



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - N° 415

Bogotá, D. C., lunes, 4 de mayo de 2026

EDICIÓN DE 8 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN SENADO PROYECTO DE LEY NÚMERO 61 DE 2025 SENADO

por medio de la cual se dictan normas especiales relativas a los servicios Médico-Quirúrgicos de implantación Mamaria y al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades Autoinmunes asociadas a los Implantes Mamarios, entre otras disposiciones.

<p>Comisión Séptima Constitucional Permanente CSP-CS-0381-2026 Bogotá D.C., 04 de mayo de 2026 Doctor DIEGO ALEJANDRO GONZALEZ GONZALEZ Secretario General Senado de la República E. S. D.</p> <p>ASUNTO: PUBLICACIÓN EN LA GACETA DEL CONGRESO INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY No 061/2025 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p>Respetado Secretario,</p> <p>Por instrucciones de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado, y teniendo en cuenta lo dispuesto en artículo 156 de la Ley 5ª de 1992, remito a su Despacho en medio electrónico para su publicación en la Gaceta del Congreso de la República, la siguiente ponencia, así:</p> <p>INFORME DE PONENCIA PARA: SEGUNDO DEBATE</p> <p>NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: 061 DE 2025 SENADO</p> <p>TÍTULO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p>INICIATIVA H.S. JOSÉ LUIS PÉREZ OYUELA, NORMA HURTADO SÁNCHEZ</p> <p>RADICADO: EN SENADO: 29-07-2025 EN COMISIÓN: 14-08-2025 EN CÁMARA: X-X-XXXX</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PUBLICACIONES - GACETAS</th> <th colspan="2">PONENCIAS - GACETAS</th> <th colspan="2">PONENCIAS - GACETAS</th> <th colspan="2">PONENCIAS - GACETAS</th> <th colspan="2">PONENCIAS - GACETAS</th> </tr> <tr> <th>TEXTO ORIGINAL</th> <th>PONENCIA 1º DEBATE SENADO</th> <th>TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO</th> <th>PONENCIA 2º DEBATE SENADO</th> <th>TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO</th> <th>PONENCIA 1º DEBATE CAMARA</th> <th>TEXTO DEFINITIVO COM VII CAMARA</th> <th>PONENCIA 2º DEBATE CAMARA</th> <th>TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CAMARA</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>14 Art 1392/2025</td> <td>14 Art 1701/2025</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">PONENTES PRIMER DEBATE</th> </tr> <tr> <th>HI.SS. PONENTES</th> <th>ASIGNADO (A)</th> <th>PARTIDO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NORMA HURTADO SANCHEZ</td> <td>PONENTE UNICO</td> <td>PARTIDO U</td> </tr> </tbody> </table> <p>NÚMERO DE FOLIOS: VEINTISEIS (26) RECIBIDO EL DÍA: 30 DE ABRIL DE 2026 HORA: 14:23</p> <p>Atentamente, PRAXEDIS JOSÉ OSPINO KEY Secretario General Comisión Séptima Proyecto: Durado 026 Revista y gaceta: Praxedis José Ospino Key-Secretario General</p>		PUBLICACIONES - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO	PONENCIA 2º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VII CAMARA	PONENCIA 2º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CAMARA		14 Art 1392/2025	14 Art 1701/2025									PONENTES PRIMER DEBATE			HI.SS. PONENTES	ASIGNADO (A)	PARTIDO	NORMA HURTADO SANCHEZ	PONENTE UNICO	PARTIDO U	<p>Bogotá D.C., 30 de abril de 2026</p> <p>Honorable Senador MIGUEL ÁNGEL PINTO HERNÁNDEZ Presidente Comisión Séptima Senado de la República</p> <p>Asunto: Informe de ponencia para segundo debate en Senado Proyecto de Ley No. 061 de 2025 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"</p> <p>Respetada señor Presidente:</p> <p>En cumplimiento del honroso encargo que me hiciera la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, y en desarrollo de lo dispuesto en la Ley 5ª de 1992 art. 150, 153 y 156, en nuestra calidad de ponentes, me permito radicar informe de ponencia al proyecto descrito en el asunto.</p> <p>Cordialmente,</p> <p> NORMA HURTADO SÁNCHEZ Coordinadora Ponente</p>
PUBLICACIONES - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS		PONENCIAS - GACETAS																																	
TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VII SENADO	PONENCIA 2º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VII CAMARA	PONENCIA 2º DEBATE CAMARA	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA CAMARA																																	
14 Art 1392/2025	14 Art 1701/2025																																								
PONENTES PRIMER DEBATE																																									
HI.SS. PONENTES	ASIGNADO (A)	PARTIDO																																							
NORMA HURTADO SANCHEZ	PONENTE UNICO	PARTIDO U																																							

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE:

Con el ánimo de rendir una ponencia comprensible a los honorables miembros de la Plenaria del Senado de la República y buscando precisar los objetivos, el alcance y la necesidad del proyecto, procedemos a desarrollar el informe de ponencia en el siguiente orden:

- I. Trámite del Proyecto de Ley.
- II. Objeto y contenido del Proyecto de Ley.
- III. Exposición de motivos.
- IV. Marco Legal y Constitucional.
- V. Pliego de Modificaciones.
- VI. Impacto Fiscal.
- VII. Conflicto de intereses.
- VIII. Proposición.
- IX. Texto Propuesto.

I. TRÁMITE DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley 061 de 2025 fue radicado el 28 de julio de 2025 en la Secretaría General del Senado de la República, bajo la autoría de los Senadores José Luis Pérez Oyuela y Norma Hurtado Sánchez. Esta iniciativa fue publicada en la Gaceta 1392 de 2025.

Posteriormente, la Secretaría General remitió por reparto a la Comisión Séptima Constitucional permanente del Senado de la República el día 11 de septiembre de 2024. El 26 de septiembre de 2024, mediante oficio CSP-CS- 0832-2025, fue designada la Senadora Norma Hurtado Sánchez como ponente única para primer debate en la Comisión Séptima del Senado, cuya aprobación se dio el 15 de abril, según el texto publicado en la gaceta 1701 de 2025¹. Posteriormente, la suscrita es designada ponente para segundo debate, quien rinde informe en los siguientes términos.

II. OBJETO Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El Proyecto de Ley cuenta con 16 artículos incluida la vigencia, donde se busca dictar normas especiales relativas a los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria y al control, manejo, rehabilitación y atención de secuelas causadas por enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, además de establecer el tipo penal especial de lesiones con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial, entre otras disposiciones.

¹ <https://congresovisible.uniandes.edu.co/proyectos-de-ley/ppor-medio-de-la-cual-se-dictan-normas-especiales-relativas-a-los-servicios-medicoquirurgicos-de-implantacion-mamaria-y-al-control-manejo-rehabilitacion-y-atencion-de-secuelas-causadas-por-enfermedades-autoinmunes-asociadas-a-los-implantes-mamarios-entre-otras-disposiciones-atencion-a-enfermedades-autoinmunes-asociadas-a-los-implantes-mamarios/14692>

a. CIRUGÍA PLÁSTICA, IMPLANTACIÓN Y EXPLANTACIÓN MAMARIA

De acuerdo con el Boletín de Colsanitas de marzo 14 de 2023, “La cirugía plástica es una especialidad médica a la que se puede recurrir tanto con fines estéticos como reconstructivos. En ella se realizan varios procedimientos para la cirugía de mamas, como la implantación mamaria, una cirugía de gran complejidad y uno de los procedimientos más realizados en el mundo”.²

El boletín en referencia menciona que, “Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética, el aumento del procedimiento, en los últimos cuatro años, es casi de una tercera parte. Sólo en Colombia, de acuerdo con la última Encuesta Internacional sobre Procedimientos Estéticos/Cosméticos ISAPS de 2021, se realizaron 43.716 mamoplastias de aumento, siendo así el séptimo país en el que más se realiza la cirugía en el mundo y el tercero en América Latina”.³

La implantación o mamoplastia de aumento es un procedimiento en el que se inserta un dispositivo de agua salina o de gel de silicona detrás del tejido de las mamas o del músculo del pecho. Este proceso se realiza con el fin de aumentar el volumen de las mamas o senos.⁴

En Colombia, “la explantación de implantes mamarios ha aumentado significativamente en los últimos años. Según la Sociedad Internacional de Cirugía Plástica Estética (SAPS), durante el 2021 se realizaron 10.764 explantaciones de implantes mamarios, lo que representa un aumento del 62.21 % en comparación con el año 2020, cuando se llevaron a cabo 6.636 procedimientos de este tipo”.⁵

b. CONTEXTO CIENTÍFICO

Uno de los pioneros en abordar esta enfermedad de manera correcta y ética ha sido el Dr. Alan González, quien dedica sus esfuerzos a investigar sobre enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, y quien asume con sus recursos la explantación de algunas mujeres ante casos urgentes que evidencian un riesgo para las mismas.

