

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

OBJECIONES PRESIDENCIALES

**OBJECCIÓN PRESIDENCIAL AL PROYECTO DE LEY 082
DE 2015 CÁMARA, 123 DE 2016 SENADO**

por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva.

OFI17-00088479/ JMSC 110200

Bogotá, D. C., miércoles, 19 de julio de 2017

DOCTOR

MIGUEL ÁNGEL PINTO HERNÁNDEZ

Presidente

CÁMARA DE REPRESENTANTES

Bogotá, D. C.

Asunto: Objeciones presidenciales al Proyecto de ley 082 de 2015 Cámara, 123 de 2016 Senado, “por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva”.

Respetado Presidente:

Sin la correspondiente sanción ejecutiva, y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 165, 166 y 167 de la Constitución Política, el Gobierno nacional se permite devolver por razones de inconveniencia e inconstitucionalidad el Proyecto de ley 082 de 2015 Cámara, 123 de 2016 Senado, “por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva”.

Razones para objetar el proyecto

1. **Objeciones por inconstitucionalidad por violación de la Ley Estatutaria de Salud y del principio de democracia participativa como pilar fundamental del Estado Social y Democrático de Derecho.** teniendo en consideración que el proyecto de ley incumple los mandatos de los artículos 1º y 2º de la Constitución Política y el artículo 15 de la Ley Estatutaria en Salud que hace parte del bloque de constitucionalidad.

En este sentido, cabe poner de presente que la iniciativa legislativa desconoce la competencia asignada al Ministerio de Salud y Protección Social y el procedimiento establecido por el legislador estatutario para delimitar el derecho fundamental a la salud en materia de beneficios, así como el derecho de todos los usuarios, pacientes y beneficiarios del Sistema de participar de forma efectiva en la adopción de estas decisiones.

2. **Objeciones por inconstitucionalidad e inconveniencia por vulneración del principio de la sostenibilidad fiscal.** El proyecto de ley contraría lo dispuesto en los artículos 334 de la Constitución, 5º y 6º de la Ley Estatutaria de Salud y 7º de la Ley 819 de 2003 (orgánica). Los tratamientos de infertilidad (inseminación artificial intrauterina y fecundación in vitro) para toda la población que se estima lo requiere, pueden llegar a costar cerca de \$13 billones, para lo cual el proyecto no dispuso una fuente adicional de recursos y desconoció los conceptos de impacto fiscal emitidos por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público durante el trámite legislativo. Esto se traduce en un riesgo para la atención de los servicios de salud a los que accede toda la población, y que tienen un costo cercano a los \$40 billones al año, pues cerca del 32,5% de estos recursos tendrían que destinarse, según el número estimado de parejas potencialmente concernidas, a atender el costo asociado a los tratamientos de infertilidad.

3. **Objeciones de inconstitucionalidad por violación de los principios de eficiencia y equidad establecidos** en los artículos 48 de la Constitución y 6º de la Ley Estatutaria en Salud. El proyecto de ley pone en riesgo la garantía del derecho fundamental a la salud de una gran parte de la población (cerca de 4 millones de afiliados), debido a que se verán afectados los recursos disponibles para financiar los beneficios en salud a los que actualmente tienen derecho, y, en su lugar, se deberán financiar servicios de salud a un pequeño grupo de la población (235.914 parejas), sin garantizar la efectividad del objetivo perseguido.

4. **Objeciones de inconveniencia, pues el país cuenta con una Política Nacional de Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos 2014-2021 (PNSDSDR) y una Política de Atención Integral en Salud.**

A continuación se desarrollan cada uno de los anteriores argumentos.

I. **Violación de la ley estatutaria de salud, la cual hace parte del bloque de constitucionalidad, y de la democracia participativa como pilar fundamental del Estado social y democrático de derecho (argumentos de inconstitucionalidad)**

El proyecto de ley cuyo análisis nos ocupa fue tramitado por el Congreso de la República en desconocimiento de lo establecido (i) en los artículos 1º y 2º de la Constitución y (ii) en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, “por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones” (también conocida como Ley Estatutaria de Salud (LES)), que hace parte del bloque de constitucionalidad.

El proyecto de ley tiene por objeto establecer lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento, bajo parámetros de salud reproductiva. En ese sentido, se ordena el establecimiento de esquemas de atención, diagnóstico y tratamiento frente a la infertilidad.

En particular, el artículo 4º del proyecto dispone que “*el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el acceso a los tratamientos de infertilidad mediante técnicas de reproducción humana asistida o Terapias de Reproducción Asistida (TRA) conforme a los lineamientos técnicos para garantizar el derecho con recursos públicos*”, bajo el cumplimiento de ciertos requisitos como la edad, el tipo de infertilidad y la capacidad económica de la pareja.

Lo anterior implica el **desconocimiento de las reglas establecidas en la Ley 1751 de 2015** para delimitar el acceso al derecho fundamental a la salud, específicamente para establecer los beneficios de salud que deben garantizarse con los recursos públicos. Y es que a partir de las normas estatutarias incorporadas en dicha ley se desprende que el legislador ordinario carece de competencia para establecer de forma aislada y particular la ampliación de los beneficios referenciados.

En este contexto, debe tenerse presente que -de conformidad con lo previsto en el artículo 152 de la Constitución, y de acuerdo con la jurisprudencia constitucional¹-, la Ley Estatutaria en Salud (LES) hace parte del bloque de constitucionalidad, toda vez que regula asuntos relativos “*a) Derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos para su protección*”.

Por otra parte, el legislador **desconoció uno de los pilares del Estado Social y Democrático de Derecho, cual es la democracia participativa**. Esto, teniendo presente que, tanto para el establecimiento del listado explícito de exclusiones como para la ampliación progresiva de los beneficios, la LES dispuso que estas decisiones debían adoptarse previa aplicación de un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente que debía definirse a través de una ley.

El trámite legislativo que se le ha imprimido al proyecto de ley en cuestión desconoce los derechos que la LES confirió a los ciudadanos, pacientes, expertos y organizaciones para participar en la toma de decisiones que los afectan, en este caso, la de financiar con recursos públicos de la salud tratamientos de infertilidad que se dirigen a un pequeño grupo de la población con un altísimo costo para el sistema. Así, se afecta la disponibilidad de los recursos limitados para cuestiones que la población puede considerar más prioritarias, en ejercicio del derecho de participación que le ha conferido la ley estatutaria.

1. Contexto: avances del sistema y el artículo 15 de la Ley Estatutaria en Salud (LES) la LES

Tanto el Sistema General de Seguridad Social en Salud creado con la Ley 100 de 1993, así como la garantía del derecho a la salud, han tenido importantes transformaciones producto de una evolución del derecho y del sistema.

Es así como el derecho a la salud pasó de ser un derecho social consagrado en el artículo 49 de la Constitución, a ser un derecho fundamental autónomo², a través del desarrollo jurisprudencial realizado por la Corte Constitucional en la revisión de los fallos de tutela que pretendían la garantía del derecho, así como en el marco de las acciones de inconstitucionalidad adelantadas contra las leyes que han venido introduciendo modificaciones al Sistema³.

En materia de cobertura, y en desarrollo del principio de universalidad, se han dado avances de gran importancia. En 1993, solo una cuarta parte de la población tenía algún tipo de protección en salud y el aseguramiento de la población más pobre era incipiente. En el año 2015, 97 de cada 100 colombianos ya se encontraban asegurados en salud⁴.

En lo referente a las prestaciones en salud que son garantizadas por el Sistema, y en desarrollo del principio de progresividad, se ha dado una ampliación sustancial y continua en el acceso a los servicios y tecnologías en salud. Así, por ejemplo, (i) se ha pasado de financiar únicamente las prestaciones definidas explícitamente en el paquete de beneficios, a financiar prestaciones que no están incluidas (NO POS), bajo el cumplimiento de ciertos requerimientos de necesidad; (ii) se pasó de dos planes de beneficios distintos -uno para la población con capacidad contributiva y otro para la población sin capacidad de pago,

a un solo plan de beneficios para toda la población⁵; y (iii) se ha ampliado de manera considerable y progresiva el contenido del plan de beneficios, al punto que, actualmente, se está en el tránsito hacia un plan integral que será implícito y que se definirá a partir de las tecnologías en salud que se excluyan de forma explícita⁶.

Lo anteriores avances -sumados a otros en materia de solidaridad contributiva y en el mejoramiento de las condiciones de salud de la población⁷- fueron reconocidos por la OCDE en un estudio publicado el año pasado (2016). En ese documento, la OCDE señaló que Colombia ha conseguido importantes logros en materia de aseguramiento y cobertura universal en salud, específicamente con la reducción de las necesidades en salud insatisfechas, el incremento de las consultas preventivas y de la protección en salud para la población más pobre del país⁸. La organización sostuvo que “*Colombia ofrece un ejemplo importante del rápido progreso hacia la cobertura universal en salud que merece ser conocido internacionalmente*”⁹.

“*[Colombia ha] alcanzado la protección financiera contra los costos excesivos de la salud para casi todos los ciudadanos, y al mismo tiempo una igual canasta de servicios para aquellos que están dentro y fuera del empleo formal. La cobertura ha crecido rápidamente del 23,5% de la población en 1993 al 96,6% en 2014. La afiliación creció más rápidamente en los quintiles más pobres (de 4,3% en 1993 a 89,3% en 2013) y en áreas rurales (de 6,6% en 1993 a 92,6% en 2013). Igualmente, en 1993 el gasto de bolsillo representó el 52% del gasto total en salud. En 2006, este cayó a menos del 15%, y sigue siendo una de las cifras más bajas de la región*”¹⁰.

Los anteriores logros han implicado, por supuesto, la realización de esfuerzos crecientes en materia de recursos, sin los cuales no habría sido posible la progresividad en la garantía del derecho fundamental a la salud.

Dicho lo anterior, viene al caso poner de presente que la LES estableció el alcance y límite del derecho fundamental a la salud y definió cuál es su naturaleza y contenido. Esto, en desarrollo de lo establecido en el artículo 152 (sobre las facultades del legislador en materia estatutaria) y 49 (sobre el derecho a la salud) de la Constitución, en concordancia con la jurisprudencia constitucional y otras disposiciones internacionales - Observación número 14 de 2000¹¹.

Específicamente, en su artículo 15, la LES dispuso reglas importantes para delimitar el contenido del derecho a la salud, lo cual fue avalado por la Corte Constitucional bajo el entendido de que precisamente corresponde al legislador estatutario fijar límites a los derechos fundamentales¹²:

i. “[E]l Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas. (...)”.

ii. En todo caso, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que se advierta alguno de los criterios definidos en dicho artículo, a partir de los cuales, “[l]os servicios o tecnologías que cumplan con esos criterios serán explícitamente excluidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o la autoridad competente que determine la ley ordinaria, previo un procedimiento técnico-científico, de carácter colectivo, participativo y transparente”. También señaló que “se deberá evaluar y considerar el criterio de expertos independientes de alto nivel, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la decisión de exclusión”.

iii. Y que “[p]ara ampliar progresivamente los beneficios la ley ordinaria determinará un mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente”.

