



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XVII - Nº 913

Bogotá, D. C., martes 9 de diciembre de 2008

EDICION DE 16 PAGINAS

DIRECTORES:

EMILIO RAMON OTERO DAJUD
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.gov.co

JESUS ALFONSO RODRIGUEZ CAMARGO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

SENADO DE LA REPUBLICA

PONENCIAS

**INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE
AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO,
090 DE 2007 CÁMARA, ACUMULADO CON EL PROYECTO
DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CÁMARA**

Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.

Bogotá, D. C., 1º de diciembre de 2008

Doctor

HERNAN ANDRADE

Presidente

Senado de la República

Ciudad

Referencia: Informe de ponencia para segundo debate al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 090 de 2007 Cámara, Acumulado con el Proyecto de ley número 142 de 2007 Cámara, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.**

Señor Presidente:

En cumplimiento de la designación que me fue encomendada, presento el informe para segundo debate en el Senado de la República al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 090 de 2007 Cámara, acumulado con el Proyecto de ley número 142 de 2007 Cámara, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia**, y para efectos de lo cual me permito hacer las siguientes consideraciones:

1. OBJETO Y CONTENIDO DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA
Objeto del proyecto

El objeto de este proyecto de ley plantea la definición de acciones tendientes al control integral del cáncer para la población colombiana y en la búsqueda por controlar la mortalidad y la morbilidad por esa enfermedad y claramente mejorar la condición y calidad de vida de quienes la padecen, mediante intervenciones estatales y desarrolladas por quienes participan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. El ámbito de intervención va desde la prevención, diagnóstico temprano, tratamiento integral, rehabilitación y finalmente el cuidado paliativo, teniendo como premisa básica, los principios de continuidad, longitudinalidad, integralidad, oportunidad, accesibilidad y coordinación con criterio de red de servicios.

2. MARCO JURIDICO DEL PROYECTO

El proyecto de ley a que se refiere esta ponencia cumple con lo establecido en el artículo 140 numeral 1 de la Ley 5ª de 1992, ya que se trata de una iniciativa Congressional presentada individualmente por la Representante a la Cámara Sandra Ceballos Arévalo, quien tiene la competencia para tal efecto.

Cumple además con los artículos 154, 157, 158 de la Constitución Política referentes a su origen, formalidades de publicidad y unidad de materia. Así mismo con el artículo 150 de la Carta que manifiesta que dentro de las funciones del Congreso está la de hacer las leyes.

3. ANTECEDENTES

El proyecto de ley tiene origen en la Cámara de Representantes, presentado a consideración del Congreso por la honorable Representante a la Cámara Sandra Ceballos, radicado con el número 090 de 2007. La Cámara de Representantes, fundamentada en el artículo 163 de la Ley 5ª de 1992, decidió la acumulación de los Proyectos de ley números 090 de 2007 y 142 de 2007; con base en ello, la Mesa Directiva de la honorable Cámara de Representantes expidió la Resolución número 05 de 2008, autorizando dicha acumulación.

En el Senado de la República le asignaron el número 312 de 2008 y por el asunto de la competencia le correspondió a la Comisión Séptima de Senado conocer del proyecto, donde me designaron como ponente del proyecto de ley para primer debate en el Senado de la República y de igual manera me hicieron la designación para segundo debate en el Senado.

4. MARCO CONSTITUCIONAL DEL PROYECTO

El artículo 48 de la Carta Magna establece la Seguridad Social como un derecho, y como un servicio público obligatorio, cuya organización debe hacerse conforme a los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia, de tal manera que el Estado, con la participación de los particulares, lo mejore progresivamente. El artículo 49 de la Carta determina que se debe garantizar a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Uno de los pilares para lograr lo anterior es la detección temprana, que pretende mejorar los indicadores de resultados para las acciones de promoción y prevención, fundamento en el artículo 2º de la Ley 1122/07.

De igual manera la Corte Constitucional, a través de la Sentencia C-760 de 2008, se pronunció determinando que el Derecho a la Salud es fundamental que comprende, entre otros, “*el derecho a acceder a servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad*”, e impartió

órdenes encaminadas a asegurar que se proteja de manera efectiva el derecho a la salud dentro del sistema vigente, refiriéndose esta orden a temas específicos entre los cuales se destaca adoptar las medidas para evitar que se rechace o se demore la prestación de los servicios médicos que sí se encuentran incluidos en el POS, y ordena al Ministerio de la Protección Social, al CNSSS o en su momento a la CRES, adoptar medidas necesarias para superar fallas en la regulación de los planes de beneficios, asegurando que los contenidos sean precisados, actualizados integralmente, unificados entre los regímenes y finalmente suministrados oportuna y efectivamente por quienes tienen esa obligación.

En este mismo sentido con la Ley 1122 de 2007, se pretenden eliminar progresivamente las barreras al acceso a los servicios de salud a partir de la universalidad del aseguramiento con la que se obtendrá una mejor dispersión del riesgo en salud y financiero, se reduciría el problema de selección adversa; y se determina que los aseguradores son los responsables últimos de la salud de la población con base en las metas de resultados en salud que se han definido.

5. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

En los últimos años, el sector de la salud (Gobierno, aseguradores y prestadores, miembros del Congreso, gremios y medios de comunicación), vienen discutiendo sobre el Sistema General de Seguridad Social en Salud, alrededor de sus logros, sus pérdidas y los ajustes necesarios para hacerlo cada vez más robusto.

Ahora debemos específicamente referirnos a una enfermedad que cada vez cobra más vidas, que se incrementa en número de casos, que nos moviliza a buscar mejorar las condiciones de acceso, integralidad (intervenciones completas desde la promoción y prevención hasta la rehabilitación para los problemas en salud) y calidad en los servicios con criterios de homogeneidad y a definirle mecanismos de evaluación cuantitativa y cualitativa como los principios orientadores que se presentan en este proyecto de ley.

El cáncer progresivamente tiene una incidencia y prevalencia mayor en el país, se observa por parte de los especialistas que dadas las alternativas terapéuticas se convierte en una enfermedad crónica que debe ser intervenida para evitar que se incremente en mayor proporción, incluso pudiéndose convertir en un problema de salud pública para el país.

Este proyecto de ley busca aportar al reordenamiento del sistema, facilitando el acceso a los servicios de manera oportuna con criterios de calidad a partir de resultados evaluables cuantitativa y cualitativa y seguir creciendo en el financiamiento para ampliar coberturas y beneficios del plan de salud; de igual manera se pretende coadyuvar a disminuir los indicadores de morbi mortalidad por la enfermedad, contribuir a mejorar la calidad de vida de quienes la padecen y por sobre todo mejorar la focalización de los recursos que en la intervención se destinan para evitar el incremento en la carga de la enfermedad.

Esta finalidad se establece en atención a la dispersión de las actividades dentro de los actores, en los niveles territoriales y a la atomización de las responsabilidades, que han mostrado que el impacto de las acciones en salud se diluyen, ejemplos que vienen a colación son las tasas de mortalidad por cáncer que siguen en aumento, generando directa e indirectamente incrementos en los costos de atención al identificar a los pacientes en fases avanzadas de su enfermedad (tasa de mortalidad por tumores malignos 63.6 * 100.000, fuente: Datos OPS 2005, que se han incrementado frente a los 61.3 * 100.000 del 2001 de la misma fuente) y para Colombia incluso superiores a los 115*100.000 en 2002 según la misma fuente.

La propuesta que se presenta busca que, en un país como Colombia, en el cual se invierte una proporción considerable del PIB en el sector salud, se logre revertir esta tendencia a partir de un modelo promocional desde la promoción y detección temprana para esta enfermedad.

Las cifras son poco confiables el cumplimiento de las acciones de promoción de la salud es insatisfactorio en casi todos los municipios del país según cifras de la OPS, quien reporta que cerca de la mitad de los municipios no reportaron información sobre las actividades ejecutadas, o fue inconsistente o incompleta. Esto argumenta la necesidad de repensar y definir un nuevo sistema de información para el manejo de la misma homogéneamente.

La reforma de la seguridad social, tal como se viene desarrollando, deja de lado aspectos esenciales de la salud pública, con repercusiones negativas para la salud de los colombianos y la eficiencia del sistema de salud. Los mayores esfuerzos se están concentrando en la atención curativa de la enfermedad en la última etapa de su desarrollo, que es cuando se manifiesta con signos y síntomas, y mayores costos e impacto para el país, al no disponer de protocolos completos (integrales) de atención de sus enfermedades de base o para su prevención y diagnóstico en etapas tempranas, lo que justifica la necesidad de estandarizar con un modelo de intervención y guías y protocolos ya evaluados internacionalmente como los de NCCN (Nacional Comprehensive Cancer Network), entre otras desarrollada y aplicada por el MD Anderson, hospital de mayor reconocimiento en investigación y manejo del cáncer en el mundo. La National Comprehensive Cancer Network (red completa de atención contra el cáncer, o NCCN por sus siglas en inglés) trabaja con el fin de proporcionar información actual sobre las opciones de tratamiento a los pacientes y público en general. Sus guías son actualizadas constantemente (semestralmente), y son elaboradas y revisadas de manera integral por médicos expertos y por equipos multidisciplinares de las instituciones miembros de la NCCN (más de 21 entidades en solo los EE. UU.). Las Guías NCCN contienen directrices para la detección del cáncer, su prevención y la minimización del riesgo; la preparación y diagnósticos; el tratamiento y cuidado de apoyo. Cobran relevancia, precisamente por el interés de homogenizar el manejo desde la etapa de la promoción y prevención y finalmente hasta la rehabilitación.

Epidemiología de la enfermedad y cifras mundiales y en Colombia

Se traen al proyecto datos relevantes de la OMS, que propone un enfoque integrado de la prevención, el tratamiento y la atención para las principales enfermedades crónicas. Ese enfoque integrado, que, además de ser el más idóneo para la prevención y el tratamiento, resulta costo eficaz, se describe en rasgos generales en un informe publicado recientemente con el título “Prevención de las enfermedades crónicas: una inversión vital”.

Con base en todo lo anunciado por la OMS, se hace necesario reconocer al cáncer como un problema mayor y complejo de salud pública con base en la evidencia epidemiológica disponible (morbimortalidad observada en el país) y las cifras relacionadas con los costos de atención y el número de casos nuevos cada año.

Frente a esto último, a nivel mundial se esperan anualmente 10.8 millones de casos nuevos y una mortalidad cercana al 30% de ellos, es decir, unos 3 millones de muertes por causa del cáncer en cualquiera de sus tipos.

Para Colombia, actualmente no es muy diferente la cifra y lo observado es cercano a 78.000 nuevos casos de personas con diagnóstico de cáncer y una mortalidad anual cercana a 24.000 casos.

Recordemos entonces estas cifras estadísticas del año 2001, en donde hubo 4.389 casos nuevos (incidencia) de cáncer en Colombia, con un crecimiento comparativo del 8.2% en relación con el año inmediatamente anterior (2000) y cuya localización anatómica fue en su orden para los 5 primeros así: Estómago, cérvix, próstata, mama, pulmón, colon y sistema hematopoyético. Esta información debe enfocarse hacia la valoración de la magnitud de la enfermedad, la realización de un análisis de resultados de diferentes tratamientos utilizados, la apropiación de recursos para la investigación clínica y la estructuración de programas de promoción y prevención para el país.

Según la OMS, el cáncer es una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial: las cifras plantean que en 2005 murieron de cáncer 7,6 millones de personas, y en los próximos 10 años otros 84 millones en el caso de no adoptar medidas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso como objetivo mundial de reducir las tasas de mortalidad por enfermedades crónicas en un 2% anual entre 2006 y 2015. El logro de ese objetivo evitaría más de 8 millones de los 84 millones de muertes previstas por cáncer a lo largo de la próxima década.

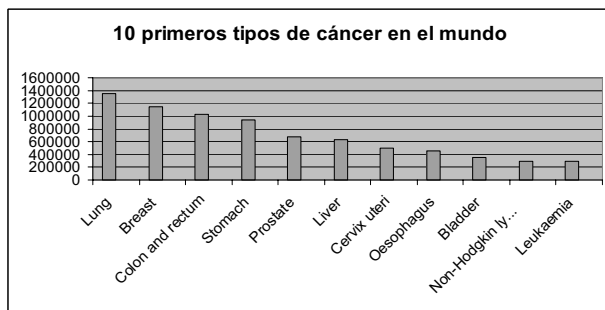
Más del 70% de todas las defunciones por cáncer se producen en los países de ingresos bajos y medios, cuyos recursos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad son limitados o inexistentes.