Por esta razón, nos parece que la búsqueda de información basada en evidencia científica internacional sobre enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes mamarios, que ha realizado el doctor González, debe relacionarse en su totalidad en la exposición de motivos de este proyecto de ley.

Asociaciones entre los implantes y cáncer.

² <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamaria>
³ <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamaria>
⁴ <https://www.bienestarcolsanitas.com/articulo/hablemos-explantacion-mamariaC>
⁵ Explantaciones de implantes mamarios aumentaron en un 62,21% en Colombia – Infobae

Contenido del Proyecto de Ley

- **Artículo 1:** Establece el objeto de la ley para garantizar la salud integral y el diagnóstico de patologías relacionadas con implantes mamarios y el síndrome de ASIA.
- **Artículo 2:** Define el ámbito de aplicación de la norma para todas las personas en el territorio nacional que tengan o deseen implantes mamarios.
- **Artículo 3:** Detalla las definiciones técnicas fundamentales como implante mamario, explantación, mastopexia y síndrome de ASIA.
- **Artículo 4:** Establece los principios de dignidad humana, celeridad, eficiencia y enfoque de género que rigen la ley.
- **Artículo 5:** Declara las patologías derivadas de los implantes mamarios y el síndrome de ASIA como de interés en salud pública.
- **Artículo 6:** Garantiza el derecho de las pacientes a recibir un diagnóstico oportuno y tratamiento integral por parte de las entidades de salud.
- **Artículo 7:** Asegura el acceso a servicios de salud, incluyendo la cirugía de explantación y reconstrucción cuando exista criterio médico.
- **Artículo 8:** Dispone la creación y actualización del protocolo de atención integral por parte del Ministerio de Salud.
- **Artículo 9:** Implementa el Consentimiento Informado Reforzado, obligando a informar detalladamente sobre los riesgos antes de cualquier implante.
- **Artículo 10:** Ordena la creación del Registro Nacional de Implantes Mamarios para el seguimiento y vigilancia de estos dispositivos.
- **Artículo 11:** Establece la obligatoriedad de programas de capacitación para el personal de salud sobre estas patologías.
- **Artículo 12:** Promueve la realización de campañas nacionales de prevención y sensibilización sobre los riesgos de los implantes.
- **Artículo 13:** Fomenta la investigación científica y la recolección de datos estadísticos sobre el síndrome de ASIA en Colombia.
- **Artículo 14:** Define las competencias de inspección, vigilancia y control para asegurar el cumplimiento de la ley.
- **Artículo 15:** Trata sobre la financiación y sostenibilidad de las medidas contempladas en la normativa.
- **Artículo 16:** Determina la vigencia de la ley a partir de su promulgación y deroga las disposiciones contrarias.

III. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Actualmente hay dos tipos de cáncer que se encuentran asociados a los implantes mamarios de silicona (IMS): El linfoma anaplástico de células gigantes asociado a implantes (BIA-ALCL por sus siglas en inglés) y el carcinoma de células escamosas asociado a implantes (BIA-SCC por sus siglas en inglés).

Linfoma anaplástico de células gigantes asociado a implantes (BIA-ALCL)

El primer caso fue reportado en 1997 por Keech y Creech¹. En 2011, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) emitió una alerta sobre este cáncer debido al aumento en la notificación de casos². Para 2016, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo reconoció como una entidad separada de otros linfomas de células grandes³.

Este cáncer se manifiesta con síntomas como acumulación de fluidos, masas, úlceras y picazón en la piel hasta un año después de la implantación. El diagnóstico se recomienda mediante ultrasonido o resonancia magnética, citometría de flujo, citología, e inmunohistoquímica de células CD30, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD45 y ALK. El tratamiento se sugiere según la progresión del cáncer, generalmente con la extracción del implante en bloque (incluyendo cápsula y tejido adyacente), escisión de masa si es necesario y quimioterapia en casos avanzados (IIB - IV)³.

Estudios *in vivo* en cerdos han asociado principalmente este cáncer con implantes texturizados en comparación con lisos, y la formación de biofilm bacteriano se relaciona con el desarrollo de BIA-ALCL^{4,5}. Además, mutaciones genéticas pueden predisponer al desarrollo de este cáncer^{6,7}.

En 2019, el riesgo estimado de este cáncer en mujeres con implantes macro texturizados fue de 1/2832⁸. En 2020, otra estimación en Estados Unidos, considerando el largo período de latencia de este cáncer, encontró un riesgo de 1/355⁹, revelando un riesgo mayor al informado previamente y sugiriendo un posible subdiagnóstico.

En Europa, un estudio demográfico realizado en 2022 sobre BIA-ALCL encontró prevalencias estimadas de 139.8 casos por millón de mujeres en riesgo en Holanda, 155 en Finlandia, 95.5 en Dinamarca, 95.2 en Francia.

Es crucial destacar que el BIA-ALCL no es un cáncer de mama, sino un linfoma que afecta al sistema linfático.

Carcinoma de células escamosas asociado a implantes (BIA-SCC)

Este tipo de cáncer se ha observado menos, a pesar de que el primer caso fue reportado en 1992 por Paletta C, Paletta F, Paletta F¹⁰. El BIA-SCC es un tumor epitelial que se origina de la cápsula¹¹ puede desarrollarse después de 20 años de implantación y es altamente invasivo¹². Se manifiesta con queratinización, invasión intraneural y proyecciones papilares en la cápsula^{13,14} con síntomas como dolor mamario, hinchazón, eritema e infecciones recurrentes. Los tratamientos incluyen la remoción del implante

con capsulectomía, mastectomía y disección del nódulo linfático, junto con terapias postoperatorias^{12,15}. Debido a su escaso conocimiento, este tipo de carcinoma de la cápsula tiene un pronóstico pobre y su mortalidad aún no está clara. Según la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos, su mortalidad es del 43.8% en 6 meses¹², pero otros autores reportan 11% en el mismo periodo¹⁵. Debido a los pocos casos reportados no es posible establecer un riesgo.

Asociaciones entre implantes y enfermedades autoinmunes

Contexto histórico sobre los implantes mamarios.

Desde la creación de los implantes en 1962, miles de mujeres han informado problemas médicos asociados con estos dispositivos. Desde la década de 1980, surgieron preocupaciones sobre la posible relación entre los implantes de silicona y enfermedades sistémicas como lupus, esclerodermia o artritis reumatoide. En 1992, la FDA impuso un moratorio sobre el uso de los implantes debido a los numerosos informes de problemas asociados con los implantes de silicona y la falta de datos que respaldaran su seguridad y eficacia.¹⁶ Esta medida también fue adoptada por países europeos como Francia, Alemania, España, Austria e Italia. En 1999, el Instituto de Medicina (IOM), hoy Academia Nacional de Medicina (NAM), publicó un estudio sobre la seguridad de los implantes, concluyendo que *“no hay evidencia de que los implantes mamarios de silicona causen efectos sistémicos en la salud como cáncer, o enfermedades autoinmunes”*¹⁷. En 2000, Francia levantó el moratorio sobre los implantes. En ese mismo año, el Reino Unido prohibió los implantes PIP de hidrogel. En 2006, la FDA levantó el moratorio en los implantes de silicona debido a la falta de evidencia que los vinculara con problemas de salud sistémicos. Para 2010, en Estados Unidos se habían realizado 318,123 implantes, de los cuales el 62% fueron con implantes de silicona.¹⁸

En 2010, la Agencia Francesa para la Seguridad de Productos de la Salud llevó a cabo una inspección en los implantes PIP debido a varios informes de ruptura. Encontraron baja calidad en la silicona utilizada, lo que obligó a la empresa a retirar este tipo de implantes del mercado.¹⁹ En 2011, la FDA emitió la primera alerta sobre el linfoma anaplásico de células grandes asociado a implantes. En ese mismo año, Shoenfeld y Levin describieron el síndrome de ASIA^{20,21}.