Si bien la norma dispone que el derecho se garantizará desde una concepción integral de la salud, precisa que bajo ninguna circunstancia podrán utilizarse los recursos públicos para financiar servicios y tecnologías que, de acuerdo con los criterios allí definidos, deban ser excluidas explícitamente. De tal forma que las prestaciones que se excluyan

¹ Ver Sentencias C-582 de 1999 y C-400 de 2013.

² En ese sentido, el derecho a la salud se estableció inicialmente en la Constitución sin asignarle el rango de derecho fundamental (sino como derecho social), con un alto contenido prestacional al incorporar la obligación de garantizar el acceso a la salud y; la existencia de una atención básica gratuita y obligatoria bajo el cumplimiento de los requisitos que defina el legislador. Ahora bien, la naturaleza del derecho a la salud ha sido objeto de importantes modificaciones que han sido introducidas por la Corte Constitucional colombiana, y han sido básicamente tres: primero, era considerado como un derecho de tercera generación (como parte de los denominados Derechos Económicos, Sociales y Culturales -DESC) y que de acuerdo con el caso concreto podía definirse como derecho fundamental por conexidad con otros derechos que tenían esta connotación fundamental como la vida; después se consideró que era un derecho fundamental autónomo para el caso de los sujetos de especial protección constitucional (niños, adultos mayores y discapacitados); y finalmente, la Corte afirmó que se trata de un derecho fundamental autónomo.

³ Para el efecto puede revisarse la Sentencia T-760 de 2008, como sentencia hito en materia de salud.

⁴ Informe al Congreso de la República 2014-2015 Sector Administrativo de Salud y Protección Social. Ministerio de Salud y Protección Social, agosto de 2015, p. 9. Consultado en línea el 4 de julio de 2017 en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/PES/informe-congreso-2014-2015.pdf>

⁵ El proceso de igualación de los contenidos del entonces Plan Obligatorio de Salud (POS) inició en el año 2009 para los menores de 12 años, y se alcanzó para toda la población a partir del año 2012 mediante la expedición del Acuerdo 32 del 17 de mayo de 2012 proferido por la Comisión de Regulación en Salud (CRES) (cuyas funciones ejerce hoy en día el Ministerio de Salud y Protección Social).

⁶ Ley 1751 de 2015, artículo 15.

⁷ Al respecto se puede consultar: “Política de Atención integral en Salud. Un sistema de salud al servicio de la gente”. Ministerio de Salud y Protección Social, enero de 2016. Consultado en línea el 4 de julio de 2017 en el siguiente link: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/modelo-pais-2016.pdf>

⁸ OECD (2015), OECD Reviews of Health Systems: Colombia 2016, OECD Publishing, París, p. 11, disponible en: http://www.kepeek.com/Digital-Asset-Management/oecd/social-issues-migration-health/oecd-reviews-of-health-systems-colombia-2015_9789264248908-en#page4

⁹ Ibídem.

¹⁰ Ibídem.

¹¹ En la Observación No. 14 de 2000 relativa al “derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, proferida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR), se afirmó que “la salud es un derecho humano fundamental e indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos” y también se precisó el alcance y contenido del derecho, así como las obligaciones del Estado en relación con su garantía.

¹² Sentencia C-313 de 2014.

materializarán los límites del derecho, pues los usuarios del Sistema no podrán reclamar la prestación de dichos servicios con cargo a los recursos públicos de la salud.

Asimismo, con el fin de garantizar una decisión participativa, técnica, científica, incluyente y legítima para establecer lo que debe ser asegurado por el Sistema, la LES dispuso que:

(i) **el listado de exclusiones debe ser definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, después de haber adelantado un procedimiento** técnico-científico, público, colectivo, participativo y transparente, en el que se debe garantizar la participación de expertos independientes, de las asociaciones profesionales de la especialidad correspondiente y de los pacientes que serían potencialmente afectados con la exclusión.

(ii) En sentido similar, dispuso que **la ampliación progresiva de los beneficios en salud se debe realizar a través de un mecanismo que defina el legislador, que debe ser técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente.**

Con el fin de dar cumplimiento a la norma citada, la LES dispuso adicionalmente que el Ministerio de Salud y Protección Social tendría hasta dos años para su implementación, dentro de los cuales podría desarrollar el mecanismo técnico, participativo y transparente para excluir servicios o tecnologías en salud.

Así, mediante la Resolución 330 del 14 de febrero de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó el procedimiento técnico-científico participativo, de carácter público, colectivo y transparente para la aplicación de los *criterios de exclusión* definidos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, con el fin de construir y actualizar periódicamente la lista de tecnologías que no serían financiadas con recursos públicos asignados a la salud. De acuerdo con dicha resolución, el procedimiento se debe desarrollar en cuatro (4) fases: **1. Nominación y priorización, 2. Análisis técnico-científico, 3. Consulta a pacientes potencialmente afectados, 4. Adopción y publicación de las decisiones.** Este procedimiento técnico-científico ya se encuentra avanzado, pues a principios del mes de junio se dio inicio a la tercera fase¹³.

Respecto del procedimiento para la **ampliación progresiva** de los beneficios de salud, el legislador ordinario aún no ha determinado el mecanismo técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente que el legislador estatutario instauró como requisito previo y necesario para ampliar los beneficios en salud.

Con estos elementos presentes, resulta acertado sostener que el Sistema de Salud se encuentra actualmente en una etapa de transición hacia el nuevo plan de beneficios, mediante la cual se pretendió garantizar que la comunidad científica, los expertos, los profesionales en salud, los ciudadanos en general y los pacientes en especial, puedan participar de forma transparente y pública en la toma de decisiones que inciden en el contenido y alcance del derecho a la salud.

En este nuevo sistema, la **adopción de medidas aisladas en materia de inclusiones o exclusiones implica un claro desconocimiento de la Ley Estatutaria en Salud.** Así las cosas, la expedición de una ley ordinaria por parte del Congreso de la República que ordena la financiación de tratamientos a la infertilidad con recursos públicos resulta inconstitucional.

2. El artículo 15 de la LES es estatutario (C-313 de 2014). Las normas estatutarias hacen parte del bloque de constitucionalidad. La definición de exclusiones y la ampliación progresiva de beneficios son complementarios y delimitan el derecho fundamental a la salud en materia de beneficios.

El proyecto de ley que se objeta es violatorio de lo dispuesto en el artículo 15 de la LES al que se hizo referencia en el aparte anterior, norma que tiene carácter estatutario.

La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha señalado que los artículos 152 y 153 de la Constitución impusieron una regulación legal calificada de las materias estructurales o de mayor trascendencia para el Estado Social de Derecho, procurando que dichas disposiciones tengan un mayor grado de permanencia en el ordenamiento jurídico, que sean expedidas a partir de un mayor consenso ideológico y participación política con la intervención de minorías y con plena conciencia sobre su aprobación¹⁴.

Cuando se trata de asuntos que regulan derechos fundamentales, la Corte ha precisado que no todo evento que recaiga sobre un derecho fundamental tiene reserva de ley estatutaria. En la sentencia C-007 de 2017 el alto tribunal constitucional reiteró la jurisprudencia que ha fijado las reglas para determinar cuándo un asunto relativo a los derechos fundamentales tiene reserva de ley estatutaria: “(...) *aquellas que regulan el núcleo esencial del derecho o deber fundamental*¹⁵, *aspectos inherentes al mismo*¹⁶,

*la estructura general y sus principios reguladores*¹⁷ o *la normativa que lo regula de forma íntegra, estructural o completa*¹⁸ (...)”. En la misma providencia, la Corte dispuso que “(...) *los elementos estructurales se refieren a aquellos más cercanos a su núcleo esencial*¹⁹ es decir, *los aspectos inherentes al ejercicio del derecho que consagren límites, restricciones, excepciones y prohibiciones que afecten dicho núcleo esencial delimitado por la Constitución*²⁰.”

Al respecto, cabe reiterar que la Ley 1751 de 2015, “*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*” (LES), **regula asuntos que hacen parte del núcleo esencial del derecho fundamental a la salud y que por lo tanto tienen reserva de ley estatutaria, tal como lo señaló la Corte Constitucional en la sentencia C-313 de 2014.** En esa oportunidad, la Corte realizó el control previo de constitucionalidad de la LES, estableciendo específicamente que **la cuestión regulada en el artículo 15 antes citado es estatutaria**:²¹

“5.2.15.3. Consideraciones de la Corte sobre el artículo 15

Esta disposición al establecer importantes restricciones al acceso a un derecho fundamental, claramente es propia del resorte del legislador estatutario. [Subrayas fuera del texto original].

Ahora bien, **en materia de control de constitucionalidad de una ley ordinaria frente al contenido de una ley estatutaria,** la Corte Constitucional ha reconocido de forma clara y reiterada²² que existen leyes como las estatutarias u orgánicas que, al tener un rango normativo superior a las leyes ordinarias, sirven como parámetro necesario para la creación legal y para el control constitucional, y que, por lo tanto, integran el **bloque de constitucionalidad**:

*“Es por ello que la jurisprudencia ha señalado que es posible distinguir dos sentidos del concepto de bloque de constitucionalidad. El primero: *stricto sensu*, conformado por aquellos principios y normas que han sido normativamente integrados a la Constitución por diversas vías y por mandato expreso de la Carta, por lo que entonces tienen rango constitucional, como los tratados de derecho humanitario (C. P. arts. 93 y 103). De otro lado, la noción *lato sensu* del bloque de constitucionalidad se refiere a aquellas disposiciones que “*tienen un rango normativo superior a las leyes ordinarias*”, aunque a veces no tengan rango constitucional, como las leyes estatutarias y orgánicas, pero que sirven como referente necesario para la creación legal y para el control constitucional.*

En este contexto, podría decirse que, en principio, integran el bloque de constitucionalidad en sentido lato: (i) el preámbulo, (ii) el articulado de la Constitución, (iii) algunos tratados y convenios internacionales de derechos humanos (C.P. art. 93), (iv) las leyes orgánicas y, (v) las leyes estatutarias. Por lo tanto, si una ley contradice lo dispuesto en cualquiera de las normas que integran el bloque de constitucionalidad la Corte Constitucional deberá retirarla del ordenamiento jurídico, por lo que, en principio, los actores tienen entonces razón en indicar que la inexistencia de una disposición legal

C-247 de 1995 M.P. José Gregorio Hernández Galindo, C-374 de 1997 M.P. José Gregorio Hernández Galindo, C-251 de 1998 M.P. José Gregorio Hernández Galindo y Alejandro Martínez Caballero.

¹⁷ C-162 de 2003 M.P. Eduardo Montealegre Lynett. En esta providencia la Corte estableció que leyes estatutarias se ocupan de la estructura general y de los principios básicos establecidos por el constituyente sobre estas materias pero no del desarrollo integral y detallado de cada una de ellas.

¹⁸ En la sentencia C-620 de 2001 M. P. Jaime Araújo Rentería la Corte declaró inexecutable los artículos 382 a 389, que desarrollaban lo relativo al derecho de hábeas corpus, de la Ley 600 de 2000, pues regulaban el derecho fundamental de forma “exhaustiva, íntegra y completa”. Sentencia C-1338 de 2000 M. P. Cristina Pardo Schlesinger: “6. Conforme con lo expuesto, y a manera de recapitulación, no sólo la normatividad que regula esencialmente (en su núcleo esencial), un tema de los que enumera el artículo 152 de la Constitución amerita trámite estatutario, sino también aquella que lo regula de manera estructural, integral o completa”.