En una resolución de la Asamblea Mundial de la Salud, adoptada en mayo de 2005, se pidió a la OMS y a sus Estados Miembros que tomaran medidas urgentes para prevenir y controlar el cáncer. “Antes que nada debemos abordar las enormes desigualdades existentes entre los países desarrollados y los países en desarrollo en lo referente a la prevención, el tratamiento y la atención del cáncer”, señaló Catherine Le Galés-Camus, Subdirectora General para Enfermedades No Transmisibles y Salud Mental.

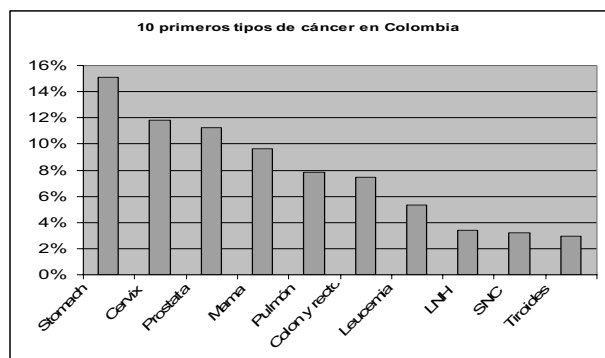
Se estima que más del 40% de todos los cánceres se pueden prevenir. Sin embargo, el pronunciado aumento de algunos factores de riesgo, como el consumo de tabaco y la obesidad, está contribuyendo a aumentar la incidencia de la enfermedad, sobre todo en los países de ingresos bajos y medios. A fin de mejorar la detección precoz, el tratamiento y la atención de los enfermos de cáncer, el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) de la OMS proporciona evidencia científica sobre las causas y los mecanismos de desarrollo de la enfermedad, y elabora estrategias para detectarlo precozmente.

A continuación, mostramos, en la Gráfica número 1, los datos de los 10 primeros tipos de cáncer en el mundo y la Gráfica número 2, en Colombia

GRAFICA NUMERO 1



GRAFICA NUMERO 2



Adicionalmente a lo anterior, los reportes indicaron que en el año 2000 los tumores malignos representaron el 12% de alrededor de 56 millones de muertes que se produjeron en el mundo. Para ese mismo año, cerca de 5,3 millones de hombres y 4,7 millones de mujeres desarrollaron la enfermedad, y las proyecciones de la International Agency for Research on Cancer (IARC) muestran que para el año 2020, probablemente, se habrá producido un incremento de un 50% en el número de casos nuevos, los que llegarán a 15 millones.

Las cifras de la IARC plantean que en el mundo murieron más de 7 millones de personas, es decir, más de 19.000 diarias, es decir, aproximadamente 800 personas cada hora.

En niños, el cáncer afecta al menos a 160.000 niños en el mundo cada año y se ha convertido ya en la segunda causa más importante de mortalidad infantil, según un informe publicado por la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC), una liga que agrupa asociaciones oncológicas de 80 países diferentes. En los países en desarrollo, alrededor del 60%

de niños afectados por esa dolencia fallece, frente a un 25% en los países ricos. A ese respecto se señala que el diagnóstico precoz es la mejor manera de salvar miles de vidas ya que varios tipos de cáncer pueden ser tratados si se descubren en su etapa inicial. El informe, publicado con motivo del Día Internacional de Lucha contra el Cáncer, que se celebra en todo el mundo el 4 de febrero, y está consagrado este año a las víctimas infantiles de la enfermedad y recalca la importancia de las campañas para el diagnóstico precoz.

Con las cifras anteriores, de manera comparativa observamos que en el país existen cerca de 12.000 pacientes con ERC en etapa Terminal, si bien se esperaría que epidemiológicamente hubiera un 0.7% de la población pudiera estar contagiado con VIH pero diagnosticados la población es cercana al 10%, la cifra de 78.000 casos nuevos de cáncer la ubican en el top de las enfermedades de alto costo y amerita una mirada especial, específica, independiente dado el nivel de progresión anual en término de número de casos y el costo que implica para el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Otros datos

Con el advenimiento de la Ley 100, las actividades relacionadas con el control del tabaquismo pasan a ser responsabilidad del Ministerio de Salud, hoy Ministerio de la Protección Social, el plan nacional de cáncer pierde su vigencia por las características del nuevo sistema, y el programa de detección temprana del cáncer de cuello uterino perdió su carácter vertical y se convirtió en un conjunto de actividades descentralizadas cuya ejecución queda a cargo de las aseguradoras (EPS - ARS) y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS).

La alta prioridad otorgada a las acciones curativas y otras realizadas dentro de los servicios de salud, constituyó la visión predominante en el control del cáncer durante varias décadas. De hecho, el National Cancer Institute de los Estados Unidos hizo, a mediados de los ochenta, proyecciones acerca de la reducción de cáncer esperada, en la que otorgaba una proporción mayoritaria al efecto de las intervenciones terapéuticas y el tamizaje. Los marcos desarrollados hacia finales de los años noventa incluyen una visión más amplia en torno a la necesidad de realizar acciones de prevención, detección temprana, tratamiento y rehabilitación.

El efecto final de las discrepancias conceptuales es una programación paralela, con pocos puntos de encuentro entre los servicios de promoción de la salud y prevención de la enfermedad y los servicios asistenciales o curativos. Tal circunstancia ha hecho que no exista una integración adecuada en el proceso de atención, lo que contribuye a la falta de impacto en la reducción de la morbilidad y la mortalidad por cáncer en Colombia.

Es importante hacer visible la necesidad de orientar una política específica para intervenir como enfermedad al cáncer en todas sus manifestaciones y de manera independiente frente al resto de enfermedades de alto costo y para ello proponemos la definición del modelo de intervención, sus guías de manejo, la definición de figuras técnicas de apoyo al gobierno para su reglamentación e implementación, la determinación de los criterios que permitan desarrollar en el país procesos de investigación a través de estudios clínicos entre otros aspectos.

Entonces, para el control del cáncer en Colombia, se determina la inclusión de intervenciones en el nivel de las políticas públicas y soprotados en los análisis de los sistemas de salud que han estado centrados en los mecanismos de financiamiento y los modelos administrativos, desde la promulgación de la estrategia de Atención Primaria en Salud y de la Carta de Ottawa, se ha dado importancia creciente a los modelos de atención (reorientación de servicios) como base para el diseño de los sistemas de salud. La OMS, en su iniciativa Innovative Care for Chronic Conditions, señala que los servicios de salud están actualmente diseñados para la provisión de cuidados efectivos a problemas agudos pero no a enfermedades crónicas. La definición de modelos de atención para el paciente con cáncer constituye entonces una prioridad dentro del modelo de control del cáncer para el país.

Como herramientas necesarias para la evaluación se tienen determinadas:

- Construcción de un modelo para la comunicación – educación en cáncer.

- Construcción de un modelo para la movilización social en cáncer.
- Definición de rutas metodológicas para la formulación e implementación de políticas públicas favorables al control del cáncer.
- Construcción de un modelo para la atención del paciente con cáncer en los servicios oncológicos desde la perspectiva multidisciplinaria.
- Construcción de un modelo para la gestión de los programas de cáncer en los servicios de salud, desde el enfoque de administración del riesgo.
- Diseño de sistemas de vigilancia epidemiológica (incidencia, mortalidad, factores de riesgo), vigilancia de servicios y vigilancia de políticas.
- Definición de metodologías para el análisis de situación de salud.

Se pretende fortalecer las políticas, los planes y los proyectos de salud pública en el territorio nacional y de manera integral (con acciones de P y P, detección temprana y tratamiento y rehabilitación) desde el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Cancerología, con una profundidad específica para el cáncer mayor a la ofrecida por el Plan Nacional de Salud Pública que concentra esfuerzos en el cérvico uterino y de acuerdo con las tasas conocidas para el país, si bien tiene una participación importante en las mujeres, desestima que requieren que a través de este proyecto de ley, se intervengan todos los demás que muestran tasas altamente representativas desde el punto de vista epidemiológico.

También, se pretenden asignar recursos financieros, técnicos entre otros, de manera independiente para la enfermedad y poder desarrollar estas intervenciones integrales para lo cual se proponen adelante fuentes de financiación específicas para el cáncer.

Finalmente, se plasman los aspectos definidos por la OMS como estrategia frente a la enfermedad.

La estrategia de la OMS para la prevención y el control del cáncer

Después de que la 58 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2005, adoptara una resolución sobre Prevención y control del cáncer, la OMS ha elaborado una estrategia mundial de control del cáncer que tiene por objetivo reducir el cáncer y sus factores de riesgo, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes y sus familiares en todo el mundo, gracias a la planificación y aplicación de estrategias de prevención y control del cáncer.

La estrategia de control del cáncer está integrada en el marco general de la prevención y el control de las enfermedades crónicas que tiene el Departamento OMS de Enfermedades Crónicas y Promoción de la Salud. La estrategia de control del cáncer está basada en los siguientes principios:

- *Orientación hacia las personas:* el objetivo último es mejorar el bienestar del pueblo, las comunidades, las familias y los individuos.
- *Equidad:* la estrategia se centra en las necesidades de garantizar calidad en las intervenciones integralmente.
- *Adhesión:* la estrategia garantiza un fuerte compromiso y la participación activa de todas las partes interesadas en cada fase del proceso de adopción de decisiones y aplicación.
- *Alianzas y enfoque multisectorial:* la estrategia asegura la amplia participación y colaboración de todos los sectores, público y privado.
- *Sostenibilidad:* la estrategia hace hincapié en la necesidad de que los gobiernos y los asociados nacionales se esfuercen colectivamente por adquirir autonomía financiera y técnica, con el fin de asegurar la continuidad de los beneficios proporcionados por los programas existentes una vez que se haya completado la asistencia.
- *Integración:* la estrategia está integrada en el marco general de la prevención y el control de las enfermedades crónicas y de otras áreas conexas, como la salud ambiental, las enfermedades transmisibles, etc.
- *Escalonamiento:* la estrategia enfoca la aplicación de las intervenciones de forma secuencial, tanto a nivel nacional como a nivel subnacional.
- *Base factual:* la estrategia se basa en los resultados de las investigaciones, la investigación de los programas, el análisis económico, las mejores prácticas y la experiencia de los países.

En colaboración con su organismo especializado en la investigación del cáncer (el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer) y otras organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, la OMS liderará la prevención y el control internacional del cáncer y pondrá en práctica las siguientes medidas:

- Promoción de la prevención y el control del cáncer, y búsqueda de compromisos políticos con este objetivo.
- Generación de nuevos conocimientos y difusión de los conocimientos existentes con el fin de facilitar la aplicación y la ejecución de programas de control del cáncer basados en pruebas.
- Elaboración de normas e instrumentos para orientar de forma eficaz la planificación del control del cáncer y la aplicación de intervenciones de eficacia demostrada para la prevención, la detección temprana, el tratamiento y la atención paliativa del cáncer.
- Facilitación de la creación de redes multisectoriales de asociados para el control del cáncer a nivel mundial, regional y nacional.
- Fortalecimiento de la capacidad para elaborar y aplicar políticas y programas eficaces, así como para fortalecer los sistemas de salud.
- Prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para que las intervenciones de control del cáncer que posean una eficacia demostrada se transformen de forma eficaz y eficiente en políticas y programas de salud pública.

6. PLIEGO DE MODIFICACIONES

En armonía con lo antes descrito en la presente ponencia, considero necesario introducir diversos ajustes al proyecto. A continuación presento las modificaciones propuestas:

a) En el artículo primero se realizan precisiones donde se aclara que la ley busca tener efectos en los pacientes de cáncer de adultos y pediátricos.

b) En el párrafo del artículo 18 se propone especificar el procedimiento para la aplicación de estándares mínimos de calidad como son los exámenes de bioequivalencia y biodisponibilidad, los cuales tienen como objeto principal garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos para el tratamiento del cáncer.

Por tal razón en este caso presento información científica para entender la magnitud del tema que se debate:

Existe consenso en el mundo y es posición oficial de la Organización Mundial de la Salud que son diferentes los medicamentos de origen biotecnológico a los medicamentos de origen químico (la mayoría de los nuevos anticancerígenos son biotecnológicos):

Los medicamentos biotecnológicos son complejos, pues a diferencia de los de origen químico, sus moléculas básicas son 100 a 1000 veces más grandes; igualmente su proceso de producción es otra cosa, en esta medida la seguridad y la eficacia de los medicamentos biotecnológicos deben ser evaluadas por amplios estudios clínicos en todos los casos, incluyendo los estudios de inmunogenicidad. Ello aplica para el original o para el biosimilar. El riesgo de reacciones adversas inmunogénicas es el mayor riesgo de estas terapias y por ello la Comisión Revisora del INVIMA exige estos estudio desde hace 5 años.