A partir de este año, las investigaciones sobre los posibles efectos de los implantes mamarios en las pacientes comenzaron a aumentar.

Enfermedades autoinmunes

Los síntomas más comunes reportados por mujeres con implantes incluyen fatiga, dolor en las articulaciones o artralgia, dolores musculares o mialgia, y deterioro cognitivo leve como niebla mental. Estos síntomas son frecuentemente encontrados en enfermedades de tejido conectivo mixto como esclerodermia, esclerosis sistémica, lupus o síndrome de Sjörgren, todas ellas enfermedades autoinmunes^{22,23}. A pesar de esto el hecho de que

todas las mujeres no presentan los mismos síntomas ha generado que se realicen varios estudios relacionados sobre la asociación de enfermedades autoinmunes y los implantes mamarios de silicona.

En 2011 se identificó una razón de tasas de 1.80 para mujeres con enfermedades del tejido conectivo confirmado por formulario y 1.39 para mujeres diagnosticadas con confirmación médica²⁴.

En 2018, un estudio que incluyó a 24 651 mujeres con implantes mamarios y 98,604 mujeres sin implantes reveló una fuerte asociación con el síndrome de Sjörgren (OR 1.58), esclerosis sistémica (OR 1.63) y sarcoidosis (OR 1.98). Además, se encontró que el riesgo de ser diagnosticado con al menos una enfermedad autoinmune reumática es mayor en mujeres con implantes (HR 1.45).²⁵ En 2019, se llevó a cabo la evaluación de una base de datos de la FDA en estudios amplios postaprobatorios (LPAS, por sus siglas en inglés) en implantes mamarios, tanto salinos como de silicona, de dos proveedores (Mentor y Allergan). La base de datos incluyó a 99,993 pacientes y se comparó con datos de referencia. Este estudio reveló un aumento en el riesgo de síndrome de Sjörgren (SIR 8.14), esclerosis sistémica (SIR 7.00), artritis reumatoide (SIR 5.96), mortinato (SIR 4.50) y melanoma (SIR 3.71)²⁶.

Otros problemas autoinmunes cognitivos se han relacionado debido a la presencia de síntomas como fatiga, deterioro y pérdida de la memoria, frecuencia cardíaca rápida o lenta, problemas para dormir, y boca seca. Se han encontrado bajos niveles en suero del antireceptor adrenérgico β1 el cual está relacionado con síntomas como problemas de sueño y depresión en mujeres con implantes²⁷. Se ha encontrado que algunos adyuvantes como la silicona están relacionados con síntomas del sistema autónomo que pueden llevar a una “disautonomía autoinmune” en personas genéticamente predisuestas^{31,32}.

Migración de siliconas

Aunque no todas las mujeres presentan síntomas agudos, generalmente cuando hay ruptura de la prótesis los síntomas en las mujeres son mayores³³. Se han reportado casos en los que ha habido migración de partículas siliconas en órganos como el bazo, el hígado, así como en nódulos linfáticos e incluso en tejido nervioso después de ruptura del mismo³⁴. Sin embargo, en Holanda se realizó un estudio de tejido de 389 mujeres que realizaron explantación y encontraron que en el 86.6% de las mujeres presentaban migración en tejidos fuera de la cápsula como nódulos³⁵.

Varios estudios han demostrado que la explantación ayuda a aliviar los síntomas en mujeres que presentan implantes mamarios³⁶⁻³⁸. Para las mujeres que ya han desarrollado alguna enfermedad autoinmune, por lo general esta explantación debe ir acompañada con terapias inmunosupresoras³⁹.

Referencias del contexto científico:

1. Keech JA, Creech SJ. Anaplastic T-cell lymphoma in proximity to a saline-filled breast implant. *Plastic & Reconstructive Surgery*. 1997;100(2):554-555. doi:10.1097/0006534-199708000-00065
2. Eaves F, Nahai F. Anaplastic Large Cell Lymphoma and Breast Implants: FDA Report. *Aesthet Surg J*. 2011;31(4):467-468. doi:10.1177/109820X11407872
3. Clemens MW, Jacobsen ED, Horwitz SM. 2019 NCCN Consensus Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL). *Aesthet Surg J*. 2019;39(Supplement_1):S3-S13. doi:10.1093/asj/sjy331
4. Hu H, Jacobs A, Vickery K, Merten SL, Pennington DG, Deva AK. Chronic Biofilm Infection in Breast Implants Is Associated with an Increased T-Cell Lymphocytic Infiltrate. *Plast Reconstr Surg*. 2015;135(2):319-329. doi:10.1097/PRS.0000000000000886
5. Loch-Wilkinson A, Beath KJ, Knight RW, et al. Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Australia and New Zealand: High-Surface-Area Textured Implants Are Associated with Increased Risk. *Plast Reconstr Surg*. 2017;140(4):645-654. doi:10.1097/PRS.0000000000003654
6. Di Napoli A, Jain P, Duranti E, et al. Targeted next generation sequencing of breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma reveals mutations in JAK/STAT signalling pathway genes, TP53 and DNMT3A. *Br J Haematol*. 2018;180(5):741-744. doi:10.1111/bjh.14431
7. Blomberg P, Thompson ER, Jones K, et al. Whole exome sequencing reveals activating JAK1 and STAT3 mutations in breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma anaplastic large cell lymphoma. *Haematologica*. 2016;101(9):e387-e390. doi:10.3324/haematol.2016.146118
8. Collett DJ, Rakhorst H, Lennox P, Magnusson M, Cooter R, Deva AK. Current Risk Estimate of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in Textured Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*. 2019;143(3S):305-40S. doi:10.1097/PRS.0000000000000567
9. Cordeiro PG, Ghione P, Ni A, et al. Risk of breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) in a cohort of 3546 women prospectively followed long term after reconstruction with textured breast implants. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2020;73(5):841-846. doi:10.1016/j.bjps.2019.11.064
10. Paletta C, Paletta FX, Paletta FX. Squamous Cell Carcinoma Following Breast Augmentation. *Ann Plast Surg*. 1992;29(5):425-432. doi:10.1097/0000637-199211000-00009
11. U.S. Food and Drug Administration. Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication. www.fda.gov.
12. American Society of Plastic Surgeons. ASPS Statement on Breast Implant Associated-Squamous Cell Carcinoma (BIA-SCC). Accessed February 5, 2024. <https://www.plasticsurgery.org/for-medical-professionals/publications/psn-extra/news/asps-statement-on-breast-implant-associated-squamous-cell-carcinoma>
13. Olsen DL, Keeney GL, Chen B, Visscher DW, Carter JM. Breast implant capsule-associated squamous cell carcinoma: a report of 2 cases. *Hum Pathol*. 2017;67:94-100. doi:10.1016/j.humpath.2017.07.011
14. Badri D, Copertino N. Breast Implant Capsule-Associated Squamous Cell Carcinoma: A Systematic Review and Case Presentation. *Aesthetic Plast Surg*. Published online October 5, 2023. doi:10.1007/s00266-023-03693-5
15. Niraula S, Katal A, Barua A, et al. A Systematic Review of Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma. *Cancers (Basel)*. 2023;15(18):4516. doi:10.3390/cancers15184516
16. Kessler DA. The Basis of the FDA's Decision on Breast Implants. *New England Journal of Medicine*. 1992;326(25):1713-1715. doi:10.1056/NEJM199206183262525
17. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration. FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants ; 211AD.
18. Reuters. Timeline: A short history of breast implants. Published January 26, 2012. Accessed February 5, 2024. <https://www.reuters.com/article/idU5T8E80P12V/>
19. Santarelli di Pompeo F, Paoletti G, Firmani G, Sorotos M. History of breast implants: Back to the future. *JPRAS Open*. 2022;32:166-177. doi:10.1016/j.jpra.2022.02.004
20. U.S. Food and Drug Administration. FDA Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. Published online 2011. Accessed September 24, 2023. <https://www.fda.gov/media/80685/download>
21. Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - Autoimmune/Inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun*. 2011;36(1):4-8. doi:10.1016/j.jaut.2010.07.003
22. U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Reports for Systemic Symptoms in Women with Breast Implants. Published 2022. Accessed September 28, 2023. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/medical-device-reports-systemic-symptoms-women-breast-implants>
23. Colaris MIL, de Boer M, van der Hulst RR, Cohen Tervaert JW. Two hundreds cases of ASIA syndrome following silicone implants: a comparative study of 30 years and a review of current literature. *Immunol Res*. 2017;65(1):120-128. doi:10.1007/s12026-016-8821-y
24. Lee IM, Cook NR, Shadick NA, Pereira E, Buring JE. Prospective cohort study of breast implants and the risk of connective-tissue diseases. *Int J Epidemiol*. 2011;40(1):230-238. doi:10.1093/ije/dyq164

