cuyo numeral 5º, prevé:</p> <p>[...] 5. Cuando una Institución obtiene precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea y realiza todas las actividades enunciadas en la definición de Banco de Tejidos y de Médula Ósea, incluidas la de preservación y almacenamiento superior a 48 horas, deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la Resolución 5108 de 2005 y por lo tanto contar con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA [...].</p> <p>Adicionalmente, todo procedimiento médico (incluyendo los realizados con células madre de médula ósea) que se realice en los servicios habilitados deberán contar con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia. En caso contrario, los procedimientos médicos que no cuenten con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, solo podrán realizarse en el país, en el marco de la regulación de investigación en salud, es decir, la Resolución 8430 de 1993, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".</p> <p>Ahora bien, el trámite para el ingreso de componentes anatómicos de origen humano con fines terapéuticos (incluyendo las células madre de cordón umbilical) se encuentra reglamentado a través del artículo 39º del Decreto 2493 de 2004, el cual señala que la autorización será expedida por el INVIMA previo concepto técnico de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante a cargo del INS.</p>
<p>Vale la pena mencionar que el Consejo de Estado²⁴ en fallo del 8 de abril de 2010, en cuanto a la pretensión de un actor de declarar la nulidad del artículo 8º y el párrafo primero del artículo 21 del Decreto 2493 de 2004²⁵, donde se establece que las instituciones que se dedican a las actividades y procedimientos relacionados con componentes anatómicos, incluyendo los bancos de tejidos o de médula ósea deberán ser sin ánimo de lucro, denegó la pretensión porque consideró que la disposición previene que los órganos y tejidos de origen humano sean objetos de comercio. Prevé el citado fallo:</p> <p>[...] La interdicción legal de reportar algún provecho económico por el suministro de órganos y tejidos de origen humano, siendo en sí misma razonable, encuentra su plena justificación en el hecho en que el cuerpo humano y cada una de sus partes que lo componen, son bienes no patrimoniales de carácter personalísimo, que por razones de orden moral y cultural no pueden ser objeto de transacciones comerciales, toda vez que ello reñiría abiertamente con los postulados más elementales de la ética y la dignidad humana [...]. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>De lo anterior, se puede deducir que las Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical al provenir del cuerpo, no pueden ser objeto de transacciones comerciales, y en esa línea, los Bancos de Células, ya sean públicos o privados deberán ser establecimientos sin ánimo de lucro.</p> <p>2.4. Elementos para una regulación</p> <p>Dentro del estudio de esta iniciativa cabe indicar ciertos elementos de relevancia estrechamente asociados con la figura que se pretende reglamentar.</p> <p>El 29 de enero de 2010, el entonces jefe de la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social emitió concepto técnico frente a la consulta interpuesta por la Dirección General de Calidad de Servicios (del cual hacía parte el Grupo de Medicamentos e Insumos precursor de la actual Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud) donde se indica que:</p> <p>[...] esta Oficina considera que entre las diferentes opciones que cuenta el regulador para determinar el funcionamiento de los bancos de células madre, como punto de partida debe continuarse con la regulación actual que prohíbe el ánimo de lucro en estas actividades, en beneficio del interés general incentivando la donación, prohibiendo expresamente la comercialización y sin afectar la</p> <p>²⁴ CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número 11001 0324000 2006 00121 00. C.P. Rafael E. Ostau de Lafont Planeta.</p> <p>²⁵ Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.</p>	<p>posibilidad de participación de las instituciones privadas a través de las entidades sin ánimo de lucro [...]. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>El 30 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en representación de este Ministerio y dentro del proceso establecido por COLCIENCIAS para la evaluación de programas y proyectos del Sistema General de Regalías, emitió concepto técnico frente al proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia", que incluyó las siguientes recomendaciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Si bien el proyecto concibe favorecer el acceso al trasplante alogénico no familiar de células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) a través del planteamiento de un Modelo Administrativo y Financiero para la implementación y operación de un Registro Nacional de Donantes en Colombia, el impacto que pretende generar el proyecto no puede concebirse como una iniciativa exclusivamente de una institución distrital sino que desde el planteamiento de una línea de base sobre las necesidades para el país hasta la construcción e implementación del Registro Nacional de Donantes de Células Precursoras Hematopoyéticas, estas son actividades que deben estar lideradas por una institución del orden nacional. Se recomienda en el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha tener en cuenta datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino otras fuentes de información donde se registren datos de pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras. Se recomienda consultar las políticas para la formulación de Registros ya que deberá permitir su integración al SISPRO. Si bien el Hemocentro Distrital cuenta con reconocida experiencia en la obtención, procesamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos y en el establecimiento de un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical, no cuenta con experiencia en la formulación y construcción de Registros Nacionales. Se debe adelantar un análisis más exhaustivo de posibles imprevistos o externalidades en la ejecución del proyecto, ampliando las registradas en la MGA.

<p>f. La competencia para su planteamiento, dirección y coordinación corresponde a instituciones del orden nacional como este Ministerio o el INS en cumplimiento de los Decretos-ley 4107 de 2011, 4109 de 2011 y 2274 de 2014 sin perjuicio a que se realicen alianzas estratégicas de cooperación técnica con organismos como el Hemocentro Distrital de la Secretaría de Salud de Bogotá. Al tener un alcance de orden nacional, la operación y funcionamiento de un registro debe estar liderada por una institución de orden nacional. Se debe revisar la viabilidad técnica y legal del proyecto, desde el punto de vista de las competencias de entidades del orden territorial, en términos de adelantar y/o ejecutar un proyecto de inversión con un alcance de orden nacional.</p> <p>El 28 de abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, por solicitud del Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, realizó una reunión con el objetivo de revisar las observaciones realizadas por este Ministerio al Proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia" y establecer oportunidades de mejora para el fortalecimiento sectorial. De acuerdo con el análisis realizado en la reunión frente a las recomendaciones realizadas al proyecto y aclarando que se trata de un Estudio de Factibilidad, de común acuerdo entre este Ministerio y el Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se definieron las siguientes oportunidades de mejora a la formulación:</p> <p>a. Incluir en el proyecto la construcción de una propuesta con los elementos técnicos para la reglamentación en Colombia de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.</p> <p>b. Incluir en el proyecto el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha, datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino de otras fuentes de información donde se registren pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras.</p> <p>c. Incluir en el proyecto los elementos técnicos para la articulación de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en el Sistema de Información de Donación y Trasplantes, sistema de componentes anatómicos.</p> <p>d. Ampliar en el proyecto el análisis de riesgos.</p>	<p>e. Ampliar en el proyecto el análisis de la viabilidad legal y adecuarlo teniendo en cuenta lo establecido por la normatividad vigente.</p> <p>2.5. Naturaleza de la norma, comentarios sobre el articulado, eventual propuesta y justificación</p> <p>Con base en lo que se viene expresando, y con el ánimo de aportar en el proceso de construcción de la regulación, se realizan observaciones al proyecto de ley con su debida justificación a efectos de que sean considerados por el legislativo.</p> <p>2.5.1. El carácter de norma estatutaria</p> <p>En primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, su nivel estatutario o si partes de la misma deberían ser regulados de esa manera²⁶. Al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política (adicionado por los Actos Legislativo 02 de 2004 y 02 de 2012²⁷), aquellas leyes que tengan que ver con la regulación de los "[...] derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos necesarios para su protección [...]" [Énfasis fuera del texto], entre otros eventos, deben tener ese carácter²⁸. Esta clase de normas tienen un trámite especial, una mayoría absoluta y una revisión previa de la Corte Constitucional (art. 153 <i>ibid.</i>). Para delimitar su alcance y evitar que toda norma que aluda a un derecho</p> <p>²⁶ Cfr. CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Gaceta N° 576 de 2018. ²⁷ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-740 de 2013, M.P. Nilson Pinilla Pinilla. ²⁸ Se destaca, entre las leyes que se han expedido como estatutarias desde la expedición de la Constitución de 1991, las que continuación se enuncian: Leyes 130 de 1994, estatuto de la oposición (literal c), con modificaciones; 133 de 1994, sobre libertad religiosa (literal a); 134 de 1994, instituciones y mecanismos de participación (literal d), con modificaciones; 137 de 1994, estados de excepción (literal e); 270 de 1996, de administración de justicia (literal b), con modificaciones; 581 de 2000, participación de la mujer; 741 de 2002, voto programático; 743 de 2002, acción comunal; 850 de 2003, veeduría ciudadana (literal d), con modificaciones; 892 de 2004, mecanismos de votación e inscripción; 971 de 2005, búsqueda urgente; 996 de 2005, garantías electorales (literal f); 1095 de 2006, habeas corpus (literal a); 1266 de 2008, sobre bases de datos en el sistema financiero (literal a); 1475 de 2011, sobre funcionamiento de partidos políticos (literal c); 1581 de 2012, protección de datos personales; 1618 de 2013, personas con discapacidad; 1621 de 2013, inteligencia y contrainteligencia; 1622 de 2013, estatuto de ciudadanía juvenil; con modificaciones; 1712 de 2014, transparencia y acceso a la información, con correcciones; 1745 de 2014, referendo Acuerdo Final para la terminación del conflicto; 1751 de 2015, sobre el derecho fundamental a la salud (literal a); 1755 de 2015, derecho de petición; 1757 de 2015, promoción y protección del derecho a la participación democrática; 1806 de 2016, plebiscito paz estable y duradera; 1957 de 2019, Justicia Especial para la Paz.</p>
<p>fundamental sea susceptible de ese trámite, la Alta Corporación ha señalado en los casos que ha suscitado duda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En lo que tiene que ver con temáticas como la laboral²⁹, seguridad social³⁰ se ha expuesto que no deben ser reguladas por vía estatutaria. No obstante, en el caso de la salud como un derecho fundamental autónomo³¹, se estimó la regulación de su núcleo esencial y los elementos constitutivos del mismo³². - En cuanto a la regulación de profesiones u oficios, también se ha precisado que se deben regular únicamente los elementos estructurales³³, posición que se ha sostenido en materia de inhabilidades e incompatibilidades en la medida en que a través de esa normatividad no se regula el núcleo esencial del derecho³⁴. - Adicionalmente, se ha enfatizado que no se debe confundir la expresión estatuto frente a estatutaria para el caso del régimen de contratación pública³⁵. - Con el fin de que no se llegue al extremo de que lo estatutario termine en el marasmo de leyes ordinarias, se ha manifestado que aquellos casos en los que se restringen o limitan derechos, como el habeas corpus³⁶ o el derecho de petición³⁷ se está en presencia de una norma de carácter estatutario³⁸. Sin embargo, se ha exceptuado los tratados internacionales, cuyo trámite es especial³⁹. - Se ha indicado, además, que los casos de leyes estatutarias son taxativos y, por ende, ni el intérprete ni el legislador pueden ampliarlos⁴⁰ ni convertir cualquier <p>²⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-013 de 1993, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. En el mismo sentido y frente a la Ley 25 de 1992 sobre divorcio, dicha Corporación se pronunció, <i>cfr.</i>, sent. C-566 de 1993, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa. Igualmente, y en torno a la regulación del régimen de los servidores públicos fue sostenida la tesis en la sent. C-262 de 1995, M.P. Fabio Morón Díaz. ³⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-408 de 1994, M.P. Fabio Morón Díaz. ³¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. ³² <i>Cfr.</i>, CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-791 de 2011, M.P. Humberto Sierra Porto. ³³ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-226 de 1995, M.P. Alejandro Martínez Caballero. ³⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-381 de 1995, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa. Por similar línea la sent. C-392 de 2000, M.P. Antonio Barrera Carbonell. ³⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-439 de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez. ³⁶ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-620 de 2001, M.P. Jaime Araújo Rentería. ³⁷ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-818 de 2011, M.P. Jorge Pretelt Chaljub. ³⁸ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-374 de 1997, M.P. José Gregorio Hernández Galindo. ³⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-406 de 1999, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. ⁴⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-498 de 1999, M.P. Hernando Herrera Vergara.</p>	<p>regulación de derechos fundamentales en materia de ley estatutaria⁴¹, salvo en materia electoral, en donde a criterio del Alto Tribunal, la regulación estatutaria debe ser exhaustiva quedando para el legislador ordinario la expedición de normas exclusivamente operativas⁴².</p> <ul style="list-style-type: none"> - Es más, respecto de los códigos y frente a derechos fundamentales ha acentuado: <p>[...] En conclusión, la expedición de códigos, como regla general, hace parte de las competencias del Legislador ordinario establecidas en el artículo 150-2 de la Constitución y por lo tanto ese tipo de normativa no está sujeta a la reserva de ley estatutaria, aun cuando aborda temas que están relacionados con la administración de justicia y los derechos fundamentales. No obstante, en aquellos casos en los que se cumple con los criterios establecidos por la jurisprudencia y estos cueros normativos regulen, por ejemplo, un derecho de forma completa, íntegra y sistemática, ese tipo de estatuto sí se encuentra sujeto al trámite dispuesto en los artículos 152 y 153 de la Carta Política [...]⁴³.</p> <p>En virtud de lo anterior, y para el caso de la norma en cuestión, la pregunta que se debe responder tiene que ver con la forma en que la presente regulación afecta los derechos fundamentales a la vida, dignidad y al libre desarrollo de la personalidad y si esta, de alguna manera, impacta alguno de sus elementos nucleares. Para tal fin, es indispensable profundizar, en las implicaciones del concepto de vida, teniendo en cuenta que existen regulaciones, de nivel ordinario, que desarrollan ciertos aspectos asociados a su identificación y protección como lo son los Códigos Penal y Civil.</p> <p>Al revisar la norma propuesta bajo estos parámetros, se estima que la regulación, en sí misma, no tendría un carácter estatutario <i>per se</i>. Se trata de una regulación de carácter operativo en torno a su organización, la obtención de muestras y flujo de información, el almacenamiento, transporte y tratamiento de la información y de las muestras, la articulación de los biobancos a través de un sistema y sus redes, la inspección y vigilancia, así como las sanciones penales. No obstante, se considera que existen ciertos temas ligados a esta regulación que deberían ser materia de una ley estatutaria pues tienen que ver directamente con derechos fundamentales, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El consentimiento informado, estrechamente asociado con el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana. Este aspecto es de vital importancia pues en el proyecto se observa que existen una serie de deficiencias en torno al tratamiento <p>⁴¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-434 de 1996, M.P. José Gregorio Hernández Galindo. ⁴² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-448 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero. ⁴³ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-007 de 2017, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.</p>