Los estudios de Bioequivalencia y de Biodisponibilidad sólo se usan en el caso de medicamentos químicos y se utilizan para que una copia de un original demuestre que es igual de efectiva y segura. Cuando demuestra mediante estudios esa 'equivalencia terapéutica', se les puede llamar genéricos, antes no, y pueden intercambiarse. Estos estudios se les piden sólo a los fármacos que tienen 'estrecho margen terapéutico', como la mayoría de los medicamentos utilizados para enfermedades de alto costo y de cáncer.

Actualmente el Invima la comprobación de equivalencia terapéutica a las copias que así lo requieran, y estamos a merced de lo que digan los laboratorios, no importa si son nacionales, latinoamericanos, hindúes, israelíes, o de cualquier otro lugar del mundo; y no hay manera de saber si son buenos, regulares o malos y cuáles, por esta razón y por compromiso social presento este párrafo con la modificación que concreta su alcance y aplicación.

A continuación se presenta el esquema comparativo entre el texto inicial del proyecto y el texto después del pliego de modificaciones, así:

TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESION ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA
"Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia"	"Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia"
El Congreso de la República de Colombia DECRETA:	El Congreso de la República de Colombia DECRETA:
Artículo 1°. Objeto de la ley. Establecer las acciones para el control integral del cáncer en la población colombiana, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General vigente, todos los servicios que requieren para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo, bajo los principios de continuidad, longitudinalidad, integralidad, oportunidad, accesibilidad y coordinación.	Artículo 1°. Objeto de la ley. Establecer las acciones para el control integral del cáncer en la población colombiana, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer <u>adulto y pediátrico</u> , así como mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General <u>de Seguridad Social en Salud</u> vigente, <u>de la prestación de</u> todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.
Artículo 2°. Principios. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que la complementen o adiciónen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida, preservando el criterio según el cual, la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr la prevención, <u>la detección temprana</u> , el tratamiento <u>oportuno y adecuado</u> y la rehabilitación del paciente.	Artículo 2°. Principios. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que la complementen o adiciónen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida, preservando el criterio según el cual, la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr la prevención, la detección temprana, el tratamiento oportuno y adecuado y la rehabilitación del paciente.
Artículo 3°. Campo de aplicación. Los beneficiarios de la presente ley será toda la población colombiana, residente en el territorio nacional.	Artículo 3°. Campo de aplicación. Los beneficiarios de la presente ley será toda la población colombiana, residente en el territorio nacional.
Artículo 4°. Definiciones. Las siguientes definiciones se aplican a esta ley. a) Control integral del cáncer. Acciones destinadas a disminuir la incidencia, morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer; b) Cuidado paliativo. Atención brindada para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que puede ser mortal. La meta del cuidado paliativo es prevenir o tratar lo antes posible los síntomas de la enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. También se llama cuidado de alivio, cuidado médico de apoyo y tratamiento de los síntomas. c) Unidades funcionales. Son unidades clínicas ubicadas al interior de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, conformadas por profesionales especializados, apoyado por profesionales complementarios de diferentes disciplinas para la atención integral del cáncer, su función es evaluar la situación de salud del paciente y definir su manejo, garantizando la calidad, oportunidad y pertinencia del diagnóstico y el tratamiento. Debe siempre <u>hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología.</u> d) Nuevas tecnologías en cáncer. Se entiende por nuevas tecnologías, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica, para lo cual se requieren nuevos medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Nuevas tecnologías deben considerar también incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas), así como las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.	Artículo 4°. Definiciones. Las siguientes definiciones se aplican a esta ley. d) Control integral del cáncer. Acciones destinadas a disminuir la incidencia, morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer; e) Cuidado paliativo. Atención brindada para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que puede ser mortal. La meta del cuidado paliativo es prevenir o tratar lo antes posible los síntomas de la enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. También se llama cuidado de alivio, cuidado médico de apoyo y tratamiento de los síntomas. f) Unidades funcionales. Son unidades clínicas ubicadas al interior de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, conformadas por profesionales especializados, apoyado por profesionales complementarios de diferentes disciplinas para la atención integral del cáncer; su función es evaluar la situación de salud del paciente y definir su manejo, garantizando la calidad, oportunidad y pertinencia del diagnóstico y el tratamiento. Debe siempre hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología. d) Nuevas tecnologías en cáncer. Se entiende por nuevas tecnologías, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica, para lo cual se requieren nuevos medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Nuevas tecnologías deben considerar también incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas), así como las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESION ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA
Artículo 5°. Control integral del cáncer. Declárese el cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia. El control integral del cáncer de la población colombiana, considerará los aspectos contemplados por el Instituto Nacional de Cancerología, apoyado con la asesoría permanente de <u>las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas</u> y avalado por el Ministerio de la Protección Social, que determinará acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos. Parágrafo 1°. La contratación y prestación de servicios oncológicos para adultos y pediátricos, se realizará siempre con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicios oncológicos habilitados, que tengan en funcionamiento Unidades Funcionales, en los términos de la presente ley y aplica para todos los actores del sistema, como las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, que deben garantizar el acceso, la oportunidad y la calidad a las acciones contempladas para el control del cáncer adulto y cáncer pediátrico; así, por ningún motivo negarán la participación de la población colombiana, residente en el territorio nacional en actividades o acciones de promoción y prevención, así como tampoco la asistencia necesaria en detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo. Parágrafo 2°. Los entes territoriales deberán incluir en su plan de desarrollo el cáncer como prioridad, así como una definición clara de los indicadores de cumplimiento de las metas propuestas para el control en cada uno de los territorios. Parágrafo 3°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y <u>las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas</u> definirá los indicadores para el monitoreo de los resultados de las acciones en el control del cáncer, desarrolladas por las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Estos indicadores serán parte integral del Plan Nacional de Salud Pública. Artículo 6°. Acciones de promoción y prevención para el control del cáncer. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deben garantizar acciones de promoción y prevención de los factores de riesgo para cáncer y cumplir con los indicadores de resultados en salud que se definen para esta patología por el Ministerio de la Protección Social y que estarán definidos en los 6 meses siguientes a la sanción de esta ley. Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y <u>las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas</u> , definirá dentro de los 6 meses siguientes a la promulgación de esta ley, los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención a ser implementadas en el territorio nacional. Los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención, serán actualizados anualmente en concordancia con el Plan Nacional de Salud Pública y serán de obligatorio cumplimiento por todos los actores del SGSSS.	Artículo 5°. Control integral del cáncer. Declárese el cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia. El control integral del cáncer de la población colombiana, considerará los aspectos contemplados por el Instituto Nacional de Cancerología, apoyado con la asesoría permanente de las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y avalado por el Ministerio de la Protección Social, que determinará acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos. Parágrafo 1°. La contratación y prestación de servicios oncológicos para adultos y pediátricos, se realizará siempre con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicios oncológicos habilitados, que tengan en funcionamiento Unidades Funcionales, en los términos de la presente ley y aplica para todos los actores del sistema, como las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, que deben garantizar el acceso, la oportunidad y la calidad a las acciones contempladas para el control del cáncer adulto y cáncer pediátrico; así, por ningún motivo negarán la participación de la población colombiana, residente en el territorio nacional en actividades o acciones de promoción y prevención, así como tampoco la asistencia necesaria en detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo. Parágrafo 2°. Los entes territoriales deberán incluir en su plan de desarrollo el cáncer como prioridad, así como una definición clara de los indicadores de cumplimiento de las metas propuestas para el control en cada uno de los territorios. Parágrafo 3°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas definirá los indicadores para el monitoreo de los resultados de las acciones en el control del cáncer, desarrolladas por las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Estos indicadores serán parte integral del Plan Nacional de Salud Pública. Artículo 6°. Acciones de promoción y prevención para el control del cáncer. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deben garantizar acciones de promoción y prevención de los factores de riesgo para cáncer y cumplir con los indicadores de resultados en salud que se definen para esta patología por el Ministerio de la Protección Social y que estarán definidos en los 6 meses siguientes a la sanción de esta ley. Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá dentro de los 6 meses siguientes a la promulgación de esta ley, los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención a ser implementadas en el territorio nacional. Los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención, serán actualizados anualmente en concordancia con el Plan Nacional de Salud Pública y serán de obligatorio cumplimiento por todos los actores del SGSSS.

<p>TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>
<p>Artículo 7°. Prestación de Servicios Oncológicos. La prestación de servicios oncológicos en Colombia seguirá de manera obligatoria los parámetros establecidos en la presente ley basados en las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo internacionalmente reconocidos y avalados por las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y el Instituto Nacional de Cancerología, que garanticen atención integral, oportuna y pertinente.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, elaborará y adoptará en un plazo de 6 meses después de entrada en vigencia la presente ley de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo de neoplasias y enfermedades relacionadas en pacientes oncológicos de obligatoria aplicación y basados en las Guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), adoptadas de acuerdo a las circunstancias nacionales.</p>	<p>Artículo 7°. Prestación de Servicios Oncológicos. La prestación de servicios oncológicos en Colombia seguirá de manera obligatoria los parámetros establecidos en la presente ley basados en las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo internacionalmente reconocidos y avalados por las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y el Instituto Nacional de Cancerología, que garanticen atención integral, oportuna y pertinente.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, elaborará y adoptará en un plazo de 6 meses después de entrada en vigencia la presente ley de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo de neoplasias y enfermedades relacionadas en pacientes oncológicos de obligatoria aplicación y basados en las Guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), que se adaptarán para su adopción a las circunstancias nacionales.</p>	<p>Artículo 9°. Criterios de atención en lugares aislados del país. Las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud IPS, que se encuentren en lugares aislados del país deberán brindar una atención primaria en cáncer y en caso de que el paciente requiera una atención especializada deberán remitirlo a la Unidad Funcional en Oncología más cercana.</p> <p>Para la atención primaria en Cáncer, se deberán cumplir con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entrenar al personal de los hospitales regionales para campañas de salud de prevención y promoción, orientadas por el Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas. 2. Entrenar al personal del área clínica de los hospitales regionales en la implementación de guías de abordaje diagnóstico de pacientes con la sospecha de patología neoplásica, optimizando tiempo y recursos. 3. Implementación del protocolo de toma de biopsias en casos de sospecha de enfermedad neoplásica, en los casos en que esta pueda ser realizada en los sitios remotos. 4. Se deberá brindar capacitación y soporte permanente al recurso humano que labora en la Institución, a través de cursos de actualización de personal médico y asistencial, soporte en interpretación de estudios imagenológicos y patología, implementación de tecnología de telemedicina. <p>Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas determinará y planificará las condiciones y parámetros en que se brindará la atención primaria en cáncer en las IPS ubicadas en lugares distantes del país y las circunstancias de remisión inmediata de pacientes, es el caso para la toma de biopsias existiendo sospecha de enfermedad neoplásica o para el envío de material de patología al laboratorio de referencia, este protocolo debe ser evaluado mediante indicadores en términos de eficiencia y tiempo de obtención de resultados.</p>	<p>Artículo 9°. Criterios de atención en lugares aislados del país. Las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud IPS, que se encuentren en lugares aislados del país deberán brindar una atención primaria en cáncer y en caso de que el paciente requiera una atención especializada deberán remitirlo a la Unidad Funcional en Oncología más cercana.</p> <p>Para la atención primaria en Cáncer, se deberán cumplir con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Entrenar al personal de los hospitales regionales para campañas de salud de prevención y promoción, orientadas por el Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas. 6. Entrenar al personal del área clínica de los hospitales regionales en la implementación de guías de abordaje diagnóstico de pacientes con la sospecha de patología neoplásica, optimizando tiempo y recursos. 7. Implementación del protocolo de toma de biopsias en casos de sospecha de enfermedad neoplásica, en los casos en que esta pueda ser realizada en los sitios remotos. 8. Se deberá brindar capacitación y soporte permanente al recurso humano que labora en la Institución, a través de cursos de actualización de personal médico y asistencial, soporte en interpretación de estudios imagenológicos y patología, implementación de tecnología de telemedicina. <p>Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas determinará y planificará las condiciones y parámetros en que se brindará la atención primaria en cáncer en las IPS ubicadas en lugares distantes del país y las circunstancias de remisión inmediata de pacientes, es el caso para la toma de biopsias existiendo sospecha de enfermedad neoplásica o para el envío de material de patología al laboratorio de referencia, este protocolo debe ser evaluado mediante indicadores en términos de eficiencia y tiempo de obtención de resultados.</p>
<p>Artículo 8°. Criterios de funcionamiento de las unidades funcionales. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre y vulnerable no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, estarán obligados a contratar la prestación de servicios con Instituciones Prestadoras de Salud- IPS que contengan Unidades Funcionales para la Atención Integral del Cáncer, a excepción de las actividades de promoción y prevención, y las de cuidado paliativo en casos de estado terminal del paciente, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recurso Humano: hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología; enfermera jefe oncóloga o con entrenamiento certificado y el recurso humano requerido según la complejidad y la demanda de la unidad funcional. 2. La unidad funcional debe aplicar las guías y protocolos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, así como los protocolos de investigación, los cuales deberán ser aprobados por el Comité de Ética médica de la Institución. 3. Infraestructura: deberá contar con central de mezclas exclusiva para la preparación de medicamentos anti-neoplásicos y todos los procedimientos que soporten los procedimientos y normas de bioseguridad, de acuerdo con los estándares internacionales definidos para estas unidades. 4. Interdependencia de servicios: deberá contar con servicio de ambulancia, procedimiento para referencia y contrarreferencia mediante la red de prestadores de las EPS con las cuales posee convenio. 5. Radioterapia: La unidad funcional debe contar con un servicio de radioterapia y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 6. Hospitalización: La unidad funcional deberá disponer de servicios de hospitalización y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 7. Rehabilitación: La Unidad Funcional deberá disponer un servicio de rehabilitación integral con enfoque amplio y multidisciplinario que permita promover la rehabilitación total del paciente y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 8. Unidad de Cuidado Paliativo: La unidad funcional deberá implementar el programa de cuidado paliativo que permita brindar soporte desde el inicio del tratamiento previamente al inicio de la quimioterapia e igualmente a aquellos pacientes con fines paliativos, para lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. <p>Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Unidades Funcionales de Cáncer Pediátrico, habilitadas, por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, contarán con un Comité de Tumores con el propósito de desarrollar una actividad coordinadora, de control y asesoría sobre la enfermedad.</p>	<p>Artículo 8°. Criterios de funcionamiento de las unidades funcionales. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre y vulnerable no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, estarán obligados a contratar la prestación de servicios con Instituciones Prestadoras de Salud- IPS que contengan Unidades Funcionales para la Atención Integral del Cáncer, a excepción de las actividades de promoción y prevención, y las de cuidado paliativo en casos de estado terminal del paciente, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recurso Humano: hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología; enfermera jefe oncóloga o con entrenamiento certificado y el recurso humano requerido según la complejidad y la demanda de la unidad funcional. 2. La unidad funcional debe aplicar las guías y protocolos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, así como los protocolos de investigación, los cuales deberán ser aprobados por el Comité de Ética médica de la Institución. 3. Infraestructura: deberá contar con central de mezclas exclusiva para la preparación de medicamentos anti-neoplásicos y todos los procedimientos que soporten los procedimientos y normas de bioseguridad, de acuerdo con los estándares internacionales definidos para estas unidades. 4. Interdependencia de servicios: deberá contar con servicio de ambulancia, procedimiento para referencia y contrarreferencia mediante la red de prestadores de las EPS con las cuales posee convenio. 5. Radioterapia: La unidad funcional debe contar con un servicio de radioterapia y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 6. Hospitalización: La unidad funcional deberá disponer de servicios de hospitalización y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 7. Rehabilitación: La Unidad Funcional deberá disponer un servicio de rehabilitación integral con enfoque amplio y multidisciplinario que permita promover la rehabilitación total del paciente y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. 8. Unidad de Cuidado Paliativo: La unidad funcional deberá implementar el programa de cuidado paliativo que permita brindar soporte desde el inicio del tratamiento previamente al inicio de la quimioterapia e igualmente a aquellos pacientes con fines paliativos, para lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia. <p>Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Unidades Funcionales de Cáncer Pediátrico, habilitadas, por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, contarán con un Comité de Tumores con el propósito de desarrollar una actividad coordinadora, de control y asesoría sobre la enfermedad.</p>	<p>Artículo 10. Cuidado paliativo. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a Programas de Cuidado Paliativo y que cumpla con los criterios antes descritos.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá el Modelo de Atención para el Cáncer desde la promoción hasta la Rehabilitación, con indicadores de evaluación de calidad que permitan eliminar las barreras de acceso y definir incentivos o sanciones por parte del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) o quien haga sus veces Comisión de Regulación en Salud (CRES).</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, garantizará la distribución, accesibilidad, disponibilidad y otorgará las autorizaciones necesarias para garantizar la suficiencia y la oportunidad para el acceso a los medicamentos opioides de control especial para el manejo del dolor.</p>	<p>Artículo 10. Cuidado paliativo. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a Programas de Cuidado Paliativo y que cumpla con los criterios antes descritos.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y la Sociedad Colombiana de Hematología y Oncología, definirá el Modelo de Atención para el Cáncer desde la promoción hasta la Rehabilitación, con indicadores de evaluación de calidad que permitan eliminar las barreras de acceso y definir incentivos o sanciones por parte del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) o quien haga sus veces Comisión de Regulación en Salud (CRES).</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, garantizará la distribución, accesibilidad, disponibilidad y otorgará las autorizaciones necesarias para garantizar la suficiencia y la oportunidad para el acceso a los medicamentos opioides de control especial para el manejo del dolor.</p>