25. Watad A, Rosenberg V, Tiosano S, et al. Silicone breast implants and the risk of autoimmune/rheumatic disorders: a real-world analysis. *Int J Epidemiol*. 2018;47(6):1846-1854. doi:10.1093/ije/dy217
26. Conness CJ, Selber JC, Offodice AC, Butler CE, Clemens MW. US FDA Breast Implant Postapproval Studies. *Ann Surg*. 2019;269(1):30-36. doi:10.1097/SLA.0000000000002990
27. Khoo T, Proudman S, Limaye V. Silicone breast implants and depression, fibromyalgia and chronic fatigue syndrome in a rheumatology clinic population. *Clin Rheumatol*. 2019;38(5):1271-1276. doi:10.1007/s10067-019-04447-y
28. Vaysairat M, Mimoun M, Houot B, Abouf N, Rouquette AM, Chaouat M. Hashimoto's thyroiditis and silicone breast implants: 2 cases. *J Mal Vasc*. 1997;22(3):198-199.
29. Plavsk A, Arandjelovic S, Dimitrijevic M, et al. Autoimmune/Inflammatory syndrome induced by adjuvants in a woman with Hashimoto thyroiditis and familial autoimmunity—a case report and literature review. *Front Immunol*. 2023;14. doi:10.3389/fimmu.2023.1139603
30. Zolotkh VG, Gvozdetkii AN, Maevskaya VA, et al. Silicone prosthetics and anti-thyroid autoimmunity. *Langenbecks Arch Surg*. 2023;408(1):312. doi:10.1007/s00423-023-03030-z
31. Halpert G, Watad A, Tsur AM, et al. Autoimmune dysautonomia in women with silicone breast implants. *J Autoimmun*. 2021;120. doi:10.1016/j.jaut.2021.102631
32. Cohen Tervaert JW, Martinez-Lavin M, Jara LJ, et al. Autoimmune/Inflammatory syndrome induced by adjuvants (ASIA) in 2023. *Autoimmun Rev*. 2023;22(5). doi:10.1016/j.autrev.2023.103287
33. Cohen Tervaert JW, Colaris MJ, van der Hulst RR. Silicone breast implants and autoimmune rheumatic diseases: myth or reality. *Curr Opin Rheumatol*. 2017;29(4):348-354. doi:10.1097/BOR.0000000000000391
34. Samreen N, Glazebrook KN, Bhatt A, et al. Imaging findings of mammary and systemic silicone deposition secondary to breast implants. *Br J Radiol*. Published online May 10, 2019;20190008. doi:10.1159/brj.20190008
35. Dijkman HBPM, Slaats I, Bult P. Assessment of Silicone Particle Migration Among Women Undergoing Removal or Revision of Silicone Breast Implants in the Netherlands. *JAMA Netw Open*. 2021;4(9):e2125381. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.25381
36. Metzinger SE, Homsy C, Chun MJ, Metzinger RC. Breast Implant Illness: Treatment Using Total Capsulectomy and Implant Removal. *Eplasty*. 2022;22:e5.
37. Miseré RML, van der Hulst RRWJ. Self-Reported Health Complaints in Women Undergoing Explantation of Breast Implants. *Aesthet Surg J*. 2022;42(2):171-180. doi:10.1093/asj/sjz337
38. Katsnelson JY, Spaniol JR, Bunevich JC, Ramsey F V, Bunevich BR. Outcomes of Implant Removal and Capsulectomy for Breast Implant Illness in 248 Patients. *Plast Reconstr Surg Glob Open*. 2021;9(9):e3813. doi:10.1097/GOX.0000000000003813
39. de Boer M, Colaris M, van der Hulst RRWJ, Cohen Tervaert JW. Is explantation of silicone breast implants useful in patients with complaints? *Immunol Res*. 2017;65(1):25-36. doi:10.1007/s12026-016-8813-y

IV. MARCO CONSTITUCIONAL, LEGAL Y FISCAL

El artículo 48 de la constitución política, en lo pertinente, dice textualmente:

“ARTICULO 48. La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley. Se garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la Seguridad Social.

El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la Seguridad Social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la Ley.

La Seguridad Social podrá ser prestada por entidades públicas o privadas, de conformidad con la ley.