de esa manifestación, aspecto que preocupa pues se estaría vulnerando la manifestación de la voluntad de la persona o brindándole un alcance que no tiene.

- La intimidad y la protección de esta y el manejo de la información. El tema del dato respecto de las personas ha sido tratado en las Leyes Estatutaria 1266 y 1581, mencionadas, razón de más para insistir en que sea una materia tratada a ese nivel en cuanto la muestra es, además, un dato humano.
- Esta idea se refuerza cuando se tiene en cuenta el artículo 3° de la propuesta, a lo que debe sumarse un elemento sobre el cual enfatiza la declaración del genoma humano en los siguientes términos:

[...] Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos [...] ⁴⁴.

Estos aspectos plantean la necesidad de una norma estatutaria que, además, está prevista para situaciones límite asociadas a la vida y permiten sugerir que, previo a la regulación de esta clase de temas, se adopten las medidas concretas y específicas de protección de los derechos fundamentales asociados a esa práctica.

2.5.2. Comentarios específicos al articulado

A continuación, se realizan observaciones al contenido de la iniciativa, incluyendo propuestas y justificación:

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
Título. Por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de Medicina Regenerativa. Se dictan otras disposiciones.	Título. Por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical.	El proyecto desarrolla disposiciones para el funcionamiento de los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical incorporando actividades asociadas con

⁴⁴ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
		la promoción, obtención, conservación y utilización de las células y productos basados, pero no incluye criterios específicos sobre almacenamiento y aplicación en Medicina Regenerativa.
Artículo 1°. Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto regular los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa de conformidad a la legislación vigente.	Artículo 1°. Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto regular el funcionamiento de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical <u>incluyendo</u> la naturaleza jurídica.	En la actualidad en Colombia existen bancos de sangre de cordón umbilical privados con propósito autólogo, que son instituciones con ánimo de lucro, sin embargo, según concepto de este Ministerio deberían ser sin ánimo de lucro. Es así como el Decreto 2493 de 2004 indica que los Bancos de Tejidos deberán ser sin ánimo de lucro. Sería necesario resolver esta situación desde la legislación.
Artículo 2°. De los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical. Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical se constituyen como un centro especializado para obtener, procesar, almacenar y distribuir células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical de recién	Artículo 2°. De los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical. Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical se constituyen como <u>instituciones sin ánimo de lucro autorizadas para realizar las siguientes actividades: obtención, extracción, procesamiento, preservación</u> y la investigación.	En cumplimiento de la legislación vigente de componentes anatómicos, en Colombia, los Bancos de Células deberán ser instituciones sin ánimo de lucro, como ya se indicó, y la distribución de las células no solo tiene como propósito el uso clínico en trasplante sino la docencia y la investigación. El

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
nacidos para uso clínico en trasplantes.	<u>almacenamiento o distribución de células con el propósito de conservarlas y suministrarlas, para fines terapéuticos, de docencia o de investigación.</u>	Ministerio de Salud y Protección Social adelanta la construcción del decreto de Componentes Anatómicos que incluye esta disposición.
Parágrafo. El carácter público del Banco de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical implica una donación voluntaria con consentimiento informado previo.	Parágrafo. El carácter público de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical implica una donación voluntaria con consentimiento informado previo. Así mismo, <u>los Bancos de carácter privado podrán donar voluntariamente las células a otro Banco o a un paciente cuando así lo decidan los padres del recién nacido con sujeción a los requisitos del consentimiento informado.</u>	Dada la poca evidencia de la utilización autóloga ⁴⁵ , es decir, para el propio recién nacido, de las células provenientes de bancos privados es posible que los padres decidan donarlas a otros bancos para utilización alógena, es decir otros pacientes. Es importante destacar que el carácter público no se confunde con la naturaleza del Banco.
Artículo 4°. Donantes de células madre de sangre de cordón umbilical. Las células madre de sangre de cordón umbilical de los recién nacidos, se obtendrán con el consentimiento informado de la donación de tejido y datos clínicos otorgado en forma libre, expresa y por escrito de la mujer embarazada representante legal del recién nacido a los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical, luego de haber entendido la información relativa al	Artículo 4°. Donantes de células madre de sangre de cordón umbilical. Las células madre de sangre de cordón umbilical de los recién nacidos, se obtendrán con el consentimiento informado otorgado en forma libre, expresa y por escrito de la mujer embarazada representante legal del recién nacido a los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical, luego de haber	Se mejora la redacción. El Ministerio de Salud y Protección Social adelanta la construcción del decreto de Componentes Anatómicos que incluye esta disposición.

⁴⁵ Consideraciones sobre los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo. Comité de Bioética de Cataluña. Abril de 2011.

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
procedimiento que deba practicarse por parte del personal médico autorizado con relación a la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias que se deriven de su práctica de conformidad a la normatividad vigente y a la presente ley.	recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse por parte del personal médico autorizado con relación a la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias que se deriven de su práctica de conformidad a la normatividad pertinente y a la presente ley.	
Artículo 5°. Beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical. Serán beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical cualquier paciente con indicación de trasplante y alto grado de histocompatibilidad con las células madres hematopoyéticas.	Artículo 5°. Beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical. Serán beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical cualquier paciente con indicación de trasplante de células madres hematopoyéticas.	Se sugiere eliminar el fragmento: "alto grado de histocompatibilidad", dado que se trata de un criterio clínico que depende de la mejor evidencia científica disponible, relacionado con la autonomía médica, no pertinente a incluirse en una legislación.
Artículo 6°. Gratuidad y carácter no lucrativo. La donación de células madre de cordón umbilical será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante o por cualquier otra persona física ni jurídica.	Artículo 6°. Gratuidad y carácter no lucrativo. La donación de células madre de cordón umbilical será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante o por cualquier otra persona física ni jurídica. <u>Así mismo, los Bancos de Células deberán ser instituciones sin ánimo de lucro y solo podrán cobrar los costos conexos asociados a la selección del donante como las pruebas o exámenes requeridos, la</u>	En cumplimiento de la Ley 919 de 2004, los componentes anatómicos en Colombia de los Bancos de Células deberán ser instituciones, sin ánimo de lucro, y solo podrán cobrarse los costos conexos ligados a la selección del donante como las pruebas o exámenes requeridos, la extracción, la preservación, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y el trasplante.

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
	extracción, la preservación, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte y el trasplante.	
Artículo 8°. Funciones del programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical. Serán funciones del programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical: 1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en el la donación de células madre de cordón umbilical. 2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico, así como las rutas integrales para ello. 3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención. 4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de una red de donación de células madre de cordón umbilical y la conformación de comités de expertos de apoyo para el efecto. 5. Reglamentar las actividades de donación de células madre de cordón umbilical.	Artículo 8°. Red de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células. Los Bancos de Células y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan trasplantes o procedimientos médicos con células humanas estarán integradas a la Red de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células con el fin de optimizar la donación, el uso y distribución de las células y favorecer el acceso de estas tecnologías en salud a las personas, en condiciones de calidad, oportunidad y suficiencia. La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células, estará a cargo del Instituto Nacional de Salud, y tendrá un Comité Asesor. La conformación y funciones de dichos comités serán reglamentadas por el Ministerio de Salud y Protección Social. A nivel internacional, existe la recomendación de un abordaje integral, desde el punto de vista ético y regulatorio en cuanto al uso terapéutico del cuerpo humano, como se define en los "Principios Rectores de la OMS sobre el trasplante de Células, Tejidos y Órganos humanos" ⁴⁶ , expedidos por la Organización Mundial de la Salud, en el año 2010. Bajo esta visión integral, enmarcada en los lineamientos internacionales y fallos jurisprudenciales previamente citados, el Ministerio avanza en la construcción de un decreto que brindará el marco regulatorio general para la donación y utilización con diferentes fines de los componentes anatómicos de origen humano, incluidas las células y que contará con	

⁴⁶ Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Documento A63/24. 63ª Asamblea mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud.

