



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2021

()

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas por el artículo 2 numeral 3 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo del Decreto 328 de 2020, y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 49 de la Constitución Política determina, entre otros aspectos, que corresponde al Estado establecer las competencias de la Nación, a las entidades territoriales y a los particulares, así como también señala que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad, en concordancia con el artículo 95 constitucional, el cual dispone que las personas deben obrar conforme al principio de solidaridad social, respondiendo con acciones humanitarias, ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud.

Que en cumplimiento de las competencias establecidas en el artículo 2 numeral 3 del Decreto Ley 4107 de 2011, el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la función de formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades.

Que, en el mes de noviembre de 2018, el Gobierno Nacional conformó la Comisión Interdisciplinaria Independiente de Especialistas, para analizar y formular recomendaciones sobre la fase exploratoria de hidrocarburos en yacimientos no convencionales (YNC), y que mediante una discusión objetiva y rigurosa a nivel nacional y regional tratarían los aspectos técnicos, ambientales, sociales y económicos del tema, con el fin de tomar una decisión informada sobre el futuro de estos recursos y sus implicaciones para el desarrollo del país.

Que, en el mes de abril de 2019, esa Comisión rindió el "Informe sobre efectos ambientales (bióticos, físicos, sociales) y económicos de la exploración de hidrocarburos en áreas con posible despliegue de técnicas de fracturamiento hidráulico de roca generadora mediante perforación horizontal". En este informe, la comisión recomendó al Gobierno Nacional realizar Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII), indicando que: *"(...) en algunos contratos vigentes en Colombia para exploración y producción de YRG (yacimientos en roca generadora) la ANH (Agencia Nacional de Hidrocarburos) ha aprobado la perforación de pozos horizontales para hacer fracturamiento hidráulico de prueba durante la etapa exploratoria"*.

Que, además esa Comisión, recomendó que para los PPII es necesario caracterizarlos como experimentos de naturaleza científica y técnica sujetos a las más estrictas condiciones de diseño, vigilancia, monitoreo y control, y por lo tanto de naturaleza temporal. En consecuencia, la Comisión del mismo modo, recomendó que los PPII: *"deberían poder"*

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

ser suspendidos en cualquier momento por orden de la autoridad competente y, por ende, tener efectos potenciales limitados en su alcance y en el tiempo".

Que el desarrollo de los PPII requiere de una coordinación y orientación integral e interinstitucional, y para el mismo, se necesita ejercicio de las competencias de diferentes entidades públicas, entre otros, como los Ministerios de Hacienda y Crédito Público; Ambiente y Desarrollo Sostenible; Salud y Protección Social; Minas y Energía; Interior; y del sector de Ciencia, Tecnología e Innovación, toda vez que se deben ejecutar funciones de tipo ambiental, institucional, social y técnico científico.

Que el Decreto 328 de 2020 determina los lineamientos para adelantar los PPII sobre YNC de hidrocarburos con la utilización de la técnica de fracturamiento hidráulico multietapa con perforación horizontal (FH-PH), y dictó otras disposiciones relacionadas con esos proyectos.

Que el literal b. del artículo 2.2.1.1.1A.2.8 del precitado decreto faculta a este Ministerio para establecer el lineamiento para el desarrollo de la línea base general del componente de salud a escala municipal en donde se adelantarán los PPII.

Que en el literal f. del artículo 2.2.1.1.1A.2.9 del Decreto 328 de 2020, establece que las entidades públicas allí contempladas, entre ellas este Ministerio deben definir las variables a monitorear en la Etapa de Condiciones Previas para la aprobación de los PPII sobre los YNC.

Que, por otra parte, el Estado colombiano es miembro y fundador de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), y en consecuencia acoge las orientaciones emitidas por ese organismo multilateral, en temáticas como protección al ambiente, salud, manejo de sustancias químicas, sustancias psicoactivas, entre otras.

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS), como organismo vinculado al Sistema de las Naciones Unidas, emite entre otros aspectos, orientaciones en materia de salud relacionadas con la protección al ambiente y manejo de sustancias químicas a nivel mundial, las cuales pueden ser acogidas y adoptadas por los Estados miembros, a través de las entidades responsables de salud, que para el caso de Colombia, es este Ministerio.

Que la OMS cuenta con la metodología denominada: "Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos", la cual puede emplearse para la identificación de variables, así como las estrategias de seguimiento y monitoreo, tanto en la etapa de condiciones previas, como en la etapa concomitante de los Proyectos Piloto de Investigación Integral.

Que, a su vez, a nivel internacional, se cuenta con experiencias como es el caso de Canadá, en donde la evaluación de riesgos es obligatoria en el marco del proceso de evaluación ambiental, que es adelantada directamente por las empresas que realizan actividades industriales.

Que, por lo tanto, acogiendo las recomendaciones emitidas por la Comisión Interdisciplinaria Independiente de Especialistas en el referido informe, se prevé necesario la realización de estudios en salud acotados al comportamiento y contexto nacional.

Que, como producto de la elaboración de la línea base en salud se obtienen las variables que se van monitorear en la etapa concomitante, según lo establecido en el artículo 2.2.1.1.1A.2.9 del Decreto 328 de 2020.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

Que el desarrollo de las actividades a realizarse deberá acatar los principios constitucionales y de Ley, los propios de la salud establecidos en la Ley 100 de 1993, así como el principio de precaución.

Que, en consecuencia, es necesario expedir los lineamientos para que las entidades municipales determinen la línea base en salud, para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral, así como establecer algunas disposiciones relativas para la definición de las variables que se deben monitorear en materia de salud para los PPII.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos para que los municipios, en cabeza de la Secretaría de Salud Municipal o quien haga sus veces, determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII), y señalar las disposiciones relativas a la definición de las variables que se deben monitorear en materia de salud para los PPII.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente resolución, se tendrán las siguientes definiciones, además de las establecidas en el Decreto 328 de 2020:

1. **Evaluación de riesgo de salud:** Metodología que permite identificar, recopilar, integrar y emplear la información necesaria para identificar los peligros, estimar la exposición y evaluar los riesgos que suponen para la salud humana la exposición a sustancias químicas, mezclas y fluidos utilizados, emitidos, generados y derivados, para los PPII.
2. **Línea base de salud:** Condiciones iniciales de salud de la población e identificación de posibles riesgos que se pueden desencadenar sobre un espacio determinado, previo a la implementación de los PPII. Esta se compone de dos metodologías complementarias entre sí: (i) perfil epidemiológico; y, (ii) evaluación de riesgos en salud.
3. **Perfil epidemiológico:** Metodología que permite generar información y conocimiento de las condiciones iniciales en materia de salud, previo a las intervenciones que se originen de los PPII. Para su elaboración se utiliza información de tipo investigativa, exploratoria y descriptiva teniendo como fuentes: (i) la información de las historias clínicas; (ii) los resultados de exámenes paraclínicos; (iii) los datos recolectados por medio de instrumentos específicos o encuestas demográficas; y, (iv) las diferentes fuentes de información secundaria.

Artículo 3. Lineamientos para la determinación de la línea base de salud. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2.2.1.1.1A.2.8 del Decreto 328 de 2020, los municipios, en cabeza de la Secretaría de Salud Municipal o quien haga sus veces, serán los responsables del levantamiento de la línea base de salud para el desarrollo de los PPII. Para tal efecto, deben elaborarla de acuerdo con los lineamientos técnicos que se disponen en el Anexo Técnico "A": *Línea base de salud. Perfiles epidemiológicos* y en el Anexo Técnico "B": *Documento metodológico de evaluación de riesgos para la salud en los Proyectos Piloto de Investigación Integral*, que hacen parte integral de la presente resolución.

Parágrafo. Para la elaboración de la línea base de salud, las empresas contratistas que tienen a cargo el desarrollo de los PPII, a que alude el Decreto 328 de 2020, facilitarán la información que se requiera al municipio, o a quien este contrate.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

Artículo 4. Resultados de la línea base de salud. Los resultados de la línea base de salud deberán ser utilizados para:

1. Suministrar, por parte de los municipios en cabeza de la Secretaría de Salud Municipal o quien haga sus veces, la información al Centro de Transparencia, de que trata el artículo 2.2.1.1.1A.3.2 del Decreto 328 de 2020.
2. Identificar las variables a monitorear en la Etapa Concomitante de los PPII.
3. Realizar seguimiento a las variables resultantes de la evaluación de riesgos, por parte de las autoridades competentes durante la Etapa Concomitante a que hace alusión el artículo 2.2.1.1.1A.2.11 del Decreto 328 de 2020.

Artículo 5. Definición de variables en salud a monitorear. La definición de las variables a monitorear por parte de este Ministerio, en cumplimiento de lo señalado en el literal f. del artículo 2.2.1.1.1A.2.9 del Decreto 328 de 2020, se establecerá a partir del análisis de los resultados de la evaluación de riesgos a que hace referencia el artículo 4 de la presente resolución.

Artículo 6. Responsabilidad del Ministerio de Salud y Protección Social. Este Ministerio, como entidad competente para fijar políticas en materia de salud, podrá orientar a las Secretarías de Salud Municipal, o a quien haga sus veces, en la elaboración de la línea base de salud, en el marco de lo señalado en el Decreto 328 de 2020 y lo dispuesto en la presente resolución.

Artículo 7. Comité Técnico de Acompañamiento. La Secretaría de Salud Municipal o quien haga sus veces, podrá conformar un Comité Técnico de Acompañamiento como un espacio de coordinación interinstitucional, con el propósito de velar por el cumplimiento de los lineamientos técnicos de que trata la presente resolución, para la determinación, seguimiento y desarrollo de la línea base de salud, acorde con el literal b. del artículo 2.2.1.1.1A.2.8 del Decreto 328 de 2020.

Parágrafo. Esa Secretaría de Salud podrá invitar al contratista del PPII, a este Ministerio o a cualquier entidad u organización, pública o privada, que considere pertinente para que participe en las reuniones del precitado Comité.

Artículo 8. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Director de Promoción y Prevención
Subdirector de Salud Ambiental
Director de Epidemiología y Demografía
Directora Jurídica

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

ANEXO TÉCNICO “A”

**Línea base de salud. Perfiles epidemiológicos
Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) sobre Yacimientos No
Convencionales (YNC) de hidrocarburos con la utilización de la técnica de
Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal (FH-PH)**

INTRODUCCIÓN

Con el fin de conocer el perfil epidemiológico de los municipios en los que se llevarán a cabo los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) sobre Yacimientos No Convencionales (YNC) de hidrocarburos con la utilización de la técnica de Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal (FH-PH), es necesario diseñar e implementar un plan estratégico que oriente la toma de decisiones y permita diagnosticar condiciones en materia de salud, previo a la perforación de los respectivos pozos. Para el desarrollo de la investigación se utilizará información de tipo investigativa, exploratoria y descriptiva teniendo como fuentes: (i) la información de las historias clínicas; (ii) los resultados de exámenes paraclínicos; (iii) los datos recolectados por medio de instrumentos específicos o encuestas demográficas; y (iv) las diferentes fuentes de información secundaria.

