

1000- 000551

Bogotá D.C., 18 FNF 2016

Señores

DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD

La Ciudad

Asunto: Concepto -Venta de servicios por parte de las direcciones territoriales de salud – LSP.

ANTECEDENTES NORMATIVOS

I. Mediante el Decreto 3518 de 2006 el estado organizó el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, con el fin de contar en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población, con el fin de orientar las políticas y la planificación en salud pública; tomar las decisiones para la prevención y control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva.

Este decreto define en su Artículo 6° “Responsables. La implementación y desarrollo del Sistema de Vigilancia de Salud Pública que se crea a través del presente decreto, será responsabilidad del Ministerio de la Protección Social, los Institutos Nacional de Salud, INS y de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Direcciones Departamentales, Distritales y municipales de Salud, las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud, las Unidades Notificadoras y las Unidades Primarias Generadoras de Datos.”

Así mismo en su Artículo 9°. “Funciones de las Direcciones departamentales y Distritales de Salud. Las direcciones departamentales y distritales de salud, tendrán las siguientes funciones en relación con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública:

- a) Gerenciar el Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su jurisdicción;
- b) Implementar y difundir el sistema de información establecido por el Ministerio de la Protección Social para la recolección, procesamiento, transferencia, actualización, validación, organización, disposición y administración de datos de vigilancia;
- c) Coordinar el desarrollo y la operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública en su territorio, tanto a nivel interinstitucional como intersectorial y brindar la asistencia técnica y capacitación requerida;
- d) Apoyar a los municipios de su jurisdicción en la gestión del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y en el desarrollo de acciones de vigilancia y control epidemiológico, cuando así se requiera;
- e) Organizar y coordinar la red de vigilancia en salud pública de su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;
- f) Integrar el componente de laboratorio de salud pública como soporte de las acciones de vigilancia en salud pública y gestión del Sistema en su jurisdicción, de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;**
- g) Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para la gestión del Sistema y el cumplimiento de las acciones de vigilancia en salud pública, en su jurisdicción;**



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

- h) Realizar el análisis de la situación de la salud de su área de influencia, con base en la información generada por la vigilancia y otras informaciones que permitan definir áreas prioritarias de intervención en salud pública y orientar las acciones de control de los problemas bajo vigilancia en el área de su jurisdicción;*
- i) Declarar en su jurisdicción la emergencia sanitaria en salud de conformidad con la ley;*
- j) Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos del literal e) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen;*
- k) Cumplir y hacer cumplir en el área de su jurisdicción las normas relacionadas con el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA”.*

II. Por otra parte y con el mismo fin de fortalecer y organizar el SIVIGILA se emitió el decreto 2323 de 2006, el cual organiza la Red Nacional de Laboratorios y reglamenta su gestión.

Este decreto en su artículo 8° establece que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y Distrito Capital de Bogotá conforman la Red Nacional, junto con Instituto Nacional de Salud (INS), El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y los laboratorios clínicos, de citohistopatología, de bromatología, de medicina reproductiva, bancos de sangre y componentes anatómicos y otros laboratorios que realicen análisis de interés para la vigilancia en salud pública y para la vigilancia y control sanitario y define en su artículo 3°: **“Laboratorio de salud pública. Entidad pública del orden departamental o distrital, encargada del desarrollo de acciones técnico administrativas realizadas en atención a las personas y el medio ambiente con propósitos de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación.”** En tal sentido, los Laboratorios de Salud Pública (LSP) hacen parte del Sistema de vigilancia en salud pública y dentro de este de la Red nacional de laboratorios ambos organizados por el estado, para mantener las acciones de vigilancia de eventos que puedan afectar la salud de la comunidad y son además responsabilidad de las Direcciones Territoriales de Salud tal como lo define la norma. Los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital tienen unas funciones específicas en atención a las personas y el medio ambiente, enmarcadas dentro de la vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, gestión de la calidad e investigación (Decreto 2323 de 12 de julio de 2006 y Resolución 1619 del 15 de mayo de 2015).