¹⁹ Sentencia C-818 de 2011 M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub. “Finalmente, y como cuarto criterio se encuentra la afectación o desarrollo de los elementos estructurales de un derecho fundamental. Como se ha indicado la reserva de ley estatutaria no se predica de la regulación de “todo evento ligado a los derechos sino “solamente los elementos estructurales esenciales de los derechos fundamentales”, de modo que las leyes estatutarias no deben regular en detalle cada variante o cada manifestación de dichos derechos o todos aquellos aspectos que tengan que ver con su ejercicio. (...) Una segunda respuesta que se ha expuesto en la jurisprudencia constitucional es que es competencia del legislador estatutario desarrollar aspectos importantes del núcleo esencial, con lo que parece sugerirse que tal núcleo es delineado tanto por el constituyente como por el legislador estatutario. Algunos de los asuntos importantes del núcleo esencial que son propios de las leyes estatutarias y que han sido señalados por la Corte son: (i) la consagración de límites, restricciones, excepciones y prohibiciones, y (ii) los principios básicos que guían su ejercicio. Otro elemento que puede deducirse a partir de un examen de la estructura de los derechos fundamentales es la definición de las prerrogativas que se desprenden del derecho para los titulares y que se convierten en obligaciones para los sujetos pasivos”.

²⁰ Sentencia C-319 de 2006 M.P. Alvaro Tafur Galvis; Sentencia C-981 de 2005, M.P. Clara Inés Vargas Hernández: “Puede extractarse de la jurisprudencia constitucional mencionada, que la reserva de ley estatutaria en materia de derechos fundamentales, debe referirse a: i) normas que desarrollan y complementan los derechos ii) que regulan solamente los elementos estructurales esenciales, iii) que regulan de forma directa su ejercicio y también el desarrollo de su ámbito a partir del núcleo esencial definido en la Constitución, iv) que refieran a los contenidos más cercanos al núcleo esencial, v) que regulan aspectos inherentes al ejercicio y principalmente lo que signifique consagrar límites, restricciones, excepciones y prohibiciones que afecten el núcleo esencial, vi) cuando el legislador asuma de manera integral, estructural y completa la regulación del derecho, vii) que aludan a la estructura general y principios reguladores pero no al desarrollo integral y detallado, regulando así la estructura fundamental y los principios básicos, y viii) que refieran a leyes que traten situaciones principales e importantes de los derechos”; Sentencia C-646 de 2001, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa.

²¹ Este artículo que además fue declarado exequible, salvo la última parte del inciso 4 que fue declarado inexecutable y que por lo tanto no ha sido citado en el presente escrito.

²² Ver sentencias C-582 de 1999, C-400 de 2013, entre otras.

¹³ De acuerdo con información publicada en el Boletín de Prensa No. 084 del 5 de junio de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social.

¹⁴ Sentencia C-756 de 2008.

¹⁵ En la sentencia C-993 de 2004 M. P. Jaime Araújo Rentería la Corte declaró inexecutable la norma de la Ley 863 de 2003 que establecía la posibilidad de que la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales DIAN reportara a las centrales de riesgos información sobre cumplimiento y/o mora de obligaciones tributarias por desarrollar aspectos inherentes al núcleo esencial del derecho como “límites, restricciones, excepciones y prohibiciones”.

¹⁶ En la Sentencia C-1338 de 2000 M.P. Cristina Pardo Schlesinger la Corte declaró la inexecutable de toda la Ley 563 de 2000 por haber reglamentado integralmente las veedurías ciudadanas. En la decisión, citando Sentencia C-425 de 1994 M.P. José Gregorio Hernández Galindo, dijo: “La regulación de aspectos inherentes al ejercicio mismo de los derechos y primordialmente la que signifique consagración de los límites, restricciones, excepciones y prohibiciones, en cuya virtud se afecte el núcleo esencial de los mismos, únicamente procede, en términos constitucionales, mediante el trámite de ley estatutaria C-425 de 1994 M.P. José Gregorio Hernández Galindo reiterada en las Sentencias

no solo se origina en la incompatibilidad de aquella con normas contenidas formalmente en la Constitución.”²³

En ese sentido, la Corte ha precisado que el control constitucional de una ley deberá verificarse no solo frente al texto formal de la Constitución, sino a partir de su comparación con otras disposiciones de carácter “supralegal” que tienen relevancia constitucional, como es el caso de las leyes estatutarias y orgánicas, las cuales no pueden ser desconocidas por las leyes ordinarias. De presentarse un conflicto entre las mismas, procede el estudio de constitucionalidad, **“en tanto la Constitución termina presuntamente vulnerada, a partir de la contradicción que presenta la ley ordinaria respecto de las leyes orgánica y estatutaria”**:

“3.2. De manera reiterada la Corte ha establecido que las reglas y los principios integrantes del bloque de constitucionalidad permiten controlar la exequibilidad de las leyes y de las normas de inferior jerarquía, por cuanto la Carta Política admite que algunas disposiciones de leyes estatutarias y orgánicas, sirvan de “parámetros para determinar el valor constitucional de las disposiciones sometidas a control”. Así, ha explicado que “el control constitucional de una ley deberá verificarse no solo frente al texto formal de la Carta, sino a partir de su comparación con otras disposiciones de carácter ‘supralegal’ que tienen relevancia constitucional”, denotando la necesidad de dar un alcance pleno de la norma superior con la interpretación complementaria de ciertas leyes para apreciar de manera integral la validez o no de la norma enjuiciada.

También ha indicado que las leyes orgánicas y estatutarias, caracterización constitucional no pueden ser modificadas o derogadas por las leyes ordinarias al obrar como parámetro general de estas, cuando ciertas materias únicamente pueden ser reguladas por las primeras. De presentarse conflicto “procede el estudio de constitucionalidad, en tanto la Constitución termina presuntamente vulnerada, a partir de la contradicción que presenta la ley ordinaria respecto de las leyes orgánica y estatutaria”. [Subrayas fuera del texto original]. C-400 de 2013.

En ese sentido, **comoquiera que el artículo 15 de la LES regula materias estatutarias, su contenido constituye un referente constitucional que debe ser observado** de forma obligatoria **por el legislador ordinario**. Por lo tanto, la violación de la norma estatutaria implica, a su vez, **la transgresión de la Constitución**.

Específicamente, **el artículo 15 de la LES contiene dos elementos que tienen rango estatutario, que se complementan y que no pueden abordarse de forma aislada: i)** por una parte, lo relativo a la forma de establecer el listado de exclusiones y, **ii)** por otra, lo relativo al procedimiento que debe seguirse para poder ampliar de forma progresiva los beneficios en salud.

En efecto, una tecnología o servicio en salud que sea incorporado en el listado de exclusiones no podrá hacer parte de los beneficios en salud que se amplíen, así como la ampliación de determinado servicio o tecnología en salud por el legislador ordinario impediría su inclusión en el listado de exclusiones. Es por esta razón que la Corte consideró ajustado a la Constitución que la LES estableciera el mecanismo para realizar estas dos acciones: **i)** para definir el listado de exclusiones, y **ii)** para la ampliación de beneficios.

Por lo tanto, el proyecto de ley en cuestión resulta contrario a los mandatos del legislador estatutario definidos en el artículo 15 de la LES. Ciertamente, al ampliar directamente los beneficios en materia de infertilidad se desconocen las reglas estatutarias sobre competencia y procedimiento en materia de exclusiones y ampliación de servicios y tecnologías en salud.

3. La competencia para definir el listado de exclusiones corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social: elemento estructural del derecho fundamental a la salud. (Desconocimiento del art. 15 de la LES que hace parte del bloque de constitucionalidad)

El proyecto de ley que se objeta desconoce que el nuevo plan de beneficios será implícito y que a través del listado explícito de exclusiones se irá limitando el acceso a las prestaciones de salud que no cumplen con cualquiera de los requisitos establecidos en el artículo 15: **“a) Que tengan como finalidad principal un propósito cosmético o suntuario no relacionado con la recuperación o mantenimiento de la capacidad funcional o vital de las personas; b) Que no exista evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínica; c) Que no exista evidencia científica sobre su efectividad clínica; d) Que su uso no haya sido autorizado por la autoridad competente; e) Que se encuentren en fase de experimentación; f) Que tengan que ser prestados en el exterior”**.

Así, en la medida en que se establece la obligación de que el Sistema de Salud garantice y financie el acceso a tratamientos para la infertilidad, se desconoce la competencia que le fue asignada de forma exclusiva al Ministerio de Salud y Protección Social, como líder de la política pública en salud, para establecer el listado de servicios de salud que no serán garantizados con cargo a los recursos del sistema.

Por consiguiente, el proyecto de ley estaría impidiendo al Ministerio de Salud establecer si alguno o varios de los tratamientos para la infertilidad deben ser excluidos del plan de beneficios, por enmarcarse en cualquiera de las causales establecidas en el artículo 15 de la LES.

Esto, naturalmente, desconoce la fuerza vinculante y el objetivo que tiene una ley estatutaria como la LES, que no es otro que el de otorgar elementos jurídicos estables y claros a los ciudadanos sobre la forma en que se definirá progresivamente el contenido y alcance del derecho fundamental a la salud. **El sistema de salud y el tránsito hacia la**

²³ Sentencia C-582 de 1999.

concepción integral de la salud no es viable si no se hace con fundamento en reglas claras, transparentes y equitativas.

En este orden de ideas, el Gobierno nacional considera que el legislador desconoció el artículo 15 de la LES, que hace parte del bloque de constitucionalidad, pues la competencia para definir qué se financia con los recursos públicos de la salud constituye un elemento estructural del derecho fundamental a la salud. Esta tarea fue asignada por la LES al Ministerio de Salud y Protección Social en materia de exclusiones (no al legislador ordinario), y solo se activa después de haber adelantado un procedimiento técnico-científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente. Dicho procedimiento, como se desprende del texto que se objeta, no fue respetado por el legislador ordinario.

4. El procedimiento para ampliar progresivamente los beneficios debe ser técnico-científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente: elemento estructural del derecho fundamental a la salud. (Violación de los arts. 1° y 2° de la C. P. y desconocimiento del art. 15 de la LES)

El procedimiento técnico científico de carácter público, colectivo, participativo y transparente que debe realizarse, no solo para establecer el listado de exclusiones sino para ampliar progresivamente los beneficios, es un elemento estructural del derecho fundamental, pues la LES estableció que este deberá agotarse para poder delimitar el contenido del plan de beneficios.

Esta disposición tiene una relevancia especial que ha sido considerada por diferentes instancias a nivel nacional e internacional, como una herramienta necesaria para la garantía efectiva del derecho a la salud. Por ejemplo, en la Observación General No. 14 de 2000 proferida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU se señaló: **“otro aspecto importante es la participación de la población en todo el proceso de adopción de decisiones sobre las cuestiones relacionadas con la salud en los planos comunitario, nacional e internacional”**²⁴.