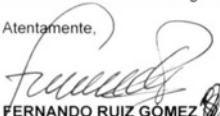

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
6. Tomar decisiones con base en la información generada por los subprogramas de donación de células madre de cordón umbilical.	Serán funciones de la coordinación nacional en lo relacionado con células: 1. Implementar un sistema de información que permita integrar los datos de donación y utilización de células y su articulación con el Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO. 2. Emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de células del territorio nacional. 3. Coordinar con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de Salud las actividades de promoción a la donación de células. 4. Desarrollar y mantener registro de las estadísticas remitidas por los Bancos de células e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que utilicen componentes anatómicos. 5. Cooperar con organismos internacionales, en todas o aquellas acciones que se consideren beneficiosas en	varias resoluciones reglamentarias que definirán las especificaciones técnicas para cada tipo de componentes anatómicos, como son órganos, tejidos, células, fluidos corporales y en general todas las partes que constituyen el organismo humano. Por lo anterior, una vez expedido el decreto se proyecta expedir una resolución que definirá las Buenas Prácticas de Bancos de Células, que incluirán a los Bancos de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical. En el marco de lo referido por en el parágrafo del artículo 2.5.1.1.1 del Decreto 780 de 2016 ⁴⁷ , el INVIMA, es el competente para la Certificación en Buenas Prácticas.

⁴⁷ Decreto 780 de 2016, "por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social".

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
	el campo de la donación y uso de células. 6. Publicar anualmente un informe de las actividades de la Red de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. 7. Definir los lineamientos para la inscripción de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que utilizan células a la Red de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. 8. Formular, en articulación con el Ministerio de Salud y Protección Social, los lineamientos nacionales del Programa Nacional de Auditoría de la Red de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, cuya ejecución estará a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud y de los Departamentos y Distritos. 9. Las demás que le asigne el Ministerio de Salud y Protección Social. Los Bancos de células para su funcionamiento, deberán certificarse en Buenas Prácticas -BP, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas - BP	

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
	expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas - BP, que para el efecto determine el INVIMA.	
Artículo 10°. Consentimiento informado y confidencialidad. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones conforme a la normatividad vigente en la materia.	Artículo 10°. Confidencialidad. La información relacionada con el donante, el receptor y el proceso de donación estará sujeta a reserva y solo podrá ser revelada para efectos de cumplir con las obligaciones de suministro de información por orden de la autoridad judicial competente o para efectos de análisis epidemiológico de las autoridades sanitarias.	Este artículo solo incluye disposiciones sobre confidencialidad y no alusivas al consentimiento informado. Se mejora redacción.
Artículo 11°. Principios. Todas las actividades relacionadas con la donación de células madre de cordón umbilical se realizarán bajo los siguientes principios: a. Respeto por la dignidad humana. La extracción de células madre de cordón umbilical se realizará teniendo pleno reconocimiento del valor del cuerpo humano. b. Voluntariedad. La mujer embarazada previo consentimiento informado tomará la decisión de donar, o de oponerse a la donación de células madre de cordón umbilical, de manera libre y sin	Se sugiere incluir, además de los indicados los relativos a <i>pro homine</i> , interés superior y protección a los grupos étnicos del menor, así: Pro homine. En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sea más favorable a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas. Interés superior del niño, niña y adolescente. Se entiende por interés superior del niño, niña y adolescente, el imperativo que obliga a todas las personas a	Se sugiere incluir, unos principios básicos y esenciales en concordancia con lo previsto en las Leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006. Se considera relevante retomar estos principios, adaptándolos a esta regulación, como <i>pro homine</i> , <i>interés superior del menor</i> , <i>protección especial a los grupos étnicos</i> , pues resultan ser elementos relevantes tanto para el sistema de salud como para la investigación científica y

Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación	Proyecto de ley	Texto propuesto	Justificación
ningún tipo de coacción o influencia indebida. c. Gratuidad. El Estado velará porque no exista ningún tipo de compensación económica, transacción comercial, pago o cobro en dinero o en especie por la donación de células madre de cordón umbilical. d. Altruismo. La mujer embarazada donará células madre de cordón umbilical con el objeto de ayudar desinteresadamente a otras personas. e. Autonomía. El Estado garantizará el derecho que tiene la mujer embarazada para decidir sobre la utilización y disposición final de células madre de cordón umbilical como representante legal del recién nacido. f. Beneficencia. La utilización de células madre de cordón umbilical se realizará con el propósito de mejorar las condiciones de vida de las personas. g. No maleficencia. La donación, extracción y utilización de células madre de cordón umbilical deberá realizarse bajo una adecuada relación riesgo beneficio y evitando al máximo el daño en las personas. h. Justicia. Las actuaciones en la donación y utilización de células madre de cordón umbilical se realizarán bajo el pleno respeto de los derechos y deberes de las personas establecidos en el Sistema de Salud Colombiano.	<u>garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</u> <u>Protección a los grupos étnicos</u> Para los grupos étnicos el Estado reconoce y garantiza una protección especial. En tal sentido, la investigación que se pretenda realizar, así como las actuaciones que se desarrollen en virtud de la presente ley, deberán respetar su cosmovisión y surtir el procedimiento especial de consulta previa. En relación con el principio de altruismo, se sugiere el siguiente texto: d. Altruismo. La mujer embarazada podrá donar células madre de cordón umbilical con el objeto de ayudar desinteresadamente a otras personas.	sus límites. La propuesta de redacción del principio de altruismo resalta su carácter voluntario, tal y como se desprende del principio de voluntariedad.	9. Solidaridad. La mujer embarazada donará las células madre de cordón umbilical con el fin de ayudar al restablecimiento de la salud de otras personas y contribuir al desarrollo del conocimiento en beneficio del bienestar humano. 10. Equidad. La utilización de células madre de cordón umbilical obedecerá a las necesidades nacionales y su distribución se realizará sin ningún tipo de discriminación y obediendo a los criterios únicos nacionales que se definan para tal fin. 11. Autosuficiencia. El Estado propenderá porque la obtención de células madre de cordón umbilical dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades de sus ciudadanos y extranjeros residentes. 12. Transparencia. Con el fin de fortalecer los lazos de confianza en la donación de células madre de cordón umbilical, la población contará con información anonimizada de la donación, extracción y utilización de las células madre de cordón umbilical a través de las instituciones nacionales. Artículo 12°. Certificación en Buenas Prácticas de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical. Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical para su funcionamiento, deberán certificarse en Buenas Prácticas -		Como se ha precisado, el Ministerio de Salud y Protección Social avanza en la construcción de un decreto que brindará el marco regulatorio general para la donación y utilización con diferentes fines de los componentes
requisitos establecidos en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas - BP expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas - BP, que para el efecto determine el INVIMA. La Certificación a que alude el presente artículo será expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y tendrá validez por tres (3) años de conformidad con la normatividad vigente. Artículo 17°. Registro único de productos basados en células y tejidos de cordón umbilical. Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical nacionales, deberán estar inscritos y reportar la información definida por las autoridades sanitarias en el	- BP, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas - BP expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas - BP, que para el efecto determine el INVIMA. La Certificación a que alude el presente artículo será expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, y tendrá validez por cinco (5) años de conformidad con la normatividad vigente. Artículo 17°. Productos basados en células humanas y utilización de células como materia prima para la elaboración de medicamentos. Podrán elaborarse productos a partir de células humanas o utilizarse como	anatómicos de origen humano, incluidas las células. Una versión inicial del proyecto de norma surtió el proceso de consulta pública entre 19 de enero y el 8 de febrero de 2021. Este precepto y los artículos subsecuentes relacionados con el proceso de certificación en Buenas Prácticas - BP son adaptaciones de disposiciones incluidas en el proyecto de decreto que está construyendo el Ministerio de Salud y Protección Social. Frente a la vigencia de la certificación en Buenas Prácticas - BP por decisión técnica y avalado por la autoridad competente, es decir el INVIMA, se estima que puede ser de 5 años. Se sugiere excluir lo relacionado con la inscripción de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de cordón Umbilical dado que se encuentra regulado en artículos previamente	Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano, que estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA de conformidad con la normatividad vigente y la presente ley. Artículo 18°. Productos basados en células y tejidos de cordón umbilical. Los productos basados en células y tejidos humanos generados del cordón umbilical obtenido por donación en territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la presente ley en lo relacionado con la donación, obtención y evaluación. No obstante, para la distribución de esos productos deberán estar incluidos en el Registro Único de Productos basados en células y tejidos humanos, y dispositivos médicos importados de origen humano de conformidad con la normatividad vigente y la presente ley. 3. CONCLUSIONES Por las razones expuestas, por un lado, se tiene que, las recomendaciones internacionales y fallos jurisprudenciales citados, instan a considerar al ser humano y el respeto por su dignidad desde la integralidad, dado que los componentes anatómicos de	materia prima para la elaboración de medicamentos, siempre y cuando cumplan con los criterios definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y la reglamentación vigente. Se sugiere eliminar.	propuestos. Se considera pertinente mejor incluir la regulación para la elaboración de productos basados en células humanas y la utilización de células como materia prima para la elaboración de medicamentos. El Ministerio de Salud y Protección Social avanza en la construcción de un decreto que definirá estos criterios. El Ministerio de Salud y Protección Social avanza en la construcción de un decreto que definirá los criterios para elaborar productos a partir de células humanas o utilizarse como materia prima para la elaboración de medicamentos.



<p>origen humano, incluidas las células, comparten los mismos principios éticos. En desarrollo de lo anterior se plantean ajustes al articulado.</p> <p>De otra parte, es oportuno manifestar que, en cumplimiento de sus competencias y bajo un enfoque integral, este Ministerio avanza en la construcción de un decreto que brindará el marco regulatorio general para la donación y utilización, con diferentes propósitos, de los componentes anatómicos de origen humano, incluidas las <i>Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical almacenadas en Bancos Públicos y Privados</i>. Una versión inicial del proyecto de acto administrativo aludido surtió el proceso de dos consultas públicas, la primera entre el 19 de enero al 8 de febrero de 2021, y la segunda entre el 17 de diciembre al 24 de diciembre de 2021.</p> <p>Por lo expresado, se adecua la regulación a las disposiciones definidas en el proyecto de decreto de componentes anatómicos que construye esta Cartera, atendiendo, a unos principios. Adicionalmente, se sugiere incorporar dentro de los principios los de <i>pro homine</i>, protección a los menores y grupos étnicos que resultan trascendentales y son parte de los instrumentos internacionales en la materia.</p> <p>En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Frente a su contenido y conveniencia, es relevante tener en cuenta las observaciones que en este pronunciamiento se formulan de cara a su curso en el legislativo.</p> <p>Atentamente,</p>  <p>FERNANDO RUIZ GÓMEZ Ministro de Salud y Protección Social</p>	<p>LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de enero del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes: consideraciones.</p> <p>CONCEPTO: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. REFRENDADO POR: DOCTOR FERNANDO RUIZ GÓMEZ-MINISTRO. NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 35/2021 SENADO TÍTULO DEL PROYECTO: "POR LA CUAL SE REGULAN LOS BANCOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SE ESTABLECEN NORMAS EN MATERIA DE SU ALMACENAMIENTO COMO APLICACIÓN DE MEDICINA REGENERATIVA. SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". NÚMERO DE FOLIOS: TREINTA Y UNO (31) RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MARTES VEINTICINCO (25) DE ENERO DE 2022. HORA: 11:37 A.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p>  <p>JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA SECRETARIO</p>
--	---

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 68 DE 2021 (SENADO)

por medio [de la] cual se adiciona el Régimen de Pensión a la Vejez por Exposición a Alto Riesgo a la salud a que se refiere la Ley 860 de 2003 para trabajadoras y trabajadores operativos en la Unidad Nacional de Protección y se dictan otras disposiciones.

