Bogotá, D.C, 1 de octubre de 2020

Doctor

**ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA**

Presidente

Comisión Primera Constitucional

**CÁMARA DE REPRESENTANTES**

Bogotá D.C.

**REFERENCIA:** INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA AL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA 342 de 2020 CÁMARA **“*Por medio del cual se adiciona un parágrafo transitorio al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.**

Respetado Señor Presidente:

En cumplimiento de la designación de la mesa directiva, de la manera más atenta, por medio del presente escrito y dentro del término establecido para el efecto, procedemos a rendir informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley Estatutaria 342 de 2020 CÁMARA **“*Por medio del cual se adiciona un parágrafo transitorio al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.**

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| **JOSÉ DANIEL LÓPEZ JIMENEZ**  Coordinador Ponente | **ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA**  Coordinador Ponente |
| **OSCAR HERNÁN SÁNCHEZ LEÓN**  Ponente | **JUAN MANUEL DAZA IGUARÁN**  Ponente |
| **JUAN CARLOS WILLS OSPINA**  Ponente | **JUANITA GOEBERTUS ESTRADA**  Ponente |
| **CARLOS GERMÁN NAVAS TALERO**  Ponente | **LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO**  Ponente |
| **ÁNGELA MARÍA ROBLEDO GÓMEZ**  Ponente |  |

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA AL PROYECTO DE LEY ESTATUTARIA 342 de 2020 CÁMARA **“*Por medio del cual se adiciona un parágrafo transitorio al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.**

La presente ponencia consta de las siguientes partes:

1. **ANTECEDENTES**
2. **CONTEXTO HISTÓRICO Y OBJETO DEL PROYECTO**
3. **MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIA**
4. **FUNDAMENTOS JURÍDICOS DE LA COMPETENCIA DEL CONGRESO PARA REGULAR LA MATERIA**
5. **RELACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS**
6. **PLIEGO DE MODIFICACIONES**
7. **PROPOSICIÓN**
8. **ANTECEDENTES**
9. El Proyecto de Ley Estatutaria 342 de 2020 fue radicado el 11 de agosto de 2020 ante la secretaria de la H. Cámara de Representantes por el Representante a la Cámara Carlos Adolfo Ardila Espinosa.
10. El Proyecto de Ley Estatutaria fue publicado en la Gaceta del Congreso No. 818 de 2020.
11. El 17 de septiembre de 2020 fueron designados como ponentes José Daniel López (coordinador), Alfredo Rafael Deluque Zuleta (coordinador), Oscar Hernán Sánchez León, Juan Manuel Daza Iguarán, Juan Carlos Wills Ospina, Juanita María Goebertus Estrada, Carlos Germán Navas Talero, Luis Alberto Albán Urbano y Ángela María Robledo Gómez. .
12. **CONTEXTO HISTÓRICO Y OBJETO DEL PROYECTO**

Es un hecho notorio y de público conocimiento que la humanidad atraviesa por la peor pandemia en los últimos 100 años. Por tal razón, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 637 del 6 de mayo de 2020, mediante el cual se declara el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, y mediante el cual se dio lugar a varias disposiciones normativas para mitigar los efectos del SARS-Cov-2 en la población.

Hasta el momento, y a pesar de los esfuerzos de la comunidad científica que trabaja con premura, no se cuenta con una vacuna completamente desarrollada y con los suficientes ensayos clínicos que den cuenta de su eficacia y seguridad. Sin embargo, varios desarrollos son prometedores, y dadas las terribles consecuencias en vidas humanas, fiscales y económicas que ha generado la pandemia, diferentes entidades gubernamentales y de regulación extranjeras han hecho grandes esfuerzos para disminuir los tiempos de aprobación de las mismas, sin afectar la seguridad de los usuarios.

De cualquier modo, la premura en el desarrollo de las vacunas implica unos riesgos no sólo en términos de salud, sino también de orden fiscal, pues existe la posibilidad de que las vacunas compradas anticipadamente no tengan la eficacia que se esperaba, o bien existe la posibilidad de que al comprarlas luego de verificada su efectividad, los pedidos tarden en llegar a nuestro país debido a la competencia internacional por la prelación en las listas de espera de los distintos laboratorios desarrolladores. Ello implicaría que los daños económicos y sociales causados por la pandemia se extenderían en el tiempo de manera mucho más perjudicial para el país, ya no como consecuencia de la ausencia de vacunas contra el Covid-19, sino de los retrasos del gobierno nacional en el acceso a las dosis necesarias para la inmunización de la población colombiana.