<p style="text-align: center;">TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p style="text-align: center;">TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p style="text-align: center;">TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p style="text-align: center;">TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>
<p>Artículo 9°. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social (incluyendo prótesis).</p> <p>Parágrafo 1°. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en los artículos 5°, 6°, 8° y 9° y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando corresponda hagan los recobros a que haya lugar.</p>	<p>Artículo 9°. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social (incluyendo prótesis).</p> <p>Parágrafo 1°. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en los artículos 5°, 6°, 8° y 9° y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando corresponda hagan los recobros a que haya lugar.</p>	<p>Artículo 15. Sistemas de Información. Se establecerán los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátrico, basado en registros poblacionales y registros institucionales. Estos harán parte integral del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección y coordinación técnica del registro estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Parágrafo 1°. Cualquiera sea su naturaleza jurídica, estarán obligados a suministrar la información a los registros:</p> <p>a) Los Laboratorios de Histopatología;</p> <p>b) Las instituciones habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;</p> <p>c) Los Centros de Radiodiagnóstico;</p> <p>d) Las entidades de prestación de servicios creadas por las autoridades indígenas, en el marco de lo establecido por la Ley 691 de 2001;</p> <p>e) Otras unidades notificadoras definidas por el Ministerio de la Protección Social;</p> <p>f) Medicina Legal.</p>	<p>Artículo 15. Sistemas de Información. Se establecerán los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátrico, basado en registros poblacionales y registros institucionales. Estos harán parte integral del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección y coordinación técnica del registro estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Parágrafo 1°. Cualquiera sea su naturaleza jurídica, estarán obligados a suministrar la información a los registros:</p> <p>a) Los Laboratorios de Histopatología;</p> <p>b) Las instituciones habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;</p> <p>c) Los Centros de Radiodiagnóstico;</p> <p>d) Las entidades de prestación de servicios creadas por las autoridades indígenas, en el marco de lo establecido por la Ley 691 de 2001;</p> <p>e) Otras unidades notificadoras definidas por el Ministerio de la Protección Social;</p> <p>f) Medicina Legal.</p>
<p>Artículo 11. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social, incluyendo prótesis</p> <p>Parágrafo 1°. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en esta ley y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando se trate de servicios fuera de los planes de beneficios hagan los recobros a que haya lugar.</p>	<p>Artículo 11. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social, incluyendo prótesis</p> <p>Parágrafo 1°. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en esta ley y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando se trate de servicios fuera de los planes de beneficios hagan los recobros a que haya lugar.</p>	<p>Parágrafo 2°. Para efectos de obtener la información pertinente, los registros consultarán, respetando el principio de confidencialidad de la información estadística, la información de morbilidad por cáncer del Sistema Nacional de Estadísticas Vitales que incluya los datos de identificación. Para tal efecto el Instituto Nacional de Salud, suministrará la información.</p> <p>Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de presentar los análisis producto de los registros. La información generada por los registros nacionales de Cáncer adulto y pediátrico será de uso público y estarán disponibles en la página web de la institución y actualizados semestralmente.</p>	<p>Parágrafo 2°. Para efectos de obtener la información pertinente, los registros consultarán, respetando el principio de confidencialidad de la información estadística, la información de morbilidad por cáncer del Sistema Nacional de Estadísticas Vitales que incluya los datos de identificación. Para tal efecto el Instituto Nacional de Salud, suministrará la información.</p> <p>Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de presentar los análisis producto de los registros. La información generada por los registros nacionales de Cáncer adulto y pediátrico será de uso público y estarán disponibles en la página web de la institución y actualizados semestralmente.</p>
<p>Artículo 12. Red Nacional de Cáncer. El Ministerio de la Protección Social definirá los mecanismos y la organización de la Red Nacional de Cáncer y concurrirá en su financiación. Esta red será coordinada por el Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Parágrafo. La red tendrá como objeto la gestión del sistema integral de información en cáncer, la gestión del conocimiento, la gestión de la calidad de la información, la gestión del desarrollo tecnológico y la vigilancia epidemiológica del cáncer.</p>	<p>Artículo 12. Red Nacional de Cáncer. El Ministerio de la Protección Social definirá los mecanismos y la organización de la Red Nacional de Cáncer y concurrirá en su financiación. Esta red será coordinada por el Instituto Nacional de Cancerología.</p> <p>Parágrafo. La red tendrá como objeto la gestión del sistema integral de información en cáncer, la gestión del conocimiento, la gestión de la calidad de la información, la gestión del desarrollo tecnológico y la vigilancia epidemiológica del cáncer.</p>	<p>Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social y el Hacienda y Crédito Público destinarán los recursos financieros necesarios para la implementación, funcionamiento y mantenimiento de los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátricos.</p>	<p>Parágrafo 4°. El Ministerio de la Protección Social y el Hacienda y Crédito Público destinarán los recursos financieros necesarios para la implementación, funcionamiento y mantenimiento de los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátricos.</p>
<p>Artículo 13. Red de Prestación de Servicios Oncológicos. Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán responder por la organización y gestión integral de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social y contenidos en la presente ley.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá las condiciones y la organización de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, optimizando los avances tecnológicos para el diagnóstico y el tratamiento y determinará los lineamientos para el monitoreo y la evaluación de la prestación de servicios oncológicos.</p>	<p>Artículo 13. Red de Prestación de Servicios Oncológicos. Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán responder por la organización y gestión integral de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social y contenidos en la presente ley.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá las condiciones y la organización de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, optimizando los avances tecnológicos para el diagnóstico y el tratamiento y determinará los lineamientos para el monitoreo y la evaluación de la prestación de servicios oncológicos.</p>	<p>Artículo 16. Observatorio epidemiológico del cáncer. Se establece el Observatorio Epidemiológico del Cáncer. Este hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección estará a cargo del y coordinación técnica del observatorio estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología con participación de las Entidades Territoriales. El Observatorio Epidemiológico considerará, entre sus actividades, la realización de manera permanente y con metodología comparable, de las encuestas prevalencia de los factores de riesgo para cáncer.</p> <p>Los informes del Observatorio serán considerados como insumo principal en la definición de acciones en el Plan Nacional de Salud Pública.</p> <p>Parágrafo 1°. De la destinación de los recursos que las entidades del Ministerio de la Protección Social para investigación, serán prioritarios los estudios del Observatorio.</p>	<p>Artículo 16. Observatorio epidemiológico del cáncer. Se establece el Observatorio Epidemiológico del Cáncer. Este hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección estará a cargo del y coordinación técnica del observatorio estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología con participación de las Entidades Territoriales. El Observatorio Epidemiológico considerará, entre sus actividades, la realización de manera permanente y con metodología comparable, de las encuestas prevalencia de los factores de riesgo para cáncer.</p> <p>Los informes del Observatorio serán considerados como insumo principal en la definición de acciones en el Plan Nacional de Salud Pública.</p> <p>Parágrafo 1°. De la destinación de los recursos que las entidades del Ministerio de la Protección Social para investigación, serán prioritarios los estudios del Observatorio.</p>
<p>Artículo 14. Servicio de Apoyo Social. Una vez el gobierno reglamente la presente ley, los beneficiarios de la misma tendrán derecho, cuando así lo exija el tratamiento o los exámenes de diagnóstico, a contar con los servicios de un Hogar de Paso, pago del costo de desplazamiento, apoyo psicosocial y escolar, de acuerdo con sus necesidades, certificadas por el Trabajador Social o responsable del Centro de Atención a cargo del paciente.</p> <p>Parágrafo 1°. En un plazo máximo de un (1) año, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con el procedimiento y costo de los servicios de apoyo, teniendo en cuenta que estos serán gratuitos para el menor y por lo menos un familiar o acudiente, quien será su acompañante, durante la práctica de los exámenes de apoyo diagnóstico, su tratamiento, o trámites administrativos, así como la fuente para sufragar los mismos.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Educación, en el mismo término, reglamentará lo relativo al apoyo académico especial para las aulas hospitalarias públicas o privadas que recibirán los niños con cáncer, para que sus ausencias por motivo de tratamiento y consecuencias de la enfermedad, no afecten de manera significativa, su rendimiento académico, así como lo necesario para que el Colegio ayude al manejo emocional de esta enfermedad por parte del menor y sus familias.</p>	<p>Artículo 14. Servicio de Apoyo Social. Una vez el gobierno reglamente la presente ley, los beneficiarios de la misma tendrán derecho, cuando así lo exija el tratamiento o los exámenes de diagnóstico, a contar con los servicios de un Hogar de Paso, pago del costo de desplazamiento, apoyo psicosocial y escolar, de acuerdo con sus necesidades, certificadas por el Trabajador Social o responsable del Centro de Atención a cargo del paciente.</p> <p>Parágrafo 1°. En un plazo máximo de un (1) año, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con el procedimiento y costo de los servicios de apoyo, teniendo en cuenta que estos serán gratuitos para el menor y por lo menos un familiar o acudiente, quien será su acompañante, durante la práctica de los exámenes de apoyo diagnóstico, su tratamiento, o trámites administrativos, así como la fuente para sufragar los mismos.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Educación, en el mismo término, reglamentará lo relativo al apoyo académico especial para las aulas hospitalarias públicas o privadas que recibirán los niños con cáncer, para que sus ausencias por motivo de tratamiento y consecuencias de la enfermedad, no afecten de manera significativa, su rendimiento académico, así como lo necesario para que el Colegio ayude al manejo emocional de esta enfermedad por parte del menor y sus familias.</p>	<p>Artículo 17. Investigación en cáncer en Colombia. Considérese en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología, al cáncer como tema prioritario de investigación. El Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología (Colciencias) y el Instituto Nacional de Cancerología con participación de la academia, definirán y actualizarán de manera permanente las líneas de investigación en cáncer para el país. Se promoverá los estudios clínicos que de acuerdo con el consenso de los actores antes relacionados sean convenientes para el país, en la especialidad hematológica, bajo estándares definidos por Colciencias, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología.</p>	<p>Artículo 17. Investigación en cáncer en Colombia. Considérese en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología, al cáncer como tema prioritario de investigación. El Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología (Colciencias) y el Instituto Nacional de Cancerología con participación de la academia, definirán y actualizarán de manera permanente las líneas de investigación en cáncer para el país. Se promoverá los estudios clínicos que de acuerdo con el consenso de los actores antes relacionados sean convenientes para el país, en la especialidad hematológica, bajo estándares definidos por Colciencias, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología.</p>