<p>No se podrán destinar ni utilizar los recursos de las instituciones de la Seguridad Social para fines diferentes a ella.</p> <p>(...)"</p> <p>El artículo 49 de la Constitución Política, sobre la atención en salud como servicio público manifiesta:</p> <p>"ARTICULO 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.</p> <p>Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. Así mismo, establecer las competencias de la Nación, las entidades territoriales y los particulares y determinar los aportes a su cargo en los términos y condiciones señalados en la ley.</p> <p>Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad.</p> <p>La ley señalará los términos en los cuales la atención básica para todos los habitantes será gratuita y obligatoria.</p> <p>Toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y de su comunidad.</p> <p>(...)"</p> <p>Ley Estatutaria 1751 de 2015, en su artículo 5, señala que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud para lo cual deberá, entre otras obligaciones, de acuerdo con lo señalado en el literal b)⁸:</p> <p><i>"Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema". Que, el artículo 6 ibidem, determinó como elemento esencial e interrelacionado del derecho fundamental a la salud, en su literal d), el principio de la continuidad en la prestación de</i></p> <p>⁸ 0719 (minsalud.gov.co)</p>	<p>los servicios de salud, advirtiendo que una vez iniciada la provisión de un servicio de salud no puede verse interrumpida por razones administrativas o económicas".</p> <p>SENTENCIA DE LA CORTE CONSTITUCIONAL SOBRE LA OBLIGACIÓN DE DIAGNOSTICAR Y TRATAR LOS GRAVES SÍNTOMAS CAUSADOS POR LAS CIRUGÍAS ESTÉTICAS DE IMPLANTES MAMARIOS QUE TIENEN LOS MÉDICOS Y LAS EPS.</p> <p>Mediante Sentencia SU-239/24 (junio 20) M.P. José Fernando Reyes Cuartas Expediente T-9.231.209 y acumulado, aclarando que solo se conoce el comunicado, la Corte Constitucional:</p> <p><i>"Reconoció que los procedimientos médicos para el retiro de biopolímeros están incluidos en el Plan de Beneficios de Salud, por lo tanto, las EPS deben asumir el costo del tratamiento. Así mismo afirmó que los médicos y las EPS tienen la obligación de diagnosticar y tratar los graves síntomas causados por las cirugías estéticas de implantes mamarios. La Corte llamó la atención del Estado para que impulse medidas tendientes a prevenir que la decisión de las mujeres para practicarse procedimientos estéticos sea libre, espontánea y sin ningún tipo de presiones estereotipadas. Además, exhortó a diferentes entidades para que activen sus competencias con el fin de sancionar de forma efectiva a las personas y los establecimientos que ofrecen servicios médicos sin contar con las calidades para ello"</i></p> <p>La Sentencia SU-239/24, que reúne decisiones sobre múltiples casos de desatención médica, reúne los siguientes antecedentes⁹:</p> <p>"1. La Corte Constitucional conoció el caso de seis mujeres que se sometieron a procedimientos estéticos, cuatro de ellas fueron inyectadas con biopolímeros y dos se sometieron a cirugías de implantes mamarios. En tres de los casos las accionantes manifestaron que su decisión de someterse a dichos procedimientos fue impulsada y, en algunos de los casos pagados, por sus parejas sentimentales.</p> <p>2. Como consecuencia de estos procedimientos, su salud física y mental se vio afectada. Ellas acudieron a las EPS con el fin de obtener un diagnóstico y un tratamiento para efectos de recuperar su salud. No obstante, encontraron barreras que, en su concepto, vulneraron sus derechos a la salud y a la vida digna.</p> <p>3. En estos casos los médicos tratantes y las EPS negaron la prescripción y autorización de los servicios médicos argumentando que las cirugías estéticas y las complicaciones que de ellas se derivan no están incluidas en el PBS. Por ello, pese a reconocer la necesidad de los exámenes y en los procedimientos para</p> <p>⁷ https://www.corteconstitucional.gov.co/comunicados/Comunicado%207%20-%20Junio%202024.pdf</p> <p>⁸ SU-239/24</p>
<p>tratar sus graves dolencias, las accionadas les advertían que debían asumir el costo para ser tratadas por médicos particulares.</p> <p>4. Aunque en cuatro de los casos los jueces de instancia concedieron la protección de los derechos a la salud y a la vida digna de las accionantes; en dos casos los jueces de tutela no solo no protegieron sus derechos, sino que además las señalaron de ser las causantes de sus síntomas por decidir realizarse los procedimientos estéticos".</p> <p>En la referenciada Sentencia, la Corte se pronunció sobre la necesidad de adoptar medidas estatales que⁹:</p> <p>(i) tomen conciencia acerca de los estereotipos estéticos de género perjudiciales relacionados con las cirugías y/o procedimientos estéticos;</p> <p>(ii) frenen las cirugías estéticas practicadas por personas que no tienen las calidades para ello, con productos y en condiciones irregulares, causantes de las afectaciones en la salud de las mujeres; e</p> <p>(iii) implementen una ruta clara y efectiva para la atención de las mujeres afectadas por procedimientos estéticos"</p> <p>Y ordeno lo siguiente en lo pertinente:</p> <p><i>"Séptimo: ORDENAR al Ministerio de Salud y Protección Social que, en el término de 6 meses a partir de la notificación de esta providencia, y con base en las competencias otorgadas por la Ley 2316 de 2023, impulse hasta su terminación la política de Transversalización del Enfoque de Género relacionada con la salud preventiva y de sensibilización que les permita a las mujeres conocer qué es un estereotipo estético o de belleza y las razones por las cuales la libertad, y no estos estereotipos, deberían permear sus decisiones y proyectos de vida. Dicha política deberá tener en cuenta las consideraciones de la ponencia y deberá desarrollar, como mínimo, estrategias en: (i) educación; (ii) información clara y completa para quienes deciden realizarse esos procedimientos; y (iii) publicidad. Para ello deberá tener en cuenta las siguientes precisiones: (a) implementar en el sistema educativo mecanismos tendientes a generar en las y los estudiantes la suficiente capacidad crítica sobre este tema con el fin de evitar la reproducción de estereotipos de género dañinos, en particular, los estereotipos que promueve que el valor de las mujeres se centra exclusivamente en un determinado tipo de belleza y tomar decisiones en ejercicio de la plena autonomía mediada por información de calidad. (b) Exigir que el consentimiento informado previo a los procedimientos y cirugías estéticas este siempre acompañando no solo de los cuidados después del procedimiento, los componentes del producto, las posibles complicaciones, efectos adversos y posibles riesgos, sino de suficiente información sobre los</i></p> <p>⁹ SU-239/24</p>	<p>estereotipos estéticos o de belleza garantizando el respeto por la autonomía de las mujeres y su derecho a tomar decisiones informadas basadas en una comprensión completa de todas las implicaciones de su elección. (c) Sensibilizar a los medios de comunicación sobre la publicidad en la cual la mujer es utilizada como instrumento en procura de erradicar toda aquella representación discriminatoria de las mujeres en los medios de comunicación 6 y la perpetuación de estereotipos estéticos, considerando en todo caso el derecho a la libre expresión y sus límites. (d) Sensibilizar a los medios de comunicación para que su publicidad sea un medio para generar conciencia sobre las consecuencias de la práctica de procedimientos estéticos y con el fin de transmitir mensajes tendientes a destacar que el valor de la mujer no depende de cierto modelo de belleza, considerando en todo caso el derecho a la libre expresión y sus límites.</p> <p>Octavo: EXHORTAR al Ministerio de Salud y Protección Social para que impulse las competencias de las secretarías de salud con el fin de ejecutar medidas de seguimiento y sanción a los establecimientos en los cuales se ofrezcan procedimientos estéticos sin los requisitos legales para ello. En el mismo sentido, EXHORTAR a la Superintendencia Nacional de Salud para que, en uso de las facultades conferidas por la Ley 1949 de 2019, imponga las sanciones necesarias cuando se advierta la configuración de una conducta o infracción de las contenidas en el artículo 130 de la referida ley.</p> <p>Noveno: EXHORTAR al Congreso de la República para que, si lo estima conveniente, considere la posibilidad de incluir en el artículo 116 B de la Ley 2316 de 2023 un inciso adicional, en clave tipicidad de mera conducta, destinado a sancionar penalmente a quien sin contar con las calidades profesionales requeridas ofrezca, publicite y/o abra al público un establecimiento o un local para practicar tratamientos estéticos que requieren especialidad médica quirúrgica. Décimo: Compulsar copias de esta sentencia y de los procesos de tutela correspondientes a la Fiscalía General de la Nación para que, de considerarlo pertinente, investigue la posible configuración de conductas delictivas relacionadas con las lesiones generadas a las accionantes en centros estéticos.</p> <p>Undécimo: ORDENAR al Ministerio de Salud y Protección Social para que, en conjunto con la Superintendencia Nacional de Salud, en el término de 1 mes a partir de la notificación de esta providencia, emitan una circular en la cual se le informe a todas las instituciones de salud y a sus integrantes las reglas dispuestas en esta providencia y remitan copia de la misma. Adicionalmente, deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar la financiación de la prestación de los procedimientos en los términos establecidos en las reglas unificadas en esta decisión".¹⁰</p> <p>V. PLIEGO DE MODIFICACIONES</p> <p>¹⁰ SU-239/24</p>