Este documento, está comprendido en tres partes: 1) El contexto; 2) Las especificaciones técnicas y metodológicas para la elaboración de los perfiles epidemiológicos, el cual contiene a su vez los objetivos a alcanzar con el desarrollo de la investigación; y, 3) La estructura y contenido del perfil epidemiológico, el cual desarrolla el tipo de análisis y las condiciones mínimas para la elaboración de los perfiles epidemiológicos.

PARTE I. CONTEXTO

En el marco del seguimiento del componente de salud a los Proyectos Piloto de Investigación Integral sobre Yacimientos No Convencionales de hidrocarburos con la utilización de la técnica de Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal, se toman en consideración las tres etapas planteadas en el artículo 2.2.1.1.1A.2.5 del Decreto 328 de 2020 para el desarrollo de los PPII, a saber: 1) Etapa de Condiciones Previas; 2) Etapa Concomitante; y, 3) Etapa de Evaluación.

Es así como, desde la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social, se propuso frente a la Etapa de Condiciones Previas la elaboración de una línea de base general de salud a nivel municipal para determinar las condiciones iniciales de salud, previo a las intervenciones que se originen en los PPII. Para determinar la línea base se utilizará además de la metodología de evaluación de riesgos, la metodología de perfil epidemiológico.

Los perfiles epidemiológicos por municipio, deberán contener información proveniente de la aplicación de metodologías cualitativas y cuantitativas e incorporar la recolección de datos, tanto de fuentes primarias como secundarias haciendo énfasis en los siguientes tópicos:

- a. **Caracterización del contexto territorial y demográfico:** Abarca la localización, características físicas y geográficas del territorio, accesibilidad geográfica, contexto demográfico, estructura poblacional, dinámica poblacional, y migración.
- b. **Condiciones ambientales y del entorno:** Contiene la información relacionada con el acceso a servicios públicos como el agua, la electricidad, el alcantarillado, el servicio de gas, y la recolección de basuras. Sumado a esto, se expondrán las características de la vivienda e información sobre condiciones relacionados con espacios comunitarios como son las vías públicas, parques, escuelas. De acuerdo con la disponibilidad de información a nivel local, se espera la presentación de información relacionada con la calidad de aire, de agua y suelos en los municipios donde se adelantarán los PPII.
- c. **Abordaje de los efectos en salud y sus determinantes:** Respecto de la morbilidad, mortalidad, discapacidad y determinantes sociales de la salud.
- d. **Morbilidad sentida, red de relaciones y salud:** Este aspecto dará cuenta de un análisis descriptivo que tiene por objetivo detallar las percepciones de salud de la población de las poblaciones que habitan en los municipios, contrastada con la morbilidad atendida e información disponible en las fuentes integradas al Sistema Integrado de Información de la Protección Social (SISPRO) y las que están en los bancos de datos de instituciones oficiales.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

PARTE II. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y METODOLÓGICAS PARA LA ELABORACIÓN DE LOS PERFILES EPIDEMIOLÓGICOS

1. Metodología Propuesta

1.1. Objetivos

1.1.1. Objetivo General: Generar información y conocimiento de las condiciones iniciales de salud, previo a las intervenciones que se originen de los PPII, en la población de los municipios donde se llevarán a cabo estos.

1.1.2. Objetivos específicos:

1.1.2.1. Caracterizar el contexto territorial y demográfico por medio de la descripción detallada de aspectos relacionados con la localización, características físicas y geográficas del territorio, accesibilidad geográfica, contexto demográfico, estructura poblacional, dinámica poblacional, migración.

1.1.2.2. Identificar condiciones generales de salud y sus determinantes: morbilidad, mortalidad, discapacidad y determinantes sociales de la salud.

1.1.2.3. Describir el estado de salud actual de la población que habita en los municipios donde se llevarán a cabo los PPII.

1.1.2.4. Detallar las percepciones de salud de las poblaciones que habitan en los municipios donde se llevarán a cabo los PPII, contrastada con la morbilidad atendida e información disponible en fuentes oficiales para esos mismos municipios.

1.1.2.5. Disponer de un documento técnico que permita respaldar la toma de decisiones a futuro.

1.2. Fases de la investigación: Está compuesta por tres fases, a saber:

1.2.1. Primera fase: En esta se elabora la planeación del proyecto la cual incluye el alistamiento de los insumos y el diseño de las herramientas necesarias (instrumentos de recolección) para el desarrollo del trabajo de campo. Además, el diseño temático, metodológico, de la descripción de los datos, del análisis, del procesamiento, de la difusión, de la presentación de la información. De forma detallada, se debe establecer con el director del proyecto e investigadores que hacen parte del equipo técnico, el enfoque y la sustentación teórica de cada capítulo de la investigación junto con la metodología de análisis de los resultados y de la construcción del cuestionario que se aplicará en el desarrollo mismo de la encuesta. Además, contiene los sistemas de captura, controles, procesamiento y análisis de la información, transmisión y consolidación de la información, almacenamiento y lectura de las bases de datos, procesamiento, salidas de información.

1.2.2. Segunda fase: Denominada como operativo de campo o de ejecución, el equipo deberá trasladarse a los municipios donde se desarrollen los PPII para establecer de manera conjunta el cronograma para la aplicación de metodología (cualitativa y cuantitativa) para que posteriormente se inicie la recolección de la información primaria y secundaria (utilizando otras fuentes de información como son el registro individual de prestación de servicios de salud, estadísticas vitales, entre otros). En esta fase se llevará a cabo:

- a. Entrenamiento de campo: capacitación de encuestadores y demás integrantes del equipo de campo.
- b. Alistamiento de insumos para el trabajo de campo.
- c. Desarrollo de la estrategia de sensibilización y comunicación que permita lograr la colaboración por parte de la población del municipio.
- d. Desarrollo del trabajo de campo: levantamiento de la información en el municipio que incluye encuestas de hogares, toma de exámenes paraclínicos, valoración médica, grupos focales y entrevistas a profundidad.
- e. Procedimientos para garantizar el control y seguimiento de cobertura de la encuesta.
- f. Procesamiento de la información.

1.2.3. Tercera fase: Se desarrolla el análisis, interpretación y se escribe el documento final del perfil epidemiológico, para luego realizar la socialización. En esta fase se requiere:

- a. Anonimización de las bases de datos.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

- b. Producción de tablas, gráficas, cálculos de indicadores y procesos analíticos definidos en el diseño del análisis.
- c. Escritura y difusión de los resultados, en este caso el documento final denominado: “Perfil epidemiológico del municipio” (se diligencia con el nombre del municipio según el lugar donde se desarrollen los PPII), y las presentaciones con los principales resultados para la socialización de resultados ante las comunidades, las instituciones competentes y las instituciones de control mediante reuniones virtuales o presenciales de acuerdo con la emergencia sanitaria ocasionada por el SARS-CoV-2 (COVID-19) y según las disposiciones normativas vigentes relacionadas con la evolución de la misma.

1.3. Diseño del estudio: El diseño del presente estudio, tanto de la primera como de la segunda fase, obedece a realizar perfiles epidemiológicos, lo cual se constituye como un estudio de tipo observacional, descriptivo, de corte transversal.

1.4. Área del estudio: El área del estudio está delimitada por cabecera municipal y centros poblados y rural disperso que hacen parte del municipio en el cual se desarrollen los PPII.

1.5. Población de estudio: Corresponde a los habitantes de los municipios en los que se desarrollen los PPII de acuerdo con la población estimada por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) para el año 2021.

1.6. Diseño muestral: Se llevará a cabo un diseño de muestreo probabilístico, en el que se incluye tanto zona urbana como rural y población de todas las edades, siendo de inclusión forzosa las gestantes.

1.7. Criterios de inclusión y exclusión: Los criterios de inclusión y exclusión se dan en los siguientes términos:

1.7.1 Inclusión: Se incluirá en el estudio a las siguientes personas:

- a. Aquellos habitantes de los municipios en los cuales se llevarán a cabo los PPII y que acepten voluntariamente participar en la línea de base en todas sus etapas.
- b. Serán de inclusión forzosa en el estudio las gestantes habitantes en los municipios en los cuales se llevarán a cabo los PPII que acepten voluntariamente participar en el estudio en todas sus etapas.

1.7.1. Exclusión: En el estudio se excluirán a las siguientes personas:

- a. Quienes no firmen el consentimiento informado.
- b. Aquellos que cuenten con alguna discapacidad cognitiva.

1.8. Identificación de variables: El perfil incorpora la recolección de datos primarios y secundarios para las siguientes variables:

1.8.1. Demográficas y socioeconómicas: Comprenden la edad, sexo, nivel de educación, tipo afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), ubicación geográfica, tiempo de residencia, pertenencia étnica, estrato socioeconómico.

1.8.2. Condiciones de la vivienda y el entorno.

1.8.3. Hábitos alimenticios: Contempla el consumo de agua, alimentos cultivados en la zona o que sean preparados con el uso de agua de las fuentes cercanas.

1.8.4. De exposición: Respecto a los oficios previos, oficio actual, tiempo en el oficio, uso de protección personal. Antecedentes de accidentes laborales con agentes químicos, así como exposición paraocupacional.

1.8.5. Antecedentes toxicológicos, patológicos, gineco-obstétricos.

1.8.6. Clínicas: Contiene el peso, altura, índice de masa corporal (IMC), signos, síntomas y alteraciones clínicas compatibles con intoxicación crónica y aguda por hidrocarburos y otros agentes

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

tóxicos relacionados con la exploración y explotación petrolera en cualquier escenario; como ejemplo de lo anterior se tienen los gases irritantes, asfixiantes, metales pesados. Como las gestantes son de inclusión forzosa, deberá indagarse por el tiempo transcurrido en intentos para quedar embarazada y patologías de la gestación.

1.8.7. Paraclínicas: Comprende los siguientes:

- a. Valoración médica dirigida a la búsqueda de posibles efectos asociados con la exposición de interés para todos los grupos de edad.
- b. Búsqueda de personas con alteraciones de la vía aérea inferior, bien sea por antecedentes personales o por enfermedad aguda en el momento de la valoración, en caso positivo habrá indicación para realización de Rayos X de tórax y espirometría para toda la población que cumpla con este criterio clínico y de antecedentes.
- c. Hemograma completo para todos los grupos de edad.
- d. Pruebas de función hepática (transaminasas), para todos los mayores de 6 años.
- e. Prueba de la hormona estimulante de la tiroides (TSH, por sus siglas en inglés) para todos los grupos de edad.
- f. Niveles urinarios en mayores de 6 años de ácido hipúrico, ácido S-fenilmercaptúrico y ácido metilhipúrico y cresol.

1.9. Recolección de la información: Se realizará bajo los siguientes parámetros:

1.9.1. Metodología cuantitativa: Mediante la aplicación de encuestas a la población en los hogares en donde se indagará sobre información demográfica, social, de morbilidad sentida, mortalidad sentida, condiciones ambientales y la evaluación médica planteada.