<p>TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA ACUMULADO EN EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA</p>
<p>Artículo 18. Instrumentos para evaluación e implementación de tecnologías y medicamentos. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y <u>las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas</u>, desarrollará los instrumentos para evaluación e implementación de nuevas tecnologías y medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo en cáncer.</p> <p>Parágrafo 1º. Deberá garantizarse la eficacia y seguridad de los medicamentos para el tratamiento del cáncer, mediante la utilización de mecanismos de vigilancia a la calidad de los mismos por parte de la autoridad sanitaria competente. Dichos estudios de seguridad, deben incluir los resultados de inmunogenicidad del medicamento durante el tiempo necesario y con el número de pacientes que garantice una evaluación estadística significativa; los estudios clínicos deben realizarse con su propio producto, así como el análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia cuando aplique según el tipo de producto.</p>	<p>Artículo 18. Instrumentos para evaluación e implementación de tecnologías y medicamentos. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, desarrollará los instrumentos para evaluación e implementación de nuevas tecnologías y medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo en cáncer.</p> <p>Parágrafo. <u>La autoridad sanitaria competente garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para que se aprueben para el tratamiento del cáncer, y exigirá estudios clínicos o pruebas de equivalencia terapéutica según corresponda.</u></p>	<p>Artículo 21. Sanciones. El incumplimiento de lo estipulado en la presente ley acarreará sanciones desde multas hasta la cancelación de licencias de funcionamiento.</p> <p>Sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, y la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantía - Subcuenta de Alto Costo.</p> <p>Parágrafo. <u>La Superintendencia de Salud creará un registro en el que figure la entidad a la que se le imparte la multa, el motivo, la fecha y el tipo de multa impartida. Adicionalmente, deberá constar el número de veces que cada entidad ha sido multada y en el caso de que la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces delegue en las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales la función sancionatoria, estas deberán reportar a la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, las sanciones impartidas, lo que permitirá una información veraz y persistente en el tiempo.</u></p>	<p>Artículo 21. Sanciones. El incumplimiento de lo estipulado en la presente ley acarreará sanciones desde multas hasta la cancelación de licencias de funcionamiento.</p> <p>Sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, y la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantía - Subcuenta de Alto Costo.</p> <p>Parágrafo. La Superintendencia de Salud creará un registro en el que figure la entidad a la que se le imparte la multa, el motivo, la fecha y el tipo de multa impartida. Adicionalmente, deberá constar el número de veces que cada entidad ha sido multada y en el caso de que la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces delegue en las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales la función sancionatoria, estas deberán reportar a la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, las sanciones impartidas, lo que permitirá una información veraz y persistente en el tiempo.</p>
<p>Artículo 19. Formación de recurso humano en Oncología. Inclúyase en los currículos de programas académicos de educación formal y de educación para el trabajo del personal de salud y relacionados, planes educativos al control del cáncer con énfasis en prevención y detección temprana teniendo en cuenta los protocolos aprobados.</p>	<p>Artículo 19. Formación de recurso humano en Oncología. Inclúyase en los currículos de programas académicos de educación formal y de educación para el trabajo del personal de salud y relacionados, planes educativos al control del cáncer con énfasis en prevención y detección temprana teniendo en cuenta los protocolos aprobados.</p>	<p>Artículo 23. Día de Lucha contra el Cáncer. Establézcase el día 4 de febrero como el Día Nacional de Lucha contra el Cáncer en Colombia.</p> <p>El Gobierno Nacional hará público ese día, el Plan Nacional Contra el Cáncer, basados en los postulados de la presente ley y en el Plan Nacional de Salud Pública.</p>	<p>Artículo 23. Día de Lucha contra el Cáncer. Establézcase el día 4 de febrero como el Día Nacional de Lucha contra el Cáncer en Colombia.</p> <p>El Gobierno Nacional hará público ese día, el Plan Nacional Contra el Cáncer, basados en los postulados de la presente ley y en el Plan Nacional de Salud Pública.</p>
<p>Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante, la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.</p> <p>Parágrafo 1º. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien este delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la entrega, además estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.</p> <p>Parágrafo 2º. Se prohíben mecanismos de contratación por capitación para la atención de eventos de alta complejidad, así como incentivos que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud o las situaciones que de cualquier forma afecten la calidad en la prestación del servicio y limiten el libre desarrollo de los principios éticos que orientan la ciencia médica. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis meses reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.</p>	<p>Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante, la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.</p> <p>Parágrafo 1º. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien este delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la entrega, además estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.</p> <p>Parágrafo 2º. Se prohíben mecanismos de contratación por capitación para la atención de eventos de alta complejidad, así como incentivos que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud o las situaciones que de cualquier forma afecten la calidad en la prestación del servicio y limiten el libre desarrollo de los principios éticos que orientan la ciencia médica. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis meses reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.</p>	<p>Artículo 24. Vigencia. Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación en el <i>Diario Oficial</i> y su reglamentación se dará en los seis (6) meses siguientes a la promulgación.</p>	<p>Artículo 24. Vigencia. Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación en el <i>Diario Oficial</i> y su reglamentación se dará en los seis (6) meses siguientes a la promulgación.</p>

5. PROPOSICION FINAL

Dar segundo debate al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 090 de 2007 Cámara, Acumulado con el Proyecto de ley número 142 de 2007 Cámara, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia, de acuerdo al pliego de modificaciones que se propone en la presente ponencia.**

Atentamente,

Dilian Francisca Toro Torres,
Senadora Ponente.

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los cuatro (4) días del mes de diciembre año dos mil ocho (2008).

En la presente fecha se autoriza la **publicación en la Gaceta del Congreso** de la República, a sesenta y cuatro (64) folios, el informe de ponencia para segundo debate, texto propuesto para segundo debate y **texto definitivo aprobado en Comisión, al Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 090 de 2007 Cámara, Acumulado con el Proyecto de ley número 142 de 2007 Cámara, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.** Autoría del proyecto de ley de los honorables Congresistas Jorge Ignacio Morales Gil y Sandra Ceballos Arévalo.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

6. TEXTO PROPUESTO

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA, ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA

Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto de la ley. Establecer las acciones para el control integral del cáncer en la población colombiana, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer adulto y pediátrico, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General de Seguridad Social en Salud vigente, de la prestación de todos los servicios que se requieran para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo.

Artículo 2°. Principios. El contenido de la presente ley y de las disposiciones que la complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida, preservando el criterio según el cual, la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr la prevención, la detección temprana, el tratamiento oportuno y adecuado y la rehabilitación del paciente

Artículo 3°. Campo de aplicación. Los beneficiarios de la presente ley será toda la población colombiana, residente en el territorio nacional.

Artículo 4°. Definiciones. Las siguientes definiciones se aplican a esta ley.

g) **Control integral del cáncer.** Acciones destinadas a disminuir la incidencia, morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer;

h) **Cuidado paliativo.** Atención brindada para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que puede ser mortal. La meta del cuidado paliativo es prevenir o tratar lo antes posible los síntomas de la enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. También se llama cuidado de alivio, cuidado médico de apoyo y tratamiento de los síntomas.

i) **Unidades funcionales.** Son unidades clínicas ubicadas al interior de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, conformadas por profesionales especializados, apoyado por profesionales complementarios de diferentes disciplinas para la atención integral del cáncer, su función es evaluar la situación de salud del paciente y definir su manejo, garantizando la calidad, oportunidad y pertinencia del diagnóstico y el tratamiento. Debe siempre hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología.

d) **Nuevas tecnologías en cáncer.** Se entiende por nuevas tecnologías, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica, para lo cual se requieren nuevos medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Nuevas tecnologías deben considerar también incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas), así como las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

Artículo 5°. Control integral del cáncer. Declárese el cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia. El control integral del cáncer de la población colombiana, considerará los aspectos contemplados por el Instituto Nacional de Cancerología, apoyado con la asesoría permanente de las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes

debidamente organizadas y avalado por el Ministerio de la Protección Social, que determinará acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.

Parágrafo 1°. La contratación y prestación de servicios oncológicos para adultos y pediátricos, se realizará siempre con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicios oncológicos habilitados, que tengan en funcionamiento Unidades Funcionales, en los términos de la presente ley y aplica para todos los actores del sistema, como las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, que deben garantizar el acceso, la oportunidad y la calidad a las acciones contempladas para el control del cáncer adulto y cáncer pediátrico; así, por ningún motivo negarán la participación de la población colombiana, residente en el territorio nacional en actividades o acciones de promoción y prevención, así como tampoco la asistencia necesaria en detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo.

Parágrafo 2°. Los entes territoriales deberán incluir en su plan de desarrollo el cáncer como prioridad, así como una definición clara de los indicadores de cumplimiento de las metas propuestas para el control en cada uno de los territorios.

Parágrafo 3°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas definirá los indicadores para el monitoreo de los resultados de las acciones en el control del cáncer, desarrolladas por las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Estos indicadores serán parte integral del Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 6°. Acciones de promoción y prevención para el control del cáncer: Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deben garantizar acciones de promoción y prevención de los factores de riesgo para cáncer y cumplir con los indicadores de resultados en salud que se definan para esta patología por el Ministerio de la Protección Social y que estarán definidos en los 6 meses siguientes a la sanción de esta ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá dentro de los 6 meses siguientes a la promulgación de esta ley, los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención a ser implementadas en el territorio nacional. Los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención, serán actualizados anualmente en concordancia con el Plan Nacional de Salud Pública y serán de obligatorio cumplimiento por todos los actores del SGSS.

Artículo 7°. Prestación de Servicios Oncológicos. La prestación de servicios oncológicos en Colombia seguirá de manera obligatoria los parámetros establecidos en la presente ley basados en las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo internacionalmente reconocidos y avalados por las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y el Instituto Nacional de Cancerología, que garantizan atención integral, oportuna y pertinente.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, elaborará y adoptará en un plazo de 6 meses después de entrada

en vigencia la presente ley de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo de neoplasias y enfermedades relacionadas en pacientes oncológicos de obligatoria aplicación y basados en las Guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), que se adaptarán para su adopción a las circunstancias nacionales.

Artículo 8°. Criterios de funcionamiento de las unidades funcionales. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre y vulnerable no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, estarán obligados a contratar la prestación de servicios con Instituciones Prestadoras de Salud - IPS que contengan Unidades Funcionales para la Atención Integral del Cáncer, a excepción de las actividades de promoción y prevención, y las de cuidado paliativo en casos de estado terminal del paciente, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios:

1. Recurso Humano: hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología; enfermera jefe oncóloga o con entrenamiento certificado y el recurso humano requerido según la complejidad y la demanda de la unidad funcional.