Este riesgo se ve acrecentado por el hecho de que el artículo 15 de la Ley Estatutaria de Salud (Ley 1751 de 2015) contempla la prohibición de utilizar recursos públicos asignados a la salud en la compra de medicamentos experimentales, lo cual limita la posibilidad de realizar compras anticipadas de las eventuales vacunas. Razón por la cual se justifica limitar transitoriamente dichas prohibiciones, con miras a obtener una solución oportuna a la pandemia que hoy nos afecta.

1. **MARCO NORMATIVO Y JURISPRUDENCIAL**

**Fundamento Constitucional**

El artículo 11 de la Constitución Política establece que la vida es un derecho fundamental inviolable. A su vez, el artículo 1 de la misma norma, señala que Colombia es un Estado social de derecho, fundada en el respeto de la dignidad humana. En ese sentido, y en virtud de inviolabilidad del derecho a la vida, el carácter de estado social del Estado colombiano y el respeto de la dignidad humana, se hace necesario adoptar todas las medidas, incluídas las legislativas, que permitan jurídicamente la pre compra de o las vacunas que se encuentren en fase III, pues ello garantizaría el acceso oportuno a estas y consecuencialmente la protección del derecho a la vida.

Por su parte, el artículo 2 de la Constitución Política indica que son fines esenciales del Estado, entre otros, garantizar la efectividad de los principios, derechos y deberes consagrados en la Constitución. El cumplimiento efectivo de los derechos, implica que se adopten medidas efectivas para garantizarlos. En lo que respecta al derecho a la vida, relacionado con las tasas de mortalidad generadas por la pandemia originada por el COVID-19, una medida idonea para la efectividad del derecho, sería la pre compra oportuna de vacunas que se encuentren en fase III experimental.

Adicionalmente, al derecho a la vida, otros derechos constitucionales también se encuentran afectados por la pandemia, los cuales se protegerían a partir de la pre compra oportuna de vacunas en fase experimental, como son los derechos de los niños, consagrados en el artículo 44 constitucional y el derecho a la salud contemplado en el artículo 49 de la Constitución Política, que indica: *“ La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.*

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

**Fundamento legal y reglamentario**

La Ley 1751 de 2015, estableció en su artículo primero que su objeto era *“(…) garantizar el derecho fundamental a la salud, regularlo y establecer sus mecanismos de protección”.* A su vez, la Ley 9 de 1979 indica que “(…) corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud”.

Por su parte, el Decreto 780 de 2016, Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 que establece que *“El Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada".*

Teniendo en cuenta las normas citadas previamente, la protección del derecho a la salud es una función reconocida legalmente a cargo del Estado, que debe materializarse a partir de actuaciones concretas en situaciones como la originada por la pandemia del COVID-19. En ese sentido, la modificación propuesta, se encuentra justificada en una

**Fundamento jurisprudencial**

La Corte Constitucional en Sentencia T-016 de 2007, señaló lo siguiente: *“A propósito del derecho fundamental a la salud puede decirse que respecto de las prestaciones excluidas de las categorías legales y reglamentarias únicamente podrá acudirse al amparo por vía de acción de tutela en aquellos eventos en los cuales logre demostrarse que la falta de reconocimiento del derecho fundamental a la salud (i) significa a un mismo tiempo lesionar de manera seria y directa la dignidad humana de la persona afectada con la vulneración del derecho; (ii) se pregona de un sujeto de especial protección constitucional y/o (iii) implica poner a la persona afectada en una condición de indefensión por su falta de capacidad de pago para hacer valer ese derecho”.*

Por otro lado, en la Sentencia T-760 de 2008, determinó: “*El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. A continuación, pasa la Corte a delimitar y caracterizar el derecho a la salud, en los términos en que ha sido consignado por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y la jurisprudencia*”.

De acuerdo con lo anterior, el derecho a la salud ha sido reconocido como un derecho fundamental, ya sea a partir de la conexidad o de manera directa. El carácter fundamental del derecho, trae como consecuencia, su imperiosa protección por parte del legislador, con la adopción de medidas, que permitan su garantía efectiva en un contexto excepcional de pandemia. Dentro de esas medidas, se encuentran la modificación de las rectricciones actuales para la pre compra de vacunas, que pueden impedir la protección efectiva y oportuna del derecho, atendiendo las circunstancias actuales del desarrollo de las vacunas y las posibilidades de compra a futuro.