1.9.2. Metodología cualitativa: A través de grupos focales y/o entrevistas a profundidad, con el fin de obtener información de conocimientos, actitudes y prácticas de los habitantes de los municipios donde se desarrollen los PPII.

1.9.3. Evaluación médica: De igual manera, se requiere realizar una evaluación médica integral, que incluya una anamnesis completa, medidas antropométricas (en especial, para el grupo poblacional de menores de 18 años), y para los adultos mayores de 18 años, adicionalmente se indica la toma de los exámenes paraclínicos mencionados anteriormente.

Algunos de los aspectos más importantes para la recolección de los datos se describen en la Tabla.1.

Tabla 1. Principales aspectos para tener en cuenta en la recolección de información en campo		
Categoría	Grupo	Descripción
Salud	Natalidad	Abortos espontáneos, partos pre termino, retardo en el crecimiento intrauterino, bajo peso al nacer, malformaciones congénitas.
	Enfermedades de vías respiratorias	Incluyendo infecciones del tracto respiratorio y exacerbaciones de enfermedades crónicas como asma y EPOC.
	Enfermedades digestivas	Como la gastroenteritis, enfermedad acido péptica, enfermedades parasitarias, enfermedades hepáticas.
	Incidencia general de Cáncer	En particular de leucemia, cáncer de vejiga y cáncer de pulmón, cáncer de hígado
	Intoxicaciones por Exposiciones en derrames y contingencias	Intoxicaciones por fármacos, sustancias psicoactivas y metanol, metales pesados, solventes, gases y otras sustancias químicas.
	Laboral	Silicosis, asma ocupacional, EPOC, cáncer de pulmón u otros de origen ocupacional relacionados con la actividad de interés (ej.: leucemia, cáncer hepático). Otras enfermedades hematológicas, neuropatías periféricas o endocrinas (ej.: enfermedades reproductivas)
	Convivencia Social	Riñas callejeras, drogadicción, consumo de alcohol, psicoactivos, violencia doméstica.
	Agua	Monitoreo al índice de riesgo de calidad de agua 0para el consumo humano.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

		Contaminación de fuentes de agua y ecosistemas naturales, afectación de cultivos, mortandad de peces y otras especies. Caracterización de fuentes hídricas.
	Aire	Monitoreo de la calidad del aire.
	Visual y auditivo	Monitoreo de la contaminación sonora y lumínica.
	Suelo	Vibración y posible concentración de sustancias tóxicas en suelos y alimentos.

PARTE III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO DEL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO

El perfil epidemiológico deberá contener información proveniente de la aplicación de la metodología cualitativa y cuantitativa e incorporar la recolección de datos primarios y secundarios. A continuación, se presenta la estructura del documento, tipo de análisis y forma de presentación, establecidas como condiciones mínimas para la elaboración del perfil epidemiológico de los municipios donde se desarrollen los PPII.

1. Antecedentes: Esta sección debe contener:

- a. La naturaleza y el alcance del Decreto 328 de 2020 para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral y su relación con las competencias del Ministerio de Salud y Protección Social para atender la elaboración de la línea base de la etapa de condiciones previas señalada en el literal b. del artículo 2.2.1.1.1A.2.8 del precitado decreto.
- b. Los antecedentes del estudio relacionados con el contexto de la exploración de yacimientos no convencionales en roca generadora mediante la utilización de la técnica de fracturamiento hidráulico multietapa con perforación horizontal y su relación con las comunidades de los municipios donde se desarrollen los PPII.

2. Metodología:

Incluye la descripción de la metodología de construcción de los perfiles epidemiológicos y la población de estudio. Adicionalmente, se debe señalar los criterios de inclusión y exclusión, la identificación de variables y los procesos relacionados con la recolección de información (prueba piloto, operativo de campo para el desarrollo de las metodologías cualitativas y cuantitativas), interpretación de resultados, administración de los datos, análisis estadísticos y estrategias para garantizar la calidad.

Además, debe establecer las consideraciones éticas de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud. Todas las consideraciones deberán estar acordes a la Norma Técnica Colombiana para Procesos Estadísticos (NTC- P 1000) del DANE. A continuación, se exponen los capítulos teóricos en los que como mínimo deberá enfocarse la metodología propuesta:

3.1. Capítulo I: Contexto territorial y sociodemográfico

3.1.1. Contexto territorial

El análisis del territorio consiste en la descripción del entorno físico, del territorio comprendido como un escenario con características y límites geográficos¹ y la mejor forma de realizarla es a través de descripciones precisas y representaciones gráficas como mapas o tablas. A continuación, se listan los indicadores de importancia para las características físicas del territorio y accesibilidad geográfica, que son necesarios presentar en el perfil epidemiológico y la forma de presentación de cada uno.

3.1.1.1. Localización

- a. División político-administrativa: Corresponde a un estándar nacional que codifica y lista las entidades territoriales². En este caso es necesario establecer la división política administrativa del municipio con sus veredas o corregimientos.

¹ Borde.E, Torres-Tovar.M, (2017) El territorio como categoría fundamental para el campo de la salud pública. ENSAIO • Saúde debate 41 (spe2) <https://doi.org/10.1590/0103-11042017S222>
² DANE (2021) División Político Administrativa. Departamento Administrativo Nacional de Estadística. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/servicios-al-ciudadano/72-espanol/clasificaciones/geografica/488-division-polistico-administrativa>

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

- b. Límites geográficos:** Obedece a las líneas o términos imaginarios que se utilizan para dividir dos o más espacios. Se espera la descripción de los límites del departamento y el respectivo municipio en un mapa.
- c. Extensión territorial:** Hace referencia al área que ocupan las comunidades dentro del municipio expresada en km², desagregada por urbana, rural y área total. Igualmente, se deberá enunciar la extensión territorial de los departamentos y los respectivos municipios.

Forma de presentación: Se deberá resumir esta información en un mapa y llevar a cabo el análisis descriptivo.

3.1.1.2. Características físicas y geográficas del territorio

- a. Altitud y relieve:** Obedece a la altura de un lugar de la tierra sobre el nivel del mar. Influye en la temperatura, precipitaciones y demás condiciones del lugar considerado. Se espera una descripción de las posibles relaciones entre los procesos de salud enfermedad y la altitud del territorio.
- b. Hidrografía:** Corresponde a la descripción y estudio sistemático de los cuerpos de agua, especialmente de los recursos hídricos continentales. Se espera una descripción de los afluentes hídricos del departamento, municipio y veredas donde están ubicadas las comunidades, como ríos, lagunas, lagos, pozos y arroyos.
- c. Temperatura y humedad:** Se refiere a la descripción de las posibles relaciones entre los procesos de salud enfermedad y la temperatura de la entidad territorial. Se sugiere describir esta información en un texto.
- d. Zonas de riesgo:** Se identificará las zonas de riesgo de los municipios y de las veredas donde residen las comunidades, teniendo en cuenta la siguiente clasificación según el origen de las amenazas; la primera categoría la de tipo natural, que se subdivide en hidrometeorológicas y geológicas; la segunda categoría corresponde a las socio-naturales; la tercera categoría antrópicas y la última categoría las tecnológicas.

Forma de presentación: Se deberá resumir esta información en mapas y llevar a cabo el análisis descriptivo.

3.1.1.3. Accesibilidad geográfica

- a. Vías de comunicación:** Es la existencia y calidad de las vías de acceso desde la comunidad del área rural o urbana al municipio más cercano y de allí a la capital del departamento. Estas vías deben ser terrestres (carretera pavimentada o de tierra), fluviales o aéreas. Se espera una descripción de las vías de comunicación de la entidad territorial, su tipo, estado y periodicidad de funcionamiento.
- b. Tiempo de traslado desde la comunidad más alejada hasta la cabecera municipal o departamental:** Es el tiempo de traslado desde las comunidades a la cabecera municipal o desde la cabecera municipal más alejada a la capital departamental, expresado en horas o en minutos (si es menos de una hora). Se espera la descripción de estos tiempos en horas por recorrido.
- c. Distancias en kilómetros desde la comunidad más alejada hasta la cabecera municipal o departamental:** es la distancia en kilómetros desde el centro poblado más alejado donde se ubican las comunidades hasta la cabecera municipal y desde la cabecera municipal hasta la capital departamental. Se presentará la información en kilómetros según recorrido, describiendo la vía de comunicación más utilizada.

Forma de presentación. Se deberá resumir esta información en un cuadro o tabla y llevar a cabo el análisis descriptivo.

3.1.1.4. Contexto demográfico

En el contexto demográfico es necesario la presentación y análisis de los indicadores relacionados con el tamaño y volumen del municipio en mención, como son: a) Tamaño y volumen de la población; b) Estructura poblacional; c) Dinámica poblacional; y, d) Movilidad. Desarrollados así:

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

3.1.1.4.1. Tamaño y volumen

- a. **Población total:** Corresponde a la descripción del volumen de población en un área geográfica en un tiempo determinado de la población de cada uno de los municipios. Se debe presentar dentro del texto de forma descriptiva.
- b. **Población por área de residencia urbano/rural:** Obedece a la descripción del volumen de población en un área geográfica, es decir, en las veredas o corregimientos donde se ubican los habitantes de los municipios, en un tiempo determinado. Esta información se presentará dentro del cuerpo del documento, es decir, en el texto.
- c. **Número de viviendas:** Hace referencia al número de viviendas que se ubican en cada una de las veredas o corregimientos donde se ubican los habitantes de los respectivos municipios. Se debe hacer uso de la cartografía para ilustrar en un mapa la ubicación de las viviendas, evidenciar agrupaciones y relaciones territoriales. El análisis debe incluir información como material y condiciones de las viviendas y demás información cualitativa relacionada que lo fortalezca.
- d. **Número de hogares por vivienda:** Comprende el número de hogares por vivienda que se ubican en un territorio. Se recomienda incluir en el análisis datos como número de personas que integran el hogar, número de hogares por vivienda e información cualitativa relacionada que pueda enriquecer el análisis.

Forma de presentación: Esta información se debe resumir en una tabla acompañada del análisis descriptivo que compare el cambio sucedido entre el año en curso y el año previo, por cada comunidad y total del municipio.