Asimismo, la Organización Mundial de la Salud se ha referido sobre la importancia de la participación para la promoción de la salud:

“(…) en 1948, la Constitución de la OMS disponía que “una opinión pública bien informada y una cooperación activa por parte del público son de importancia capital” para el mejoramiento de la salud, aunque fue en el decenio de 1960 y a comienzos de los años setenta cuando empezaron a valorarse cada vez más las ventajas prácticas de la participación de las comunidades en los proyectos sanitarios y su identificación con estos últimos. Diversos proyectos ejecutados en zonas de Guatemala, Níger y la República Unida de Tanzania demostraron que una mayor participación de la comunidad podía aportar beneficios sanitarios para la población. En esos proyectos, la aportación comunitaria facilitó la definición de prioridades programáticas, y los agentes de salud comunitarios asumieron importantes responsabilidades (1). En 1978, la plena participación de la comunidad en la pluridimensional labor de mejora de la salud se convirtió en uno de los pilares del movimiento en pro de la salud para todos. En 1986, la Carta de Ottawa, firmada en la Primera Conferencia Internacional sobre Fomento de la Salud, identificó el fortalecimiento de la acción comunitaria como una de las cinco prioridades clave para una promoción proactiva de la salud (2)”²⁵.

En el plano interno, la Corte Constitucional ha señalado la importancia de garantizar **la participación directa y efectiva de la ciudadanía en el proceso de definición de los servicios de salud que se financian con recursos públicos**. Así lo precisó en la sentencia hito T-760 de 2008, en la que ordenó a la entonces Comisión de Regulación en Salud (CRES) realizar la actualización integral del plan de beneficios y la unificación de los planes de beneficios, garantizando la participación directa y efectiva de la comunidad médica y de los usuarios del sistema de salud:

“3.3.10. Concretamente, la jurisprudencia constitucional ha precisado tres condiciones básicas, a la luz de la Constitución Política, que debe observar toda política pública orientada a garantizar un derecho constitucional.

(…)

3.3.13. La tercera condición es que los procesos de decisión elaboración, implementación y evaluación de la política pública permitan la participación democrática. En tal sentido, la jurisprudencia ha considerado inaceptable constitucionalmente que exista un plan (i) “que no abra espacios de participación para las diferentes etapas del plan”, o (ii) que sí brinde espacios, pero estos sean inocuos y solo prevean una participación intrascendente.

(…)

(…)

3.3.14. En conclusión, la faceta prestacional y progresiva de un derecho constitucional permite a su titular exigir judicialmente, por lo menos (1) la existencia de una política pública, (2) orientada a garantizar el goce efectivo del derecho y (3) que contemple mecanismos de participación de los interesados.” [Subrayas y negrillas fuera del texto original].

²⁴ Observación General No. 14 de 2000 relativa al “derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud”, proferida por el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. El Comité se estableció en 1985 por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas para supervisar el cumplimiento del Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y Culturales.

²⁵ Organización Mundial de la Salud (OMS). Informe sobre la salud en el mundo 2013 - Investigaciones para una cobertura universal. Capítulo 3: Participación de la comunidad en la salud pública, p. 47.

En consideración a lo anterior, la existencia de un procedimiento en el que participen los pacientes, los médicos, los expertos, las asociaciones de profesionales y de usuarios, que sea público y transparente, tiene una relevancia especial que fue ignorada por el legislador ordinario al haber ordenado directamente la financiación de los tratamientos de infertilidad con recursos públicos, sin haberse adelantado el proceso de consulta a la población que tiene el derecho de presentar una opinión, no solo sobre la exclusión de un beneficio, sino también sobre su ampliación.

Así, el proyecto de ley se encuentra en contravención de lo dispuesto en el artículo 15 de la LES, así como también de los principios constitucionales sobre **participación democrática contenidos en los artículos 1 y 2 de la Constitución Política, teniendo en consideración que uno de los fines esenciales del Estado Social y Democrático de Derecho es “(...) facilitar la participación de todos en las decisiones que los afectan (...)”**.

La destinación de recursos de la salud para financiar tratamientos de infertilidad -dado el costo representativo para el sistema- es un asunto que definitivamente afecta a los usuarios. Por ello, justamente, la LES les confirió el derecho de participar en la toma de esta clase de decisiones que impactan gravemente las finanzas del sistema y el tránsito hacia la concepción integral de la salud.

En consecuencia, el legislador ordinario desconoció **un elemento estructural del derecho fundamental a la salud, cual es el mecanismo que exige el legislador estatutario para ampliar progresivamente los beneficios en salud** y para establecer las prestaciones en salud que serán excluidas.

5. Conclusiones preliminares sobre el punto I

En materia de prestaciones de salud, la amplia labor de configuración del legislador para el establecimiento de beneficios o exclusiones se encuentra restringida, en este caso, para la ampliación del beneficio derivado de **tratamientos de infertilidad mediante técnicas de reproducción humana asistida o Terapias de Reproducción Asistida (TRA)**.

En desarrollo directo de la Constitución Política -por disposición estatutaria- se asignó la competencia para la determinación de las exclusiones en cabeza de un órgano distinto del Congreso de la República, esto es, el Ministerio de Salud y Protección Social. En consecuencia, no resulta acorde con ello la definición expresa de las prestaciones de salud cubiertas por el sistema a través de leyes ordinarias. Además, dicho procedimiento no cumple con el carácter de **mecanismo técnico-científico** para establecer los beneficios que provee el sistema de salud, según lo determinado por la mencionada LES y lo analizado y avalado por la Corte Constitucional en la sentencia C-313 de 2014.

Dicha corporación, al definir la exequibilidad del artículo 15 tantas veces aludido, dispuso de forma expresa que *“la configuración por el legislador ordinario de un mecanismo técnico- científico, de carácter público, colectivo, participativo y transparente para el logro progresivo de beneficios no resulta inconstitucional”*.

Por lo tanto, no se considera conveniente, ni viable constitucionalmente, que por la vía legislativa ordinaria se establezcan de manera directa inclusiones de prestaciones de salud. Ello derivaría en (i) un desajuste del esquema para el establecimiento de los beneficios del Sistema de Salud adoptado por una ley estatutaria, (ii) una limitación para la labor conferida en el marco institucional colombiano al Ministerio de Salud y Protección Social y (iii) una violación del derecho de los ciudadanos a participar de forma directa y efectiva en la toma de decisiones sobre los servicios de salud que se deben financiar con los recursos públicos y que delimitan el contenido del derecho fundamental a la salud²⁶.

II. Violación de la sostenibilidad fiscal (argumento de inconveniencia y de inconstitucionalidad)

El Proyecto de que se objeta fue expedido en contravención de lo dispuesto en el artículo 334 de la Constitución, en los artículos 5 y 6 de la LES y el artículo 7 de la Ley 819 de 2003 (orgánica), al afectar la sostenibilidad fiscal del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Por ello, su expedición no solo resulta inconveniente para los ciudadanos y la sostenibilidad de la garantía de los servicios de salud que hoy se financian con los recursos públicos de la salud, sino que además deviene inconstitucional.

1. La importancia de la sostenibilidad fiscal: artículo 334 de la CP y 6 de la LES. Desconocimiento de normas orgánicas (Ley 819 de 2003) y estatutarias (Ley 1751 de 2015 -LES) que hacen parte del bloque de constitucionalidad.

A continuación se aborda en aparates independientes los argumentos sobre (i) la violación de los artículos 334 de la Constitución y 6 de la LES y (ii) de los artículos 7 de la Ley 819 de 2003 y 5 de la LES.

1.1 El artículo 334 de la Constitución y el artículo 6 de la LES

La sostenibilidad fiscal hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud por dos vías: primero, por el artículo 334 de la Constitución que fue modificado en el año 2011 para elevar a rango constitucional el criterio de sostenibilidad fiscal, y, por otra parte,

el artículo 6° de la Ley 1751 de 2015 que en su artículo 6° incluyó la “sostenibilidad” como un principio del derecho fundamental a la salud.

De conformidad con lo establecido en el artículo 334 de la Constitución Política, la sostenibilidad fiscal se plantea como una herramienta que debe ser utilizada por las ramas del poder público -legislativa, ejecutiva y judicial- en el ejercicio de sus funciones, con el fin de cumplir con los objetivos del Estado Social y Democrático de Derecho: mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, distribución equitativa de oportunidades y beneficios del desarrollo y preservación de un ambiente sano.

En ese sentido, la sostenibilidad fiscal tiene una relevancia especial que ha sido expuesta por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, que tuvo la iniciativa de presentar ante el Congreso de la República el Acto Legislativo 03 de 2011 que dio lugar a la inclusión del criterio de sostenibilidad fiscal en el artículo 334 de la Constitución. En dicha ocasión, dicho Ministerio sostuvo:

“La sostenibilidad fiscal es importante para el progreso económico y social de un país en la medida en que el sector público busca que, ante una determinada y limitada capacidad para recaudar ingresos y para acceder a recursos de financiamiento, la política de gasto pueda mantenerse o sostenerse en el tiempo, de manera que en el mediano y en el largo plazo se logren importantes objetivos públicos, como la reducción de la pobreza y la desigualdad y la equidad intergeneracional, y un crecimiento económico estable. En otras palabras, el Gobierno protege la sostenibilidad fiscal cuando la senda de gasto que adopta en el presente no socava su capacidad para seguir gastando en la promoción de los derechos sociales y en los demás objetivos del Estado en el mediano plazo²⁷”. [La negrilla son propias].

De conformidad con lo establecido en el artículo 334 de la Constitución, la sostenibilidad no es una responsabilidad privativa de la rama ejecutiva del poder público, sino que debe orientar el ejercicio de las competencias de todas las Ramas y Órganos del Poder Público. Sobre el particular, dicho artículo establece:

“Artículo 334. La dirección general de la economía estará a cargo del Estado. Este intervendrá, por mandato de la ley, en la explotación de los recursos naturales, en el uso del suelo, en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes, y en los servicios públicos y privados, para racionalizar la economía con el fin de conseguir en el plano nacional y territorial, en un marco de sostenibilidad fiscal el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, la distribución equitativa de las oportunidades y los beneficios del desarrollo y la preservación de un ambiente sano. Dicho marco de sostenibilidad fiscal deberá fungir como instrumento para alcanzar de manera progresiva los objetivos del Estado Social de Derecho. En cualquier caso el gasto público social será prioritario.

(...)

***La sostenibilidad fiscal debe orientar a las Ramas y Órganos del Poder Público, dentro de sus competencias, en un marco de colaboración armónica.** (...)*” (Subrayas y negrilla fuera de texto).

En consecuencia, el criterio de sostenibilidad fiscal como instrumento orientador de las actuaciones de las ramas del poder público, impone a todos los funcionarios públicos el deber de tomar conciencia sobre la importancia de que el gasto público sea sostenible en el tiempo, de tal forma que este no supere los ingresos disponibles o la capacidad de pago que tiene el Estado.

Bajo este entendimiento, el criterio debe ser utilizado como una herramienta para lograr la realización de los objetivos del Estado Social y Democrático de Derecho, en la medida en que se reconoce que hay una relación importante entre las garantías constitucionales y la (limitada) disponibilidad de recursos públicos en el tiempo para su cumplimiento. Así las cosas, **la sostenibilidad fiscal también debe ser una preocupación que atañe al Congreso de la República, y no puede ser obviada en el ejercicio de sus funciones constitucionales.**

Por su parte, la LES dispuso en el artículo 6° lo siguiente sobre la sostenibilidad:

“Artículo 6°. Elementos y principios del derecho fundamental a la salud. El derecho fundamental a la salud incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados: (...)

i) Sostenibilidad. El Estado dispondrá, por los medios que la ley estime apropiados, los recursos necesarios y suficientes para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, de conformidad con las normas constitucionales de sostenibilidad fiscal; (...)”.