2. La unidad funcional debe aplicar las guías y protocolos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, así como los protocolos de investigación, los cuales deberán ser aprobados por el Comité de Ética médica de la Institución.

3. Infraestructura: deberá contar con central de mezclas exclusiva para la preparación de medicamentos antineoplásicos y todos los procedimientos que soporten los procedimientos y normas de bioseguridad, de acuerdo con los estándares internacionales definidos para estas unidades.

4. Interdependencia de servicios: deberá contar con servicio de ambulancia, procedimiento para referencia y contrarreferencia mediante la red de prestadores de las EPS con las cuales posee convenio.

5. Radioterapia: La unidad funcional debe contar con un servicio de radioterapia y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

6. Hospitalización: La unidad funcional deberá disponer de servicios de hospitalización y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

7. Rehabilitación: La Unidad Funcional deberá disponer un servicio de rehabilitación integral con enfoque amplio y multidisciplinario que permita promover la rehabilitación total del paciente y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

8. Unidad de Cuidado Paliativo: La unidad funcional deberá implementar el programa de cuidado paliativo que permita brindar soporte desde el inicio del tratamiento previamente al inicio de la quimioterapia e igualmente a aquellos pacientes con fines paliativos, para lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Unidades Funcionales de Cáncer Pediátrico, habilitadas, por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, contarán con un Comité de Tumores con el propósito de desarrollar una actividad coordinadora, de control y asesoría sobre la enfermedad.

Artículo 9°. Criterios de atención en lugares aislados del país. Las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud IPS, que se encuentren en lugares aislados del país deberán brindar una atención primaria en cáncer y en caso de que el paciente requiera una atención especializada deberán remitirlo a la Unidad Funcional en Oncología más cercana.

Para la atención primaria en Cáncer, se deberán cumplir con los siguientes criterios:

1. Entrenar al personal de los hospitales regionales para campañas de salud de prevención y promoción, orientadas por el Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas.

2. Entrenar al personal del área clínica de los hospitales regionales en la implementación de guías de abordaje diagnóstico de pacientes con la sospecha de patología neoplásica, optimizando tiempo y recursos.

3. Implementación del protocolo de toma de biopsias en casos de sospecha de enfermedad neoplásica, en los casos en que esta pueda ser realizada en los sitios remotos.

4. Se deberá brindar capacitación y soporte permanente al recurso humano que labora en la Institución, a través de cursos de actualización de personal médico y asistencial, soporte en interpretación de estudios imagenológicos y patología, implementación de tecnología de telemedicina.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas determinará y planificará las condiciones y parámetros en que se brindará la atención primaria en cáncer en las IPS ubicadas en lugares distantes del país y las circunstancias de remisión inmediata de pacientes, es el caso para la toma de biopsias existiendo sospecha de enfermedad neoplásica o para el envío de material de patología al laboratorio de referencia, este protocolo debe ser evaluado mediante indicadores en términos de eficiencia y tiempo de obtención de resultados.

Artículo 10. Cuidado paliativo. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a Programas de Cuidado Paliativo y que cumpla con los criterios antes descritos.

Parágrafo 1°. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, definirá el Modelo de Atención para el Cáncer desde la promoción hasta la Rehabilitación, con indicadores de evaluación de calidad que permitan eliminar las barreras de acceso y definir incentivos o sanciones por parte del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) o quien haga sus veces Comisión de Regulación en Salud (CRES).

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, garantizará la distribución, accesibilidad, disponibilidad y otorgará las autorizaciones necesarias para garantizar la suficiencia y la oportunidad para el acceso a los medicamentos opioides de control especial para el manejo del dolor.

Artículo 11. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social, incluyendo prótesis.

Parágrafo 1°. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en esta ley y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando se trate de servicios fuera de los planes de beneficios hagan los recobros a que haya lugar.

Artículo 12. Red Nacional de Cáncer. El Ministerio de la Protección Social definirá los mecanismos y la organización de la Red Nacional de Cáncer y concurrirá en su financiación. Esta red será coordinada por el Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo. La red tendrá como objeto la gestión del sistema integral de información en cáncer, la gestión del conocimiento, la gestión de la calidad de la información, la gestión del desarrollo tecnológico y la vigilancia epidemiológica del cáncer.

Artículo 13. Red de Prestación de Servicios Oncológicos. Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán responder por la organización y gestión integral de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social y contenidos en la presente ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá las condiciones y la organización de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, optimizando los avances tecnológicos para el diagnóstico y el tratamiento y determinará los lineamientos para el monitoreo y la evaluación de la prestación de servicios oncológicos.

Artículo 14. Servicio de Apoyo Social. *Una vez el gobierno reglamente la presente ley*, los beneficiarios de la misma tendrán derecho, cuando así lo exija el tratamiento o los exámenes de diagnóstico, a contar con los servicios de un Hogar de Paso, pago del costo de desplazamiento, apoyo psicosocial y escolar, de acuerdo con sus necesidades, certificadas por el Trabajador Social o responsable del Centro de Atención a cargo del paciente.

Parágrafo 1º. En un plazo máximo de un (1) año, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con el procedimiento y costo de los servicios de apoyo, teniendo en cuenta que estos serán gratuitos para el menor y por lo menos un familiar o acudiente, quien será su acompañante, durante la práctica de los exámenes de apoyo diagnóstico, su tratamiento, o trámites administrativos, así como la fuente para sufragar los mismos.

Parágrafo 2º. El Ministerio de Educación, en el mismo término, reglamentará lo relativo al apoyo académico especial para las aulas hospitalarias públicas o privadas que recibirán los niños con cáncer, para que sus ausencias por motivo de tratamiento y consecuencias de la enfermedad, no afecten de manera significativa, su rendimiento académico, así como lo necesario para que el Colegio ayude al manejo emocional de esta enfermedad por parte del menor y sus familias.

Artículo 15. Sistemas de Información. Se establecerán los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátrico, basado en registros poblacionales y registros institucionales. Estos harán parte integral del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección y coordinación técnica del registro estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo 1º. Cualquiera sea su naturaleza jurídica, estarán obligados a suministrar la información a los registros:

- a) Los Laboratorios de Histopatología;
- b) Las instituciones habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;
- c) Los Centros de Radiodiagnóstico;
- d) Las entidades de prestación de servicios creadas por las autoridades indígenas, en el marco de lo establecido por la Ley 691 de 2001;
- e) Otras unidades notificadoras definidas por el Ministerio de la Protección Social;
- f) Medicina Legal.

Parágrafo 2º. Para efectos de obtener la información pertinente, los registros consultarán, respetando el principio de confidencialidad de la información estadística, la información de morbimortalidad por cáncer del Sistema Nacional de Estadísticas Vitales que incluya los datos de identificación. Para tal efecto el Instituto Nacional de Salud, suministrará la información.

Parágrafo 3º. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de presentar los análisis producto de los registros. La información generada por los registros nacionales de Cáncer adulto y pediátrico será de uso público y estarán disponibles en la página web de la institución y actualizados semestralmente.

Parágrafo 4º. El Ministerio de la Protección Social y el Hacienda y Crédito Público destinarán los recursos financieros necesarios para la implementación, funcionamiento y mantenimiento de los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátricos.

Artículo 16. Observatorio epidemiológico del cáncer. Se establece el Observatorio Epidemiológico del Cáncer. Este hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección estará a cargo del y coordinación técnica del observatorio estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología con participación de las Entidades Territoriales. El Observatorio Epidemiológico considerará, entre sus actividades, la realización de manera permanente y con metodología comparable, de las encuestas prevalencia de los factores de riesgo para cáncer.

Los informes del Observatorio serán considerados como insumo principal en la definición de acciones en el Plan Nacional de Salud Pública.

Parágrafo 1º. De la destinación de los recursos que las entidades del Ministerio de la Protección Social para investigación, serán prioritarios los estudios del Observatorio.

Artículo 17. Investigación en cáncer en Colombia. Considérese en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología, al cáncer como tema prioritario de investigación. El Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología (Colciencias) y el Instituto Nacional de Cancerología con participación de la academia, definirán y actualizarán de manera permanente las líneas de investigación en cáncer para el país. Se promoverá los estudios clínicos que de acuerdo con el consenso de los actores antes relacionados sean convenientes para el país, en la especialidad hemato-oncológica, bajo estándares definidos por Colciencias, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología.

Artículo 18. Instrumentos para evaluación e implementación de tecnologías y medicamentos. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, desarrollará los instrumentos para evaluación e implementación de nuevas tecnologías y medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo en cáncer.

Parágrafo. La autoridad sanitaria competente garantizará la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos para que se aprueben para el tratamiento del cáncer, y exigirá estudios clínicos o pruebas de equivalencia terapéutica según corresponda.

Artículo 19. Formación de recurso humano en Oncología. Inclúyase en los currículos de programas académicos de educación formal y de educación para el trabajo del personal de salud y relacionados, planes educativos al control del cáncer con énfasis en prevención y detección temprana teniendo en cuenta los protocolos aprobados.

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante, la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.

Parágrafo 1º. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien este delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la

entrega, además estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.

Parágrafo 2°. Se prohíben mecanismo de contratación por capitación para la atención de eventos de alta complejidad, así como incentivos que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud o las situaciones que de cualquier forma afecten la calidad en la prestación del servicio y limiten el libre desarrollo de los principios éticos que orientan la ciencia médica. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis meses reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.

Artículo 21. Sanciones. El incumplimiento de lo estipulado en la presente ley acarreará sanciones desde multas hasta la cancelación de licencias de funcionamiento.

Sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, y la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantía - Subcuenta de Alto Costo.

Parágrafo. La Superintendencia de Salud creará un registro en el que figure la entidad a la que se le impone la multa, el motivo, la fecha y el tipo de multa impartida. Adicionalmente, deberá constar el número de veces que cada entidad ha sido multada y en el caso de que la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces delegue en las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales la función sancionatoria, estas deberán reportar a la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, las sanciones impartidas, lo que permitirá una información veraz y persistente en el tiempo.

Artículo 22. Financiación. A partir de la vigencia de la presente ley, esta se financiará con los recursos que se incorporarán en la Subcuenta de Alto Costo componente específico Cáncer, y harán parte del sistema de financiamiento del SGSSS que integran los recursos parafiscales provenientes de las cotizaciones a la seguridad social en salud con los recursos fiscales del orden nacional y territorial, con base en un criterio de cofinanciación y de equidad, con el propósito de generar solidaridad plena.

Artículo 23. Día de Lucha contra el Cáncer. Establézcase el día 4 de febrero como el Día Nacional de Lucha contra el Cáncer en Colombia.

El Gobierno Nacional hará público ese día, el Plan Nacional Contra el Cáncer, basados en los postulados de la presente ley y en el Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 24. Vigencia. Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación en el *Diario Oficial* y su reglamentación se dará en los seis (6) meses siguientes a la promulgación.

Dilian Francisca Toro Torres,
Senadora Ponente.

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los cuatro (4) días del mes de diciembre año dos mil ocho (2008).

En la presente fecha se autoriza la **publicación en la Gaceta del Congreso** de la República, a sesenta y cuatro (64) folios, el informe de ponencia para segundo debate, texto propuesto para segundo debate y **texto definitivo aprobado en Comisión**, al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 090 de 2007 Cámara, Acumulado con el Proyecto de ley número 142 de 2007 Cámara, Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.** Autoría del proyecto de ley de los honorables Congresistas Jorge Ignacio Morales Gil y Sandra Ceballos Arévalo.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

TEXTO DEFINITIVO (APROBADO EN SESION ORDINARIA DE LA COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA, DE FECHA NOVIEMBRE DIECIOCHO (18) DE 2008 -SEGUN ACTA 23) AL PROYECTO DE LEY NUMERO 312 DE 2008 SENADO, 090 DE 2007 CAMARA, ACUMULADO CON EL PROYECTO DE LEY NUMERO 142 DE 2007 CAMARA

Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto de la ley.* Establecer las acciones para el control integral del cáncer en la población colombiana, de manera que se reduzca la mortalidad y la morbilidad por cáncer, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes oncológicos, a través de la garantía por parte del Estado y de los actores que intervienen en el Sistema General vigente, todos los servicios que requieren para su prevención, detección temprana, tratamiento integral, rehabilitación y cuidado paliativo, bajo los principios de continuidad, longitudinalidad, integralidad, oportunidad, accesibilidad y coordinación.

Artículo 2°. *Principios.* El contenido de la presente ley y de las disposiciones que la complementen o adicionen, se interpretarán y ejecutarán teniendo presente el respeto y garantías al derecho a la vida, preservando el criterio según el cual, la tarea fundamental de las autoridades de salud será lograr la prevención, la detección temprana, el tratamiento oportuno y adecuado y la rehabilitación del paciente.