Texto Aprobado en Primer Debate	Texto Propuesto para Segundo Debate	Justificación
<p>ARTÍCULO 8°. PROTOCOLO PARA EL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia científica disponible, el protocolo de atención, control y manejo en salud física y mental para el tratamiento de alogenesis iatrogénica, síndrome de ASIA y las demás enfermedades causadas por sustancias alogénicas y adyuvantes no permitidas, o enfermedades autoinmunes asociadas a cualquier tipo de implante mamario y otras complicaciones derivadas del uso de esta clase de implantes.</p> <p>El protocolo deberá incluir rutas integrales de atención, tiempos máximos para diagnóstico y tratamiento, así como lineamientos claros para la remisión y seguimiento de los pacientes dentro del Sistema General de Seguridad Social en</p>	<p>ARTÍCULO 8°. PROTOCOLO PARA EL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia científica disponible, el protocolo de atención, control y manejo en salud física y mental para el tratamiento de alogenesis iatrogénica, síndrome de ASIA y las demás enfermedades causadas por sustancias alogénicas y adyuvantes no permitidas, o enfermedades autoinmunes asociadas a cualquier tipo de implante mamario y otras complicaciones derivadas del uso de esta clase de implantes.</p> <p>El protocolo <u>será de obligatorio cumplimiento para todos los actores del sistema de salud</u> y deberá incluir rutas integrales de atención, tiempos máximos para diagnóstico y tratamiento, así como lineamientos claros para la remisión y seguimiento de los</p>	<p>El protocolo se hace de obligatorio cumplimiento.</p> <p>Se hace referencia a la Ley 2316 de 2023, que se encontraba mal relacionada.</p>
<p>practique la explantación, la capsulectomía, la eliminación de tejido circundante contaminado, la reconstrucción mamaria, así como a los procedimientos necesarios para su completa rehabilitación física y mental y a la atención de secuelas y recaídas de acuerdo a criterios médicos correspondientes. En todo caso, se garantizará la atención integral, inmediata y continua del paciente a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>La financiación de estos servicios deberá estar contemplada en los mecanismos de aseguramiento previstos en el artículo 3° de la presente ley; los cuales deberán asumir de manera preferente el cubrimiento de las prestaciones de salud que se deriven de estos procedimientos.</p> <p>Aquellas atenciones en salud que se requieran de manera posterior al agotamiento de las coberturas o expiración de la vigencia de dichos mecanismos serán cubiertas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya sea en el régimen contributivo, subsidiado o en el régimen de excepción y/o especial, según corresponda.</p>	<p>practique la explantación, la capsulectomía, la eliminación de tejido circundante contaminado, la reconstrucción mamaria, así como a los procedimientos necesarios para su completa rehabilitación física y mental y a la atención de secuelas y recaídas de acuerdo a criterios médicos correspondientes. En todo caso, se garantizará la atención integral, inmediata y continua del paciente a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>La financiación de estos servicios deberá estar contemplada en los mecanismos de aseguramiento previstos en el artículo 3° de la presente ley; los cuales deberán asumir de manera preferente el cubrimiento de las prestaciones de salud que se deriven de estos procedimientos.</p> <p>Aquellas atenciones en salud que se requieran de manera posterior al agotamiento de las coberturas o expiración de la vigencia de dichos mecanismos serán cubiertas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya sea en el régimen contributivo, subsidiado o en el régimen de excepción y/o especial, según corresponda.</p>	
<p>Salud.</p> <p>Así mismo, deberá garantizar un enfoque interdisciplinario que incluya atención en salud física, mental y apoyo psicosocial a las pacientes afectadas.</p> <p>Parágrafo. En caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social formule un protocolo específico en cumplimiento de este artículo, dicho instrumento técnico deberá considerarse como un protocolo anexo al marco regulatorio principal establecido por la Ley 2013 de 2023, y deberá ser de obligatorio cumplimiento para todos los actores del sistema de salud.</p>	<p>pacientes dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Así mismo, deberá garantizar un enfoque interdisciplinario que incluya atención en salud física, mental y apoyo psicosocial a las pacientes afectadas.</p> <p>Parágrafo. En caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social formule un protocolo específico en cumplimiento de este artículo, dicho instrumento técnico deberá considerarse como un protocolo anexo al marco regulatorio principal establecido por la Ley 2013 de 2023 Ley 2316 de 2023, y deberá ser de obligatorio cumplimiento para todos los actores del sistema de salud.</p>	
<p>ARTÍCULO 9°. GARANTÍA EN LA PRESTACIÓN INTEGRAL EN SALUD. Toda persona a quien se le diagnostique cualquier enfermedad asociada a implantes mamarios, en especial enfermedad autoinmune, enfermedad de tejido conectivo u otro tipo de enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alogenesis latrogénica, síndrome de ASIA y otras que puedan determinarse con base en evidencia científica y médica, tendrá derecho a que se le</p>	<p>ARTÍCULO 9°. GARANTÍA EN LA PRESTACIÓN INTEGRAL EN SALUD. Toda persona a quien se le diagnostique cualquier enfermedad asociada a implantes mamarios, en especial enfermedad autoinmune, enfermedad de tejido conectivo u otro tipo de enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alogenesis latrogénica, síndrome de ASIA y otras que puedan determinarse con base en evidencia científica y médica, tendrá derecho a que se le</p>	<p>Se elimina el parágrafo 2, en razón a que su contenido ya se encuentra previsto en el articulado.</p>
<p>El Sistema General de Seguridad Social en Salud podrá repetir contra las pólizas de seguro, aseguradoras, prestadores del servicio de salud o demás responsables del procedimiento, cuando haya lugar, especialmente en los casos en que deba asumir la atención por fallas en la cobertura, insuficiencia o inexistencia de los mecanismos de aseguramiento, conforme a las normas vigentes.</p> <p>Parágrafo 4. El Gobierno Nacional reglamentará un régimen especial de condiciones y tarifas máximas para el reconocimiento y pago de estas atenciones.</p> <p>Parágrafo 2. En todo caso, los servicios de explantas y tratamientos médicos de que trata este artículo, serán asumidos, inicialmente con cargo a la póliza de que trata el artículo 3 numeral 2 de la presente ley y subsidiariamente en caso de rechazo o vencimiento de dicha póliza de garantía, serán asumidos por el ADRES dentro del PBS.</p>	<p>El Sistema General de Seguridad Social en Salud podrá repetir contra las pólizas de seguro, aseguradoras, prestadores del servicio de salud o demás responsables del procedimiento, cuando haya lugar, especialmente en los casos en que deba asumir la atención por fallas en la cobertura, insuficiencia o inexistencia de los mecanismos de aseguramiento, conforme a las normas vigentes.</p> <p>Parágrafo 4. El Gobierno Nacional reglamentará un régimen especial de condiciones y tarifas máximas para el reconocimiento y pago de estas atenciones.</p> <p>Parágrafo 2. En todo caso, los servicios de explantas y tratamientos médicos de que trata este artículo, serán asumidos, inicialmente con cargo a la póliza de que trata el artículo 3 numeral 2 de la presente ley y subsidiariamente en caso de rechazo o vencimiento de dicha póliza de garantía, serán asumidos por el ADRES dentro del PBS.</p>	

VI. IMPACTO FISCAL

El cumplimiento de las metas y la ejecución de las medidas establecidas en el Proyecto de Ley se hará en el marco de las competencias constitucionales y legales de las entidades involucradas y en concordancia con las disponibilidades presupuestales, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.

Por consiguiente, para continuar con el trámite legislativo, es pertinente tener a consideración la siguiente jurisprudencia¹¹ de la Corte Constitucional:

"Las obligaciones previstas en el artículo 7º de la Ley 819/03 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último, en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las provisiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica; empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Ello en tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el Legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso ha valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. Así, si el Ejecutivo considera que las cámaras han efectuado un análisis de impacto fiscal erróneo, corresponde al citado Ministerio el deber de concurrir al procedimiento legislativo, en aras de ilustrar al Congreso sobre las consecuencias económicas del proyecto. El artículo 7º de la Ley 819 de 2003 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio

¹¹ Corte Constitucional. Sentencia C-866 del 3 de noviembre de 2010. M.P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo afecte la validez constitucional del trámite respectivo.

Es relevante mencionar que la Corte Constitucional, en Sentencia C-911 de 2007, señala que el impacto fiscal de las normas no puede convertirse en óbice, para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa.

"En la realidad, aceptar que las condiciones establecidas en el artículo 7º de la Ley 819 de 2003 constituyen un requisito de trámite que le incumbe cumplir única y exclusivamente al Congreso reduce desproporcionadamente la capacidad de iniciativa legislativa que reside en el Congreso de la República, con lo cual se vulnera el principio de separación de las Ramas del Poder Público, en la medida en que se lesiona seriamente la autonomía del Legislativo.

Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento.

Es decir, el mencionado artículo debe interpretarse en el sentido de que su fin es obtener que las leyes que se dicten tengan en cuenta las realidades macroeconómicas, pero sin crear barreras insalvables en el ejercicio de la función legislativa ni crear un poder de veto legislativo en cabeza del Ministro de Hacienda.

VII. CONFLICTO DE INTERESES.

Según lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, corresponde al autor del proyecto y el ponente de un Proyecto de Ley enunciar las posibles circunstancias en las que se podría incurrir en conflicto de interés por parte de los congresistas que participen de la discusión y votación del Proyecto de Ley. En ese sentido, señala el artículo 1º de la Ley 2003 de 2019 lo siguiente:

"ARTÍCULO 1º El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:

ARTÍCULO 286. Régimen de conflicto de interés de los congresistas. Todos los congresistas deberán declarar los conflictos de intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones. Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

a) Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no

gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.

b) Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión

c) Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil."

Atendiendo el anterior apartado legal, se considera que en el caso de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que eventualmente puedan generar un conflicto de interés por parte de los congresistas que participen en el debate y votación. Lo anterior, entendiendo el carácter general de lo propuesto en la iniciativa legislativa.

Es menester señalar que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar incurso.