Este decreto 2323 de 2006 considerando las responsabilidades de las direcciones territoriales en la conformación y funcionamiento de la red de laboratorios en su artículo 12, define las competencias de las Direcciones territoriales de Salud: **“Las direcciones territoriales de salud asumirán la dirección y coordinación de la red de laboratorios en el ámbito departamental o distrital, para lo cual deberán cumplir con las siguientes funciones:”**

- “1. Establecer mecanismos para organizar y controlar el funcionamiento de la Red en su jurisdicción.**
- 2. Adoptar las políticas nacionales de la Red Nacional de Laboratorios.**
- 3. Establecer los objetivos, metas y estrategias de la red a nivel departamental o distrital.**
- 4. Adoptar, difundir e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional.**
- 5. Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.**





INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

otras entidades territoriales de conformidad con características especiales de ubicación, acceso, capacidad de respuesta, desarrollo tecnológico y capacidad de gestión con las cuales cuenten.

VI. Las entidades territoriales podrán contratar la realización de pruebas de laboratorio de interés en salud pública con otros laboratorios públicos o privados dentro o fuera de su jurisdicción, siempre y cuando cuenten con la respectiva verificación del cumplimiento de estándares de calidad para la autorización según los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social (Artículos 12 y 24 del Decreto 2323 de 12 de julio de 2006).

DEL CASO EN PARTICULAR

En lo relacionado a la venta de servicios por parte de los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital, el artículo 24 del Decreto 2323 de 2006 establece que: *“De conformidad con características especiales de ubicación, acceso, capacidad de respuesta, desarrollo tecnológico y capacidad de gestión, podrán ofrecer servicios a otras entidades territoriales, siempre y cuando esté garantizada la satisfacción de la demanda de su propio territorio y no existan incompatibilidades con sus funciones, o cuando se requiera atender prioridades nacionales de vigilancia en salud pública, vigilancia y control sanitario en zonas especiales”.*

Teniendo en cuenta lo anterior, el decreto ibídem permite a los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital ofertar servicios a otras entidades territoriales en la atención de la vigilancia en salud pública, exceptuando la venta de servicios enmarcada en la atención individual y actividades de prestación de servicios de salud los cuales se encuentran a cargo de los prestadores (IPS).

Para poder realizar la venta de servicios a otras entidades territoriales los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital deben demostrar:

a. Que está realizando y llevando a cabo todas las funciones establecidas en el **artículo 16** del Decreto 2323 de 2006 los cuales se describen a continuación:

- “1. Desarrollar los procesos encaminados a su integración funcional a la Red de Laboratorios y al cumplimiento de sus funciones de manera coordinada y articulada con las instancias técnicas de la dirección territorial de salud afines con sus competencias.*
- 2. Realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario.*
- 3. Adoptar e implementar el sistema de información para la Red Nacional de Laboratorios establecido por el nivel nacional en los temas de su competencia.*
- 4. Adoptar e implementar en su jurisdicción el sistema de monitoreo y evaluación de la Red Nacional de Laboratorios acorde con los lineamientos del Ministerio de la Protección Social.*
- 5. Recopilar, procesar, analizar y difundir oportunamente datos y resultados de los análisis de laboratorio de interés en salud pública, con el fin de apoyar la toma de decisiones para la vigilancia y control sanitario.*
- 6. Implementar el sistema de gestión de la calidad para garantizar la oportunidad, confiabilidad y veracidad de los procedimientos desarrollados.*





INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

6. Verificar el cumplimiento de los estándares de calidad de los laboratorios autorizados para la realización de exámenes de interés en salud pública que operen en su jurisdicción.
7. Mantener el diagnóstico actualizado de la oferta de laboratorios públicos y privados, así como de laboratorios de otros sectores con presencia en su jurisdicción y que tengan relación con la salud pública.
8. Organizar y orientar la aplicación de procedimientos para la remisión de muestras y recepción de resultados.
9. Desarrollar las acciones que garanticen la eficiente operación del Sistema de Vigilancia en Salud Pública acorde con los lineamientos que para el componente de laboratorio defina el Ministerio de la Protección Social.
10. Brindar asistencia técnica a los laboratorios de su área de influencia en temas relacionados con las líneas estratégicas para el eficaz funcionamiento de la Red, con prioridad en las instituciones del sector público.
11. Promover y realizar actividades de capacitación en temas de interés para los integrantes de la red según las necesidades.
12. Garantizar la infraestructura y el talento humano necesario para el manejo de la información del Laboratorio de Salud Pública y en general de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.
13. Propiciar alianzas estratégicas que favorezcan la articulación intersectorial en su jurisdicción para garantizar la integración funcional de los actores de la Red en consonancia con los lineamientos definidos por la Comisión Nacional intersectorial.
14. Dar aplicación al principio de complementariedad en los términos del literal e) del artículo 3° de la Ley 10 de 1990, siempre que la situación de salud pública de cualquiera de los municipios o áreas de su jurisdicción lo requieran y justifiquen.