3.1.1.4.2. Estructura poblacional

- a. **Población masculina y femenina por grupos quinquenales:** Corresponde a la clasificación de la población según sexo y grupos quinquenales (0 a 4 años, 5 a 9, 10 a 14, 15 a 19, 20 a 24, 25 a 29, 30 a 34, 35 a 39, 40 a 44, 45 a 49, 50 a 54, 55 a 59, 60 a 64, 65 a 69, 70 a 74, 75 a 79, 80 y más años), por cada municipio. Describir en un párrafo el tamaño de la población masculina y femenina del año en curso y su cambio con respecto al año previo. Esta información se resume en una pirámide poblacional.
- b. **Población por curso de vida:** Esta información se debe presentar en una figura que muestre el cambio (porcentual) de la estructura de la población por cada curso de vida según comunidad (Primera infancia: 0 a 5 años; Infancia: 6 a 17 años; Jóvenes: 18 a 28 años; Adultos: 29 a 59 años; y, Vejez: 60 años y más).
- c. **Razón hombre:mujer:** Es la información relacionada con el número de hombres por "n" cantidad de mujeres.
- d. **Razón niños:mujer:** Es la información relacionada con el número de niños y niñas (0 a 4 años), existentes por cada 100 mujeres en edad fértil (15 a 49 años).
- e. **Índice de infancia:** Es la información relacionada con el número de niños y niñas menores de 14 años existentes por cada 100 personas.
- f. **Índice de juventud:** Es la relación existente entre 15 a 29 años y la población total de un territorio.
- g. **Índice de vejez:** Es la relación existente entre personas mayores de 65 años y la población total. Esta información se debe resumir en una tabla acompañada del análisis descriptivo que compare el cambio sucedido entre el año en curso y el año previo, por cada comunidad.
- h. **Índice de envejecimiento:** Es la relación existente entre personas mayores de 65 años y las menores de 15 años. Permite apreciar los cambios intergeneracionales derivados del proceso de envejecimiento. Estos ponen de manifiesto los cambios en las demandas sociales, sobre todo en materia de salud para proveer servicios.
- i. **Índice demográfico de dependencia:** Expresa el número de personas inactivas (población de 0 a 14 años más la población de 65 años y más), que deberían ser solventadas económicamente por las personas activas (población de 15 a 64 años). Resume de manera aproximada la relación entre la magnitud de la fuerza de trabajo y la población pasiva, insumo para tener en cuenta en la formulación de políticas sanitarias, de empleo y de educación, entre otras.
- j. **Índice de dependencia infantil:** Expresa el número de personas inactivas menores de 15 años que deberían ser solventadas económicamente por las personas activas (15 a 64 años).
- k. **Índice de dependencia mayores:** Expresa el número de personas inactivas mayores de 65 años que deberían ser solventadas económicamente por las personas activas (15 a 64 años).

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

- I. **Índice de Friz:** Representa la proporción de población en el grupo de 0 a 19 años en relación con la de 30 a 49 años, que se toma como base 100.

Forma de presentación: Esta información se debe resumir en una tabla acompañada del análisis descriptivo que compare el cambio sucedido entre el año en curso y el año previo, por cada comunidad y total del respectivo municipio.

3.1.1.4.3. Dinámica poblacional

- a. **Tasa bruta de natalidad:** Expresa el efecto de la fecundidad sobre el crecimiento de la población relacionando el número de nacimientos con la población total en un período determinado, por lo general de un año, para un área determinada, por cada 1.000 habitantes.
- b. **Tasa bruta de mortalidad:** Corresponde al número de defunciones de una población por cada 1.000 habitantes, durante un período determinado (generalmente un año).
- c. **Tasa general de fecundidad (TGF):** es la relación entre el número de nacimientos con el de mujeres de 15 a 44 años (edad fértil).
- d. **Tasas específicas de fecundidad:** Describe el número de hijos nacidos vivos en un grupo específico de mujeres. Interesa las tasas específicas de fecundidad en mujeres entre 10 a 14 años, 10 a 19 años, y 15 a 19 años.
- e. **Esperanza de vida al nacer por sexo y total:** Es la media de la cantidad de años que vive una determinada población en un cierto periodo de tiempo, si los movimientos en la tasa de mortalidad de la región evaluada se mantuvieran constantes.

Forma de presentación: Esta información se debe resumir en una tabla acompañada del análisis descriptivo que compare el cambio sucedido entre el año en curso y el año previo, por cada comunidad y total del respectivo municipio.

3.1.1.4.4. Movilidad

Hace referencia a la **población víctima de desplazamiento**. Se debe describir el volumen de la población que ha padecido hechos victimizantes, según grupo de edad, sexo, etnia, municipio de ocurrencia del hecho victimizante. Además, esta información puede ser fortalecida con los datos cualitativos de los que disponga la entidad territorial y puedan enriquecer el análisis. Se puede hacer uso de la cartografía mostrando la ubicación y el volumen de la población victimizada.

3.1.2. Recomendaciones y Producto. Frente a este capítulo, se recomienda el uso de fuentes secundarias, tales como los datos del censo nacional de población y registros administrativos, para estructurar este contenido.

3.2. Capítulo II: Efectos sobre la salud y sus determinantes

El análisis de los efectos de salud contempla las condiciones iniciales de salud, previo a las intervenciones que se originen en los PPII, debe abordar inicialmente la mortalidad general, por grandes causas y materno-infantil y en la niñez. Posteriormente, se llevará a cabo el análisis de la morbilidad, en donde se incluirá la discapacidad y finalmente los determinantes intermediarios de la salud y los estructurales de las inequidades en salud. Adicionalmente, comprender las estadísticas de natalidad, incluyendo registros de los riesgos del embarazo, peso al nacer, edad gestacional e incidencia de malformaciones en el desarrollo.

3.2.1. Mortalidad general

En el análisis de la mortalidad general es necesario hacer una breve descripción del número de muertes totales registradas. Para este fin es de gran utilidad el uso de medidas de frecuencia, de tendencia central y de dispersión. Además, se sugiere representar la mortalidad según sexo, nivel educativo, etnia, área de residencia y régimen de afiliación según disponibilidad de la información.

Fuente sugerida: La información se obtendrá de los datos provenientes de la encuesta aplicada en territorio cruzado con la base de datos de estadísticas vitales.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

3.2.2. Mortalidad por grandes causas

Se analizará la mortalidad de acuerdo con la lista de la carga global de la enfermedad que agrupa los diagnósticos de la décima Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE10) en tres grandes grupos.

- a. Enfermedades maternas, neonatales y enfermedades nutricionales.
- b. Enfermedades no transmisibles.
- c. Lesiones.

Esta información debe estar desagregada por sexo y grupos de edad, para posteriormente presentar los datos consolidados por municipio, según disponibilidad de esta. Como métodos analíticos se deberán usar frecuencias absolutas y relativas y medidas de tendencia central.

3.2.3. Mortalidad materno infantil

Dentro de las causas de mortalidad materno-infantil y en la niñez se encuentran la mortalidad materna, mortalidad neonatal, mortalidad infantil, mortalidad en la niñez, mortalidad por Infección Respiratoria Aguda (IRA), mortalidad por Enfermedad Diarreica Aguda (EDA) y mortalidad por desnutrición en menores de cinco años. Para su análisis se sugiere calcular diferencias relativas que comparen los indicadores del municipio y el departamento. Adicionalmente, se analizará su tendencia entre los años disponibles y el ultimo con el que se cuente con información por comunidad y municipio.

En la interpretación de los resultados se deberán aplicar medidas de frecuencia, tendencia central y dispersión. Para identificar las diferencias territoriales para estos eventos mortales, se propone calcular cocientes de tasas e intervalos de confianza al 95%, para los indicadores de mortalidad materna, infantil y en la niñez. De tal manera que se divida el valor que toma cada indicador en el municipio entre el indicador del de referencia, es decir, el de otro municipio o del departamento.

3.2.4. Morbilidad

3.2.4.1. Datos de morbilidad atendida: Se analizarán los datos de morbilidad atendida de acuerdo con la agrupación usada en el Análisis de Situación de Salud (ASIS), donde se establecen cinco agrupaciones de códigos CIE10. Sin embargo, se sugiere no considerar las condiciones transmisibles debido al objetivo de los perfiles, así:

- a. Condiciones materno perinatal.
- b. Enfermedades no transmisibles y nutricionales.
- c. Lesiones.
- d. Signos y síntomas mal definidos.

Se deberá describir el número de personas atendidas y el número de atenciones prestadas, teniendo claro que una persona puede recibir más de una atención según su estado de salud particular. En este caso se hará uso de medidas de frecuencia, tendencia central y dispersión.

3.2.4.2. Enfoque por sistemas: Se deberá realizarse un enfoque por sistemas donde se enfatice sobre las posibles afecciones en la salud derivadas de la exposición a las sustancias utilizadas en este contexto, de la siguiente manera:

- a. **Sistema respiratorio:** Relativo a las enfermedades de vías respiratorias (bronquitis, neumopatía, neumoconiosis, infecciones del tracto respiratorio y exacerbaciones de enfermedades crónicas como asma y EPOC) e incidencia de cáncer (siguiendo la metodología establecida para este tipo de registros); morbilidad relacionada con las enfermedades respiratorias mencionadas.
- b. **Sistema cardiovascular:** Insuficiencia cardiaca congestiva, deterioro de la clase funcional, enfermedad coronaria, oclusión arterial; así mismo referir la morbilidad relacionada con enfermedades cardiovasculares mencionadas.
- c. **Sistema hepatobiliar:** Alteraciones de la función hepática, hepatopatías.
- d. **Sistema endocrino:** Patología de la tiroides e incidencia de cáncer de tiroides, páncreas.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

- e. **Otros sistemas:** Comprende afecciones gastrointestinales, dermatológicas, neurológicas (incluyendo afecciones auditivas y visuales, morbilidad relacionada con afecciones del sistema nervioso central y problemas del desarrollo en población pediátrica).

3.2.4.2.1. Cuestionarios complementarios: Para complementar la revisión por sistemas, se deberá tener en cuenta los siguientes cuestionarios:

- a. El Índice de estado de actividad de Duke–DASI³,
b. Cuestionario de función pulmonar (LFQ, *Lung Function Questionnaire*)⁴

3.2.4.3. Exámenes paraclínicos: Son los definidos en el numeral 1.8.7 de la Parte II del presente Anexo, los cuales se realizarán de acuerdo con las edades allí definidas.

Propuesta: En el caso específico en que la evaluación médica realizada identifique otras alteraciones que así lo ameriten se podrá solicitar la evaluación especializada por toxicología u otras especialidades correspondientes con el apoyo las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) y las aseguradoras.

Fuente sugerida: Esta información se obtendrá de la valoración médica, los exámenes complementarios-paraclínicos y los biomarcadores realizados.

Por último, se incluirá en esta sección información relacionada con los eventos de interés en salud pública que han sido notificados al Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) en los habitantes de los municipios donde se desarrollen los PPII.

3.2.5. Discapacidad

Se realizará una caracterización de las personas que viven con discapacidad a la última fecha de corte disponible, describiendo el número de personas según sexo, grupos de edad, distribución territorial, comunidad a la que pertenece, nivel educativo, estrato socioeconómico y tipo de discapacidad.