Artículo 3°. *Campo de aplicación.* Los beneficiarios de la presente ley será toda la población colombiana, residente en el territorio nacional.

Artículo 4°. *Definiciones.* Las siguientes definiciones se aplican a esta ley.

a) **Control integral del cáncer.** Acciones destinadas a disminuir la incidencia, morbilidad, mortalidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes con cáncer;

b) **Cuidado paliativo.** Atención brindada para mejorar la calidad de vida de los pacientes que tienen una enfermedad grave o que puede ser mortal. La meta del cuidado paliativo es prevenir o tratar lo antes posible los síntomas de la enfermedad, los efectos secundarios del tratamiento de la enfermedad y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con la enfermedad o su tratamiento. También se llama cuidado de alivio, cuidado médico de apoyo y tratamiento de los síntomas.

c) **Unidades funcionales.** Son unidades clínicas ubicadas al interior de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, conformadas por profesionales especializados, apoyado por profesionales complementarios de diferentes disciplinas para la atención integral del cáncer, su función es evaluar la situación de salud del paciente y definir su manejo, garantizando la calidad, oportunidad y pertinencia del diagnóstico y el tratamiento. Debe siempre hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología.

d) **Nuevas tecnologías en cáncer.** Se entiende por nuevas tecnologías, la aplicación del conocimiento empírico y científico a una finalidad práctica, para lo cual se requieren nuevos medicamentos, equipos y dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo necesarios para su empleo en la atención a los pacientes. Nuevas tecnologías deben considerar también incluir todas las tecnologías que se aplican en la atención a las personas (sanas o enfermas), así como las habilidades personales y el conocimiento necesario para su uso.

Artículo 5°. *Control integral del cáncer.* Declárese el cáncer como una enfermedad de interés en salud pública y prioridad nacional para la República de Colombia. El control integral del cáncer de la población colombiana, considerará los aspectos contemplados por el Instituto Nacional de Cancerología, apoyado con la asesoría permanente de **las sociedades**

científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas y avalado por el Ministerio de la Protección Social, que determinará acciones de promoción y prevención, detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidados paliativos.

Parágrafo 1º. La contratación y prestación de servicios oncológicos para adultos y pediátricos, se realizará siempre con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que cuenten con servicios oncológicos habilitados, que tengan en funcionamiento Unidades Funcionales, en los términos de la presente ley y aplica para todos los actores del sistema, como las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, que deben garantizar el acceso, la oportunidad y la calidad a las acciones contempladas para el control del cáncer adulto y cáncer pediátrico; así, por ningún motivo negarán la participación de la población colombiana, residente en el territorio nacional en actividades o acciones de promoción y prevención, así como tampoco la asistencia necesaria en detección temprana, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo.

Parágrafo 2º. Los entes territoriales deberán incluir en su plan de desarrollo el cáncer como prioridad, así como una definición clara de los indicadores de cumplimiento de las metas propuestas para el control en cada uno de los territorios.

Parágrafo 3º. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas** definirá los indicadores para el monitoreo de los resultados de las acciones en el control del cáncer, desarrolladas por las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada. Estos indicadores serán parte integral del Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 6º. Acciones de promoción y prevención para el control del cáncer. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deben garantizar acciones de promoción y prevención de los factores de riesgo para cáncer y cumplir con los indicadores de resultados en salud que se definen para esta patología por el Ministerio de la Protección Social y que estarán definidos en los 6 meses siguientes a la sanción de esta ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social, con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas**, definirá dentro de los 6 meses siguientes a la promulgación de esta ley, los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención a ser implementadas en el territorio nacional. Los lineamientos técnicos, los contenidos, las estrategias, el alcance y la evaluación de impacto de las acciones de promoción y prevención, serán actualizados anualmente en concordancia con el Plan Nacional de Salud Pública y serán de obligatorio cumplimiento por todos los actores del SGSSS.

Artículo 7º. Prestación de Servicios Oncológicos. La prestación de servicios oncológicos en Colombia seguirá de manera obligatoria los parámetros establecidos en la presente ley basados en las guías de práctica clínica y los protocolos de manejo internacionalmente reconocidos y avalados por **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas** y el Instituto Nacional de Cancerología, que garantizan atención integral, oportuna y pertinente.

Parágrafo 1º. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología**

y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, elaborará y adoptará en un plazo de 6 meses después de entrada en vigencia la presente ley de manera permanente las Guías de Práctica Clínica y los protocolos de manejo, para la promoción y prevención, el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y cuidado paliativo de neoplasias y enfermedades relacionadas en pacientes oncológicos de obligatoria aplicación y basados en las Guías de la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), adoptadas de acuerdo a las circunstancias nacionales.

Artículo 8º. Criterios de funcionamiento de las unidades funcionales. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre y vulnerable no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, estarán obligados a contratar la prestación de servicios con Instituciones Prestadoras de Salud - IPS que contengan Unidades Funcionales para la Atención Integral del Cáncer, a excepción de las actividades de promoción y prevención, y las de cuidado paliativo en casos de estado terminal del paciente, las cuales deben cumplir con los siguientes criterios:

1. **Recurso Humano:** hacer parte del grupo, coordinarlo y hacer presencia asistencial, un médico con especialidad clínica y/o quirúrgica con subespecialidad en oncología; enfermera jefe oncóloga o con entrenamiento certificado y el recurso humano requerido según la complejidad y la demanda de la unidad funcional.

2. La unidad funcional debe aplicar las guías y protocolos adoptados por el Ministerio de la Protección Social, basados en las determinadas por la National Comprehensive Cancer Network (NCCN), así como los protocolos de investigación deberán ser aprobados por el Comité de Ética médica de la Institución.

3. **Infraestructura:** deberá contar con central de mezclas exclusiva para la preparación de medicamentos antineoplásicos y todos los procedimientos que soporten los procedimientos y normas de bioseguridad, de acuerdo con los estándares internacionales definidos para estas unidades.

4. **Interdependencia de servicios:** deberá contar con servicio de ambulancia, procedimiento para referencia y contrarreferencia mediante la red de prestadores de las EPS con las cuales posee convenio.

5. **Radioterapia:** La unidad funcional debe contar con un servicio de radioterapia y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

6. **Hospitalización:** La unidad funcional deberá disponer de servicios de hospitalización y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

7. **Rehabilitación:** La Unidad Funcional deberá disponer un servicio de rehabilitación integral con enfoque amplio y multidisciplinario que permita promover la rehabilitación total del paciente y en caso de no tenerlo la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia

8. **Unidad de Cuidado Paliativo:** La unidad funcional deberá implementar el programa de cuidado paliativo que permita brindar soporte desde el inicio del tratamiento previamente al inicio de la quimioterapia e igualmente a aquellos pacientes con fines paliativos, para lograr la mejor calidad de vida posible para el paciente y su familia, la EPS coordinará este servicio con instituciones debidamente habilitadas vía referencia y contrarreferencia.

Parágrafo. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con Unidades Funcionales de Cáncer Pediátrico, habilitadas, por el Ministerio de la Protección Social o quien este delegue, contarán con un Comité de Tumores con el propósito de desarrollar una actividad coordinadora, de control y asesoría sobre la enfermedad.

Artículo 9º. Criterios de atención en lugares aislados del país. Las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud IPS, que se encuentren en lugares aislados del país deberán brindar una atención primaria en cáncer y en caso de que el paciente requiera una atención especializada deberán remitirlo a la Unidad Funcional en Oncología más cercana.

Para la atención primaria en Cáncer, se deberán cumplir con los siguientes criterios:

1. Entrenar al personal de los hospitales regionales para campañas de salud de prevención y promoción, orientadas por el Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas.**

2. Entrenar al personal del área clínica de los hospitales regionales en la implementación de guías de abordaje diagnóstico de pacientes con la sospecha de patología neoplásica, optimizando tiempo y recursos.

3. Implementación del protocolo de toma de biopsias en casos de sospecha de enfermedad neoplásica, en los casos en que esta pueda ser realizada en los sitios remotos.

4. Se deberá brindar capacitación y soporte permanente al recurso humano que labora en la Institución, a través de cursos de actualización de personal médico y asistencial, soporte en interpretación de estudios imagenológicos y patología, implementación de tecnología de telemedicina.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas** determinará y planificará las condiciones y parámetros en que se brindará la atención primaria en cáncer en las IPS ubicadas en lugares distantes del país y las circunstancias de remisión inmediata de pacientes, es el caso para la toma de biopsias existiendo sospecha de enfermedad neoplásica o para el envío de material de patología al laboratorio de referencia, este protocolo debe ser evaluado mediante indicadores en términos de eficiencia y tiempo de obtención de resultados.

Artículo 10. Cuidado paliativo. Las Entidades Promotoras de Salud, los regímenes de excepción y especiales y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, las demás entidades de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a Programas de Cuidado Paliativo y que cumpla con los criterios antes descritos.

Parágrafo 1º. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y **las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas,** definirá el Modelo de Atención para el Cáncer desde la promoción hasta la Rehabilitación, con indicadores de evaluación de calidad que permitan eliminar las barreras de acceso y definir incentivos o sanciones por parte del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) o quien haga sus veces Comisión de Regulación en Salud (CRES).

Parágrafo 2º. El Ministerio de la Protección Social a través del Fondo Nacional de Estupefacientes, garantizará la distribución, accesibilidad, disponibilidad y otorgará las autorizaciones necesarias para garantizar la suficiencia y la oportunidad para el acceso a los medicamentos opioides de control especial para el manejo del dolor.

Artículo 11. Rehabilitación integral. Las entidades promotoras de salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán garantizar el acceso de los pacientes oncológicos a programas de apoyo de rehabilitación integral que incluyan rehabilitación física en todos sus componentes, psicológica y social, incluyendo prótesis.

Parágrafo 1º. Con el fin de precisar responsabilidades previstas en esta ley y asegurar la atención integral del cáncer en sus diferentes etapas, las entidades responsables lo harán en una forma eficiente y ágil sin perjuicio, que cuando se trate de servicios fuera de los planes de beneficios hagan los recobros a que haya lugar.

Artículo 12. Red Nacional de Cáncer. El Ministerio de la Protección Social definirá los mecanismos y la organización de la Red Nacional de Cáncer y concurrirá en su financiación. Esta red será coordinada por el Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo. La red tendrá como objeto la gestión del sistema integral de información en cáncer, la gestión del conocimiento, la gestión de la calidad de la información, la gestión del desarrollo tecnológico y la vigilancia epidemiológica del cáncer.

Artículo 13. Red de Prestación de Servicios Oncológicos. Las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes y las entidades territoriales responsables de la población pobre no asegurada, deberán responder por la organización y gestión integral de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, de acuerdo con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social y contenidos en la presente ley.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social definirá las condiciones y la organización de la Red de Prestación de Servicios Oncológicos, optimizando los avances tecnológicos para el diagnóstico y el tratamiento y determinará los lineamientos para el monitoreo y la evaluación de la prestación de servicios oncológicos.

Artículo 14. Servicio de Apoyo Social. Una vez el gobierno reglamente la presente ley, los beneficiarios de la misma tendrán derecho, cuando así lo exija el tratamiento o los exámenes de diagnóstico, a contar con los servicios de un Hogar de Paso, pago del costo de desplazamiento, apoyo psicosocial y escolar, de acuerdo con sus necesidades, certificadas por el Trabajador Social o responsable del Centro de Atención a cargo del paciente.

Parágrafo 1º. En un plazo máximo de un (1) año, el Gobierno nacional reglamentará lo relacionado con el procedimiento y costo de los servicios de apoyo, teniendo en cuenta que estos serán gratuitos para el menor y por lo menos un familiar o acudiente, quien será su acompañante, durante la práctica de los exámenes de apoyo diagnóstico, su tratamiento, o trámites administrativos, así como la fuente para sufragar los mismos.

Parágrafo 2º. El Ministerio de Educación, en el mismo término, reglamentará lo relativo al apoyo académico especial para las aulas hospitalarias públicas o privadas que recibirán los niños con cáncer, para que sus ausencias por motivo de tratamiento y consecuencias de la enfermedad, no afecten de manera significativa, su rendimiento académico, así como lo necesario para que el Colegio ayude al manejo emocional de esta enfermedad por parte del menor y sus familias.

Artículo 15. Sistemas de Información. Se establecerán los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátrico, basado en registros poblacionales y registros institucionales. Estos harán parte integral del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección y coordinación técnica del registro estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo 1º. Cualquiera sea su naturaleza jurídica, estarán obligados a suministrar la información a los registros:

- a) Los Laboratorios de Histopatología;
- b) Las instituciones habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;
- c) Los Centros de Radiodiagnóstico;
- d) Las entidades de prestación de servicios creadas por las autoridades indígenas, en el marco de lo establecido por la Ley 691 de 2001;
- e) Otras unidades notificadoras definidas por el Ministerio de la Protección Social;
- f) Medicina Legal.