<p>Bogotá D.C.,</p> <p>Doctor JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA Comisión Séptima Constitucional CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA SENADO DE LA REPUBLICA CARRERA 7 # 8 - 68 BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.</p> <p>ASUNTO: Concepto sobre el PL 068/21 (S) "por medio [de la] cual se adiciona el Régimen de Pensión a la Vejez por Exposición a Alto Riesgo a la salud a que se refiere la Ley 860 de 2003 para trabajadoras y trabajadores operativos en la Unidad Nacional de Protección y se dictan otras disposiciones". Radicado N° 202142301637482.</p> <p>Cordial saludo,</p> <p>Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1136 de 2021. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:</p> <p>1. CONTENIDO</p> <p>La propuesta contempla:</p> <p>[...] reconocer la exposición de alto riesgo que supone el ejercicio de las labores de protección y evaluación de riesgo por parte de este personal operativo y lo que estas circunstancias repercuten en la disminución de su expectativa de vida saludable, tanto física como emocional [...]¹.</p> <p>Bajo esta perspectiva, la iniciativa se compone de dos (2) preceptos, a saber: el artículo primero, busca adicionar la Ley 860 de 2003 con un artículo nuevo y seis párrafos relacionados con: pensión de vejez por exposición a alto riesgo, condiciones y requisitos</p> <p>¹ CONGRESO DE LA REPUBLICA, Gaceta N° 1136 de 2021.</p>	<p>para el reconocimiento de la pensión de vejez por exposición de alto riesgo, monto especial de cotización, traslados, régimen de transición y prima especial de riesgo y; el artículo segundo, alude a la vigencia.</p> <p>2. CONSIDERACIONES</p> <p>2.1. Es importante advertir, inicialmente, que para la expedición del Decreto-ley 2090 de 2003, "por el cual se definen las actividades de alto riesgo para la salud del trabajador y se modifican y señalan las condiciones, requisitos y beneficios del régimen de pensiones de los trabajadores que laboran en dichas actividades" y de la Ley 860 de 2003, así como su adición mediante la Ley 1223 de 2008, se realizó un estudio para determinar las actividades de alto riesgo, analizando cuáles ameritaban acceder a un sistema pensional más favorable teniendo en cuenta que la labor desempeñada disminuyera las expectativas de vida, y señalando que el objetivo de la pensión especial de vejez, es proteger al trabajador que se vea expuesto a un riesgo, reduciendo el tiempo de exposición a condiciones lesivas para su salud mediante su retiro anticipado. En este estudio, el criterio para determinar si una actividad es catalogada de alto riesgo no solo fue la ocupación misma sino el tiempo de exposición a los efectos nocivos que ella puede generar, esto es, la frecuencia con que la persona desempeña la actividad y la fatiga a que se ve enfrentada, cuestiones que perjudican o desmejoran su expectativa de vida.</p> <p>Elo conllevó a que se establecieran las actividades que por sus características pueden clasificarse como de "alto riesgo", para la expectativa de vida saludable de las personas que las desempeñan, sin que en estas se haya incluido específicamente las desplegadas por personas que realizan actividades de seguridad y escoltas.</p> <p>Así las cosas, antes de pretender crear un nuevo régimen de alto riesgo, no se debe desconocer, en todo caso, que estas personas se encuentran protegidas por el Sistema General de Riesgos Laborales (SGRL) que asegura al afiliado frente a los efectos de las enfermedades y los accidentes que puedan ocurrirles con ocasión o como consecuencia del trabajo que desarrollan y fijando las prestaciones de atención de la salud de los trabajadores y las prestaciones económicas por incapacidad temporal a que haya lugar frente a las contingencias por accidente de trabajo o enfermedad laboral, al tiempo que se reconozca y pague a los afiliados las prestaciones económicas por incapacidad permanente parcial o invalidez, siempre que se deriven de las contingencias del accidente de trabajo, enfermedad o muerte de origen laboral, como lo dispone el artículo 2° del Decreto-ley 1295 de 1994; por lo tanto, no se podría estimar que al no estar</p>
---	---

<p>cobijados por el régimen de alto riesgo, los riesgos a los que se encuentran sometidos en razón de su actividad laboral se encuentren desprotegidos.</p> <p>Adicionalmente, es relevante no confundir el concepto de "riesgo laboral" con el de "alto riesgo". El primero, hace referencia a la protección que se lleva a cabo por los efectos que se pueden ocasionar debido a un accidente de trabajo o una enfermedad profesional, es un riesgo para cuyo cubrimiento cotiza el empleador al SGRL y que como beneficio genera pensiones de invalidez o sobrevivencia. Es un riesgo derivado de la actividad que se ejerce, por eso en el SGRL existe una cotización diferencial de acuerdo con el riesgo al que se vea expuesto el trabajador en razón de su labor, pues dependiendo de ella hay un menor o mayor riesgo de sufrir una enfermedad laboral o un accidente de trabajo que le pueda causar la muerte o la invalidez. La segunda noción, va ligada a que la actividad que realiza el trabajador o las condiciones en las que se despliega hacen que se vea disminuida su expectativa de vida probable, motivo por el cual se debe protegerlo mediante la posibilidad de obtener una pensión de vejez a una menor edad, para que así la persona tenga un tiempo menor de exposición al riesgo.</p> <p>De otra forma, podría llegarse al extremo de que las actividades generales podrían convertirse en la excepción frente a las de "alto riesgo", pues lo cierto es que todos los trabajadores se encuentran expuestos en mayor o menor medida a riesgos de enfermedad o accidente, en el desarrollo de las labores o actividades que realizan.</p> <p>2.2. En este punto, cabe señalar que el AL 01 de 2005, "por el cual se adiciona el Artículo 48 de la Constitución Política", determina:</p> <p>[...] El Estado garantizará los derechos, la sostenibilidad financiera del Sistema Pensional, respetará los derechos adquiridos con arreglo a la ley y asumirá el pago de la deuda pensional que de acuerdo con la ley esté a su cargo. Las leyes en materia pensional que se expidan con posterioridad a la entrada en vigencia de este acto legislativo, deberán asegurar la sostenibilidad financiera de lo establecido en ellas [...] [Énfasis fuera del texto].</p> <p>Como se puede apreciar, el Acto Legislativo introduce el criterio de la sostenibilidad financiera, mediante el cual las leyes que se expidan en materia pensional con posterioridad al 25 de julio de 2005, deberán asegurar su financiación. Este principio está en consonancia con la esencia de la Constitución Política de 1991, toda vez que en el artículo 2° de la misma se prevé, como uno de los fines del Estado, el garantizar la efectividad de los derechos, por ende, se espera que los que se otorguen no sean meramente teóricos sino eficaces.</p>	<p>Igualmente, es dable manifestar que el Estado dirige, coordina, reglamenta y vigila el sistema y los particulares tienen el derecho-deber concomitante de participar en la ampliación de la cobertura, así como en la ejecución de las prestaciones. Para la Corte Constitucional:</p> <p>[...] la finalidad de la reforma constitucional del artículo 48 de la C.P fue procurar la sostenibilidad financiera del sistema [...] asegurando [...] [su] efectividad y [...] eficiencia [...]. Al mismo tiempo [...] [se] introduce[n] dos nuevos criterios o principios a tener en cuenta en el sistema de seguridad social colombiano, además del de universalidad, progresividad, eficiencia y solidaridad, que son los principios de equidad y sostenibilidad financiera del sistema, los cuales se incluyen "... por cuanto se dispone de recursos limitados que deben ser distribuidos de acuerdo con las necesidades de la población para lo cual se deben establecer los mecanismos que logren la suficiencia con el fin de que realmente se dé la efectividad del derecho" [...]² [Énfasis fuera del texto].</p> <p>Sobre ese aspecto, el Consejo de Estado, Sala de Consulta y Servicio Civil, en concepto del 18 de octubre de 2012, radicación No. 2012-00075-00(2121), Consejero Ponente Dr. Luis Fernando Álvarez Jaramillo, recoge los argumentos planteados por los entonces Señores Ministros de Hacienda y Crédito Público y de Protección Social³, respecto del proyecto de Acto Legislativo No. 34 de 2004 Cámara, según los cuales:</p> <p>[...] En la medida en que el país ha venido haciendo un esfuerzo considerable por sanear el problema pensional, es fundamental establecer mecanismos para evitar que en un futuro dicho esfuerzo pueda verse desperdiciado. Por tal razón [...] la sostenibilidad financiera del sistema [...] implica [...] que en cualquier regulación futura que se haga del régimen pensional se debe preservar su equilibrio financiero, evitando por consiguiente situaciones críticas [...].⁴</p> <p>Se puede decir, entonces, que al Estado se le asignó el deber de asegurar que SGP sea financieramente viable, con el propósito de que las prestaciones que se reconozcan no afecten generaciones pasadas, presentes y futuras, asegurando un equilibrio financiero, de manera que los niveles de protección que hoy se ofrecen, puedan mantenerse a largo plazo.</p> <p>Así las cosas, si bien la iniciativa prevé una cotización adicional respecto de la contemplada en la Ley 100 de 1993, modificada por la Ley 797 de 2003, no se calcula el impacto económico que la inclusión de esta actividad—entre aquellas catalogadas como de alto riesgo para la salud del trabajador—, traería para el SGP, ya que no solo implicaría</p> <p>² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-228 de 2011, M.P. Juan Carlos Henao Pérez. ³ Hoy Ministerio de Salud y Protección Social (Cfr. Decreto-ley 4107 de 2011). ⁴ En: http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal1.jsp?i=50825</p>
<p>el reconocimiento anticipado de la pensión, sin sopesar si la cotización adicional a cargo del empleador compensaría los costos de dicho reconocimiento, sino además, el incremento por parte del Estado del monto de los recursos del Presupuesto General de la Nación (PGN) con los cuales debe cofinanciar las pensiones de todos los afiliados al Régimen de Prima Media con Prestación Definida.</p> <p>2.3. Acorde con lo que se viene tratando, y como ya se anotó, se observa que el proyecto de ley no tiene un estudio de impacto fiscal, concretamente, no se plantea lo atinente al efecto financiero acorde con lo consagrado en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003⁵, "por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal y se dictan otras disposiciones" y, por ende, es factible que, dentro del trámite legislativo se exteriorice dicha falencia. Sobre el particular, la Corte Constitucional ha enfatizado:</p> <p>[...] Del anterior recuento jurisprudencial pueden deducirse las siguientes subreglas: (i) las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819/03 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que cumple fines constitucionalmente relevantes como el orden de las finanzas públicas y la estabilidad macroeconómica, (ii) el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 corresponde al Congreso, pero principalmente al Ministro de Hacienda y Crédito Público, en tanto que "es el que cuenta con los datos, los equipos de funcionarios y la experiencia en materia económica. Por lo tanto, en el caso de que los congresistas tramiten un proyecto incorporando estimativos erróneos sobre el impacto fiscal, sobre la manera de atender esos nuevos gastos o sobre la compatibilidad del proyecto con el Marco Fiscal de Mediano Plazo, le corresponde al Ministro de Hacienda intervenir en el proceso legislativo para ilustrar al Congreso acerca de las consecuencias económicas del proyecto", (iii) en caso de que el Ministro de Hacienda y Crédito Público no intervenga en el proceso legislativo u omite conceptualizar sobre la viabilidad económica del proyecto no lo vicia de inconstitucionalidad, puesto que este requisito no puede entenderse como un poder de veto sobre la actuación del Congreso o una barrera para que el Legislador ejerza su función legislativa, lo cual "se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio</p> <p>⁵ Artículo 7°. Análisis del Impacto Fiscal de las Normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo [...]. Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo [...]. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la Gaceta del Congreso [...]. Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberá contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público [...]. En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces.</p>	<p>democrático" y (iv) el informe presentado por el Ministro de Hacienda y Crédito Público no obliga a las células legislativas a acoger la posición del Ministro [...].⁶</p> <p>Bajo este entendido, se debe estar en consonancia con el mandato estipulado en la citada ley, los desarrollos jurisprudenciales y los preceptos superiores sobre la materia. Al efecto, para cumplir con lo referido en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, no es necesario que tanto en la exposición de motivos como en las respectivas ponencias, se incorporen expresamente los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo, y que el Ministro de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el curso legislativo, conceptúe sobre la consistencia de los informes realizados, pronunciamiento que no debe ir en contravía del "Marco Fiscal".</p> <p>A esto, dentro de lo que se ha venido expresando debe agregarse que la Corte Constitucional, ha sostenido:</p> <p>[...] la seguridad social se encuentra prevista en el Texto Superior como un derecho económico y social, el cual según la jurisprudencia constitucional⁷, es considerado como un derecho prestacional y programático, ya que le otorga, por una parte, a todas las personas el derecho de exigir una determinada prestación, es decir, la realización de un hecho positivo o negativo por parte del deudor consistente en dar, hacer o no hacer alguna cosa a favor del acreedor⁸, y por otra, en la mayoría de los casos, requiere para su efectividad realización, la sujeción a normas presupuestales, procesales y de organización, que lo hagan viable y, además, permitan mantener el equilibrio del sistema [...]⁹. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>3. CONCLUSIÓN</p> <p>Por las razones expuestas, y en particular por lo dispuesto en el AL 01 de 2005, en virtud del cual "[l]as leyes en materia pensional que se expidan con posterioridad a la entrada en vigencia de este acto legislativo, deberán asegurar la sostenibilidad financiera de lo establecido en ellas", se tiene que, el curso del proyecto de ley está determinado por el pronunciamiento que a bien tenga expedir, dentro del trámite legislativo, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público respecto del impacto económico y la sostenibilidad financiera que conllevaría la propuesta para el Sistema General de Pensiones (SGP). Igualmente,</p> <p>⁶ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-700 de 2010, M.P. Jorge Pretelt Chaljub. ⁷ Cfr. Sentencias: T-102 de 1998, T-560 de 1998, SU-819 de 1999, SU-111 de 1997 y SU-562 de 1999. ⁸ Véase: Sentencia C-432 de 2004 (M.P. Rodrigo Escobar Gil). ⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-623 de 2004, M.P. Rodrigo Escobar Gil.</p>