3.2.6. Determinantes sociales de la salud

En esta sección, el objetivo del perfil epidemiológico es establecer los determinantes sociales de la salud en donde se circunscribe la población del municipio, los cuales son entendidos como las circunstancias en que las personas de los municipios nacen, crecen, trabajan, viven, y envejecen, incluido el conjunto más amplio de fuerzas y sistemas que influyen sobre las condiciones de la vida cotidiana⁵. Al abordar los determinantes sociales de salud se ha hecho claramente hincapié en la importancia de la acción multisectorial, la inaceptabilidad de las marcadas inequidades en materia de salud y la salud como derecho humano. Para actuar con respecto a los determinantes sociales de la salud sobre la base de la equidad, es necesario reconocer las causas complejas y a menudo duraderas de la mala salud y la inequidad en materia de salud mediante la investigación desde las ciencias sociales y la epidemiología⁶.

Por lo anterior, el perfil epidemiológico deberá presentar las desigualdades sociales en salud de los respectivos municipios en los que se desarrolle los PPII. Esto implica identificar las diferencias observables en salud entre los diferentes grupos o comunidades de los municipios, teniendo en cuenta los determinantes intermedios y estructurales. Los primeros, intermedios: “incluyen las circunstancias materiales, entendidas como las condiciones de trabajo y de vida, las conductas relacionadas con la salud y los factores psicosociales y biológicos. Los sistemas de salud como determinantes se encontrarían también en este nivel”⁷. Por su parte, los segundos, como

³ Sánchez-Roperio EM, Vera-Giraldo CY, Navas-Ríos CM, Ortiz-Rangel SD, Rodríguez-Guevara C, Vargas-Montoya DM, et al. Validation of a questionnaire for Measuring functional capacity in patients with heart failure in Colombia. Rev Colomb Cardiol [Internet]. 2018;25(6):356–65. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2018.04.004>

⁴ Bastidas Goyes A, Villán Gaona J, Betancourt López V, Suarez Niño A, Hincapié Díaz GA. Prevalencia de síntomas respiratorios y riesgo de obstrucción al flujo aéreo en Ginebra - Valle del Cauca. Rev Med. 2017;25(2):42–54

⁵ OPS (2009). Determinantes sociales de la salud. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/determinantes-sociales-salud>

⁶ Escuela Andaluza de Salud Pública (2020). Determinantes intermedios. Portal crisis y Determinantes Sociales de la salud. Impacto en Salud, políticas sociales y sistemas sanitarios. Disponible en: <https://www.easp.es/temas/salud/impacto-en-determinantes>

⁷ Ibid.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

determinantes estructurales se entienden: “aquellos atributos que generan o fortalecen la estratificación de una sociedad y definen la posición socioeconómica de la gente. Estos mecanismos configuran la salud de un grupo social en función de su ubicación dentro de las jerarquías de poder, prestigio y acceso a los recursos”⁸. Por lo anterior, se espera la presentación y análisis de la información de los determinantes intermedios y estructurales.

3.2.6.1. Determinantes intermedios: En la sección de los determinantes intermedios se deberá presentar información relacionada con las siguientes características:

- a. **Condiciones de trabajo:** Se presentará información relacionada con la ocupación y antigüedad en el cargo (medida en años), de los habitantes de los municipios donde se desarrollen los PPII.
- b. **Sistema sanitario:** Se deberá presentar la información de coberturas de vacunación y coberturas de otros programas en salud y capacidad instalada en salud (número de IPS habilitadas, número de IPS públicas y privadas, cobertura del SGSSS, tiempo de traslado de la institución de salud remitente al nivel superior de complejidad).
- c. **Condiciones de vida:** La información relacionada con condiciones de la vivienda se abordará en el capítulo de condiciones ambientales y del entorno.

3.2.6.2. Determinantes estructurales: En la sección de los determinantes estructurales se hace necesario evidenciar lo siguiente:

- a. **Lengua:** Se expondrá el número de personas que hablan una lengua nativa.
- b. **Alfabetismo:** Se presentará el número y porcentaje de personas mayores de 5 años o más que saben leer y escribir por sexo y comunidad.
- c. **Asistencia a instituciones educativas:** Se mostrará el número de personas de 5 años o más que asiste a instituciones educativas por sexo y comunidad.
- d. **Nivel educativo:** Se expondrá el número de personas de 5 años o más del que tienen algún nivel educativo (preescolar, primaria, secundaria, media, superior, posgrado, ninguno, sin información).
- e. **Estrato socioeconómico:** Corresponde a la clasificación de las viviendas a lo largo de las seis categorías (1=bajo-bajo, 2=bajo, 3=medio-bajo, 4=medio, 5=medio-alto, y 6=alto), establecidas en el territorio colombiano según DANE.
- f. **Tiempo de residencia:** Se deberá establecer el tiempo de residencia de las personas por comunidad, presentándolas a través de medidas de tendencia central (media, mediana o moda).

Forma de presentación: Esta información se debe resumir en una tabla acompañada del análisis descriptivo (haciendo uso de medidas de tendencia central) por cada comunidad y total municipio.

Recomendaciones y producto: Se sugiere, frente a este capítulo, recoger la información de manera integral durante la valoración médica y las fuentes secundarias según corresponda. De esta manera, como producto de este apartado se espera indicar cuál será la ruta de atención para aquellos habitantes que arrojen un resultado anormal en alguno de los biomarcadores propuestos.

3.3. Capítulo III: Condiciones ambientales y del entorno

En esta sección se presentará información relacionada con acceso a servicios públicos como son acceso a agua, electricidad, alcantarillado, servicio de gas, recolección de basuras. Sumado a esto, se expondrá características de la vivienda e información sobre condiciones relacionados con espacios comunitarios como son vías públicas, parques, escuelas. De acuerdo con la disponibilidad de información a nivel local, se espera la presentación de información relacionada con la calidad de aire, de agua y suelos en el área que habitan las comunidades de los municipios.

3.4. Capítulo IV: Morbilidad sentida, red de relaciones y salud

En este capítulo, la construcción del perfil epidemiológico dará cuenta de un estudio descriptivo que tiene por objetivo detallar las percepciones de salud de la población de las comunidades de los

⁸ Organización Panamericana de la Salud (2012). Determinantes e inequidades en salud. Salud en las Américas, Edición de 2012: Volumen regional. Disponible en: https://www3.paho.org/salud-en-las-americas-2012/index.php?id=24&option=com_content&view=category&lang=es

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

municipios donde se desarrollen los PPII, contrastada con la morbilidad atendida e información disponible en las fuentes integradas a SISPRO, disponibles en bancos de datos de instituciones oficiales y proveniente de los grupos focales.

Recomendaciones y Producto: Se sugiere, frente a la morbilidad percibida, recoger la información a partir del resultado de la aplicación de la encuesta a hogares y de los grupos focales y entrevista a profundidad con las comunidades de los municipios. De esta manera, como producto de este apartado se espera indicar cuál será el guion de conducción de las entrevistas y las sesiones en los grupos focales.

3.5. Capítulo V: Conclusiones y recomendaciones

En este capítulo se deberá presentar: los principios, relaciones y generalizaciones que los resultados indican, sin recapitularlos; cómo concuerdan (o no) sus resultados e interpretaciones otros trabajos y las sugerencias de cursos de acción a implementar en las comunidades de los municipios, para su mejoramiento en la calidad de vida.

3.6. Referencias

Por último, se presentarán las referencias utilizadas de acuerdo con las normas Vancouver.

4. Recolección de datos e instrumentos

La metodología propuesta se basa en la recolección de información cualitativa y cuantitativa. De tal manera, en la metodología cualitativa se realizarán grupos focales y/o entrevistas a profundidad, con el fin de obtener información de aptitudes, conocimientos y prácticas. En la metodología cuantitativa, se realizarán encuestas durante aproximadamente dos (2) meses, en donde se indagará sobre información demográfica, social, de morbilidad sentida, mortalidad sentida y de condiciones ambientales.

Para el desarrollo de las dos metodologías se requiere la elaboración de instrumentos de recolección de información, a saber:

- a. **Instrumento 1:** Obedece a información cualitativa, el cual está orientado a captar información relacionada con: a) actitudes; b) conocimientos; y, c) prácticas relacionadas con el proceso socio-cultural, económico y las circunstancias materiales, cohesión social y salud de la población de los municipios donde se llevarán a cabo los PPII.

Este instrumento se usará en el desarrollo de la metodología cualitativa, en donde se llevarán a cabo encuentros comunitarios en los municipios correspondientes. Esta metodología estará liderada por los investigadores cualitativos, los cuales cada uno se encargará de desarrollar los grupos focales con la comunidad de los municipios en los cuales se desarrollen los PPII, así como las entrevistas a profundidad a los actores del sector público, privado y la comunidad.
- b. **Instrumento 2:** Permite caracterizar a la población en términos demográficos sociodemográficos, morbilidad sentida, mortalidad y condiciones ambientales. El instrumento de recolección de información corresponde a formularios de captura tipo encuestas. El desarrollo de las encuestas será liderado por un investigador cuantitativo y el supervisor de campo los encuestadores. Se aplicará a los hogares que se encuentran dentro de los municipios donde se llevarán a cabo los PPII.
- c. **Instrumento 3:** Deberá incorporar la información proveniente de la valoración médica y de los biomarcadores realizados, para contar con información sobre el estado de salud de la población del municipio.

4.1. Prueba piloto de los instrumentos de recolección

Para la validación de los instrumentos 2 y 3, se requiere una prueba piloto con el objeto de evaluar el proceso de recolección de información, validar preguntas, ajustar procedimientos operativos como tiempos y logística del trabajo de campo, formatos y mecanismos de control de calidad. Para esto,

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

se deberá realizar capacitación al equipo de encuestadores, para garantizar la estandarización de los procesos. Sumado a esto, es necesario informar a la población de los municipios donde se desarrollarán los PPII, las consideraciones básicas sobre el coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), que serán socializadas en el desarrollo del operativo de campo, mediante mensajes sencillos y claros, para de esta manera lograr que la población conozca qué es el virus, la enfermedad y la forma como deben prevenir la infección. La información que sea difundida al interior de la comunidad debe ser de fuentes oficiales: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Ministerio de Salud y la Protección Social e Instituto Nacional de Salud (INS).

Para tal fin, es necesario realizar acercamientos con los líderes comunitarios y las secretarías de salud municipal, para socializarles el objetivo del proyecto, la metodología y todo el proceso inmerso en la elaboración del perfil epidemiológico.

Es importante mencionar que el equipo que desarrolle el proyecto deberá realizar una evaluación exhaustiva de fuentes secundarias, para complementar la caracterización del estado de salud de la población, de tal manera que se cuente con información proveniente como mínimo de:

- a. Registro Único de Afiliados (RUAF), para establecer el estado de afiliación a salud.
- b. Registro Individual de Prestadores de Servicios de Salud (RIPS), el cual brinda información sobre morbilidad atendida.
- c. Estadísticas vitales, con el objetivo de contar con información de nacimiento y defunciones de la población.
- d. Registro Nominal de Vacunaciones del Programa Ampliado de Vacunación.
- e. Registro de Localización y Caracterización de la Población con Discapacidad (RLCPD), con el fin de obtener información sobre el comportamiento de la discapacidad en los habitantes de los municipios donde se desarrollarán los PPII.
- f. Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), para establecer eventos de interés en salud pública que hayan ocurrido en la población.
- g. Censo de población 2018.
- h. Proyecciones poblaciones DANE.
- i. Registro Único de Víctimas (RUV).

