**Rama Legislativa del Poder Público**

**Comisión Séptima Constitucional Permanente**

**Legislatura 2023-2024**

**TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 311 DE 2023 CÁMARA “POR LA CUAL SE REGULAN LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.**

(Aprobado en la Sesión presencial del 03 de abril de 2024, Comisión VII Constitucional Permanente de la H. Cámara de Representantes, acta No. 37)

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1. OBJETO**. Esta ley tiene como objeto reglamentar la práctica de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; y adoptar medidas con el fin de proteger la salud y la vida de las personas que se someten a los mismos.

También se busca establecer disposiciones relacionadas con los registros, insumos y medicamentos aplicados a los pacientes con el fin de proteger la salud y la vida de los mismos.

Solo el personal idóneo, titulado y especializado formalmente en el tema, además de contar con las condiciones de seguridad y salubridad, están habilitados para ejercer estos procedimientos.

Se excluyen de la presente ley los procedimientos no médicos no invasivos, es decir, procedimientos estéticos, cosméticos, odontológicos, de enfermería o de cualquier otro orden autorizados en Colombia.

**ARTÍCULO 2. PRINCIPIOS Y VALORES.** Para efectos de la aplicación e interpretación de la presente ley se tendrán en cuenta los principios y valores contenidos en los artículos 35 y 36 de la Ley 1164 de 2007 o la que los modifique, sustituya o altere, así como la autonomía profesional en los términos señalados en el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015 o la que los modifique, sustituya o altere.

**ARTÍCULO 3. DE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y/O QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS.** Para efectos de la presente ley, entiéndase por procedimiento médico con fines estéticos aquel que utiliza dispositivos médicos, medicamentos o fármacos tópicos o inyectables que afectan la piel o el tejido adyacente anatómicamente íntegro (sano) con la finalidad de modificar o embellecer aquellas partes del cuerpo que no son satisfactorias al individuo.

Y entiéndase por procedimiento quirúrgico con fines estéticos todo aquel en el que se practique una incisión en la piel y manipulación de órganos o tejidos anatómicamente íntegros (sanos) con la finalidad de modificar y embellecer aquellas partes del cuerpo que no son satisfactorias al individuo.

**PARÁGRAFO**. El uso de los dispositivos médicos con fines estéticos será reglamentado por el Ministerio de Salud, de acuerdo a la tecnología y avances del sector, que permitan brindar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados. Dicha clasificación deberá especificar cuál es el personal médico y no médico autorizado para hacer uso de estos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) realizará la autorización de comercialización de dichos dispositivos previa evaluación de eficacia y de seguridad.

**CAPÍTULO II**

**DE LAS CONDICIONES PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y/O QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN.**

**ARTÍCULO 4. CONDICIONES PARA LA PRÁCTICA DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y/O QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS.** Los procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos que se practiquen en Colombia deberán cumplir con las siguientes condiciones:

1. Realizarse por quienes acrediten los requisitos contenidos en el artículo 5° de la presente ley.
2. Contar con un recinto que disponga de la habilitación para realizar el respectivo procedimiento médico y/o quirúrgico con fines estéticos.
3. Utilizar los insumos, dispositivos y medicamentos autorizados en el país, en los términos del artículo 9° de la presente ley.
4. Contar con el consentimiento informado del paciente en los términos definidos en el artículo 10° de la presente ley.
5. En los casos de procedimientos quirúrgicos objetos de la presente ley, se deberá suscribir póliza, según lo establecido en el artículo 11° de la presente ley.

**PARÁGRAFO.** Toda práctica que se realice sin tener en cuenta alguna de las condiciones aquí señaladas se considerará como ejercicio ilegal de la profesión y es susceptible de las sanciones previstas en la ley.

**ARTÍCULO 5. REQUISITOS PARA LA PRÁCTICA DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS.** Sólo podrán practicar los procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos, los médicos autorizados para el ejercicio de la profesión en Colombia que cumplan el siguiente requisito:

1. Para practicar procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos se debe tener título de especialista, en una especialidad médico quirúrgica que incluya competencias formales en la práctica de procedimientos médico y/o quirúrgicos con fines estéticos otorgado por Institución de Educación Superior reconocida según la ley colombiana. Si el título fue obtenido en el exterior, deberá contar con la previa convalidación del mismo ante la autoridad competente y experiencia previa mínima de dos años en el territorio colombiano.

**PARÁGRAFO.** En el evento aquí señalado, se debe inscribir como especialista en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud, ReTHUS, aportando sus datos de títulos académicos, ejercicio, experiencia profesional y demás información que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Dicho registro será público con el fin de que los usuarios puedan consultar la formación profesional del médico que le realizará el procedimiento médico y/o quirúrgico estético deseado.