<p>en lo concerniente a la clasificación de los riesgos laborales y los demás aspectos relacionados, debe examinarse el concepto emitido por el Ministerio del Trabajo.</p> <p>En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Frente a su contenido, resulta relevante tener en cuenta las observaciones que sustentan criterios de inconveniencia y aquellas que podrían desconocer normas superiores.</p> <p>Atentamente,</p>  <p>FERNANDO RUIZ GÓMEZ Ministro de Salud y Protección Social</p>	<p>LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de enero del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes consideraciones.</p> <p>CONCEPTO: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. REFRENDADO POR: DOCTOR FERNANDO RUIZ GÓMEZ-MINISTRO. NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 68/2021 SENADO TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DEL CUAL SE ADICIONA EL RÉGIMEN DE PENSIÓN A LA VEJEZ POR EXPOSICIÓN A ALTO RIESGO A LA SALUD A QUE SE REFIERE LA LEY 860 DE 2003 PARA TRABAJADORAS Y TRABAJADORES OPERATIVOS EN LA UNIDAD NACIONAL DE PROTECCIÓN Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". NÚMERO DE FOLIOS: SIETE (07) RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MARTES VEINTICINCO (25) DE ENERO DE 2022. HORA: 11:37 A.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p>  <p>JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA SECRETARIO</p>
--	--

**CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 148 DE 2021 (SENADO)**

por medio de la cual se regula el trabajo digital económicamente dependiente realizado a través de empresas de intermediación digital que hacen uso de plataformas digitales en Colombia.

<p>Bogotá D.C.,</p> <p>Doctor JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA Comisión Séptima Constitucional Senado de la República Carrera 7ª N° 8 – 68 Bogotá D.C.</p> <p>ASUNTO: Concepto sobre el PL 148/21 (S) "por medio de la cual se regula el trabajo digital económicamente dependiente realizado a través de empresas de intermediación digital que hacen uso de plataformas digitales en Colombia". Radicado N° 202142301517942.</p> <p>Cordial saludo,</p> <p>Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1101 de 2021.</p> <p>Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:</p> <p>1. CONTENIDO</p> <p>La propuesta tiene como objeto:</p> <p>[...] definir claramente las protecciones y beneficios que las plataformas móviles, en su función de Empresas de Intermediación Digital, deberán proveer a las personas que prestan los servicios y realizan el objeto social de estas últimas. En principio, estas protecciones y beneficios deberán mezclar las garantías y protección dadas a los trabajadores en el marco de una relación clásica de trabajo, con la flexibilidad de la contratación civil por prestación de servicios atendiendo a la naturaleza de esta ocupación [...]¹.</p> <p>¹ CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Gaceta N° 1101 de 2021.</p>	<p>Bajo esta perspectiva, se estructuran 13 preceptos que componen el proyecto de ley, de los cuales, para efectos de este pronunciamiento, se destaca el artículo 7°, a saber:</p> <p>Artículo 7°. Seguridad Social para el Trabajador Digital Económicamente Dependiente. El trabajador autónomo económicamente dependiente cuyos ingresos sean inferiores a 1 SMLV, realizará los aportes al sistema de seguridad social sobre el salario mínimo, corresponderá al empleador y al trabajador, en partes proporcionales, completar el aporte mínimo. El Trabajador Digital Económicamente Dependiente cuyos ingresos sean superiores o iguales a 1 SMLMV, realizará los aportes al sistema de seguridad social sobre la base del 40% de los ingresos percibidos mes vencido.</p> <p>Parágrafo 1°. Los aportes del trabajador autónomo económicamente dependiente al Sistema Integral de Seguridad Social serán asumidos de forma equivalente entre la Empresa de Intermediación Digital y el trabajador autónomo económicamente dependiente, de la siguiente manera: a) Sistema General de Seguridad Social en Salud: Empresa de Intermediación Digital corresponderá el pago del 6.25%, al Trabajador Autónomo Económicamente Dependiente corresponderá el pago del 6.25% b) Sistema General de Seguridad Social en Pensiones: Empresa de Intermediación Digital corresponderá el pago del 8%, al Trabajador Autónomo Económicamente Dependiente pagará el 8% c) Riesgos Laborales: A la Empresa de Intermediación Digital corresponderá el pago del 50% y al Trabajador Autónomo Económicamente Dependiente el pago del 50% restante.</p> <p>Parágrafo 2°. Los trabajadores digitales económicamente dependientes que tengan ingresos inferiores a un salario mínimo mensual vigente, podrán ser vinculados al sistema de seguridad social en pensiones a través de los Beneficios Económicos Periódicos –BEPs-, en cuyo caso, la empresa de intermediación digital pagará el 8% del aporte voluntario.</p> <p>Parágrafo 3°. Es responsabilidad de la Empresa de Intermediación Digital la verificación del registro, inscripción y cotización del Trabajador Digital Económicamente Dependiente en los mencionados sistemas so pena de las sanciones previstas en el artículo 10 de la presente ley.</p> <p>Parágrafo 4°. Corresponderá al Gobierno Nacional a través de los Ministerios de Salud y Protección Social y del Trabajo, generar una planilla de aportes al sistema de seguridad social de acuerdo a lo previsto en el presente artículo, para lo cual contará con el término de un (1) año contado a partir de la promulgación de la presente ley.</p> <p>2. CONSIDERACIONES</p> <p>Sin detrimento de lo que conceptúe el Ministerio del Trabajo en virtud de las competencias que le son propias frente a la tipología de trabajadores que tienen las personas que prestan sus servicios a través de plataformas digitales, es pertinente manifestar que de conformidad con la definición de "trabajador digital económicamente dependiente", a que hace referencia el artículo 3° de la iniciativa, el cual prevé: "[s]on las personas naturales que prestan sus servicios de manera autónoma, personal, directa, por cuenta propia y con recursos materiales propios a través de una o varias plataformas digitales a un</p>
--	---

consumidor final o cliente, pudiendo ser este una persona natural o jurídica. Esta actividad podrá realizarse, a tiempo completo o a tiempo parcial", se tiene que, contrario a lo expresado en la exposición de motivos, nos encontramos frente a un trabajador independiente por cuenta propia, más no, frente a un trabajador con una connotación especial de la cual se derivan obligaciones en materia de seguridad social no solo a cargo de este sino también de la empresa de intermediación digital.

Ahora bien, en el evento en que se determine que es obligación de la empresa de intermediación digital cofinanciar la cotización al Sistema de Seguridad Social Integral (SSSI) en partes iguales con el trabajador digital económicamente dependiente, sin que esto implique la existencia de una relación laboral, es necesario que el artículo 7° sea ajustado, definiendo a cargo de quién se encontrará la afiliación al SSSI, así como, quién será el responsable de descontar y pagar el monto total de las cotizaciones, toda vez que dicha obligación no puede cumplirse de manera fraccionada, pues no se garantizaría el pago oportuno y completo de las cotizaciones a pensiones, salud y riesgos laborales, pudiéndose llegar a afectar el acceso a los servicios de salud y el reconocimiento de las prestaciones económicas a que haya lugar, en caso de mora.

En consecuencia, la afiliación a los Sistemas Generales de Seguridad Social en Salud y de Pensiones estaría a cargo del trabajador digital económicamente dependiente en calidad de trabajador independiente, mientras que, en materia de riesgos laborales, la afiliación se encontraría en cabeza de la empresa de intermediación digital, teniendo en cuenta que el Sistema General de Riesgos Laborales articula el Sistema de Prevención de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Laborales a través de planes de salud ocupacional y prevención de riesgos, constituyendo una relación tripartita donde concurren la empresa, el trabajador y la entidad Administradora de Riesgos Laborales; debiendo la empresa, implementar el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, por lo que, el trabajador autónomo económicamente dependiente y la empresa de intermediación digital, tienen que necesariamente asimilarse a un trabajador dependiente y a un empleador, respectivamente, para la realización de las actividades de prevención, promoción y seguridad y salud en el trabajo. Entre tanto, el descuento del porcentaje de la cotización a cargo del trabajador y el pago total de las cotizaciones al SSSI, se encontraría en cabeza de la empresa de intermediación digital, sin que esto, en modo alguno, determine la existencia de una relación laboral.

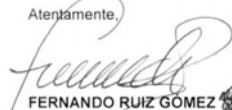
Es más, es pertinente precisar, por un lado, que el programa de Beneficios Económicos Periódicos (BEPS), es un programa de protección para la vejez que no hace parte del Sistema General de Pensiones (SGP); y de otro lado, que los trabajadores digitales económicamente dependientes que perciban ingresos inferiores a un salario mínimo legal mensual vigente (smlmv), por disposición normativa, no tienen la obligación de cotizar al

SSSI, siendo procedente realizar su vinculación al Piso de Protección Social, el cual, está integrado no solo por el Servicio Social Complementario de Beneficios Económicos Periódicos como mecanismo de protección en la vejez, sino además, por el Régimen Subsidiado del Sistema General de Seguridad en Salud, y, por el Seguro Inclusivo que amparará al trabajador de los riesgos derivados de la actividad laboral y de las enfermedades cubiertas por BEPS, motivos por los cuales, también se deberá ajustar lo establecido en el artículo 7° frente al particular, aclarando a cargo de quién estará el pago del aporte al Piso de Protección Social.

3. CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, no se considera viable el artículo 7° del proyecto de ley, de conformidad con las consideraciones efectuadas. Igualmente, es indispensable contar con el pronunciamiento que a bien tenga expedir el sector trabajo por comprender ámbitos de su competencia.

Atentamente,



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de enero del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, las siguientes: consideraciones.

CONCEPTO: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
REFRENDADO POR: DOCTOR FERNANDO RUIZ GÓMEZ-MINISTRO.
NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 75/2021 Y SU ACUMULADO 148/2021 SENADO.
TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA LA CONTRATACIÓN DE PERSONAS Y APORTES A LA SEGURIDAD SOCIAL EN LAS PLATAFORMAS DIGITALES Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES."
NÚMERO DE FOLIOS: CUATRO (04)
RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MARTES VEINTICINCO (25) DE ENERO DE 2022.
HORA: 11:39 A.M.

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

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO

**CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 192 DE 2021 (SENADO)**

por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación integral a la mujer durante el embarazo y puerperio, y al padre, para prevenir el abandono de los niños y niñas, y se dictan otras disposiciones - Ley de Refugios Seguros.

<p>Bogotá D.C.,</p> <p>Doctor JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA Comisión Séptima Constitucional COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE CRA 7 N°8-68 PISO 5 BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.</p> <p>ASUNTO: Concepto sobre el PL 192/21 (S) “por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación integral a la mujer durante el embarazo y puerperio, y al padre, para prevenir el abandono de los niños y niñas, y se dictan otras disposiciones – Ley de Refugios Seguros”.</p> <p>Cordial saludo,</p> <p>Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1204 de 2021. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones¹:</p> <p>1. CONTENIDO</p> <p>La propuesta tiene como objeto “[...] mejorar y ampliar las medidas de acceso a apoyo, orientación psicosocial y jurídica a la mujer en etapa de embarazo y puerperio, y al padre [...]” (art. 1°), pretendiendo prevenir el abandono de menores. Bajo esta perspectiva, el proyecto de ley se compone de ocho (8) preceptos adicionales, a saber: líneas únicas nacionales (art. 2°); registro y seguimiento (art. 3°); refugio seguros (art. 4°);</p> <p><small>¹Un proyecto de ley análogo cursó en el legislativo bajo el número 048/18 (S) “por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación a la mujer durante el embarazo y puerperio para prevenir el abandono de menores y se dictan otras disposiciones”. Frente a dicha iniciativa esta Cartera emitió concepto institucional mediante radicado N° 201911401710231, de ahí que se retomen algunos puntos por catalogarlos relevantes y en cuanto resulten pertinentes.</small></p>	<p>responsabilidad punitiva (art. 5°); medidas adicionales (art. 6°); seguimiento (art. 7°); reglamentación (art. 8°); y, por último, vigencia y derogatorias (art. 9°).</p> <p>2. CONSIDERACIONES</p> <p>En relación con la serie de aspectos destinados a generar apoyo a las mujeres en estado de embarazo y puerperio, así como la necesidad de diseñar un mecanismo para brindarlo y para “[...] prevenir el abandono de menores [...]”, este Ministerio, a través de la Dirección de Promoción y Prevención, ha generado espacios donde la información en servicios de salud sexual y reproductiva se suministre a niñas, adolescentes y mujeres de conformidad con los criterios y principios que orientan la prestación de servicios de salud en el país.</p> <p>En efecto, el abordaje integral de la mujer a partir de la atención en salud se adelanta teniendo en cuenta los enfoques de derechos, diferencial y curso de vida antes, durante y después del evento obstétrico como estrategia del componente de prevención y atención integral en salud sexual y reproductiva que implica el reconocimiento de la salud materna no solo como la ausencia de enfermedades durante el embarazo, parto y postparto, sino que la mujer gestante pueda disfrutar del más alto nivel de bienestar físico, mental y social, para vivir y afrontar su maternidad dignamente, de tal manera que este momento del ciclo vital permita sustraer a la mujer de la mirada exclusivamente biológica o médica, y que sea también abordada desde lo social, con todos sus determinantes dentro de un marco de derechos.</p> <p>En este sentido, y en aras de garantizar servicios de mayor calidad y en cumplimiento de lo establecido en las Leyes 1438 de 2011 y 1753 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social fortaleció el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), a través de un modelo de prestación del servicio público en salud, en el marco de la estrategia Atención Primaria en Salud, de modo que la acción coordinada del Estado, las instituciones y la sociedad, promuevan la creación de un ambiente sano y saludable y el mejoramiento de la salud, donde el centro y objetivo de todos los esfuerzos sean las personas residentes en el país.</p> <p>Así, la Política de Atención Integral en Salud está dirigida hacia la generación de las mejores condiciones de la salud de la población, mediante la regulación de la intervención de los integrantes sectoriales e intersectoriales responsables de garantizar la atención de la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación en condiciones de accesibilidad, aceptabilidad, oportunidad, continuidad, integralidad y capacidad de resolución.</p>
<p>Por su parte, la Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos, reconoce una condición esencialmente humana que compromete a la persona a lo largo de todos los momentos del ciclo vital, lo que permite sustraerla de la mirada exclusivamente biológica o médica, para también abordarla desde lo social, con todos sus determinantes dentro de un marco de derechos.</p> <p>Los componentes que desarrolla la Política, son los definidos por el Plan Decenal de Salud Pública en la dimensión sexualidad, derechos sexuales y derechos reproductivos, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Promoción de los derechos sexuales, derechos reproductivos y equidad de género y, 2) Prevención y atención integral en salud sexual y salud reproductiva desde un enfoque de derechos, que se desarrollan a través de tres líneas operativas señaladas en el mismo PDSP: <ol style="list-style-type: none"> a) Promoción de la salud; b) Gestión del riesgo en salud y, c) Gestión de la salud pública; las cuales serán desarrolladas con diferentes acciones en función de estrategias como: <ul style="list-style-type: none"> - Fortalecimiento de la Gestión del Sector Salud; - Generación de alianzas y sinergias entre sectores y agentes competentes e interesados, determinante para el éxito de una Política de esta naturaleza; - Movilización social, como uno de los pilares de la Atención Primaria en Salud; - Gestión de la comunicación de los derechos sexuales y los derechos reproductivos, que involucra el componente educativo y, - Gestión de conocimiento. <p>De esta forma, en desarrollo de la Política Sectorial, orientada a la promoción y garantía del derecho a la salud, desde la Atención Integral en Salud se encuentran las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS), vale decir, herramientas obligatorias para los integrantes del Sector Salud que definen las condiciones necesarias para asegurar la integralidad en la atención a partir de las acciones de cuidado, orientadas a promover el bienestar y el desarrollo integral, así como los más altos niveles de salud posible, en el marco de las intervenciones para la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación de la discapacidad y paliación, tal y como se prevé, en la Resolución 3202 de 2016, “por la cual se adopta el Manual Metodológico para la elaboración e implementación de las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS), se adopta un grupo de Rutas Integrales</p>	<p>de Atención en Salud desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social dentro de la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) y se dictan otras disposiciones”.</p> <p>Debe resaltarse que mediante el artículo 7° de dicha Resolución, este Ministerio adoptó, entre otras, las siguientes RIAS:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Para la promoción y mantenimiento de la salud. b) Ruta Materno Perinatal. <p>Por su parte, el parágrafo del artículo 11 de la mencionada resolución, señala que:</p> <p>[...] Las Normas Técnicas de Detección Temprana y Protección Específica, definidas en la Resolución 412 de 2000, serán sustituidas en la medida en que el Ministerio de Salud y Protección Social expida los lineamientos técnicos y operativos de las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS) [...]</p> <p>Ahora bien, en respuesta a dicha obligación, esta Cartera expidió la Resolución 3280 de 2018, modificada por la Resolución 276 de 2019, por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta integral para la promoción y mantenimiento de la salud y la Ruta integral de Atención en Salud Materno Perinatal. En la misma, respecto al deber de suministrar información para la atención de salud materna perinatal, se estipulan los siguientes elementos de relevancia como son la información y educación para la participación social en los servicios de salud materno-perinatal y la Información en salud que promueva los derechos sexuales y reproductivos.</p> <p>En consecuencia, las RIAS se convierten en el instrumento que consolida las acciones colectivas e individuales que integran el manejo del riesgo y de la enfermedad y orienta las intervenciones de las instituciones, los procesos y los procedimientos que deben concurrir para el manejo del riesgo integral en salud de las personas que comparten riesgo de salud. En el caso de la ruta de atención integral materno perinatal, se considera el riesgo de afectación psicosocial para la mujer gestante, visto que su ejecución se predica en los entornos, en el prestador primario, prestador complementario, en la entidad territorial o en las entidades responsables de las prestaciones en salud de la población a su cargo y busca, además, respetar opciones, cultura, contexto social y las necesidades específicas individuales, apuntando a una atención más segura y de calidad de una manera eficaz, eficiente y equitativa de las mujeres del país.</p> <p>Sumado a esto, en el año 2017 emitió la Circular 016 del mismo año, dirigida a las Direcciones de Salud de orden Departamental, Distrital y Municipal, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, donde reconoce que las mujeres en estado de embarazo son sujetas de protección</p>