5. Interpretación de resultados

Los resultados provenientes de la metodología cualitativa se deberán compilar en un documento que dará cuenta de un estudio descriptivo que tiene por objetivo detallar las percepciones de salud de la población de las comunidades de los respectivos municipios, contrastada con la morbilidad atendida e información disponible en las fuentes integradas a SISPRO y disponibles en bancos de datos de instituciones oficiales.

6. Administración de los datos

Durante el proceso de recolección se realizará revisión de los formatos diligenciados en campo por los investigadores del trabajo. Se identificarán posibles errores o inconsistencias en terreno y tomarán las decisiones correspondientes para completar o corregir la información de las fuentes de los datos.

Todos los formatos utilizados en la recolección de los datos serán diligenciados y firmados por miembros del equipo, almacenados en carpetas y mantenidos en sitio seguro. Se construirán bases de datos para el ingreso de la información. La información se manejará de manera confidencial, y en ninguno de los registros podrá identificarse los individuos que participen. El estudio se ajustará, en ese sentido, a los principios de ética en investigación.

7. Análisis estadístico

El análisis de los datos cualitativos provenientes de los grupos focales se llevará a cabo a través de aproximaciones sucesivas o análisis en progreso, el cual sigue esquema en espiral que obliga a retroceder una y otra vez a los datos para incorporar los necesarios hasta dar consistencia a la teoría concluyente. Se utilizarán técnicas de reducción de datos (separación de unidades, identificación y clasificación de elementos, síntesis y agrupamientos), disposición y transformación de datos, para obtener finalmente los resultados y conclusiones. Esta información, se triangulará, por lo que se

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

usarán varias fuentes de información como son las provenientes de las metodologías: cualitativa y cuantitativa aplicadas en campo y los datos provenientes de fuentes secundarias descritos previamente.

8. Actividades de intervención

Las intervenciones previas a la ejecución del proyecto, durante el mismo, y una vez finalizado, serán:

- a. Comunicación con las entidades o actores involucrados, con el fin de armonizar las acciones de acuerdo con las competencias e identificar la disponibilidad de fuentes de información para el presente estudio.
- b. Socialización de la metodología para realizar el perfil epidemiológico en el municipio, por parte de la Secretaría de Salud y demás entes competentes en el tema a nivel local.
- c. Convocatoria de la comunidad implicada, para acordar aspectos logísticos de la ejecución del proyecto.
- d. Socialización de los resultados del presente en sus fases 1, 2 y 3 a nivel local por parte de la Secretaría de Salud respectiva y demás entes competentes en el tema a nivel local.
- e. A nivel nacional se socializará el resultado de fase 1 y 2, con las entidades involucradas.

9. Consideraciones éticas

Este tipo de estudio se clasifica como de riesgo mínimo, con base a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos que trata el literal b del artículo 11 del Capítulo I del Título II de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, que establece las normas académicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. De tal manera que a cada individuo se le proporcionará una hoja de consentimiento informado la cual deben revisar y firmar antes de contestar las preguntas de los instrumentos de recolección de información, la valoración médica y los exámenes paraclínicos. El equipo investigador informará a la DTS y a la Entidad Aseguradora correspondiente en caso de encontrar problemas de salud que requieran ampliar el proceso de diagnóstico y tratamiento correspondiente incluyendo la necesidad de evaluación por toxicología y demás especialidades necesarias.

10. Aspectos a considerar

Los aspectos planteados en el presente documento pueden ser sujeto de modificación y ajustes de acuerdo con los cambios que se puedan derivar de situaciones administrativas, presupuestales, operativas y logísticas propias de los trabajos de campo en áreas con problemas de orden público y limitaciones de acceso.

Ahora bien, dada la declaración de emergencia sanitaria por la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 (COVID-19), en todas las fases del proceso, el ejecutor deberá garantizar los elementos de protección personal al equipo técnico, para adoptar las medidas establecidas por el Gobierno Nacional, dispuestas en el siguiente vínculo: <http://www.regiones.gov.co/Inicio/COVID-19.html> y el Ministerio de Salud y Protección Social, dispuestas en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/portada-covid-19.html>, para la mitigación de la transmisión de tal coronavirus.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

ANEXO B

Línea base de salud. Documento metodológico de evaluación de riesgos para la salud en los Proyectos Piloto de Investigación Integral

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la evaluación de riesgos en salud es parte del proceso habitual de la identificación de impactos en otros países como Canadá, en donde se fijan unos términos de referencia específicos, con base en la información que las empresas ejecutoras de proyectos, le informen a la autoridad específica. Como parte de la estrategia del Gobierno Nacional para asegurar la independencia energética respecto a la disponibilidad de hidrocarburos, se proyecta adelantar los Proyectos Pilotos de Investigación Integral (PPII) para evaluar la viabilidad técnica y económica de extraer hidrocarburos directamente de la roca generadora, es así que con la revisión inicial e informe de la Comisión Interdisciplinaria Independiente de Especialistas, como grupo de expertos independientes, se recomendó, entre otros aspectos, adelantar investigaciones en lugares específicos del país donde se pudiese hacer un seguimiento, a las posibles afectaciones en salud por la aplicación de del fracturamiento hidráulico multietapa con perforación horizontal (FH-PH), en yacimientos no convencionales (YNC).

Como respuesta desde el sector salud a la solicitud y reglamentación vigente respecto a los PPII de YNC, se evaluaron diferentes procesos y metodologías que pudiesen ser aplicadas para hacer seguimiento y evaluación en salud, siendo la evaluación de riesgos por sustancias químicas, metodología propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la que podría dar respuesta a los retos técnicos y éticos planteados por esta nueva técnica de extracción de hidrocarburos. En el presente documento, se extraen los diferentes pasos y productos que deberán adelantarse en la evaluación de riesgos de la metodología de la OMS denominado: "Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos".

Esta metodología la aplicarán las secretarías de salud municipales, o quien haga sus veces, en los municipios donde se desarrollarán los PPII, siendo posible a través de un tercero que cuente con la capacidad, según las especificaciones técnicas, tecnológicas y logísticas en la realización de estudios toxicológicos y de análisis de riesgos para la salud humana, esta implica rigurosidad técnica y metodológica para lograr obtener la información, los análisis y los productos esperados. Por ello es indispensable contar con una institución experta en la realización de estos ejercicios complejos en materia de salud, ya que son de carácter científico, requiere de modelos conceptuales, un componente técnico, otro académico y corolario de comunicación del riesgo, puesto que no solo corresponde a la consecución de los datos, sino a un conjunto de información completa y asertiva que permita generar recomendaciones en la política pública, alineada con los compromisos de estado enmarcados en el Decreto 328 de 2020 en la etapa previa, y de ser necesario en la etapa concomitante, si no se obtiene toda la información necesaria, ante el uso de la técnica de FH-PH.

ANTECEDENTES

El Decreto 328 de 2020: "Por el cual se fijan lineamientos para adelantar Proyectos Piloto de Investigación Integral -PPII, sobre Yacimientos No Convencionales -YNC de hidrocarburos con la utilización de la técnica de Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal -FH-PH, y se dictan otras disposiciones", involucra al Ministerio de Salud y Protección Social en cuatro puntos principalmente:

- a. Ser integrante de la Comisión Interinstitucional de Acompañamiento Técnico Científico.
- b. Ser parte del subcomité de salud y liderarlo, al igual que ser parte del Subcomité de Agua.
- c. Ser parte del Comité Evaluador.
- d. Dar orientaciones para adelantar la línea base en salud a escala municipal. La mencionada línea de base en salud, se establece a escala municipal y la determinarán las secretarías de salud o quien haga sus veces, en los municipios donde se adelantarán los PPII.

Este decreto, tuvo como orientaciones lo indicado en el informe otorgado por la Comisión Interdisciplinaria Independiente de Especialistas, entregado en el año 2019, así como lo sugerido por el H. Consejo de Estado, frente a la viabilidad de adelantar pruebas pilotos para la aplicación del proceso de fracturamiento hidráulico FH-PH.

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

Los proyectos pilotos de investigación en su definición y según lo indicado en el artículo 2.2.1.1.1A.1.2 del Decreto 328 de 2020 son:

“Procesos experimentales, científicos y técnicos, de carácter temporal, que se desarrollan en un polígono específico, y que buscan: (i) recopilar información social, ambiental, técnica, operacional y de dimensionamiento de los Yacimientos No Convencionales - YNC que requieran el uso de la técnica de Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal - FH-PH para su extracción; (ii) generar conocimiento para el fortalecimiento institucional; promover la participación ciudadana, la transparencia y acceso a la información; y iii) evaluar los efectos de la técnica de Fracturamiento Hidráulico Multietapa con Perforación Horizontal - FH-PH, según las condiciones de diseño, vigilancia, monitoreo y control que se establezcan”.

Los PPII según el Decreto 328 de 2020, se adelantarán en tres etapas: Etapa de Condiciones Previas, en donde se elaboran las líneas bases de salud, ambiental, social, sismicidad y de agua y biodiversidad; posteriormente y una vez se apruebe la licencia ambiental, se sigue con la con la Etapa Concomitante, en donde se adelantarán la perforación, estimulación, completamiento y dimensionamiento del yacimiento; y, la Etapa de Evaluación, la cual consiste en evaluar diferentes aspectos de los proyectos pilotos, previo a pasar a la etapa de exploración y explotación comercial de los YNC, con la utilización de la técnica de FH-PH. El concepto de los productos de la evaluación del riesgo en salud serán uno de los insumos para la Etapa Concomitante que trata el Decreto 328 del 28 de febrero de 2020.

Es necesario tener en cuenta que la línea de base en salud contempla las condiciones iniciales de salud, previo a las intervenciones que se originen en los PPII. A continuación, se presenta la metodología de evaluación de riesgos para la salud humana, la cual es una herramienta diferente que hace parte integral de la línea de base general de salud.

PARTE I. EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA

1. Objetivos

1.1 Objetivo general: Generar conocimiento detallado de los diferentes elementos, procesos, sustancias químicas y fluidos que puedan ser generados en la extracción de hidrocarburos en yacimientos no convencionales, mediante la técnica de fracturamiento hidráulico con perforación horizontal, sus condiciones de manejo y control, que son determinantes en la generación de riesgos a la salud, de manera que se obtenga información relevante para la toma de decisiones del Comité Evaluador.