En consideración a lo anterior, el legislador estatutario estableció que para asegurar progresivamente el goce efectivo del derecho fundamental a la salud debía considerarse el criterio constitucional de sostenibilidad fiscal al que ya se hizo referencia, con el objetivo de que los avances en materia de salud puedan materializarse en una verdadera garantía del derecho y no en conceptos vacíos de imposible cumplimiento.

Vale la pena señalar que en materia de salud el criterio de sostenibilidad fiscal tiene especial relevancia debido a que los recursos que financian el Sistema **son limitados**. Si bien es deseable contar con normas con objetivos altruistas que en el texto asignen mayores derechos de carácter prestacional a diferentes grupos poblacionales, cierto es que

²⁶ Artículo 2°. *Funciones*. El Ministerio de Salud y Protección Social, además de las funciones determinadas en la Constitución Política y en el artículo 59 de la Ley 489 de 1998 cumplirá las siguientes:(...)

³² <Numeral modificado por el artículo 2 del Decreto 2562 de 2012. El nuevo texto es el siguientes Definir y modificar los Planes Obligatorios de Salud (POS) que las Entidades Promotoras de Salud (EPS) garantizarán a los afiliados según las normas de los Regímenes Contributivo y Subsidiado. (...)

²⁷ Zuluaga, Óscar Iván y otros. La sostenibilidad fiscal, un principio para alcanzar los fines del Estado Social de Derecho. *Notas Fiscales, Ministerio de Hacienda y Crédito Público*, Bogotá D.C., Colombia. *Boletín* No. 3, enero 2011, Códigos JEL: H11.E21, I31, p. 3.

estas disposiciones pueden terminar afectando la sostenibilidad del Sistema y poner en riesgo la prestación de los beneficios en salud que ya se encuentran financiados.

Siendo ello así, el Gobierno no encuentra justificación para **destinar y priorizar cuantiosos recursos** de la salud para financiar tratamientos de infertilidad, **sin el respaldo de criterios de orden técnico y científico**, y en abierta oposición a la **sostenibilidad** establecida en la Constitución y en la Ley Estatutaria de Salud.

En el punto No. 2 del capítulo se detallan las cifras sobre el impacto fiscal del proyecto de ley, lo cual permite concluir que financiar tratamientos de infertilidad (inseminación artificial intrauterina y fecundación in vitro) para la población de estrato 1 tendría un costo cercano a los \$3 billones. En un escenario más amplio, financiar dichos tratamientos para todas las parejas que se estima cuentan con dificultades en fertilidad tendría un costo que podría superar los \$13 billones, lo cual representa cerca del 32,5% del total de los recursos que se destinan al año para financiar el Sistema.

Estas cifras son bastante ilustrativas de cara a la afectación de la sostenibilidad de las finanzas de la salud, a la luz de los artículos 334 constitucional y 6° de la LES, como se ampliará más adelante.

1.2. El proyecto de ley desconoce disposiciones orgánicas (Ley 819 de 2003) y estatutarias (Ley 1751 de 2015-LES) que hacen parte del bloque de constitucionalidad

La contravención al principio de la sostenibilidad fiscal también puede ser corroborada por el desconocimiento de disposiciones orgánicas y estatutarias sobre la materia que hacen parte del bloque de constitucionalidad, en tanto regulan asuntos de especial relevancia constitucional que tienen un rango superior al de las leyes ordinarias.

En este caso, el proyecto de ley objetado contraría de manera directa el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 (orgánica) y el artículo 5° de la Ley 1751 de 2015 (estatutaria), como se explica a continuación.

De acuerdo con lo establecido en el **artículo 7° de la Ley 819 de 2003** (norma orgánica), los proyectos de ley que generen gastos deben incluir un análisis de impacto fiscal y la fuente de ingreso adicional para el financiamiento de dicho costo:

“Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberán incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la Gaceta del Congreso.

Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberá contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces”. (Subrayado fuera de texto original).

En el trámite del Proyecto de ley 082 de 2015 Cámara, 123 de 2016 Senado, no se atendió esta premisa, en tanto el Congreso durante el trámite del proyecto de ley, pese a que se explicitó por parte del Ministerio de Hacienda y Crédito Público el costo de dichas inclusiones a través de los conceptos publicados en la *Gaceta del Congreso* 173/16, 692/16, 874/16, 1077/16 y 437/17, se limitó a reconocer la existencia de un impacto fiscal sin que hubiera previsto en el texto de la ley las fuentes adicionales que garantizarán el financiamiento del gasto que dicha ley establece.

Así, se incumplió el deber que tiene el legislador de garantizar la financiación sostenible de los servicios, tal como lo dispone el artículo 334 constitucional y el artículo 6° de la LES, que hace parte del bloque de constitucionalidad. Esto se evidencia en las discusiones efectuadas en el trámite del proyecto, y de manera específica en lo consignado dentro de la exposición de motivos del proyecto de ley presentado y publicado en la *Gaceta del Congreso* 611 de 2015.

Aunado a anterior, se constata que el legislador desconoció lo dispuesto en el **literal i) del artículo 5° de la Ley 1751 de 2015 (LES)** que impone al Estado la obligación de adoptar las regulaciones y las políticas indispensables para financiar de manera sostenible los servicios de salud, sin excluir de dicha obligación a ninguna de las ramas del poder público.

El artículo referido ordena al respecto:

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

(...)

i) Adoptar la regulación y las políticas indispensables para financiar de sostenible los servicios de salud y garantizar el flujo de los recursos para atender de manera oportuna y suficiente las necesidades en salud de la población. [Subrayas fuera del texto original].

En este orden de ideas, resulta necesario señalar que el proyecto de ley compromete la financiación sostenible del Sistema de Salud.

En efecto, el sistema destina al año aproximadamente \$40 billones²⁸ de pesos para el aseguramiento de alrededor de 44.5 millones de afiliados, es decir un gasto per cápita de alrededor de \$886 mil pesos (precios de 2017).

En contraste con ello, el estudio que se cita en el siguiente capítulo estima un gasto promedio para el tratamiento de la infertilidad por pareja de entre \$21 y \$64 millones para cubrir los tipos de tratamiento descritos, es decir un costo de \$1.0 billón en pesos de 2015 en un solo ciclo, y uno aún mayor de \$3.0 billones si se tiene en cuenta que por término medio en un tratamiento se llevan a cabo de tres a cuatro ciclos de inseminación, debido a que la mayoría de los embarazos ocurren dentro de los primeros 4 ciclos de tratamiento.

Lo anterior, en un universo que solo incluye a la población de estrato 1 socioeconómico, objeto del estudio del IETS que se expondrá con detalle en el siguiente capítulo, costo que podría multiplicarse y alcanzar alrededor de \$13 billones de aplicarse para la población general, como lo plantea el proyecto de ley en consideración.

Tal impacto **pone en riesgo la sostenibilidad del Sistema y las coberturas alcanzadas en términos de población y de beneficios con los recursos legales vigentes**, puesto que el proyecto de ley no incluye una fuente de financiamiento adicional para el Sistema, el cual, además, de acuerdo con las estimaciones se encuentra apenas equilibrado, situación que no podría garantizarse con una carga adicional de \$3.0 billones, solo en el estrato 1, y hasta \$13 billones en el caso de la población general.

Aumentar los costos con nuevos beneficios sin simultáneamente crear nuevas fuentes o modificar las existentes, (i) genera desequilibrios financieros al Sistema de Salud con efectos fiscales dada la participación de la Nación en la cofinanciación de los regímenes Contributivo y Subsidiado; **(ii) limita el acceso de la población afiliada a los demás servicios** y tratamientos en salud que el Sistema suministra y; **(iii) compromete la progresividad del gasto público social que la Constitución Política ordena**, teniendo en cuenta que los sistemas de salud enfrentan dinámicas de gasto derivadas del crecimiento y envejecimiento de la población y de la innovación tecnológica, principalmente.

Visto lo anterior, la inconstitucionalidad e inconveniencia del proyecto de ley se materializa en el hecho de que el legislador desatendió la corresponsabilidad que le imponen normas de carácter orgánico y estatutario para garantizar fuentes **alternativas de financiación** de los costos incorporados y la **sostenibilidad** del Sistema de Salud.

2. Impacto fiscal del proyecto de ley: afecta gravemente la sostenibilidad financiera del Sistema.

El Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), por solicitud del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), realizó un estudio sobre el *“análisis de impacto fiscal de las técnicas de reproducción asistida de inseminación artificial homologa y heteróloga y fecundación in vitro/micro-inyección intracitoplasmática espermática para población infértil en Colombia”* (última versión febrero de 2017).

El estudio tuvo como objetivo estimar el esfuerzo financiero necesario en que incurriría el Sistema de Salud colombiano, con información del año 2015, en caso de que se adoptasen los tratamientos de medicina reproductiva de:

(i) Inseminación artificial intrauterina (IIU), bien sea con semen del cónyuge o la pareja (IAC) o bien con semen de donante (IAD).

(ii) Fecundación in vitro con o sin inyección intracitoplasmática de espermatozoides (FIV y FIV/ICSI por su sigla en inglés para intracytoplasmic sperm injection).

La estimación de los costos de los tratamientos de IIU y FIV/ICSI la realizó el IETS a partir de la metodología de construcción de casos tipo. El caso tipo refleja la variabilidad clínica, el comportamiento futuro y el patrón de intensidad en el uso de los servicios y las diferentes tecnologías en salud, en distintos niveles de atención, guardando correspondencia con la perspectiva y el horizonte temporal del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)²⁹. El caso tipo de tratamiento se estableció con base en: (i) revisión de Guías de Práctica Clínica y (ii) expertos clínicos.

Para calcular el impacto fiscal, el estudio estimó el número de parejas en edad fértil con diagnóstico de infertilidad. En consecuencia, en primer lugar se proyectó el número de parejas en edad fértil en Colombia (ver Tabla 1).

Tabla 1. Población Objetivo Análisis de impacto fiscal - año 2015

	Población
1. Mujeres Edad Fértil (15-49 años)	13.018.879
A. Mujeres casadas	2.525.663
B. Mujeres en unión libre	4.335.287
2. Total parejas (A+B)	6.860.949
C. Mujeres esterilizadas	2.394.471
D. Hombres esterilizados	233.272
E. Mujeres que no desean hijos	2.181.782
3. Total parejas esterilizadas o que no desean hijos (C+D+E)	4.809.525
4. Número de parejas población objetivo (2 -3)	2.051.424

Fuente: cálculos IETS

²⁸ Según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social.

²⁹ Faria R., Mejía Mejía A., Moreno M., Faria R., Duarte A., McKenna C., et al. Documentos técnicos de apoyo a la construcción del caso de referencia colombiano para la evaluación económica en salud. [Internet]. Bogotá D. C.: Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014 p. 91. <http://www.iets.org.co/Manuales/Manuales/Documentos%20tecnicos%20en%20ingl%C3%A9s.pdf>

Aplicando a esta población las tasas de prevalencia máxima y mínima de infertilidad calculadas a partir de una revisión de literatura especializada sobre prevalencia e incidencia generales y por factores causales, el estudio arroja que las parejas infértiles pueden ubicarse entre 164.114 y 307.714, como se presenta en la Tabla 2.