El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la actualización del registro de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 de la presente ley.

**ARTÍCULO 6. CONDICIONES PARA LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.** Podrán ofrecer y practicar procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos, los Prestadores de Servicios de Salud del tipo Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y prestadores independientes, siempre y cuando cumplan integralmente con los estándares y criterios de habilitación vigentes.

Para la práctica de los procedimientos a que se refiere esta ley los prestadores deberán, previamente, cumplir las condiciones de infraestructura higiénico sanitarias establecidas en el título IV de la ley 9 de 1979, en la resolución 4445 de 1996, en la Resolución 2003 de 2014, decretos reglamentarios y demás normas que los modifiquen. Además, deben obtener la respectiva habilitación.

El prestador deberá garantizar la continuidad del manejo postoperatorio del paciente por parte del especialista que realizó el procedimiento.

Las clínicas, centros médicos, especialistas independientes e instituciones prestadoras de salud donde se practiquen los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos regulados por la presente ley, deberán contar con el certificado de habilitación para el servicio respectivo, establecido por el sistema único de habilitación, y las normas que lo regulan.

**PARÁGRAFO 1.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con servicios del grupo quirúrgico de cirugía ambulatoria, baja complejidad, mediana y alta complejidad que contemplen ofrecer y practicar procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos, serán objeto de visita de habilitación previa a la apertura de dichos servicios por parte de la autoridad de salud correspondiente.

**PARÁGRAFO 2.** Los prestadores independientes, en la consulta externa especializada, sólo podrán ofrecer y realizar procedimientos propios de dicho ámbito de servicio, conforme a la normatividad vigente.

**PARÁGRAFO 3.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el Ministerio de Educación definirán las áreas de competencia del ejercicio profesional en salud, que sean comunes entre las descritas en la presente ley, con el fin de reglamentar las disposiciones contenidas en el parágrafo segundo de este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.

**PARÁGRAFO 4.** Créase el Registro Único Nacional de Centros Prestadores de Servicios de Salud Estética, dicho registro será público con el fin de que los usuarios puedan consultar la habilitación del centro prestador de servicios para la realización de procedimientos médicos o quirúrgicos con fines estéticos.

**ARTÍCULO 7. GUÍAS DE LA PRÁCTICA CLÍNICA.** El Ministerio de Salud y Protección Social, con la asesoría de las Sociedades Médico Científicas, deberá realizar, actualizar y emitir guías de práctica clínica en procedimientos quirúrgicos con fines estéticos que brinden el máximo de seguridad a los pacientes.

**PARÁGRAFO 1.** El Ministerio de Salud y Protección Social creará una base de datos que reposen en una plataforma digital pública, en la cual se publique los nombres de los profesionales habilitados para el ejercicio de los procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos, así como, los profesionales médicos sancionados por malas prácticas en el ejercicio de su función.

**PARÁGRAFO 2.** Para el cumplimiento de la obligación de publicidad, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá garantizar el respeto de las disposiciones de la Ley Estatutaria 1266 de 2008 y demás normas concordantes para el respeto del derecho de hábeas data.

**ARTÍCULO 8. DEBERES DEL PACIENTE.** Con el fin de coadyuvar con la práctica responsable de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, los pacientes tendrán como mínimo los siguientes deberes:

1. Informarse sobre la formación profesional del médico que realizará el procedimiento a través del Registro único Nacional del Talento Humano en Salud – ReTHUS del Sistema Integral de Información de la Protección Social –SISPRO o de la página web del Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de determinar si tiene título en medicina y especialización en el campo consultado por el paciente.
2. Solicitar al médico toda la información sobre el procedimiento a practicar, sus recomendaciones y sus riesgos.
3. Consultar y verificar si el lugar donde se practicará el procedimiento tiene las habilitaciones correspondientes.
4. Poner en conocimiento ante las autoridades las irregularidades encontradas en la información recibida.

**ARTÍCULO 9. DE LOS INSUMOS, DISPOSITIVOS Y MEDICAMENTOS.** Los insumos, dispositivos y medicamentos en salud utilizados o prescritos para la práctica de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos deberán estar autorizados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, según corresponda.

Se prohíbe el uso de sustancias o procedimientos que no tengan evidencia científica suficiente.

Se prohíbe el uso de sustancias que no tengan el adecuado registro sanitario dado por autoridad correspondiente.