1.2 Objetivos específicos

- 1.2.1.** Identificar, recopilar e integrar la información necesaria para identificar los peligros, estimar la exposición y evaluar los riesgos que suponen para la salud humana la exposición a sustancias químicas, mezclas y fluidos utilizadas, emitidas, generadas y derivadas de los PPII.
- 1.2.2.** Utilizar dicha información para realizar una estimación de la posible exposición a productos químicos peligrosos, sustancias radiactivas que puedan estar presentes y los correspondientes riesgos para la salud.
- 1.2.3.** Proponer un plan de gestión de los riesgos caracterizados y los indicadores o variables que se definan para su seguimiento, monitoreo, prevención, control mitigación y comunicación de los mismos.

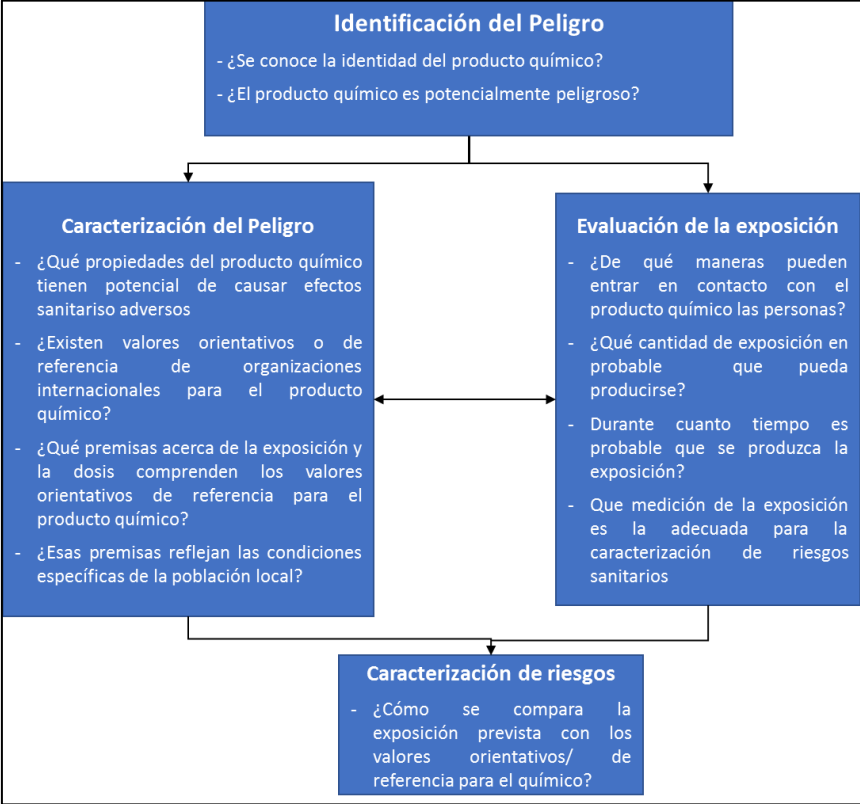
2. Definición

Según la OMS, la evaluación de riesgos para la salud humana es un proceso concebido para calcular el riesgo para un determinado organismo, sistema o población objetivo, incluyendo la identificación de incertidumbres consiguientes, la exposición resultante a un agente concreto, considerando las características inherentes del agente de interés, así como las características del sistema objetivo concreto. Es el primer componente en un proceso de análisis de riesgo que también incluye la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. El proceso de evaluación de riesgos se

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

inicia con la formulación del problema e incluye cuatro pasos adicionales: 1) identificación del peligro; 2) caracterización del peligro; 3) evaluación de la exposición; y, 4) caracterización de riesgos⁹.

Figura 1. Ruta genérica para la evaluación de riesgos químicos en el contexto de la herramienta que cumple el paradigma convencional de evaluación de riesgos



Fuente: Adaptado de OMS (2017)

3. Componentes

A continuación, se describen de manera breve cada uno de los componentes de la metodología acuñada por la Organización Mundial de la Salud:

- 3.1 Componente de identificación del peligro:** Determinar la peligrosidad de los productos, mezclas y elementos utilizados o generados a partir de la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica FHPH; describir el comportamiento toxicocinético y toxicodinámico de esos elementos y productos, sus características de toxicidad y sus potenciales efectos sobre la salud humana.
- 3.2 Componente de evaluación dosis respuesta y caracterización del peligro:** Estimación de las posibles dosis de exposición por las diferentes vías, considerando el escenario de cada PPII. Identificación de los posibles desenlaces en salud (no cancerígenos y cancerígenos) y reporte de los valores de referencia para la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica FHPH, basados en las rutas y duración de la exposición por inhalación, ingestión o absorción cutánea y determinar si las premisas de los valores son adecuadas para la población.
- 3.3 Componente de evaluación de la exposición:** Desarrollo de los modelos conceptuales de exposición y consolidación de los resultados identificados en el análisis de los determinantes de exposición. Descripción de escenarios de exposición (alta, media baja), en población residente en el área de influencia (socioeconómica+abiótica), según resultados del estudio de impacto ambiental, de los Proyectos Pilotos Integrales de Investigación - PPII, para el

⁹ Organización Mundial de la Salud. Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. Herramienta de evaluación de Riesgos para la salud humana de la OMS: peligros químicos. https://www.who.int/ipcs/publications/ra_toolkit/es/

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

desarrollo de los modelos conceptuales de exposición específicos, que permitan identificar las diferentes rutas, considerando las características poblacionales generales.

3.4. Componente de caracterización del riesgo: Esta compuesta por dos aspectos:

- a. Consolidación de los resultados del análisis de la información recopilada en los diferentes componentes del proceso y establecimiento de un nivel de riesgo para la salud humana derivado de la ejecución de la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de FH-PH, considerando niveles de incertidumbre.
- b. Proponer medidas para controlar, evitar y mitigar el nivel de riesgo identificado, considerando aspectos sociales, culturales, éticos, políticos y legales, para reducir o prevenir el nivel de riesgo a la salud derivado de la exposición a la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de FH-PH.

4. Especificaciones Técnicas

La evaluación de riesgos, utilizando la herramienta de evaluación de riesgos para la salud humana, propuesta por la OMS, es un instrumento reconocido, aceptado y validado por la comunidad científica y utilizado en diferentes estudios a nivel internacional con el mismo propósito. La herramienta considera cuatro pasos que incluyen: (i) la identificación de peligros; (ii) la evaluación de la dosis respuesta; (iii) la evaluación de la exposición; y, (iv) la caracterización del riesgo, los cuales se desarrollan a continuación:

- a. **Fase de identificación de peligros:** Esta puede ser abordada por medio de la revisión de la información científica relacionada con los aspectos toxicológicos generales y los posibles efectos sobre la salud humana de la aplicación de la técnica de FH-PH en los PPII.
- b. **Evaluación de la dosis-respuesta:** Para la determinación de esta y la caracterización del peligro se realizará a partir de la información operativa suministrada por los contratistas PPII, relacionada con las condiciones de operación propuestas para la aplicación de la técnica de FH-PH en YNC, identificando las dosis y posibles efectos que puedan presentarse por la exposición bajo este escenario.
- c. **Evaluación de la exposición:** De forma paralela al anterior paso, en este se estimará la forma en la cual la población puede exponerse a través de diferentes vías, aproximándose a la documentación específica de las condiciones y escenarios en los que se puede dar la exposición.
- d. **Caracterización del riesgo:** Con la información recopilada, y la ejecución de cálculos y análisis que según la metodología: "Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS" deban realizarse en cada caso, se efectuará la caracterización del riesgo, la cual permitirá emplear la información obtenida y establecer un nivel de riesgo para la salud humana.

La aplicación de la metodología de la OMS debe soportar sus resultados en el análisis de la información secundaria y diferentes ejercicios cualitativos y cuantitativos de modelamiento que permitan obtener un criterio de riesgo, el cual sea verificable y replicable, y que considere desenlaces no carcinógenos y carcinógenos y su respectiva incertidumbre.

Para la evaluación del riesgo se deberán ejecutar los diferentes componentes del análisis de riesgo, con el desarrollo de la metodología "Herramienta de Evaluación de Riesgos para la Salud Humana de la OMS: Peligros Químicos", para el escenario de exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de FH-PH, con la identificación del peligro, la determinación de la dosis respuesta y caracterización del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del riesgo y de mitigación y control del riesgo.

Existen diferentes recursos y métodos sugeridos por la OMS para adelantar las diferentes componentes de la evaluación de riesgos, descritos al interior del documento¹⁰. A continuación, se describen los detalles de cada uno de los componentes de la metodología:

¹⁰ Disponible en:
https://www.who.int/ipcs/publications/ra_toolkit/es/#:~:text=El%20prop%C3%B3sito%20de%20la%20C2%ABHerramienta,la%20salud%20correspondientes%20en%20sus

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

4.1. Componente de identificación del peligro

Este debe determinar la peligrosidad de los productos y elementos utilizados en la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica FH-PH. Así como también describir el comportamiento toxicocinético y toxicodinámico de esos elementos y productos, sus características de toxicidad y sus potenciales efectos sobre la salud humana.

El componente se debe presentar evidencia de la revisión o referencia a base de datos de las organizaciones internacionales técnicas o regulatorias, ambientales y/o de salud, como la Agencia de Protección Ambiental (EPA, por sus siglas en inglés) de EE.UU., la Agencia para Sustancias Tóxicas y el Registro de Enfermedades (ATSDR), Agencias Europeas, entidades del sistema de las Naciones Unidas, entre otras que cuenten con datos de referencia para ejecución de evaluación de riesgos, en relación con los productos, sustancias y mezclas presentes en los PPII. Este documento debe contener como mínimo los siguientes elementos:

- a. Revisión bibliográfica que incluya los resultados de la búsqueda de literatura científica relacionada con los efectos sobre la salud, potencialmente asociados a los componentes y elementos utilizados en la aplicación de la técnica de fracturamiento hidráulico multietapa con perforación horizontal a utilizar en los PPII.
- b. Características físico-químicas y radiológicas esperadas del fluido de retorno, así como de las pruebas realizadas a las pilas, corazones o rípios tomados como muestras de yacimientos asociados a formaciones de edad Cretácica, o a partir de información disponible en la Agencia Nacional de Hidrocarburos (ANH) o el Servicio Geológico Colombiano. De no ser posible esta actividad se deberá prever realizar una caracterización en la etapa concomitante.
- c. Revisión de las fichas de seguridad de las sustancias químicas a emplear por parte de las empresas contratistas, por proyecto piloto y por pozo.
- d. Modelar o estimar las potenciales sustancias químicas a formarse y que pueden estar presentes en el fluido de retorno, emisiones o vertimientos al ambiente y a partir de esto, realizar la identificación del peligro.
- e. Identificar si las sustancias químicas o productos son potencialmente peligrosas.

4.1.1. Recursos para la identificación y caracterización de peligros

En el documento de la OMS se mencionan dos recursos importantes para la identificación y caracterización de peligros. Sin embargo, esto no genera dar una opción única, pudiendo ampliarse a bases de datos propios de la industria de hidrocarburos o de YNC, o la información suministrada por las empresas operadoras que adelantarán el FH-PH. Dichos recursos son:

- a. **INCHEM:** Recopilación de información de varias organizaciones intergubernamentales, el objetivo es contribuir a la gestión racional de los productos químicos.