<p>especial e imparte las instrucciones tendientes a que se fortalezcan las acciones que garanticen una adecuada práctica y atención gineco-obstétrica preferencial a las mujeres en estado de gestación, conforme con las rutas de atención integral, los protocolos, las guías previstas por el Ministerio y las demás entidades del Sector Salud, así como de acuerdo con los avances de la ciencia médica y las disposiciones propias adoptadas por cada institución.</p> <p>Así, se tienen que las acciones de promoción, prevención y gestión del riesgo de las gestantes procuran la mejora en general de la salud materna y en específico de los indicadores de mortalidad materna y morbilidad materna extrema. En el marco de la Política de Atención Integral en Salud (PAIS) para las mujeres gestantes, se busca garantizar la oportunidad, continuidad, integralidad, aceptabilidad y calidad en la atención en salud bajo condiciones de equidad como elementos determinantes para el fortalecimiento de buenas prácticas que redunden en una mejor salud materna.</p> <p>Por lo tanto, debe tenerse presente que la atención psicosocial a la que tiene derecho la mujer gestante se contempla dentro de la prestación de los servicios en salud organizados y dirigidos por esta Cartera. De esta manera, los distintos programas de promoción y prevención en salud sexual y reproductiva buscan impactar de forma positiva el incremento en la asistencia temprana y oportuna a los controles prenatales de las gestantes, así como la derivación a la consulta preconcepcional; a las actividades de información a las gestantes sobre educación y comunicación, factores de riesgo, signos de alarma, alimentación, lactancia materna, planificación familiar, deberes y derechos en el SGSSS y deberes y derechos en salud sexual y reproductiva, como el derecho fundamental a la Interrupción Voluntaria del Embarazo (IVE).</p> <p>Por otra parte, cabe anotar, que de acuerdo con UNICEF (2004), las acciones que pueden tener un mejor impacto en la disminución de abandono de menores están relacionadas con: (i) acceso y mejora a la planificación familiar con el fin de evitar el aumento del número de embarazos no deseados, (ii) la promoción de la maternidad sin riesgo mediante la atención prenatal y durante el parto, y mediante el cuidado de los recién nacidos en condiciones salubres e higiénicas, así como (iii) la promoción de la salud de la madre y del niño a nivel comunitario, el desarrollo de un sistema de asistencia sanitaria materno-infantil a nivel comunitario², acciones contempladas dentro de los lineamientos técnicos para la atención en salud desarrollados por el Ministerio de Salud y Protección Social ya mencionados.</p> <p>En ese orden, y frente a la iniciativa <i>sub examine</i>, se tiene lo siguiente:</p> <p>² UNICEF, "Causas socio-sanitarias de la mortalidad de menores de 5 años en el hogar y durante las primeras 24 horas de hospitalización", 2004.</p>	<p>2.1. En relación con el "artículo 2°. <i>Lineas Únicas Nacionales</i>", es necesario que la orientación que reciban las mujeres y los padres en estas instancias incluya información integral para la promoción de los derechos sexuales y reproductivos que contribuyan a asegurarles el libre y efectivo ejercicio de sus prerrogativas (Cfr. sentencia T-388 de 2009³, SU-096-18⁴, entre otras).</p> <p>Así mismo, y como ya se anotó, esta Cartera, a través de la Ruta Materno Perinatal (Resolución 3280 de 2018) prevé las disposiciones técnicas y operativas de obligatorio cumplimiento para la prestación de la atención en salud de los recién nacidos y mujeres, durante la etapa preconcepcional, la gestación, el periodo perinatal y el posparto.</p> <p>En el marco de esta ruta y de la atención integral en salud, se debe proveer información a la mujer en materia de derechos reproductivos para garantizar su derecho a decidir libremente el momento y frecuencia de los embarazos, evitando coacción o violencia sobre sus decisiones e, igualmente, dicha información debe suministrarse para garantizar el acceso a servicios de salud reproductiva (acceso a métodos anticonceptivos, información sobre riesgos asociados a la gestación, el parto y el puerperio, prevención y tratamiento de afecciones al sistema reproductivo, entre otros). Es más, se debe informar en todo momento sobre su derecho a la IVE y especificar las causales que ha contemplado la sentencia C-355-06. La información se debe suministrar de acuerdo con las características y particularidades de cada mujer.</p> <p>De esta forma, desde la línea de atención al ciudadano del Ministerio, se puede orientar a las madres, padres y mujeres gestantes a que soliciten este acompañamiento a través de la EPS y las IPS que presten dichos servicios.</p> <p>2.2. En lo que tiene que ver con la información que se desprende del artículo 3°, es dable señalar que actualmente el sistema de salud cuenta con el Registro Individual de</p> <p>³ [...] TERCERO.- ORDENAR al Ministerio de la Protección Social así como al Ministerio de Educación Nacional, a la Procuraduría General de la Nación y a la Defensoría del Pueblo para que de manera pronta, constante e insistente diseñen y pongan en movimiento campañas masivas de promoción de los derechos sexuales y reproductivos que contribuyan a asegurar a las mujeres en todo el territorio nacional el libre y efectivo ejercicio de estos derechos y, en tal sentido, el conocimiento de lo dispuesto en la sentencia C-355 de 2006 así como lo desarrollado en la presente providencia y URGIR a estas mismas entidades para que hagan el debido seguimiento de tales campañas con el objetivo de poder constatar su nivel de impacto y eficacia. Que las campañas se enfoquen a transmitir información completa sobre la materia en términos sencillos, claros y suficientemente ilustrativos [...].</p> <p>⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. SU-096 de 2018, M.P. José Fernando Reyes Cuatras.</p>
<p>Prestación de Servicios de Salud (RIPS), operado por el Ministerio de Salud y Protección Social; y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), operado por el Instituto Nacional de Salud (INS), los cuales permiten la identificación de las mujeres en estado de gestación.</p> <p>En cuanto a las funciones de seguimiento y garantía de las atenciones que se brinden, es preciso indicar que no corresponde a las atribuciones propias de esta Cartera. La garantía de la atención permanente en el Sistema General de Seguridad en Salud (SGSSS) corresponde a la EPS, otro tanto ocurre con los regímenes especiales y de excepción. Su vigilancia está a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud (SNS) y de las entidades territoriales, lo anterior atendiendo a los principios de desconcentración y descentralización del sector salud y contenidos en el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el A.L. 2 de 2009.</p> <p>En efecto, como se ha acentuado, la labor de este Ministerio, comporta, entre otras, los siguientes objetivos y funciones (Cfr. arts. 1° y 2° del Decreto-ley 4107 de 2011, modificado por los Decretos 1432 de 2016 y 2562 de 2012):</p> <p>Artículo 1°. Objetivos. El Ministerio de Salud y Protección Social tendrá como objetivos, dentro del marco de sus competencias, formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social dirigirá, orientará, coordinará y evaluará el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema General de Riesgos Profesionales, en lo de su competencia, adicionalmente formulará, establecerá y definirá los lineamientos relacionados con los sistemas de información de la Protección Social.</p> <p>Artículo 2°. Funciones. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y Protección Social. 2. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos en materia de Salud y Protección Social. 3. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades [...]. [Énfasis fuera del texto]. 	<p>A través de esta regulación las autoridades competentes materializan el derecho fundamental a la salud de manera integral.</p> <p>De esta manera, en lo que hace al nivel nacional, la asignación de nuevas funciones a entidades de la Rama Ejecutiva es una materia de iniciativa propia del Gobierno Nacional o de su aval, como parte de la estructura de la administración. Sobre el particular, el artículo 154 de la Constitución Política prevé:</p> <p>[...] sólo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno las leyes a que se refieren los numerales 3, 7, 9, 11 y 22 y los literales a, b y e, del numeral 19 del artículo 150; las que ordenen participaciones en las rentas nacionales o transferencias de las mismas; las que autoricen aportes o suscripciones del Estado a empresas industriales o comerciales y las que decreten exenciones de impuestos, contribuciones o tasas nacionales [...]. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>Desde esta óptica, el numeral séptimo del artículo 150 superior establece que es función del Congreso elaborar leyes, ya que "[p]or medio de ellas ejerce las siguientes funciones":</p> <p>[...] 7. Determinar la estructura de la administración nacional y crear, suprimir o fusionar ministerios, departamentos administrativos, superintendencias, establecimientos públicos y otras entidades del orden nacional, señalando sus objetivos y estructura orgánica; reglamentar la creación y funcionamiento de las Corporaciones Autónomas Regionales dentro de un régimen de autonomía; así mismo, crear o autorizar la constitución de empresas industriales y comerciales del estado y sociedades de economía mixta [...].</p> <p>Concordante con estas disposiciones constitucionales, la Ley 5 de 1992 "[p]or la cual se expide el Reglamento del Congreso; el Senado y la Cámara de Representantes" estipula, en su artículo 142, lo concerniente a la iniciativa privativa del gobierno, así: "[...] Sólo podrán ser dictadas o reformadas por iniciativa del Gobierno, las leyes referidas a las siguientes materias: // [...] 2. Estructura de la administración nacional [...]".</p> <p>Estos puntos nos ubican en el análisis descrito para esta clase de normas. En efecto, tal atribución afecta la estructura de la administración pública y, mientras no exista aval del Gobierno se mantiene un vicio en la formación de la ley. En torno a esta exigencia, la Corte Constitucional ha indicado:</p> <p>[...] La Corte ha declarado la inexequibilidad de disposiciones en virtud de las cuales el Congreso, sin contar con la iniciativa del Gobierno o su aval en el trámite legislativo, (i) ha creado entidades del orden nacional, (ii) ha modificado la naturaleza de una entidad previamente creada, (iii) ha atribuido a un Ministerio nuevas funciones públicas ajenas al ámbito normal de sus funciones; (iv) ha trasladado una entidad del sector central al</p>

descentralizado o viceversa; (v) ha dotado de autonomía a una entidad vinculada o adscrita a algún ministerio o ha modificado su adscripción o vinculación; o (vi) ha ordenado la desaparición de una entidad de la administración central. Para la Corte, tales disposiciones modifican la estructura de la administración central y su constitucionalidad depende de que haya habido la iniciativa o el aval gubernamental [...]»⁵ [Enfasis fuera del texto].

Este criterio lo ha reiterado en la siguiente decisión:

[...] Partiendo del enunciado de dicho artículo, la Corte ha precisado que corresponde al Legislador la determinación de la estructura de la Administración nacional. En desarrollo de dicha competencia, debe definir los elementos de esa estructura, la tipología de la entidad y sus interrelaciones⁶. Así mismo, el Congreso tiene la potestad consecuente de fusión, transformación y supresión de dichos organismos⁷. No obstante, la competencia a que se refiere el numeral 7° del artículo 150 Superior no supone un ejercicio totalmente independiente por parte del Congreso de la República, pues es necesario contar con la participación gubernamental para expedir o reformar las leyes referentes a la estructura de la Administración nacional, toda vez que iniciativa para su adopción pertenece en forma exclusiva al Gobierno Nacional de conformidad con lo preceptuado en el artículo 154 Superior⁸ [...]⁹.

Es más, se corrobora lo anterior con el siguiente pronunciamiento de la Alta Corporación¹⁰:

35. En síntesis, la jurisprudencia ha reconocido que la competencia para fijar la estructura de la administración nacional (i) comprende su dimensión estática, esto es, aquella que tiene vocación de permanencia; (ii) no se agota en la posibilidad de crear entidades públicas y, en consecuencia, se extiende (iii) a la definición de sus objetivos, funciones generales y modo de relacionamiento con otros órganos, e igualmente abarca (iv) la regulación de aquellas materias relacionadas con el régimen jurídico que se le aplica a sus servidores, las formas de vinculación y aquellas materias de naturaleza presupuestal y tributaria.

competencia para determinar la estructura de la administración nacional	Sentencia
Creación, supresión o fusión de una entidad pública del orden nacional	C-299/94, C-648/97, C-482/02, C-078/03, C-121 /03, C-869/03, C-570/04 C-784/04 C-856/06, C-663/13 y C-031/17
Estructura orgánica de las entidades y organismos	C-209/97, C-121/03 y C-869/03
Creación de un Consejo Nacional de	C-307/13

⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-889 de 2006, MP. Manuel Cepeda Espinosa.
⁶ Sentencia C-1190/00 M.P. Álvaro Tafur Galvis.
⁷ Sentencia C-299 de 1994. MP. Antonio Barrera Carbonell. Ver igualmente la Sentencia C-465 de 1992 MP. Ciro Angarita Barden.
⁸ Sentencia C-012 de 2003 M.P. Clara Inés Vargas Hernández.
⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-251 de 2011, MP. Jorge Pretelt Chaljub.
¹⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-110 de 2019, MP. Alejandro Linares Cantillo.

[...] 48.- Respecto del primer tópico, debe la Sala recordar cómo la jurisprudencia constitucional ha insistido en que someter la potestad reglamentaria a una limitación de orden temporal significa desconocer lo establecido en el artículo 189 numeral 11, superior¹¹. Según lo previsto en el referido precepto constitucional, la potestad reglamentaria no solo radica en cabeza del presidente de la República como suprema autoridad administrativa, sino que el Presidente conserva dicha potestad durante todo el tiempo de vigencia de la ley con el fin de asegurar su cumplida ejecución. En otras palabras: el legislador no puede someter a ningún plazo el ejercicio de la potestad reglamentaria. Al haber sujetado el artículo 19 el ejercicio de tal potestad a un plazo, incurrió en una práctica que contradice lo dispuesto por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Nacional, motivo por el cual la Sala declarará inexecutable el siguiente aparte del artículo 19 de la Ley 1101 de 2006: "en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia"¹².

Con ello debe resaltarse, como se ha realizado en varias ocasiones, que la facultad de reglamentación es abierta y no puede condicionarse en el tiempo, ya que es una de las funciones básicas que la Constitución encomienda al presidente de la República (art. 189 numeral 11)¹³.