1. **FUNDAMENTOS JURÍDICOS DE LA COMPETENCIA DEL CONGRESO PARA REGULAR LA MATERIA**

**Constitucional**

“…ARTÍCULO 114. Corresponde al Congreso de la República reformar la Constitución, hacer las leyes y ejercer control político sobre el gobierno y la administración. El Congreso de la República, estará integrado por el Senado y la Cámara de Representantes…”

**Legal**

LEY 3 de 1992 “Por la cual se expiden normas sobre las comisiones del Congreso de Colombia y se dictan otras disposiciones”.

“…ARTÍCULO 2º Tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes funcionarán Comisiones Constitucionales Permanentes, encargadas de dar primer debate a los proyectos de acto legislativo o de ley referente a los asuntos de su competencia.

Las Comisiones Constitucionales Permanentes en cada una de las Cámaras serán siete (7) a saber:

(…) Comisión Primera. Compuesta por diecinueve (19) miembros en el Senado y treinta y cinco (35) en la Cámara de Representantes, conocerá de: reforma constitucional; leyes estatutarias; organización territorial; reglamentos de los organismos de control; normas generales sobre contratación administrativa; notariado y registro; estructura y organización de la administración nacional central; de los derechos, las garantías y los deberes; rama legislativa; estrategias y políticas para la paz; propiedad intelectual; variación de la residencia de los altos poderes nacionales; asuntos étnicos (…)”.

1. **RELACIÓN DE POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS**

El artículo 3 de la Ley 2003 de 2019 “Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992 y se dictan otras disposiciones” estableció: “Artículo 3. El artículo 291 de la Ley 5 de 1992 quedará así: Artículo 291. Declaración de Impedimentos. El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán criterios guías para que los otros congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar”.

Como ponentes consideramos que el contenido y propuesta es de carácter general, por lo que no configuraría un conflicto de interés. Sin embargo, si algún congresista considera que puede configurarse un conflicto de interés, deberá manifestarlo oportunamente.

1. **PLIEGO DE MODIFICACIONES**

Se propone el siguiente pliego de modificaciones:

|  |  |
| --- | --- |
| **TEXTO PRESENTADO POR EL AUTOR** | **TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE** |
| **“*Por medio ~~del~~ de la cual se adiciona un parágrafo ~~transitorio~~ al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.** | ***Por medio de la cual se adiciona un parágrafo al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.** |
| **Artículo 1.** Adiciónese un parágrafo ~~transitorio~~ al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el cual quedará así:  **PARÁGRAFO ~~TRANSITORIO~~:** Las ~~prohibiciones~~ restricciones de los literales b), c), ~~d)~~ y e), no aplicarán para efectos de las inversiones que el Gobierno Nacional deba hacer para asegurar el acceso a ~~la~~ vacunas ~~contra~~ ~~el COVID-19~~ para la atención de pandemias declaradas como tales por la Organización Mundial de la Salud.  ~~Para el efecto, el Gobierno Nacional queda autorizado para destinar recursos del presupuesto nacional o del FOME, para pre-compra de vacunas cuyos ensayos clínicos se encuentren en fase III, y que de acuerdo al procedimiento técnico-científico y el criterio de expertos de alto nivel de que habla el presente artículo, genere las mayores expectativas de eficacia.~~ | **Artículo 1.** Adiciónese un parágrafo al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el cual quedará así:  **PARÁGRAFO:** Las restricciones de los literales b), c) y e), no aplicarán para efectos de las inversiones que el Gobierno Nacional deba hacer para asegurar el acceso a vacunas para la atención de pandemias declaradas como tales por la Organización Mundial de la Salud.  En todo caso, el Invima y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud -IETS deberán emitir un concepto técnico sobre la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los servicios y tecnologías que se adquieran al amparo de este parágrafo. Este concepto técnico no podrá basarse exclusivamente en las aprobaciones de agencias regulatorias de referencia. Adicionalmente, toda la información y evidencia en la que se basen para elaborar dicho concepto técnico, deberá hacerse pública, incluidos los protocolos y los resultados de la investigación clínica.  El concepto técnico será requisito necesario para que el Gobierno Nacional o el Ministerio de Salud y Protección Social pueda destinar recursos públicos asignados a la salud o de cualquier fondo de emergencia creado especialmente para hacer frente a la epidemia o pandemia. |
| **JUSTIFICACIÓN:** se modifica el artículo para señalar que la excepción aplica para la compra de vacunas para la atención de pandemias o epidemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, previendo la posibilidad de futuras epidemias o pandemias y no restringiendo la norma a la originada por el COVID-19. De igual manera, se suprime el aparte final del artículo, teniendo en cuenta que su contenido puede dificultar la inversión en pre compra de vacunas, bajo criterios que no garantizan la idoneidad final de la vacuna. En su lugar, se adiciona como requisito, la exigencia de un concepto técnico que pretenden establecer criterios objetivos con base cientifica que mejoren las posibilidades de éxito en las inversiones que se realicen.  Finalmente, y como consecuencia de la extensión de la aplicación a futuras epidemias y pandemias, se establece el carácter permanente de la norma. | |
| **Artículo 2. Vigencia.** La presente Ley Estatutaria rige a partir de su promulgación. | Sin modificaciones. |