**ARTÍCULO 10. CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Como complemento del artículo 10°, literal d), de la Ley 1751 de 2015, todos los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos requerirán de consentimiento informado del paciente. Dicho documento deberá ser firmado con un mínimo de 24 horas de anticipación a la hora programada para el procedimiento, y deberán quedar explícitos para las cirugías estéticas, además de los requisitos generales del consentimiento informado, los siguientes aspectos:

1. Nombre, número de identificación y firma del profesional de la salud que practica el procedimiento.
2. Nombre, número de identificación y firma del paciente.
3. Institución, sede y fecha en la que se va a practicar el procedimiento.
4. Información veraz sobre los dispositivos médicos utilizados durante el mismo; el paciente debe ser informado sobre posibles reacciones a cuerpo extraño que se pueden presentar en el transcurso de su postoperatorio.
5. La información deberá ser suficiente, oportuna, completa, asequible, veraz y relacionada con el tipo de procedimiento a practicar, destacando los beneficios y las posibles complicaciones y consecuencias que se pueden presentar en cualquier tiempo.
6. Constancia de que el paciente ha sido informado de las alternativas existentes para practicar el procedimiento.
7. Descripción de la forma en que el prestador posibilitará la continuidad en el manejo del postoperatorio.
8. Toda otra información que resulte relevante para la comprensión del procedimiento que se va a practicar.

**PARÁGRAFO.** Se entiende por información suficiente y completa la explicación en términos sencillos de la condición en salud, diagnóstico, el manejo o procedimiento, las alternativas de tratamiento existentes y los riesgos previsibles de alta concurrencia o complicaciones más frecuentes. Dicha información, puede ser entregada de manera verbal, escrita o cualquiera otra según las condiciones del paciente.

El paciente tendrá la libertad para realizar las preguntas que considere pertinentes al especialista, quien resolverá sus dudas y de acuerdo a la autonomía del paciente decidirá si acepta o no.

**ARTÍCULO 11. PÓLIZAS.** Los prestadores de servicios de salud que ofrezcan o practiquen procedimientos quirúrgicos con fines estéticos deberán suscribir una póliza para beneficio del paciente, que ampare los gastos médicos, hospitalarios, quirúrgicos, no quirúrgicos y farmacéuticos derivados de las complicaciones de dichos procedimientos, de acuerdo con la reglamentación que para tal efecto expida la Superintendencia Financiera de Colombia. En todo caso los gastos médicos, hospitalarios, quirúrgicos, no quirúrgicos y farmacéuticos derivados de las complicaciones de dichos procedimientos no se podrán cobrar o gestionar a cargo del del sistema de salud. Estas pólizas no pueden contravenir las decisiones médicas de autonomía establecidas en la ley Estatutaria en Salud.

Lo anterior sin perjuicio de las demás pólizas o seguros previstos en las normas vigentes.

**PARÁGRAFO 1.** Los prestadores del servicio de salud que practiquen estos procedimientos sin dar cumplimiento al presente artículo, responderán solidariamente por los gastos médicos hospitalarios, quirúrgicos, no quirúrgicos y farmacéuticos derivados de las complicaciones de dichos procedimientos, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar por el desarrollo de una práctica ilegal.

**ARTÍCULO 12. DEL REPORTE, SEGUIMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.** Los casos de mortalidad y eventos adversos asociados a los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, serán considerados como eventos de interés en salud pública, por lo cual, las instituciones que practiquen dichos procedimientos deberán reportarlos a las autoridades de inspección, vigilancia y control para su investigación, análisis y adopción de medidas de control pertinentes.

Las mismas entidades deberán reportar los Registros Individuales de Prestación de Servicios – RIPS de los procedimientos médicos y quirúrgicos con fines estéticos, a las entidades departamentales o distritales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud y al Ministerio de Salud y Protección Social para análisis, monitoreo, e identificación de riesgos, vigilancia y control de la prestación de servicios, según corresponda.

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.

**CAPÍTULO III**

**PUBLICIDAD, PROMOCIÓN Y PATROCINIO**

**ARTÍCULO 13. PUBLICIDAD DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS CON FINES ESTÉTICOS.** Toda información en la que se ofrezca o promocione la práctica de procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos por cualquier medio de divulgación, publicidad e información, deberá incluir la información suficiente y veraz del médico y/o de la Institución Prestadora de Servicio de Salud, que deberá contener como mínimo lo siguiente:

1. Nombre de la institución prestadora del servicio de salud y/o del prestador independiente, en la que se prestará el servicio.
2. Recomendación a la ciudadanía para que consulte la condición de habilitación de servicios y los antecedentes de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, así como la de los especialistas o profesionales que adelantarán el procedimiento, quienes deberán estar inscritos en el Registro del Talento Humano en Salud, RETHUS. Esta información debe estar, según el caso, claramente visible y audible, y, de todas maneras, verificable, resaltada en la página web del médico y/o de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, de forma tal que la persona pueda consultarla y verificarla.

**PARÁGRAFO.** El Ministerio de Salud y de la Protección Social realizará campañas de información bienales sobre el uso adecuado de los procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos, de acuerdo con lo preceptuado en la presente ley.