Parágrafo 2º. Para efectos de obtener la información pertinente, los registros consultarán, respetando el principio de confidencialidad de la información estadística, la información de morbimortalidad por cáncer del Sistema Nacional de Estadísticas Vitales que incluya los datos de identificación. Para tal efecto el Instituto Nacional de Salud, suministrará la información.

Parágrafo 3º. El Instituto Nacional de Cancerología tendrá la obligación de presentar los análisis producto de los registros. La información generada por los registros nacionales de Cáncer adulto y pediátrico será de uso público y estarán disponibles en la página web de la institución y actualizados semestralmente.

Parágrafo 4º. El Ministerio de la Protección Social y el Hacienda y Crédito Público destinarán los recursos financieros necesarios para la implementación, funcionamiento y mantenimiento de los Registros Nacionales de Cáncer Adulto y Pediátricos.

Artículo 16. Observatorio epidemiológico del cáncer. Se establece el Observatorio Epidemiológico del Cáncer. Este hará parte del Sistema de Vigilancia en Salud Pública. La dirección estará a cargo del y coordinación técnica del observatorio estará a cargo del Instituto Nacional de Cancerología con participación de las Entidades Territoriales. El Observatorio Epidemiológico considerará, entre sus actividades, la realización de manera permanente y con metodología comparable, de las encuestas prevalencia de los factores de riesgo para cáncer.

Los informes del Observatorio serán considerados como insumo principal en la definición de acciones en el Plan Nacional de Salud Pública.

Parágrafo 1º. De la destinación de los recursos que las entidades del Ministerio de la Protección Social para investigación, serán prioritarios los estudios del Observatorio.

Artículo 17. Investigación en cáncer en Colombia. Considérese en el Plan Nacional de Ciencia y Tecnología, al cáncer como tema prioritario de investigación. El Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología (Colciencias) y el Instituto Nacional de Cancerología con participación de la academia, definirán y actualizarán de manera permanente las líneas de investigación en cáncer para el país. Se promoverá los estudios clínicos que de acuerdo con el consenso de los actores antes relacionados sean convenientes para el país, en la especialidad hemato oncológica, bajo estándares definidos por Colciencias, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología.

Artículo 18. Instrumentos para evaluación e implementación de tecnologías y medicamentos. El Ministerio de la Protección Social con asesoría del Instituto Nacional de Cancerología y las sociedades científicas clínicas y/o quirúrgicas relacionadas directamente con temas de oncología y un representante de las asociaciones de pacientes debidamente organizadas, desarrollará los instrumentos para evaluación e implementación de nuevas tecnologías y medicamentos, equipos, dispositivos médicos, procedimientos médicos y quirúrgicos, y modelos organizativos y sistemas de apoyo en cáncer.

Parágrafo 1º. Deberá garantizarse la eficacia y seguridad de los medicamentos para el tratamiento del cáncer, mediante la utilización de mecanismos de vigilancia a la calidad de los mismos por parte de la autoridad sanitaria competente. Dichos estudios de seguridad, deben incluir los resultados de inmunogenicidad del medicamento durante el tiempo necesario y con el número de pacientes que garantice una evaluación estadística significativa; los estudios clínicos deben realizarse con su propio producto, así como el análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia cuando aplique según el tipo de producto.

Artículo 19. Formación de recurso humano en Oncología. Inclúyase en los currículos de programas académicos de educación formal y de educación para el trabajo del personal de salud y relacionados, planes educativos al control del cáncer con énfasis en prevención y detección temprana teniendo en cuenta los protocolos aprobados.

Artículo 20. Inspección, vigilancia y control. Para garantizar en debida forma los derechos de los usuarios, la Superintendencia Nacional de Salud, las Direcciones Territoriales de Salud y concurrirá como garante, la Defensoría del Pueblo, de conjunto serán las encargadas de la inspección, vigilancia y control en el acceso y la prestación de servicios oncológicos por parte de las Entidades Promotoras de Salud de ambos regímenes, de los responsables de la población pobre no asegurada y de las instituciones habilitadas para la prestación con calidad de los servicios oncológicos.

Parágrafo 1º. El Gobierno Nacional contará con un plazo máximo de seis meses a partir de la expedición de la presente ley para establecer las medidas de vigilancia y control, incluyendo los indicadores de seguimiento necesarios para verificar la entrega completa y oportuna de medicamentos formulados a sus afiliados. En caso de investigaciones que lleve a cabo la Superintendencia de Salud o quien este delegue, relacionadas con el desabastecimiento o entrega interrumpida de medicamentos a personas que requieren entregas permanentes y oportunas, se invertirá la carga de prueba debiendo la entidad demandada probar la

entrega, además estos procesos se adelantarán con el fin de obtener una decisión final la que no podrá sobrepasar en su investigación y decisión final más de tres meses.

Parágrafo 2º. Se prohíben mecanismo de contratación por capitación para la atención de eventos de alta complejidad, así como incentivos que con la finalidad de reducir los gastos pongan en riesgo la salud o las situaciones que de cualquier forma afecten la calidad en la prestación del servicio y limiten el libre desarrollo de los principios éticos que orientan la ciencia médica. El Gobierno Nacional, en un término no mayor de seis meses reglamentará los parámetros y mecanismos de control que sean necesarios para su cumplimiento.

Artículo 21. Sanciones. El incumplimiento de lo estipulado en la presente ley acarreará sanciones desde multas hasta la cancelación de licencias de funcionamiento.

Sin perjuicio a las acciones civiles y penales que se deriven, generará sanción equivalente a multa, la primera vez, por doscientos salarios mínimos mensuales legales vigentes, y la reincidencia, multa equivalente a un mil salarios mínimos legales mensuales vigentes. Las investigaciones, multas y sanciones aquí previstas estarán a cargo de la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, la que podrá delegar en las Secretarías Departamentales y Distritales de Salud. El no pago de las multas será exigible por cobro coactivo, constituyéndose la resolución sancionatoria, debidamente ejecutoriada, en título ejecutivo. Los dineros producto de multas irán con destino al Fondo de Solidaridad y Garantía - Subcuenta de Alto Costo.

Parágrafo. La Superintendencia de Salud creará un registro en el que figure la entidad a la que se le imparte la multa, el motivo, la fecha y el tipo de multa impartida. Adicionalmente, deberá constar el número de veces que cada entidad ha sido multada y en el caso de que la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces delegue en las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales la función sancionatoria, estas deberán reportar a la Superintendencia de Salud o quien haga sus veces, las sanciones impartidas, lo que permitirá una información veraz y persistente en el tiempo.

Artículo 22. Financiación. A partir de la vigencia de la presente ley, esta se financiará con los recursos que se incorporarán en la Subcuenta de Alto Costo componente específico Cáncer, y harán parte del sistema de financiamiento del SGSSS que integran los recursos parafiscales provenientes de las cotizaciones a la seguridad social en salud con los recursos fiscales del orden nacional y territorial, con base en un criterio de cofinanciación y de equidad, con el propósito de generar solidaridad plena.

Artículo 23. Día de Lucha contra el Cáncer. Establézcase el día 4 de febrero como el Día Nacional de Lucha contra el Cáncer en Colombia.

El Gobierno Nacional hará público ese día, el Plan Nacional Contra el Cáncer, basados en los postulados de la presente ley y en el Plan Nacional de Salud Pública.

Artículo 24. Vigencia. Esta ley entrará en vigencia a partir de su promulgación en el *Diario Oficial* y su reglamentación se dará en los seis (6) meses siguientes a la promulgación

Lo anterior, conforme a lo dispuesto en el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992.

Dilian Francisca Toro Torres,
Senadora Ponente.

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

En Sesión Ordinaria de las Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, del día cinco (5) de noviembre de 2008, fue considerada la ponencia para primer debate y el texto propuesto al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 90 de 2008 Cámara, acumulado 142 de 2007 Cámara, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia,** presentada por la honorable Senadora Dilian Francisca Toro Torres. En dicha fecha, una vez sustentada la ponencia, solo se aprobó la proposición con que termina el informe.

En la sesión ordinaria del once (11) de noviembre de 2008, por solicitud de la Senadora Dilian Francisca Toro Torres, se aprobó en bloque, los siguientes artículos 1°, 3°, 12, 13, 15, 21, 22, 23 y 24. Los demás artículos, fueron aprobados de la siguiente manera:

- En sesión del 11 de noviembre de 2008, se aprobó la proposición presentada por el Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bérnier, en el sentido de adicionar un párrafo al artículo 21. La proposición aprobada por unanimidad reposa en el expediente. La honorable Senadora Dilian Francisca Toro Torres, presentó proposiciones a los artículos 2°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10, 11, 14, 17, 18, 19, y 20, las cuales fueron aprobadas tal como están presentados en el presente texto.

- El Senador Alfonso Núñez Lapeira, presentó proposición supresiva, solicitando la eliminación del párrafo 2° del artículo 20. La proposición fue aprobada y reposa en el expediente.

- En esta fecha, el Senador Víctor Velásquez Reyes, pide reapertura del artículo 20; el Senador Alfonso Núñez Lapeira propone que se reúnan los dos médicos de la Comisión, el Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bérnier y la Senadora Dilian Francisca Toro Torres, y en aras de continuar con el trámite del proyecto den redacción a ese párrafo, con el cual no está de acuerdo tal como fue presentado en la ponencia para primer debate. Esta reapertura quedó pendiente de aprobación para la siguiente sesión.

- En la sesión ordinaria del dieciocho (18) de noviembre de 2008, se aprobó la reapertura del artículo 20. La Senadora Dilian Francisca Toro Torres, presentó la nueva redacción del párrafo 2° del artículo 20, concertada con el Senador Jorge Eliécer Ballesteros Bérnier y con el visto bueno del Senador Alfonso Núñez Lapeira. La proposición presentada, fue aprobada y reposa en el expediente. En esta misma fecha, la Senadora Gloria Inés Ramírez Ríos, solicita la reapertura del artículo 2°, para presentar una proposición en el sentido de ampliar los principios allí establecidos. El Senador Alfonso Núñez Lapeira, le sugiere que su proposición sea incorporada para segundo debate, en aras de dar trámite al proyecto, lo cual fue aceptado por la Senadora Ramírez. La proposición reposa en el expediente.

El título del proyecto fue aprobado de la siguiente manera: "**Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia**". Lo anterior, de acuerdo a la proposición presentada por el honorable Senador Jairo de Jesús Tapias Ospina y suscrita por la honorable Senadora Dilian Francisca Toro Torres, aprobada por unanimidad. La proposición reposa en el expediente.

Preguntada la Comisión si deseaba que el proyecto tuviera segundo debate, esta respondió afirmativamente, siendo designados ponentes para segundo debate, la honorable Senadora Dilian Francisca Toro Torres. Término reglamentario.

La relación completa del primer debate se halla consignada en las Actas números 21, 22 y 23, de noviembre cinco (5), once (11) y dieciocho (18) de noviembre de 2008.

El anuncio del Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 90 de 2007, acumulado con el Proyecto de ley 142 de 2007 Senado, se hizo en sesión del veintinueve (29) de octubre de 2008, nuevamente el cinco (5) de noviembre de 2008 y, finalmente el doce (12) de noviembre de 2008, conforme a lo dispuesto en el artículo 8°, del Acto Legislativo número 01 de 2003 (último inciso artículo 160 Constitución Política).

Iniciativa: Honorable Representante Jorge Ignacio Morales Gil (PL 142/07) y Honorable Representante Sandra Ceballos Arévalo (PL 90/07).

Publicación proyecto: **Gaceta** número 401 de 2008.

Publicación ponencias Cámara: **Gacetas** números 140 de 2008 y 290 de 2008.

Publicación texto definitivo Plenaria Cámara: **Gaceta** número 351 de 2008.

Publicación ponencia para primer debate Senado: **Gaceta** número 710 de 2008.

Número de artículos proyecto original: Trece (13) artículos.

Número de artículos texto propuesto: Veinticuatro (24) artículos.

Número de artículos aprobados: Veinticuatro (24) artículos.

Tiene Concepto del Ministerio de la Protección Social y del Ministerio de Hacienda y Crédito Público. **Gaceta** 748 de 2008.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL
HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los dieciocho (18) días del mes de noviembre del año dos mil ocho (2008).- En la presente fecha se autoriza la **publicación en la Gaceta del Congreso** del texto definitivo aprobado en Comisión Séptima del Senado de la República, en catorce (14) folios, al **Proyecto de ley número 312 de 2008 Senado, 90 de 2008 Cámara, acumulado 142 de 2007 Cámara**, "**Ley Sandra Ceballos, por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia**".

El Secretario,

Jesús María España Vergara.