1. **PROPOSICIÓN**

Con base en las anteriores consideraciones, de manera respetuosa solicitamos a la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, dar primer debate con la finalidad de aprobar el Proyecto de Ley Estatutaria No. 342 de 2020 CÁMARA **“*Por medio del cual se adiciona un parágrafo transitorio al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.**

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| **JOSÉ DANIEL LÓPEZ JIMENEZ**  Coordinador Ponente | **ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA**  Coordinador Ponente |
| **OSCAR HERNÁN SÁNCHEZ LEÓN**  Ponente | **JUAN MANUEL DAZA IGUARÁN**  Ponente |
| **JUAN CARLOS WILLS OSPINA**  Ponente | **JUANITA GOEBERTUS ESTRADA**  Ponente |
| **CARLOS GERMÁN NAVAS TALERO**  Ponente | **LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO**  Ponente |
| **ÁNGELA MARÍA ROBLEDO GÓMEZ**  Ponente |  |

Teniendo en cuenta lo anterior, se propone el siguiente texto:

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA** alProyecto de Ley Estatutaria 342 de 2020 CÁMARA **“*Por medio de la cual se adiciona un parágrafo al Artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015*”.**

**EL CONGRESO DE COLOMBIA,**

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Adiciónese un parágrafo al artículo 15 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015, el cual quedará así:

**PARÁGRAFO:** Las restricciones de los literales b), c) y e), no aplicarán para efectos de las inversiones que el Gobierno Nacional deba hacer para asegurar el acceso a vacunas para la atención de pandemias declaradas como tales por la Organización Mundial de la Salud.

En todo caso, el Invima y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud -IETS deberán emitir un concepto técnico sobre la calidad, seguridad, eficacia y efectividad de los servicios y tecnologías que se adquieran al amparo de este parágrafo. Este concepto técnico no podrá basarse exclusivamente en las aprobaciones de agencias regulatorias de referencia. Adicionalmente, toda la información y evidencia en la que se basen para elaborar dicho concepto técnico, deberá hacerse pública, incluidos los protocolos y los resultados de la investigación clínica.

El concepto técnico será requisito necesario para que el Gobierno Nacional o el Ministerio de Salud y Protección Social pueda destinar recursos públicos asignados a la salud o de cualquier fondo de emergencia creado especialmente para hacer frente a la epidemia o pandemia.

**Artículo 2. Vigencia.** La presente Ley Estatutaria rige a partir de su promulgación.

Cordialmente,

|  |  |
| --- | --- |
| **JOSÉ DANIEL LÓPEZ JIMENEZ**  Coordinador Ponente | **ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA**  Coordinador Ponente |
| **OSCAR HERNÁN SÁNCHEZ LEÓN**  Ponente | **JUAN MANUEL DAZA IGUARÁN**  Ponente |
| **JUAN CARLOS WILLS OSPINA**  Ponente | **JUANITA GOEBERTUS ESTRADA**  Ponente |
| **CARLOS GERMÁN NAVAS TALERO**  Ponente | **LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO**  Ponente |
| **ÁNGELA MARÍA ROBLEDO GÓMEZ**  Ponente |  |