VIII. PROPOSICIÓN.

Con fundamento en las anteriores consideraciones y argumentos, en el marco de la Constitución Política y la Ley, propongo a la Honorable Plenaria del Senado de la República **dar segundo debate** al Proyecto de Ley No. 061 de 2025 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"

De la Senadora,


NORMA HURTADO SÁNCHEZ
 Coordinadora Ponente

IX. TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE.

Texto propuesto para primer debate Proyecto de Ley No. 061 de 2025 Senado

"POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1º. OBJETO. El objeto de la presente ley es establecer normas especiales relativas a los servicios médico-quirúrgicos de implantación mamaria, así como al control, manejo, rehabilitación y atención de las secuelas derivadas de enfermedades autoinmunes asociadas a dichos implantes. Asimismo, se crea un tipo penal especial para sancionar las lesiones ocasionadas mediante el uso de implantes mamarios no autorizados, reutilizados o fabricados con componentes de uso industrial, entre otras disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 2º. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente ley se establecen en armonía con la Ley 2316 de 2023, con el propósito de proteger los derechos de las personas que accedan o hayan accedido a servicios médico-quirúrgicos de implantación de prótesis mamarias.

Asimismo, se aplican a quienes, habiendo recibido dichos implantes, presenten complicaciones en su salud derivadas de estos procedimientos, incluidas aquellas diagnosticadas con enfermedades autoinmunes que puedan asociarse a los mismos, en especial aquellas relacionadas con el tejido conectivo, enfermedades reumáticas, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras que puedan determinarse con base en evidencia científica y médica.

ARTÍCULO 3º. OBLIGACIONES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social incluirá las siguientes reglas en los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y habilitación de servicios de salud autorizados de implantes mamarios:

1. Consentimiento Informado: La manifestación del consentimiento informado deberá contener toda la información disponible sobre factores de riesgo a nivel sistémico a un cuerpo extraño en el organismo, y sobre las consecuencias eventuales de enfermedades autoinmunes asociadas a los implantes, en especial enfermedades de tejido conectivo, enfermedad

<p>reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras que puedan determinarse con base en evidencia científica y médica. El profesional en salud debe exponer y entregar por escrito los factores de riesgo a nivel sistémico a un cuerpo extraño.</p> <p>El consentimiento informado deberá obtenerse en una primera sesión y confirmarse en una segunda, realizadas en diferentes días. El profesional en salud dejará constancia videodocumental del proceso, previa autorización expresa e informada del paciente, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos personales, y entregará copia a quien solicite el servicio.</p> <p>2. Garantía: Los prestadores de salud habilitados y/o los cirujanos plásticos autorizados deberán tomar y mantener vigente una póliza de seguros con vigencia de diez (10) años en beneficio de cada paciente sea colombiano o extranjero, residente o no residente en Colombia, sometido a procedimientos de implantación mamaria. La garantía cubrirá la prestación de los servicios de cuidado postoperatorio y los servicios médicos, quirúrgicos, farmacéuticos, ambulatorios y/o de hospitalización que se requieran para atender toda clase de secuelas, complicaciones y recaídas causadas por el procedimiento, así como la totalidad de los costos de los servicios de atención, tratamiento y/o rehabilitación por eventuales enfermedades asociadas a los implantes, en especial las de carácter autoinmune, incluyendo los servicios de exéncion mamaria, capsulectomía, eliminación de tejido circundante contaminado, reconstrucción mamaria y demás que resulten necesarios para restablecer completamente la salud del paciente, de conformidad con la evidencia técnica-científica.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará las condiciones de cobertura, los montos mínimos asegurados y la actualización periódica de las coberturas y servicios incluidos, conforme a la evidencia científica y médica disponible.</p> <p>3. Seguimiento y control: Todo cirujano plástico que haga una implantación mamaria deberá hacer seguimiento a la evolución de su paciente. Los controles se llevarán a cabo mínimo cada tres (3) meses durante el primer año, cada seis (6) meses en los años segundo y tercero y cada doce (12) meses a partir del cuarto año hasta completar diez (10) años.</p> <p>ARTÍCULO 4º. PROFESIONALES AUTORIZADOS PARA REALIZAR PROCEDIMIENTO INVASIVOS Y NO INVASIVOS CON FINES MÉDICOS Y ESTÉTICOS. Los procedimientos invasivos y no invasivos con fines médicos-quirúrgicos y/o estéticos de implantación mamaria, así como de control, manejo, rehabilitación y atención de las secuelas derivadas de enfermedades autoinmunes asociadas a dichos implantes, deben ser ejecutados de manera directa y exclusiva por médicos especialistas en la práctica de procedimientos médicos y/o quirúrgicos con formación de especialista no inferior a dos (2) años en el caso de procedimientos mínimamente invasivos, y de cuatro (4) años en el caso de procedimientos invasivos.</p> <p>ARTÍCULO 5º. PRÓTESIS PERMITIDAS. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del INVIMA, dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, consolidará y publicará una lista oficial de las prótesis mamarias permitidas, con explicación</p>	<p>detallada de las características y especificaciones de cada una. La lista deberá actualizarse cuando menos cada dos (2) años, según los nuevos riesgos que se identifiquen, y deberá hacerse llegar a todos los cirujanos plásticos que operen en Colombia.</p> <p>ARTÍCULO 6º. CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN. Con fundamento en la evidencia científica disponible, el Ministerio de Salud y Protección Social hará una amplia y permanente campaña de información sobre las posibles consecuencias de enfermedades asociadas a los implantes mamarios, en especial las de carácter autoinmune. Estas campañas se realizarán al menos cada dos (2) años por medios masivos de comunicación</p> <p>Asimismo, las campañas deberán incorporarse en los planes de prevención en salud, así como en las acciones definidas en los Planes de Intervenciones Colectivas (PIC) en cada entidad territorial.</p> <p>ARTÍCULO 7º. INCLUSIÓN EN EL LISTADO DE ENFERMEDADES DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA. Declárase toda enfermedad asociada a procedimientos médico-quirúrgicos con fines estéticos, en especial las enfermedades autoinmunes y las de tejido conectivo, enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras de similares características, como de interés en salud pública y prioridad nacional, según la evidencia científica disponible.</p> <p>PARÁGRAFO. Cuando alguna de las enfermedades cumpla los criterios de prevalencia establecidos en la Ley 1392 de 2010 y en las demás normas que regulen la materia, el Ministerio de Salud podrá incluir las enfermedades de que trata este artículo en el listado de enfermedades huérfanas, con base en evidencia científica.</p> <p>ARTÍCULO 8º. PROTOCOLO PARA EL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A IMPLANTES MAMARIOS. El Ministerio de Salud y Protección Social formulará, revisará y actualizará periódicamente, conforme a la evidencia científica disponible, el protocolo de atención, control y manejo en salud física y mental para el tratamiento de alopecia areata, síndrome de ASIA y las demás enfermedades causadas por sustancias alógenas y adyuvantes no permitidas, o enfermedades autoinmunes asociadas a cualquier tipo de implante mamario y otras complicaciones derivadas del uso de esta clase de implantes.</p> <p>El protocolo será de obligatorio cumplimiento para todos los actores del sistema de salud y deberá incluir rutas integrales de atención, tiempos máximos para diagnóstico y tratamiento, así como lineamientos claros para la remisión y seguimiento de los pacientes dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>Así mismo, deberá garantizar un enfoque interdisciplinario que incluya atención en salud física, mental y apoyo psicosocial a las pacientes afectadas.</p> <p>Parágrafo. En caso de que el Ministerio de Salud y Protección Social formule un protocolo específico en cumplimiento de este artículo, dicho instrumento técnico deberá considerarse</p>
<p>como un protocolo anexo al marco regulatorio principal establecido por la Ley 2316 de 2023, y deberá ser de obligatorio cumplimiento para todos los actores del sistema de salud.</p> <p>ARTÍCULO 9º. GARANTÍA EN LA PRESTACIÓN INTEGRAL EN SALUD. Toda persona a quien se le diagnostique cualquier enfermedad asociada a implantes mamarios, en especial enfermedad autoinmune, enfermedad de tejido conectivo u otro tipo de enfermedad reumática, síndrome de Sjögren, esclerosis sistémica, sarcoidosis, alopecia areata, síndrome de ASIA y otras que puedan determinarse con base en evidencia científica y médica, tendrá derecho a que se le practique la exéncion, la capsulectomía, la eliminación de tejido circundante contaminado, la reconstrucción mamaria, así como a los procedimientos necesarios para su completa rehabilitación física y mental y a la atención de secuelas y recaídas de acuerdo a criterios médicos correspondientes. En todo caso, se garantizará la atención integral, inmediata y continua del paciente a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</p> <p>La financiación de estos servicios deberá estar contemplada en los mecanismos de aseguramiento previstos en el artículo 3º de la presente ley; los cuales deberán asumir de manera preferente el cubrimiento de las prestaciones de salud que se deriven de estos procedimientos.</p> <p>Aquellas atenciones en salud que se requieran de manera posterior al agotamiento de las coberturas o expiración de la vigencia de dichos mecanismos serán cubiertas por el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya sea en el régimen contributivo, subsidiado o en el régimen de excepción y/o especial, según corresponda.</p> <p>El Sistema General de Seguridad Social en Salud podrá repetir contra las pólizas de seguro, aseguradoras, prestadores del servicio de salud o demás responsables del procedimiento, cuando haya lugar, especialmente en los casos en que deba asumir la atención por fallas en la cobertura, insuficiencia o inexistencia de los mecanismos de aseguramiento, conforme a las normas vigentes.</p> <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional reglamentará un régimen especial de condiciones y tarifas máximas para el reconocimiento y pago de estas atenciones.</p> <p>ARTÍCULO 10º. VIGILANCIA Y CONTROL. Las secretarías y/o direcciones departamentales, distritales y/o municipales de salud, sin perjuicio de las facultades propias de la Superintendencia Nacional de Salud, ejercerán inspección, vigilancia y control al cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente ley.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, llevará un registro en el Observatorio Nacional de Salud, y de las personas con implantes, incluyendo la anotación de aquellas que hayan sido sometidas a procedimientos de exéncion. Este registro deberá identificar los casos en que se hayan desarrollado enfermedades asociadas a procedimientos médico-quirúrgicos vinculados a implantes, especialmente aquellas de origen autoinmune.</p>	<p>ARTÍCULO 11º. Adiciónese un artículo a la Ley 599 de 2000, el cual quedará así:</p> <p>ARTÍCULO 116C. Lesiones causadas con implantes mamarios no permitidos, reutilizados o con componentes de uso industrial. El que cause lesiones mediante la utilización de implantes mamarios no autorizados, adulterados, reutilizados o con componentes de uso industrial, incurrirá en prisión de treinta y dos (32) a ciento veinte (120) meses y multa de ciento cincuenta (150) a doscientos cincuenta (250) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Si la conducta fuere cometida por profesional de la salud la pena será de noventa y seis (96) a ciento ochenta (180) meses y multa de doscientos (200) a trescientos (300) salarios mínimos legales mensuales vigentes y la inhabilidad para el ejercicio de su profesión por un término de sesenta (60) meses.</p> <p>Parágrafo 1. La pena se agravará en una tercera parte si la conducta se comete en menores de dieciocho (18) años o si produce efectos irreversibles en la salud.</p> <p>Parágrafo 2. Para efectos del presente artículo, se entenderá por implantes no autorizados aquellos que no cuenten con registro sanitario vigente, o cuyo registro se encuentre suspendido o cancelado, o retirados del mercado por incumplir condiciones de seguridad, calidad o eficacia, por la autoridad competente.</p> <p>ARTÍCULO 12º. REGLAMENTACIÓN. El Gobierno Nacional reglamentará la presente ley en un término no mayor a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia.</p> <p>ARTÍCULO 13º. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA. Las personas residentes en el país que decidan someterse a procedimientos de implantación mamaria deberán contar con afiliación activa al Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya sea en el régimen contributivo, subsidiado o en un régimen de excepción y/o especial.</p> <p>El prestador de servicios de salud y/o los cirujanos plásticos autorizados deberán verificar el cumplimiento de estas condiciones y dejar constancia expresa en el consentimiento informado y en la historia clínica.</p> <p>ARTÍCULO 14º. RESPONSABILIDAD EN LA ATENCIÓN DE COMPLICACIONES POR IMPLANTES MAMARIOS. La atención de las complicaciones derivadas de procedimientos de implantación mamaria se regirá por el principio de responsabilidad, conforme al cual cada uno de los actores intervinientes responderá en el ámbito de sus obligaciones legales.</p> <p>En todo caso, la prestación de los servicios de salud deberá ser oportuna, continua e integral, sin que la determinación de responsabilidades o trámites administrativos constituya barrera para la atención del paciente.</p> <p>El sistema de salud garantizará la atención cuando exista una afectación a la salud</p>