Disponible en línea: <http://www.inchem.org/>

- b. **eChemPortal:** Bases de datos de la OCDE, el PNUMA, la OMS y nacionales sobre propiedades físicoquímicas, destino y comportamiento medioambiental y toxicidad.

Disponible en línea: <http://oecd.org/echemportal/>

4.2. Componente de caracterización del peligro y evaluación dosis respuesta

Debe contener la información correspondiente a las propiedades físico químicas de los productos o sustancias químicas que potencialmente se puedan liberar o emitir al ambiente, que permita identificar el potencial de causar efectos a la salud. Así mismo, debe tener las condiciones operativas y técnicas de FH-PH en roca generadora, que permitan modelar las posibles dosis y vías de exposición por las cuales se pueda presentar la exposición y los efectos que la misma pueda ocasionar, considerando los valores orientadores y de referencia definidos por organizaciones internacionales técnicas o regulatorias.

Descripción general de las características físico químicas y radiológicas de las sustancias o productos que potencialmente pueden ser emitidos o liberados al ambiente en cada PPII, así como las propiedades toxicológicas en escenarios de exposición agudos y crónicos u otros peligros que

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

representen un potencial efecto a la salud humana. Adicionalmente, debe contener la descripción general de las condiciones de aplicación y desarrollo de los PPII, de acuerdo a la información aportada por las empresas de hidrocarburos que adelantaran los proyectos pilotos, sobre la cual se puedan analizar y estimar las posibles vías y dosis de exposición, de acuerdo a las características del área. Este componente debe contener la siguiente información:

- a. Descripción general de las condiciones de aplicación y desarrollo de los PPII, que incluya descripción detallada de la técnica de fracturamiento hidráulico horizontal multi etapa con perforación horizontal en yacimientos no convencionales, las medidas para la reducción de la exposición y los mecanismos disponibles para documentar y verificar los procedimientos operativos. Esto incluye parámetros como la frecuencia de operaciones, la presión de inyección del fluido, criterios de almacenamiento de sustancias químicas y fluido de retorno, entre otros, los recursos tecnológicos disponibles para el seguimiento y control de la operación.
- b. Identificación de los valores orientativos/de referencia teniendo en cuenta las premisas de condiciones de exposición específicas para la población del área de influencia, según se determine en los términos de referencia del estudio de impacto ambiental.
- c. Evaluación de las dosis-respuestas agudas y crónicas de las diferentes sustancias químicas e identificar posibles sinergias entre las sustancias. Así como la identificación de otros desenlaces de salud relacionados con los PPII.
- d. Características de los componentes y elementos a utilizar en los PPII mediante la técnica FH-PH y sus potenciales efectos en salud, que incluya su composición química, las concentraciones de los diferentes componentes, la dosificación para su uso y los potenciales impactos en salud en cuanto a toxicidad aguda, subcrónica, crónica, reproductiva, del desarrollo, genotoxicidad y otros desenlaces de acuerdo a las diferentes vías de potencial exposición a partir de información secundaria disponible.

4.2.1. Recursos para la evaluación de riesgos

En el documento de la OMS para la evaluación de riesgos se proponen diferentes alternativas de recursos y métodos para la evaluación de riesgos, sin perjuicio de poder utilizar otras herramientas metodológicas de valoración de riesgo:

- a. *Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals* (EHC 210).
- b. *Human exposure assessment*.
- c. *Principles and methods for the assessment of risk from essential trace elements*.
- d. *Elemental speciation in human health risk assessment*
- e. *IPCS risk assessment terminology. Part 1: IPCS/OECD key generic terms used in chemical hazard/risk assessment; Part 2: IPCS glossary of key exposure assessment terminology* (Documento N°. 1 del Proyecto de Armonización).
- f. *Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration–response assessment* (Documento N° 2 del Proyecto de Armonización).
- g. *Principles of characterizing and applying human exposure models* (Documento N°. 3 del Proyecto de Armonización).
- h. *Skin sensitization in chemical risk assessment* (Documento N°. 5 del Proyecto de Armonización).
- i. *Uncertainty and data quality in exposure assessment. Part 1: Guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment. Part 2: Hallmarks of data quality in chemical exposure assessment* (Documento N°. 6 del Proyecto de Armonización).

4.3. Componente de evaluación de la exposición

Este debe tener el desarrollo de los modelos conceptuales de exposición y consolidación de los resultados identificados en el análisis de los determinantes de exposición.

La estimación del nivel de exposición se obtendrá a partir del desarrollo de modelos conceptuales o matemáticos que permitan describir el comportamiento de los diferentes elementos intervinientes en la exploración y explotación de hidrocarburos en YNC mediante la técnica de FH-PH en roca

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

generadora, en diferentes componentes ambientales (agua, aire, suelo, alimentos), partiendo de las características de dicha técnica en roca generadora de los PPII. Este componente debe contener:

- a. Descripción detallada del destino y comportamiento ambiental esperado para los diferentes elementos intervinientes en la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de fracturamiento hidráulico horizontal multi etapa en roca generadora, en los diferentes medios ambientales (agua, aire suelo y alimentos). La información ambiental, será la que cuente en el momento de adelantar la evaluación de riesgos.
- b. Caracterización específica de las posibles rutas y vías de exposición, incluyendo la inhalatoria, oral y dérmica.
- c. Descripción de escenarios de exposición (alta, media baja), en población residente en el área de influencia de los PPII (socioeconómica + abiótica), para el desarrollo de los modelos conceptuales o matemáticos de exposición específicos, que permitan identificar las diferentes rutas, considerando las características poblacionales generales.
- d. Estimación de las posibles dosis de exposición por las diferentes vías, considerando el escenario informado por las empresas de hidrocarburos que adelantarán los proyectos pilotos
- e. Identificación de los posibles desenlaces en salud (no cancerígenos y cancerígenos) y reporte de los valores orientadores y de referencia para la exploración y explotación de hidrocarburos en YNC mediante la técnica de FH-PH en roca generadora, basados en las rutas y duración de la exposición por inhalación, ingestión o absorción cutánea y determinar si las premisas de los valores son adecuadas para la población.
- f. Establecer escenarios de exposición en el contexto los PPII (exposición ocupacional – exposición poblacional ambiental directa e indirecta), incorporando la información relacionada con las modificaciones tecnológicas que se van a implementar. Identificar potenciales situaciones de interacción entre agentes o coexposición.

4.4. Componente de caracterización del riesgo

En este se tendrá la consolidación de los resultados del análisis de la información recopilada en los diferentes componentes del proceso y establecer un nivel de riesgo para la salud humana derivado de la ejecución de la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de fracturamiento hidráulico horizontal multi etapa en roca generadora, considerando niveles de incertidumbre. Este componente debe contener como mínimo los siguientes elementos:

- a. Descripción de los datos de toxicidad relevantes para la evaluación de riesgo de las diferentes sustancias, especificando los umbrales límites de exposición (NOAEL, *No observed adverse effect level* y, LOAEL, *Lowest observed adverse effect level*) para efectos no cancerígenos, comparando los resultados con los índices de referencia, para establecer la exposición diaria admisible y tolerable, la dosis de referencia y el nivel mínimo de riesgo. Respecto al riesgo cancerígeno, identificar y analizar la evidencia que permita estimar la probabilidad de riesgo de cáncer.
- b. Estimar el nivel de riesgo para la salud, a partir del análisis de toda la información recopilada, considerando valores de referencia de toxicidad, para lo cual se requiere calcular el cociente de riesgo para cada grupo de edad, obtenido de la exposición sobre el valor de referencia, a partir de lo cual se obtendrá el índice de riesgo. Este riesgo debe ser calculado para cada grupo de edad de forma separada y a su vez para cada escenario de exposición (crónica – subcrónica - de corta duración).
- c. Proponer medidas de gestión de los riesgos caracterizados que permitan realizar seguimiento, monitoreo, prevención, control, mitigación y comunicación de estos, a la autoridad competente según riesgo identificado. Adicionalmente, debe tener la propuesta del diseño de estrategias para la implementación de las acciones identificadas, considerando aspectos sociales, culturales, éticos, políticos y legales, para reducir o prevenir el nivel de riesgo a la salud derivado de la exposición a la exploración y explotación de hidrocarburos en YNC mediante la técnica de FH-PH en roca generadora.

5. Productos

Como resultado de la evaluación de riesgos, se deberá generar la siguiente documentación:

Por la cual se establecen los lineamientos para que los municipios determinen la línea base de salud para el desarrollo de los Proyectos Piloto de Investigación Integral (PPII) a que hace referencia el Decreto 328 de 2020

- 5.1. Documento con identificación del peligro y el análisis desarrollado para la identificación de las sustancias potenciales a liberarse y emitirse. Consolidación de los elementos que determinan la peligrosidad de los productos que potencialmente pueden ser emitidos y liberados al ambiente por PPII, descripción del comportamiento toxicocinético y toxicodinámico, sus características de toxicidad y sus potenciales efectos sobre la salud humana.
- 5.2. Documento que presente la información correspondiente a la estimación de las posibles dosis de exposición por las diferentes vías, considerando el escenario de cada PPII. Identificación de los posibles desenlaces en salud (no cancerígenos y cancerígenos), así como el reporte de los valores orientadores y de referencia para la exploración y explotación de hidrocarburos en yacimientos no convencionales mediante la técnica de fracturamiento hidráulico horizontal multietapa.
- 5.3. Documento que presente los modelos conceptuales o matemáticos de exposición y consolide los resultados identificados tras el análisis de los determinantes de exposición poblacional.
- 5.4. Documento que consolide los resultados del análisis de la información recopilada en los diferentes componentes del proceso, establezca un nivel de riesgo para la salud humana derivado de la implementación de proyectos pilotos de investigación integral de yacimientos no convencionales, considerando las incertidumbres derivadas del ejercicio de análisis.
- 5.5. Documento que contenga medidas propuestas para la gestión de los riesgos caracterizados, y de ser necesario permita realizar seguimiento, monitoreo, prevención, control, mitigación y comunicación de estos, por parte de la autoridad competente.

6. Gestión de la información ambiental y geológica

Como insumo para la elaboración de la evaluación de riesgos, se debe tener en cuenta la información de carácter ambiental y de geología, ya disponible en el momento de realizar la evaluación de riesgos, tales como:

- a. Informes de cumplimiento ambiental, así como de estudios ambientales de otras empresas y que se resguardan en la Autoridad Nacional de Licencias Ambientales (ANLA) y/o en las Corporaciones Autónomas Regionales (CAR), de los territorios donde se adelantarán los proyectos pilotos de investigación integral.
- b. Información resultante de las líneas bases generales.

Frente a lo anterior se considera necesario generar y mantener un flujo de información dinámico y eficaz que permita obtener esta información, ya sea la información cargada en el centro de transparencia o suministrada directamente por las autoridades ambientales ya indicadas.