3. CONCLUSIÓN

Por los motivos expuestos, se considera que las previsiones contempladas en el proyecto de ley ya se encuentran, en su mayoría, recogidas en el direccionamiento técnico que realiza esta Cartera en la atención en salud para mujeres gestantes, razón por la que su regulación adicional debe partir de reconocerlas y de ser necesario ampliarlas.

Igualmente, se estima que ciertas normas, como los artículos 3° y 7°, podrían ser inconstitucionales por estar afectando la forma en que se organiza la administración pública, lo cual es materia de iniciativa gubernamental. A su turno, el artículo 8° incluye una cláusula que sería contraria a la permanencia de la reglamentación.

Por último, en lo concerniente a la atención integral en salud, cabe expresar que esta se plantea para cada uno de los momentos vitales, desde la gestación en el marco de la salud materno-infantil, así como la atención a la primera infancia, seguido de la atención a toda la trayectoria vital de las personas. La atención en salud a la mujer gestante y a la niñez, se alinea con la legislación y las políticas poblacionales correspondientes. En esa medida, resulta necesario, en el ámbito de esta propuesta, que se estudie a profundidad

¹¹ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-066 de 1999, MM.PP. Fabio Morón Díaz & Alfredo Beltrán Sierra.
¹² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-1005 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.
¹³ Cfr., sobre este aspecto, las sentencias C-805 de 2001 (M. P. Rodrigo Escobar Gil), C-508 de 2002 (M. P. Alfredo Beltrán Sierra), C-1005 de 2008 (M. P. Humberto Sierra Porto), C-765 de 2012 (M.P. Nilson Pinilla Pinilla), entre otras.

Acreditación que por su integración y funciones modifican en algún grado la estructura de la administración	
Definición de las tipologías de entidades y organismos y sus interrelaciones respectivas	C-784/04
Objetivos y funciones generales de la entidad u organismo	C-299/94, C-209/97, C-121/03, C-869/03 y C-784/04
Vinculación con otros organismos para fines del control	C-121/03 y C-784/04
Régimen jurídico de los trabajadores, con la contratación y con las materias de índole presupuestal y tributario	C-299/94, C-209/97, C-121/03 y C-784/04
Características de los órganos creados	C-1162/00, C-078/03 y C-784/04
Ubicación de los organismos en el conjunto de la administración	C-078/03 y C-784/04


De lo expresado se colige que un proyecto de norma como el que ahora nos ocupa, debería ser promovido e impulsado por el Gobierno Nacional, a través de los Ministerios competentes en la materia que se regula, para el caso esta Cartera. De lo contrario se contraviene nuestro ordenamiento.

Este comentario es extensivo al artículo 7°, sobre seguimiento, al proponer la creación de una Comisión en la que participaría este Ministerio, con el ICBF, entre otras autoridades, un tema que es de reserva gubernamental.

- 2.3. En lo atinente al "artículo 4°. Refugios Seguros", se estima importante alinear esta propuesta con las disposiciones y normativa vigente en el marco de la protección integral a la niñez y el contenido de la Ley 1098 del 2006 asociado con adopción (artículos 61 a 64) y sus decretos reglamentarios.
- 2.4. En lo atinente a la responsabilidad punitiva (art. 5°), se percibe que, desde el punto de vista penal, no es claro si se está en presencia de un eximente de responsabilidad o de un atenuante, atendiendo al título del precepto, no obstante que en su contenido plantee un claro eximente. Tal norma podría generar confusión si, además, en el artículo 129 se está incorporando la limitación de un agravante.
- 2.5. Finalmente, en torno al límite en la reglamentación (art. 8°), es oportuno manifestar que esta clase de cláusulas han sido caracterizadas como contrarias al ordenamiento. En efecto, sobre el límite en el tiempo de dicha potestad, la Corte ha enfatizado:

lo previsto en la Ley 1098 de 2006 (Código de la Infancia y la Adolescencia) e, igualmente, la Ley 1804 de 2016, orientada al Desarrollo Integral de la Primera Infancia, y se reconozcan los avances sobre la materia.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo al proyecto de ley de la referencia.


Atentamente,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
 Ministro de Salud y Protección Social

LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de enero del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, las siguientes: consideraciones.

CONCEPTO: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.
REFRENDADO POR: DOCTOR FERNANDO RUIZ GÓMEZ-MINISTRO.
NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 192/2021 SENADO
TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN MEDIDAS DE APOYO Y ORIENTACIÓN INTEGRAL ALA MUJER DURANTE EL EMBARAZO Y PUERPERIO, Y AL PADRE, PARA PREVENIR EL ABANDONO DE LOS NIÑOS Y NIÑAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES - LEY DE REFUGIADOS SEGUROS".
NÚMERO DE FOLIOS: DOCE (12)
RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MARTES VEINTICINCO (25) DE ENERO DE 2022.
HORA: 11:35 A.M.

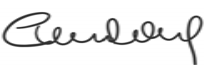
Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.


El Secretario,


JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
 SECRETARIO

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 169 DE 2021 SENADO

por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones.

<p>OAJ</p> <p>Bogotá D.C., 24-12-2021</p> <p>Doctora AYDEÉ LIZARAZO CUBILLOS Senadora de la República aydee.lizarazo@senado.gov.co</p> <p>ASUNTO: Concepto Proyecto de Ley 169 de 2021 Senado <i>"Por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones"</i>.</p> <p>Respetado doctora,</p> <p>De manera atenta procedemos a enviarle concepto sobre el Proyecto de Ley 169 de 2021 Senado <i>"Por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones"</i>, consultada la Dirección de Generación de Conocimiento, área competente sobre la materia de esta iniciativa legislativa, atentamente procedemos a efectuar las siguientes observaciones:</p> <p>Una vez revisado el documento en lo respectivo al artículo 5, parágrafo 2:</p> <p><i>"El Ministerio de salud y Protección Social en coordinación y apoyo con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, o la entidad que haga sus veces y el Consejo Nacional de Salud Mental y las demás entidades que se considere necesario convocar; deberá adelantar una caracterización plena y continua del trastorno mental y de la salud mental en Colombia; con el fin de generar datos y evidencia de base sobre las necesidades, factores de riesgo y protectores; y demás información relevante para garantizar el bienestar físico y mental de la población colombiana, mediante el diseño e implementación de soluciones de acuerdo a la Política Nacional de Salud Mental y la atención integral en salud"</i>.</p> <p>Respecto al texto se identifican las siguientes observaciones en el marco de las competencias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación:</p> <p>1. Se debe definir y delimitar el relacionamiento, articulación y apoyo que se requiere de parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, apelando a que dentro de las actividades y competencias de esta cartera no está el desarrollo de caracterizaciones. Si bien se pueden apoyar, facilitar, gestionar, y/o acompañar propuestas de investigación que adelanten este tipo de actividades, con el fin de generar datos y evidencia que aporten al conocimiento del estado de la salud mental en Colombia.</p>	<p>2. Es necesario delimitar los recursos y/o partidas presupuestales que se requieren para desarrollar las actividades mencionadas, teniendo en cuenta que, desde el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, no se tienen recursos específicos destinados a las temáticas de salud mental.</p> <p>3. Como observación de forma es que no aparece el nombre del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, debidamente relacionado en el documento.</p> <p>Cordialmente,</p> <p style="text-align: center;"> CATALINA CELEMÍN CARDOSO Jefe de la Oficina Asesora Jurídica Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación</p>
---	---

CONTENIDO													
Gaceta número 08 - Viernes 28 de enero de 2022 SENADO DE LA REPÚBLICA CONCEPTOS JURÍDICOS													
<p>LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de enero del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza <u>la publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes: consideraciones.</p> <p>CONCEPTO: MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN. REFRENDADO POR: DOCTORA CATALINA CELEMÍN CARDOSO-JEFE DE LA OFICINA ASESORA JURÍDICA. NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 169/2021 SENADO TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE FORTALECE LA POLÍTICA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN DE LA SALUD MENTAL; Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". NÚMERO DE FOLIOS: DOS (02) RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: LUNES VEINTISIETE (27) DE DICIEMBRE DE 2021. HORA: 15:10 P.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El Secretario,</p> <div style="text-align: center;">  JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA SECRETARIO </div>	<table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: right;">Págs.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Concepto Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 35 de 2021 (Senado), por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa y se dictan otras disposiciones.</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">1</td> </tr> <tr> <td>Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 68 de 2021 (Senado), por medio [de la] cual se adiciona el Régimen de Pensión a la Vejez por Exposición a Alto Riesgo a la salud a que se refiere la Ley 860 de 2003 para trabajadoras y trabajadores operativos en la Unidad Nacional de Protección y se dictan otras disposiciones.</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">9</td> </tr> <tr> <td>Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 148 de 2021 (Senado), por medio de la cual se regula el trabajo digital económicamente dependiente realizado a través de empresas de intermediación digital que hacen uso de plataformas digitales en Colombia.</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">11</td> </tr> <tr> <td>Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 192 de 2021 (Senado), por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación integral a la mujer durante el embarazo y puerperio, y al padre, para prevenir el abandono de los niños y niñas, y se dictan otras disposiciones - Ley de Refugios Seguros.....</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">13</td> </tr> <tr> <td>Concepto jurídico del Ministerio de Ciencia, Tecnología E Innovación al Proyecto de ley número 169 de 2021 Senado, por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones.</td> <td style="text-align: right; vertical-align: bottom;">16</td> </tr> </tbody> </table>		Págs.	Concepto Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 35 de 2021 (Senado), por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa y se dictan otras disposiciones.	1	Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 68 de 2021 (Senado), por medio [de la] cual se adiciona el Régimen de Pensión a la Vejez por Exposición a Alto Riesgo a la salud a que se refiere la Ley 860 de 2003 para trabajadoras y trabajadores operativos en la Unidad Nacional de Protección y se dictan otras disposiciones.	9	Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 148 de 2021 (Senado), por medio de la cual se regula el trabajo digital económicamente dependiente realizado a través de empresas de intermediación digital que hacen uso de plataformas digitales en Colombia.	11	Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 192 de 2021 (Senado), por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación integral a la mujer durante el embarazo y puerperio, y al padre, para prevenir el abandono de los niños y niñas, y se dictan otras disposiciones - Ley de Refugios Seguros.....	13	Concepto jurídico del Ministerio de Ciencia, Tecnología E Innovación al Proyecto de ley número 169 de 2021 Senado, por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones.	16
	Págs.												
Concepto Jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 35 de 2021 (Senado), por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa y se dictan otras disposiciones.	1												
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 68 de 2021 (Senado), por medio [de la] cual se adiciona el Régimen de Pensión a la Vejez por Exposición a Alto Riesgo a la salud a que se refiere la Ley 860 de 2003 para trabajadoras y trabajadores operativos en la Unidad Nacional de Protección y se dictan otras disposiciones.	9												
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 148 de 2021 (Senado), por medio de la cual se regula el trabajo digital económicamente dependiente realizado a través de empresas de intermediación digital que hacen uso de plataformas digitales en Colombia.	11												
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 192 de 2021 (Senado), por medio de la cual se establecen medidas de apoyo y orientación integral a la mujer durante el embarazo y puerperio, y al padre, para prevenir el abandono de los niños y niñas, y se dictan otras disposiciones - Ley de Refugios Seguros.....	13												
Concepto jurídico del Ministerio de Ciencia, Tecnología E Innovación al Proyecto de ley número 169 de 2021 Senado, por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones.	16												