debidamente diagnosticada, sin perjuicio de que, una vez establecida la responsabilidad mediante los procedimientos administrativos, disciplinarios o judiciales correspondientes, las entidades del sistema puedan repetir o recobrar los costos en contra del responsable.

Cuando la complicación sea atribuible a la actuación del profesional de la salud o a fallas en la calidad, idoneidad o seguridad del implante, los costos de la atención deberán ser asumidos por el responsable, conforme a la determinación que realice la autoridad competente.

ARTÍCULO 15º. REGISTRO NACIONAL DE IMPLANTES MAMARIOS. Créase el Registro Nacional de Personas con Implantes Mamaros, el cual será administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, o la entidad que este delegue, con el propósito de garantizar la trazabilidad de los dispositivos y el seguimiento clínico de los pacientes.

Para efectos de eficiencia administrativa y sostenibilidad fiscal, el registro podrá implementarse a través de la adecuación, integración o interoperabilidad de sistemas de información ya existentes, o mediante la creación de un sistema independiente, según lo determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

El registro será de carácter obligatorio para los prestadores de servicios de salud que realicen procedimientos de implantación o explantación mamaria, quienes deberán reportar la información en los términos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

El tratamiento de la información contenida en el registro se sujetará a las disposiciones de protección de datos personales, en especial a lo previsto en la Ley 1581 de 2012 y las normas que la modifiquen o sustituyan, garantizando la confidencialidad, seguridad y uso adecuado de la información.

En ningún caso la inscripción en el registro constituirá un requisito para el acceso a los servicios de salud, ni podrá ser utilizada como barrera para la atención de los pacientes.

En ningún caso la inscripción en el registro constituirá un requisito para el acceso a los servicios de salud, ni podrá ser utilizada como barrera para la atención de los pacientes.

ARTÍCULO 16º. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente ley rige a partir de su sanción y publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

De la Senadora,


NORMA HURTADO SÁNCHEZ
 Coordinadora Ponente



Comisión Séptima Constitucional Permanente

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los cuatro (04) días del mes de mayo del año dos mil veintiséis (2026) - En la presente fecha se autoriza la **publicación en Gaceta del Congreso de la República**, Informe de Ponencia para segundo debate, texto propuesto, así:

INFORME DE PONENCIA PARA: SEGUNDO DEBATE

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: 061 DE 2025 SENADO

TÍTULO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN NORMAS ESPECIALES RELATIVAS A LOS SERVICIOS MÉDICO-QUIRÚRGICOS DE IMPLANTACIÓN MAMARIA Y AL CONTROL, MANEJO, REHABILITACIÓN Y ATENCIÓN DE SECUELAS CAUSADAS POR ENFERMEDADES AUTOINMUNES ASOCIADAS A LOS IMPLANTES MAMARIOS, ENTRE OTRAS DISPOSICIONES"

INICIATIVA H.S. JOSÉ LUIS PÉREZ OYUELA, NORMA HURTADO SÁNCHEZ

RADICADO: EN SENADO: 29-07-2025 EN COMISIÓN: 14-08-2025 EN CÁMARA: X-X-XXXX

PUBLICACIONES - GACETAS							
TEXTO ORIGINAL	PONENCIA 1º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO COM VIE SENADO	PONENCIA 2º DEBATE SENADO	TEXTO DEFINITIVO PLENARIA SENADO	PONENCIA 1º DEBATE CÁMARA	TEXTO DEFINITIVO COM VIE CÁMARA	PONENCIA 2º DEBATE CÁMARA
14 Art 1392/2025	14 Art 1701/2025						

PONENTES PRIMER DEBATE		
HH.SS. PONENTES	ASIGNADO (A)	PARTIDO
NORMA HURTADO SANCHEZ	PONENTE UNICO	PARTIDO U

NÚMERO DE FOLIOS: VEINTISEIS (26)
 RECIBIDO EL DIA: 30 DE ABRIL DE 2026
 HORA: 14:23

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

El secretario,


PRAXERE JOSÉ OSPINO REY
 Secretario General Comisión Séptima