Tabla 2. Población con la condición de infertilidad en Colombia 2015

Parejas	
Número de parejas población objetivo	2.051.424
Prevalencia mínima infertilidad	8%
Prevalencia máxima infertilidad	15%
Número mínimo de parejas infértiles	164.114
Número máximo de parejas infértiles	307.714
Número de parejas infértiles estudio*	235.914
Número de parejas estrato 1	52.609

* Corresponde al promedio entre el máximo y el mínimo de parejas.

Fuente: cálculos propios IETS

En este estudio se trabajó con la población promedio dadas por las prevalencias mínima y máxima, lo que representa un total estimado de 235.914 parejas con problemas de infertilidad en Colombia en el año 2015.

Cabe aclarar que el estudio **solo consideró a hogares o familias que corresponden a los conformados por parejas en estrato socioeconómico bajo-bajo y bajo o estrato 1, los cuales se estiman en 22.3% del total hogares en Colombia**³⁰.

En síntesis, al contrastar las diferentes fuentes de información expuestas en el estudio, la población objetivo con la condición de infertilidad con que trabajó el IETS es de 52.609 parejas.

El IETS encontró que de acuerdo con la información de 2013 de la Red Latinoamericana de Reproducción Asistida³¹, la cual recoge información de nueve centros de medicina reproductiva en Colombia, en el país, esos centros realizaron 1.093 ciclos³² de los cuales 82.4% fueron FIV/ICSI y 17.6% IIU (IAC + IAD). Dentro de los primeros, los centros reportan a esa red que 68% correspondieron a ciclos de fecundación in vitro con ICSI y el 32% restante a FIV convencional. Dentro de los segundos, 87% fueron inseminaciones homologas y 13% heterólogas. En la Tabla 3 se consigna información más detallada y comparativa con América Latina.

Tabla 3. Distribución de población y los tratamientos de reproducción asistida

	América Latina		Colombia*		Parejas Estrato 1 Infértiles
Alta Complejidad	33.772	82,4%	901	82,4%	43.350
FIV	5.173	15,3%	288	32,0%	13.857
ICSI	28.599	84,7%	613	68,0%	29.493
Baja Complejidad	7.213	17,6%	192	17,6%	9.259
IAC	6.250	86,6%	167	86,6%	8.023
IAD	963	13,4%	26	13,4%	1.236
Total	40.985	100,0 %	1.093	100,0%	52.609

Por lo anterior, el impacto fiscal de la posible inclusión de los tratamientos IIU y FIV/ICSI para infertilidad encontrado en el estudio consistió en multiplicar el costo de esos procedimientos por la población estimada con la condición de infertilidad. Sin embargo, el estudio tuvo en cuenta la distribución de población que sería objeto de tratamientos de baja complejidad y la que lo sería de alta complejidad. A su vez, dentro de cada uno de estos grupos se asignó a los distintos tipos de tratamiento.

Dados unos parámetros de asignación de poblaciones a los distintos tipos de protocolos en los tratamientos de IIU y FIV/ICSI el estudio encontró:

1. En cuanto a los tratamientos de **alta complejidad, que representan el mayor costo potencial en términos fiscales y financieros**, el número de parejas que podrían ser beneficiarias de tratamientos FIV/ICSI (alta complejidad) es de 43.350. Si el SGSSS suministrara estos tratamientos, el impacto fiscal alcanzaría una cifra cercana al billón de pesos: \$983.200.907.895 **en un solo ciclo**. Este monto se obtiene a partir de un costo promedio por pareja de tratamiento FIV/ICSI de \$22.680.528³³.

2. Por su parte, los tratamientos de baja complejidad, de las 9.259 parejas que recibirían un tratamiento IIU, (baja complejidad), el 86.6% de ellas (8.023 parejas) se someterían a un tratamiento de tipo homólogo, con un costo promedio de \$2.544.391 por ciclo de gonadotropinas (6.418 parejas) y de \$1.094.490 por ciclo de clomifeno (1.605 parejas), lo que generaría un gasto de \$18.086 millones. El 13.4% restante (1.236 parejas), que

³⁰ Consejo Nacional de Política Económica y Social, Departamento Nacional de Planeación. Plan de Acción para la Focalización de los Subsidios para Servicios Públicos Domiciliarios [Internet]. Bogotá D.C., Colombia: Departamento Nacional de Planeación; 2005 Oct [cited 2016 May 11] p. 30. (Documento Conpes). Report No.: 3386. https://www.dane.gov.co/files/dig/CONPES_3386_oct2005_Focaliz_subsidios_servicios_publicos.pdf

³¹ Zegers-Hochschild F., Schwarz JE, Crosby JA, Musri C., Urbina MT. Assisted reproductive techniques in Latin America: the Latin American Registry, 2013. *Reprod Biomed Online*. 2016 Jun; 32(6):614-25.

³² Un ciclo es el término utilizado para definir un tratamiento de fecundación in vitro completo, que debe incluir un (1) episodio de estimulación ovárica hasta la transferencia de los embriones frescos y congelados resultantes. El ciclo con fertilización in-vitro completo dura entre 4 y 5 semanas.

³³ El estudio del IETS hace una diferenciación de costos de tratamiento para pacientes Hiperrespondedoras (Protocolo Antagonistas GnRH de FIV/ICSI), Normorrespondedoras (Protocolo Largo) y Pobrerespondedoras (Protocolo Gonadotropinas y Protocolo Corto). El costo promedio mencionado se calcula como el costo promedio de estos tratamientos.

se someterían a un tratamiento de tipo heterólogo con un costo promedio de \$2.891.763 por ciclo de gonadotropinas (989 parejas) y de \$1.283.818 por ciclo de clomifeno (247 parejas), generarían un gasto de \$3.177 millones. Así, el esfuerzo fiscal que representaría para el SGSSS de incluir tratamientos IIU en los beneficios del Sistema sería de \$21.263 millones.

3. El esfuerzo fiscal total para el SGSSS de incluir los tratamientos de infertilidad IIU (baja complejidad) y FIV/ICSI (alta complejidad), **al sumar lo expuesto en los dos numerales anteriores**, sería de **\$1.004.464 millones**, en pesos de **2015 en un solo ciclo**. El 98% de este monto estaría asociado a los tratamientos de alta complejidad. No obstante, **por término medio en un tratamiento IIU se llevan a cabo tres a cuatro ciclos de inseminación** debido a que la mayoría de los embarazos ocurren dentro de los primeros 4 ciclos de tratamiento y, en ese sentido, se intentan 3 a 4 ciclos de inseminación con inducción ovulatoria. Por consiguiente, **si se considera la política de cubrir 3 ciclos por tratamiento, escenario que aplica tanto en procedimientos de alta como en baja complejidad, el esfuerzo fiscal para el SGSSS sería de \$3.013.392 millones (\$3 billones)**³⁴.

Cabe aclarar que estos resultados del estudio del IETS solo tienen en cuenta el efecto sobre una población estimada de estrato 1 (52.609 parejas). No obstante, el mismo estudio señala que el **número de parejas infértiles podría llegar a 235.914, lo cual incrementaría en alrededor de 4.5 veces el impacto fiscal** calculado de la inclusión de este tipo de tratamientos de medicina reproductiva si se asume que, tal como lo estipula el proyecto de ley, toda la población tendría acceso al SGSSS para este tipo de tratamientos. En un escenario como este, el costo **superaría los \$13 billones**.

Con estos elementos de contexto, viene al caso recordar que -antes de los eventuales impactos fiscales adversos de medidas como las que aquí se analiza- se impulsó, precisamente, la inclusión de disposiciones sobre sostenibilidad fiscal en el artículo 334 de la Constitución, en los artículos 5° y 6° de la LES y en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003.

III. Violación de los principios de eficiencia y equidad. (Argumentos de inconstitucionalidad)

El proyecto de ley materia de objeción desconoce (i) el principio de eficiencia establecido en el artículo 48 de la Constitución y en el artículo 6° de la Ley Estatutaria en Salud, así como (ii) el principio de equidad establecido en el artículo 6° de la Ley Estatutaria en Salud.

Lo anterior, en consideración a que los recursos limitados de la salud se destinarán a financiar tratamientos para la infertilidad, (i) lo cual pone en riesgo la prestación del servicio de salud a la mayoría de sus afiliados sin garantizar efectividad respecto del logro perseguido, y (ii) afecta a los usuarios con menor capacidad de pago que son los que demandan con mayor necesidad el uso del Sistema.

1. Violación del principio de eficiencia (art. 48 de la Constitución)

En la lectura de la Corte Constitucional el principio de eficiencia se entiende como *“el mejor uso social y económico de los recursos, servicios y tecnologías en aras de garantizar el derecho a la salud para toda la población”*³⁵.

La eficiencia no es un propósito en sí mismo, está directamente relacionada con la materialización del derecho a la salud, en el entendido de que las necesidades son muchas y los recursos limitados para garantizar el acceso a los servicios en procura de salvaguardar la vida y el bienestar de todas las personas. Al respecto, la Corte ha expresado:

*“El principio de eficiencia consagrado en la norma superior, y desarrollado en la Ley 100 de 1993, es entendido como la mejor utilización de los recursos administrativos, técnicos y financieros disponibles para que los beneficios a que da derecho la seguridad social sean prestados en forma oportuna y suficiente. Tales recursos resultan indispensables para el funcionamiento del sistema de seguridad social, y en esta medida están todos articulados para la consecución del fin propuesto por el Constituyente de garantizar a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la seguridad social”*³⁶. [Subrayas fuera del texto original].

Así las cosas, la Corte ha encontrado que es un reproche válido de constitucionalidad la inclusión de costos irracionales en el sistema de salud, que puedan ser considerados un obstáculo para el logro de la universalidad o de la calidad en la prestación del servicio³⁷, al ser manifiestamente ineficientes.

Por otra parte, el alto tribunal constitucional ha reconocido que las medidas adoptadas por el legislador en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) pueden ser objeto de debate constitucional, en tanto corresponde al Juez constitucional establecer si estas respetan principios de superior jerarquía:

³⁴ A partir del índice de precios al Consumidor, el impacto fiscal a precios de 2017 sería entre \$1.134.274 millones (para un ciclo) y \$3.402.822 millones (para 3 ciclos).

³⁵ C-313 de 2014.

³⁶ C-978 de 2010.

³⁷ En la sentencia C-1489 de 2000, la Corte analizó una demanda de constitucionalidad en la que se pretendía la declaratoria de inexistencia de la norma que permitía a las ARS intermediar en la prestación del servicio de salud en el régimen subsidiado. Si bien la Corte encontró que el diseño del sistema era parte de la libertad de configuración del Legislador, al leer el cargo de inconstitucionalidad encontró que *cargo del demandante podría ser aceptable si la presencia de entidades intermediarias para la administración del RS, como las ARS, estuviera explícitamente prohibida por alguna disposición de la Carta, o representara un costo irracional e innecesario, ya que, así, podría ser considerada un obstáculo para el logro de la universalidad, ya que la ley habría establecido un manifiestamente ineficiente”*.