**ARTÍCULO 14. PROHIBICIONES.** Se prohíben las siguientes prácticas en la publicidad y promoción de procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos:

1. Las dirigidas a menores de edad, o hechas atractivas para ellos.
2. La información no avalada por el Ministerio de Salud
3. Las que impliquen aumento del riesgo previsto del paciente.
4. Las que induzcan al error del paciente.
5. Las rifas, promociones, ofertas y patrocinios.

**ARTÍCULO 15. PUBLICIDAD ENGAÑOSA.** Los médicos y/o instituciones prestadoras de servicios de salud que practiquen procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos que incurran en prácticas de publicidad engañosa se harán acreedores de las sanciones previstas en la Ley 1480 de 2011 y demás que la sustituyan, modifiquen o complementen.

Lo anterior sin perjuicio de las demás condenas y sanciones jurisdiccionales y administrativas que les sean aplicables.

**CAPÍTULO IV**

**RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD Y SANCIONES**

**ARTÍCULO 16. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD.** Salvo que haya oferta, promesa o estipulación en contrario, la relación médico-paciente como elemento primordial en la práctica médica genera una obligación de medios basada en la competencia profesional.

**PARÁGRAFO.** La obligación de medio de la que habla el presente artículo no estará exenta del concepto de perdida de la oportunidad en materia médica.

**ARTÍCULO 17. RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.** Los profesionales de la salud que realicen procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos sin el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente ley, serán sancionados por parte de los tribunales de ética profesional correspondientes con las sanciones contempladas en los respectivos regímenes, y suspensión del ejercicio profesional hasta por un término de quince (15) años. Lo anterior sin perjuicio de las demás condenas o sanciones civiles, penales y/o administrativas a que haya lugar.

**ARTÍCULO 18.** El ejercicio ilegal de la práctica de los procedimientos médicos y/o quirúrgicos con fines estéticos por fuera de las condiciones establecidas en la presente ley se considera ejercicio ilegal de la medicina. Lo no previsto en la presente ley se regirá por las normas generales para el ejercicio de las profesiones de la salud.

**ARTÍCULO 19.** Adiciónese un numeral en el artículo 130 de la ley 1438 de 2011, el cual quedará así**:**

***“ARTÍCULO 130. INFRACCIONES ADMINISTRATIVAS.*** *La Superintendencia Nacional de Salud impondrá sanciones de acuerdo con la conducta o infracción investigada, sin perjuicio de lo dispuesto en otras disposiciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así: […]*

*“22. Ejercer de manera ilegal las profesiones de la salud de conformidad con las normas que regulan la materia.””*

**ARTÍCULO 20. SANCIONES A LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.** El incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 4°, 5°, 6°, 9°, 10°, 11 y 12 de la presente ley podrá acarrear las sanciones siguientes al prestador de servicios de salud:

1. Cierre temporal, definitivo, o pérdida de la habilitación del servicio.
2. Multas de hasta por el valor establecido en la normatividad superior vigente.

Lo anterior sin perjuicio de las demás actuaciones o sanciones que en el marco de la inspección, vigilancia y control deban adoptar las entidades competentes dentro del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y del Sistema Único de Habilitación de Prestadores de Servicios de Salud.

**PARÁGRAFO.** El Ministerio de Salud y Protección Social ajustará el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS con el fin de hacer públicas las sanciones de que sean objeto los prestadores de servicios de salud.

**ARTÍCULO 21. RESPONSABILIDAD POR PUBLICIDAD**. El incumplimiento de lo previsto en los artículos 13, 14 y 15 de la presente ley dará lugar a que el anunciante, promotor o patrocinador responda conforme lo establece el artículo 30 de la Ley 1480 de 2011 y demás normas que regulen la materia, sin perjuicio de las demás sanciones a que haya lugar.

**PARÁGRAFO.** La participación de profesionales de la salud en prácticas que contravengan las disposiciones establecidas en los artículos 13, 14 y 15 de la presente ley se considera como mínimo una falta grave contra la ética profesional, por lo cual tales conductas serán sancionadas de acuerdo con el régimen específico de cada profesión.

**CAPÍTULO V**

**DISPOSICIONES FINALES.**

**ARTÍCULO 22. COMPLEMENTARIEDAD NORMATIVA.** En lo no previsto en la presente ley se aplicarán las normas contenidas en los respectivos códigos de ética. En relación con la imposición de las sanciones por incumplimiento de esta ley, se aplicará lo previsto en los artículos 47 a 52 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo –CPACA-, salvo que exista una norma procesal especial.

**ARTÍCULO 23. VIGENCIA.** La presente ley empezará a regir a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**María Fernanda Carrascal Rojas**

Representante a la Cámara