“Y de la misma manera que, en sentencias anteriores, esta Corporación hubo de ocuparse si los sistemas de financiación de largo plazo para vivienda constituían o no mecanismos adecuados, y concluyó que ese examen tenía relevancia constitucional³⁸, es indudable que es también una tarea propia de la justicia constitucional examinar, dentro de ciertos límites, si los sistemas de seguridad social y salud diseñados por la ley respetan o no principios constitucionales, como el de universalidad, eficiencia y solidaridad, o si desconocen o no otros mandatos superiores.

(...)

Con todo, lo anterior no significa que el juicio de constitucionalidad excluya cualquier consideración empírica, pues el juez constitucional no puede ignorar el contexto histórico y la realidad social en donde toma sus decisiones. Por ello, en muchas sentencias promulgadas por esta Corte en desarrollo del control abstracto de constitucionalidad de las leyes, los elementos empíricos han jugado un papel esencial a tal punto que han incluso determinado el sentido de la decisión, para lo cual, basta recordar algunos ejemplos.

(...)

Es pues posible que una regulación que en abstracto parece ajustarse a la Carta, pueda tornarse inconstitucional por sus efectos prácticos. Sin embargo, para que ello ocurra, es necesario que esos desarrollos prácticos inconstitucionales no provengan de una indebida aplicación de las regulaciones legales pues, como se dijo, para solucionar los problemas de desconocimiento de los preceptos legales, o de inadecuada aplicación de los mismos, el ordenamiento prevé otros mecanismos judiciales distintos a la acción de inconstitucionalidad. Por ello, para que una regulación legal, que en apariencia y en abstracto se ajusta a la Carta, pueda ser declarada inexecutable, debido a consideraciones empíricas, es necesario establecer que las situaciones inconstitucionales derivan de los diseños institucionales y de las regulaciones establecidas en la ley. Por ende, en tales eventos es necesario demostrar que el sistema previsto por la ley puede hipotéticamente funcionar pero que, en la práctica, y por factores que eventualmente los redactores de la ley no previeron adecuadamente, el sistema ha dejado de tener un desarrollo satisfactorio, y esa evolución afecta derechos constitucionales y es por consiguiente contraria a la Carta³⁹. [Subrayas fuera del texto original].

A partir de lo anterior, el Gobierno nacional pone de presente que el proyecto de ley bajo estudio impone costos excesivos al Sistema que ponen en riesgo la prestación del servicio de salud a la mayoría de sus afiliados, sin garantizar efectividad respecto del logro perseguido. Se establecen, de esta manera, cargas excesivas al Sistema y, en consecuencia, se pone en riesgo la garantía del derecho fundamental a la salud de toda la población.

Tal como se señaló en el capítulo precedente, el proyecto de ley afecta gravemente la financiación sostenible del Sistema de Salud considerando que: (i) este destina al año aproximadamente \$40 billones⁴⁰ de pesos para el aseguramiento de alrededor de 44.5 millones de afiliados, y, (ii) de sancionarse el proyecto de ley, sería necesario destinar de esos \$40 billones, hasta cerca de \$13 billones para financiar los tratamientos de IIU y FIV/ECSI para la población afiliada al Sistema que se estima requieren dichos tratamientos (235.914 parejas).

Aunado a lo anterior, es importante señalar que, de acuerdo con literatura especializada, la tasa de éxito de inseminación intrauterina según Durán⁴¹ es controversial y depende de variables determinantes para su éxito como son la edad, el grado de disfunción ovárica y disfunción cervical. La efectividad varía entre el 5% y el 70%. Sin embargo, la mayoría de series reportan tasas de efectividad entre el 10% y el 20%. Para fertilización in vitro, una revisión de la literatura publicada por Pelinck MJ en el año 2002⁴² reportó tasas de éxito de embarazo entre 17% al 33%. Por lo tanto, la destinación de recursos públicos al tratamiento de la infertilidad no tiene garantía de eficiencia en su asignación, dadas las tasas de efectividad esperadas de los tratamientos de infertilidad.

Dicho lo anterior, cabe señalar que el proyecto de ley contraviene el principio de eficiencia del Sistema de Salud, pues -aproximadamente- entre el 7,5% (\$3 billones) al 32,5% (\$13 billones) de los recursos disponibles para financiar la atención en salud de toda la población colombiana (\$40 billones) deberá utilizarse para financiar tratamientos de infertilidad para un grupo pequeño de la población (235.914 parejas), en donde las tasas de éxito de los tratamientos no son representativas.

2. Violación del principio de equidad

El artículo 6° de la LES -al referirse al principio de equidad- dispuso que este radica en cabeza del Estado el deber de “adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección.”

Sobre este principio la Corte Constitucional ha reconocido la especial relevancia en materia de salud⁴³, precisando que el postulado de equidad comporta “(...) medidas encaminadas a eliminar las diferencias de trato en materia de prestación del servicio de

salud, con lo cual, este principio no puede apuntar a prohiar criterios del tipo “quien más capacidad de pago tiene, mejor servicio de salud debe tener”.

En ese sentido, principio de equidad implica un mandato al Estado para adoptar medidas diferenciales para el goce efectivo del derecho a la salud, lo cual permite evitar situaciones como aquellas en las que los recursos escasos del Sistema financian las necesidades de los más privilegiados a expensas de la desprotección de los más necesitados.

El impacto del déficit financiero que producirá la expedición del proyecto de ley materia de objeción no afecta en igual medida a toda la población afiliada al Sistema. Amenaza en mayor medida a la población con menor capacidad de pago o con enfermedades cuya atención implica costos más altos para el Sistema que no pueden ser sufragados por el paciente. Esto, naturalmente, constituye una violación del principio de equidad.

El impacto financiero del proyecto se traduce en la desfinanciación de los servicios que actualmente presta el Sistema, toda vez que no se ha previsto una fuente adicional de recursos para su realización. Ello implica la desprotección de la población más necesitada, cuya atención en salud depende directamente de la provisión de servicios por parte del Sistema, pues su capacidad de pago le restringe la posibilidad de acceder a los servicios requeridos con recursos propios.

Ahora bien, no podría estimarse que estos riesgos han sido previstos por el legislador con la inclusión del criterio de capacidad económica o nivel de Sisbén incluido en el numeral 1 del artículo 4° del proyecto. Esto, en razón a que los mecanismos de discriminación por ingresos previstos en el complejo andamiaje administrativo del Sistema de Salud⁴⁴ no están en condiciones de establecer con certeza la capacidad económica de la pareja a tratar, de tal forma que sea posible negar la prestación de servicios por este concepto, lo cual implicaría que toda la población afiliada al Sistema con dificultades en materia de infertilidad terminaría demandando el acceso a estos tratamientos.

En conclusión, y tal como lo señala el precedente citado al inicio de este capítulo, no puede la Corte limitarse al control abstracto de constitucionalidad sin contemplar las implicaciones financieras prácticas del proyecto de ley revisado, así como la previsible inocuidad del único criterio de discriminación que limita el crecimiento exponencial del gasto previsto para la atención de este tipo de problemas en salud.

IV. Objeción por inconveniencia – El país cuenta con una política pública de prevención de la infertilidad

El Gobierno nacional considera que el país cuenta con una Política Nacional de Sexualidad y Derechos Sexuales y Reproductivos 2014-2021 (PNSDSDR) y una Política de Atención Integral en Salud, como lineamientos encaminados a lograr la garantía de los derechos sexuales y reproductivos, soportada en instrumentos de derecho internacional como la III Conferencia Internacional de Población y Desarrollo de El Cairo en 1994 (Informe de la III Conferencia sobre Población y Desarrollo, 1994), su plan de acción y los distintos encuentros regionales y globales que de ella se desprenden como es el caso del “Consenso de Montevideo”.

Dicha política atiende las obligaciones del Estado, previstas en la mencionada Ley 1751, en materia de respeto, protección y garantía del derecho fundamental a la salud, a cuyo tenor de su artículo 5°, de un lado, en la adopción de la regulación y políticas en materia de salud se debe prever su sostenibilidad desde el punto de vista financiero, y de otro, en la garantía del mencionado derecho los avances deben hacerse de manera razonable y progresiva.

Concordante con los precitados deberes estatales de sostenibilidad financiera y gradualidad, debe tenerse presente que dentro del Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), adoptado por Resolución 6408 de 2016⁴⁵, se incluyen tecnologías en salud (actividades, procedimientos, medicamentos, dispositivos y servicios) para el diagnóstico de la enfermedad de la infertilidad.

Igualmente, dicho Plan contiene tecnologías en salud como consulta médica especializada (endocrinología, genética, psiquiatría, urología, ginecología, entre otras, a la par de laboratorios clínicos y procedimientos como (histerosalpingografía, histeroscopia), juntas médicas, interconsultas y valoraciones, tanto por urgencias, como en internación.

En consonancia con lo anterior, es pertinente señalar que en un estudio realizado por el Ministerio de Salud y Protección Social, algunos de cuyos apartes se encuentran contenidos en el escrito con radicado número 201734200015613, constitutivo de insumo técnico para atender el requerimiento formulado en su momento por la Corte Constitucional según Auto del 18 de enero de la presente anualidad, relacionado precisamente con el tratamiento de infertilidad para su eventual inclusión en el referido Plan de Beneficios, se dejó sentado lo siguiente sobre prevalencia de la infertilidad:

“La información sobre prevalencia e incidencia de la infertilidad reportada en la literatura es variable, pues el rango de prevalencia oscila entre 8% y 25% de las parejas en edad reproductiva, 15-49 años. No obstante, cabe anotar que tal variabilidad en parte

³⁸ Ver, entre otras, las sentencias C-383 de 1999, C-700 de 1999 y C-747 de 1999.

³⁹ C-1489 de 2000.

⁴⁰ Según cifras del Ministerio de Salud y Protección Social.

⁴¹ Durán, H. E., Morshedi, M., Kruger, T., & Oehninger, S. (2002). Intrauterine insemination: a systematic review on determinants of success. Human Reproduction Update, 8(4), 373-384.

⁴² Pelinck, M. J., Hoek, A., Simons, A. H. M., & Heineman, M. J. (2002). Efficacy of natural cycle IVF: a review of the literature. Human Reproduction Update, 8(2), 129-139.

⁴³ En la sentencia C-313 de 2014 la Corte señaló: “(...) Para esta Corte, ninguna duda cabe del estatus constitucional del principio de equidad en materia del derecho a la salud. La Corporación, tanto en sede de constitucionalidad como en sede de revisión, ha reconocido el peso específico de dicho principio. (...)”.

⁴⁴ El SGSSS contempla dos mecanismos para la discriminación positiva de los afiliados por condición socioeconómica: i) el IBC para la determinación del aporte de salud a pagar, y ii) las tarifas diferenciadas para el pago de cuotas moderadoras y copagos, que se basan a su vez en el IBC del aportante. Así el criterio de discriminación se fija *ex ante* a la necesidad del servicio y no *ex post*. En consecuencia, la inclusión del criterio descrito en el numeral 1 del artículo 4° del proyecto de ley, implica imponer al sistema la carga administrativa de aplicar un criterio *ex post* y por lo mismo de crear en términos prácticos, dos planes diferenciados de beneficios; uno que provee servicios de reproducción asistida para las personas que cumplan criterios de baja capacidad económica y nivel de Sisbén, y otro que no incluiría este tipo de servicios para personas con capacidad de pago.

⁴⁵ “Por la cual se modifica el Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC)”.

está asociada a diferentes definiciones de fertilidad y los diferentes métodos que se han utilizado en estudios clínicos y demográficos. Con base en la literatura consultada, se utiliza para los análisis como tasa de prevalencia de mínima y máxima 8% y 15%”.

En este orden de ideas, lo que se ha venido estableciendo técnicamente es que la infertilidad **tienen una prevalencia baja dentro de la población colombiana, mientras que el esfuerzo fiscal que tendría que hacer el Estado es bastante considerable** dado el alto costo de los tratamientos mediante técnicas de reproducción humana asistida o Terapias de Reproducción - Asistida, aspecto que como lo dejó establecido la Corte Constitucional en la Sentencia T 274-2015, supondría una disminución en el cubrimiento de otras prestaciones prioritarias para la población en general.

Aunado a lo anterior, también cabe señalar que –tal como se resaltó en la mencionada Resolución 6408– en el marco del artículo 15 de la Ley 1751 de 2015 el deber del Estado ha de orientarse a garantizar el derecho fundamental a la salud mediante la prestación de servicios y tecnologías estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, prevención, paliación, atención de la enfermedad y rehabilitación de las secuelas. Precisamente, bajo estos presupuestos se estructuró la modificación del Plan de Beneficios a que refiere la precitada resolución.

Ahora bien, como se ha venido señalando, la consolidación de la concepción de integralidad a que alude la norma estatutaria se busca complementar con la regulación que en el marco del procedimiento técnico científico defina las exclusiones, en pro de garantizar el mandato contenido en el referido artículo 15 de la LES.

Bajo este contexto, se reitera que la adopción de medidas aisladas en materia de inclusiones o exclusiones en el Plan de Beneficios, como la prevista en el proyecto de ley en comento, no consulta los criterios técnicos establecidos legalmente para la inclusión de procedimientos en dicho Plan, lo que *per se* deviene en la inconveniencia de esta clase de medidas.

De otro lado, frente al “registro único” de “centros de fertilidad autorizados”, previsto en el artículo 6° del proyecto, y en relación con la regulación de procedimientos para manejo de la infertilidad, es importante tener como precedente el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), y particularmente el Sistema Único de Habilitación, regulados por el Decreto 1011 de 2006, compilado en el Decreto 780 de 2016, así como lo definido en la Resolución 2003 de 2014.

Tales normas desarrollan las condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud, entendidos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades con Objeto Social Diferente, Profesional Independiente y Transporte Especial, en los servicios que estos definan habilitar.

En ese sentido, dicha disposición no regula las actividades y procedimientos que se realicen dentro de los servicios habilitados, en razón a que corresponde al responsable de esta contar con el talento humano competente y demás estándares con el fin de que las actividades y procedimientos que se realizan garanticen la seguridad del paciente.

Adicionalmente, no se considera necesario contar con un registro único sobre centros de atención especializada autorizados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, por cuanto el Sistema Único de Habilitación cuenta con el aplicativo del Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud REPS definido por el artículo 43.2.6. de la Ley 715 de 2001, en el cual los prestadores deben inscribirse y habilitar los servicios de salud que pretenda ofertar y prestar. Como se indicó, los procedimientos para el manejo de la infertilidad hacen parte de un servicio de salud y como procedimientos no se registran en el mencionado aplicativo.

Finalmente, el artículo 4° del proyecto en cuestión resulta inconveniente, además de las razones expuestas en el presente escrito, porque no corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social regular aspectos como la condición de salud de la pareja infértil, el número de ciclos de baja o alta complejidad que deban realizarse y tipo de infertilidad. Esto corresponde a actos reservados al profesional de la salud, quien en ejercicio de su autonomía médica, de la que trata el artículo 17 de la Ley 1751 de 2015, es el llamado a conocer y definir la tecnología y los procedimientos de reproducción humana asistida que requiera el paciente.

V. Conclusiones

En atención a los argumentos expuestos sobre violación y desconocimiento de *i*) la Ley Estatutaria en Salud y de la democracia participativa como pilar fundamental del Estado Social y Democrático de Derecho, *ii*) de la sostenibilidad fiscal y *iii*) de los principios de eficiencia y equidad, *iv*) así como sobre la existencia de una política pública de prevención de la infertilidad, el Gobierno nacional recomienda al Honorable Congreso de la república archivar por razones de inconstitucionalidad e inconveniencia el Proyecto de Ley 082 de 2015 Cámara, 123 de 2016 Senado, “*por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva*”.

Reciban por favor, Honorables Congresistas, nuestros sentimientos de consideración y respeto.

Cordialmente,

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Mauricio Cárdenas Santamaría.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.

Bogotá, D. C., julio 7 de 2017

S.G.2-1136/2017

Doctor

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

Presidente de la República

Bogotá, D. C.

Excelentísimo señor Presidente:

Por instrucciones del señor Presidente de esta Corporación, doctor Miguel Ángel Pinto Hernández y en cumplimiento a lo ordenado en los artículos 157 numeral 4, 165 y 166 de la Constitución Política y 196 de la Ley 5ª de 1992, comedidamente me permito remitir el Proyecto de ley número 082 de 2015 Cámara, 123 de 2016 Senado, *por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva*.

El proyecto de ley en mención fue debatido y aprobado por el Congreso de la República en las siguientes fechas:

CÁMARA DE REPRESENTANTES		SENADO DE LA REPÚBLICA	
Comisión Séptima:	Diciembre 1° de 2015	Comisión Séptima:	Abril 4 de 2017
Plenaria Cámara:	Agosto 10 de 2016	Plenaria Senado:	Junio 14 de 2017
Conciliación:	Junio 15 de 2017	Conciliación:	Junio 15 de 2017

Se anexa hoja de ruta con toda la información del Proyecto de ley referido; así mismo y de acuerdo con la política de cero papel, las *Gacetas* podrán ser consultadas en el link <http://www.imprenta.gov.co/gacetap/gaceta.portals>, histórico *Gacetas*, consultar por número de la *Gaceta* (digitar la gaceta solicitada y el año-ver contenido).

Cordialmente,

La Secretaria General (e)

Yolanda Duque Naranjo.

ANEXO: Expediente legislativo en un tomo (459) folios

Dos (2) textos de ley

LEY ...

por medio de la cual se establecen los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto*. La presente ley tiene como objeto establecer los lineamientos para el desarrollo de la política pública de prevención de la infertilidad y su tratamiento dentro de los parámetros de salud reproductiva.

Artículo 2°. *Definiciones*. Infertilidad. La infertilidad es una enfermedad del sistema reproductivo que impide lograr un embarazo clínico después de doce (12) meses o más de relaciones sexuales no protegidas.

Técnicas de reproducción humana asistidas: se entiende por técnicas de reproducción humana asistidas todos los tratamientos o procedimientos que incluyen la manipulación tanto de ovocitos como de espermatozoides o embriones humanos para el establecimiento de un embarazo.

Artículo 3°. *Política pública de infertilidad*. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social adelantará la política pública de infertilidad con miras a garantizar el pleno ejercicio de las garantías sexuales y reproductivas y su protección a través del sistema de seguridad social en salud, en el término de 6 meses.

La política pública de infertilidad desarrollará los siguientes componentes:

- Investigativo: Fomento de la investigación científica, en los sectores público y privado, sobre las diversas causas de la infertilidad y los tratamientos que podrían coadyuvar a prevenirla, tratarla y curarla.

- Preventivo: Desarrollo integral e interdisciplinar de estrategias de promoción y prevención de la infertilidad y las enfermedades asociadas a la misma.

- Educativo: La educación sexual y reproductiva incluirá la información sobre infertilidad y su abordaje terapéutico, en temas como: hábitos de vida saludables que actúan como factores protectores de la infertilidad sobreviviente; la relación entre las causas de la infertilidad y otras patologías asociadas; los programas y tratamientos de infertilidad; y otros temas relevantes para la atención integral de esta enfermedad.

- Diagnóstico y tratamiento oportuno: Establecimiento de esquemas de atención, diagnóstico y tratamiento oportuno frente a la patología infertilidad; así como fomento de la formación de profesionales de la salud en el área de la infertilidad, desde una perspectiva integral.

- Adopción: Establecimiento de lineamientos sociales y legales de priorización que permitan garantizar el derecho a formar una familia a partir de la institución de la adopción a las personas diagnosticadas como infértiles.

Artículo 4°. *Tratamiento de fertilidad*. Establecida la política pública de infertilidad en un término no superior a un año, el Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el acceso a los tratamientos de infertilidad mediante técnicas de reproducción humana

asistida o Terapias de Reproducción Asistida (TRA) conforme a los lineamientos técnicos para garantizar el derecho con recursos públicos, bajo el enfoque de derechos sexuales y derechos reproductivos contenidos en el modelo del Plan Decenal de Salud Pública, cumpliendo con los siguientes criterios:

1. Determinación de requisitos. Requisitos como edad, condición de salud de la pareja infértil, números de ciclos de baja o alta complejidad que deban realizarse conforme a la pertinencia médica y condición de salud, capacidad económica de la pareja o nivel de Sisbén, frecuencia, tipo de infertilidad.
2. Definición de mecanismos de protección individual para garantizar las necesidades en salud y la finalidad del servicio, y definición de la infraestructura técnica requerida para la prestación del servicio.
3. Los demás que se consideren necesarios para la aplicación de la ley, en el marco del interés general y la política pública.

Artículo 5°. *Investigación y prevención.* El Ministerio de Salud y protección social a través del Instituto Nacional de Salud promoverá proyectos de investigación que tengan como objetivo establecer la caracterización de la infertilidad y los índices de morbilidad en el territorio nacional.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y la Superintendencia de Salud, adoptarán las medidas necesarias para regular, la inspección, vigilancia y control de los centros médicos que realicen los diagnósticos y tratamientos de reproducción humana asistida.

Artículo 6°. *Registro Único.* El Ministerio de Salud y Protección Social creará un registro único en el que estarán los centros de atención especializada autorizados para realizar procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida, así como de los pacientes tratados. Quedan incluidos los bancos receptores de gametos y/o embriones.

Los procedimientos y técnicas de reproducción humana asistida solo podrán realizarse en los centros de atención especializada que estén en el Registro y que, por lo tanto, cumplen con los requisitos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 7°. *Asociaciones público-privadas.* Para los propósitos de la presente ley, y con el fin de garantizar la cobertura de los tratamientos de reproducción humana asistida, el uso de tecnología de punta, el equipo técnico y humano idóneo en procedimientos de alta y baja complejidad, se podrán establecer asociaciones público-privadas.

Artículo 8°. *Vigencia.* La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación, derogando todas las normas que le sean contrarias.

El Presidente del Honorable Senado de la República

Óscar Mauricio Lizcano Arango.

El Secretario General del Honorable Senado de la República

Gregorio Eljach Pacheco.

El Presidente de la Honorable Cámara de Representantes

Miguel Ángel Pinto Hernández.

El Secretario General de la Honorable Cámara de Representantes

Jorge Humberto Mantilla Serrano.