PARÁGRAFO PRIMERO: Para el cumplimiento de las funciones descritas en el presente artículo, la Dirección Territorial de Salud deberá garantizar la infraestructura y el talento humano necesarios para mantener la capacidad de respuesta a nivel de dirección y coordinación de la Red de Laboratorios en su jurisdicción.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las direcciones territoriales de salud deberán garantizar la infraestructura y el desarrollo de los laboratorios de salud pública departamentales y del distrito capital, y sin perjuicio de las funciones y obligaciones a su cargo, podrán contratar la realización de pruebas de laboratorio de interés en salud pública con otros laboratorios públicos o privados dentro o fuera de su jurisdicción, siempre y cuando cuenten con la respectiva verificación del cumplimiento de estándares de calidad para la autorización según los lineamientos dados por el Ministerio de la Protección Social."

III. En cuanto a la normativa obligatoria relacionada con el sistema de garantía de la calidad, el laboratorio de Salud Pública (LSP) no es un prestador de servicios de salud, por ende no se habilita, ni está obligado a cumplir con los estándares de habilitación (Resolución 2003 del 28 de mayo de 2014), sin embargo por desempeñar funciones esenciales en salud pública, deben cumplir los estándares de calidad de acuerdo a la Resolución 1619 del 15 de mayo de 2015.

IV. El Instituto Nacional de Salud INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invim, son los responsables de definir los estándares de calidad en salud pública para la autorización de los laboratorios que ofrezcan realizar análisis de interés en salud pública y de vigilancia y control sanitario; y que a su vez, los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital, serán los responsables de monitorear, evaluar y vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios de su área de influencia (Resolución 1619 del 15 de mayo de 2015).

V. En cumplimiento de su papel de apoyo al sistema nacional de vigilancia en salud pública (SIVIGILA) los Laboratorios de Salud Pública departamentales y del Distrito Capital pueden vender servicios a



7. Participar en los programas nacionales de evaluación externa del desempeño acorde con los lineamientos establecidos por los laboratorios nacionales de referencia.
8. Vigilar la calidad de los exámenes de laboratorio de interés en salud pública desarrollados por los laboratorios del área de influencia.
9. Implementar los programas de bioseguridad y manejo de residuos, de acuerdo con la normatividad nacional vigente.
10. Cumplir con los estándares de calidad y bioseguridad definidos para la remisión, transporte y conservación de muestras e insumos para la realización de pruebas de laboratorio.
11. Realizar los análisis de laboratorio en apoyo a la investigación y control de brotes, epidemias y emergencias.
12. Realizar y participar activamente en investigaciones de los principales problemas de salud pública, según las directrices nacionales y las necesidades territoriales.
13. Brindar capacitación y asistencia técnica a los municipios y a otras entidades dentro y fuera del sector salud en las áreas de sus competencias.
14. Participar en el sistema de referencia y contrarreferencia de muestras biológicas, ambientales e insumos de acuerdo con los lineamientos nacionales.
15. Realizar análisis periódicos de la demanda y oferta de exámenes de laboratorio de interés en salud pública"

b. Establecer claramente la fuentes de financiación, ya que los recursos para los en los exámenes de laboratorio de interés en salud pública así como los requeridos para control de calidad provienen de presupuesto general de la Nación, de los recursos del Sistema General de Participaciones (Ley 715 del 21 de diciembre de 2001) y recursos propios de la entidad territorial, ya que la utilización de recursos estatales para actividades diferentes a las establecidas por competencia se consideran desviación de recursos.

Finalmente, es necesario aclarar que los Laboratorios de Salud Pública Departamentales y del Distrito Capital tienen dentro de su funciones actividades de inspección, vigilancia y control, por tanto, no pueden ofertar ni vender servicios cuando estos hagan parte de actividades de prestación de servicios de salud, ya que se presentaría una incompatibilidad al momento de ejercer estas funciones de control sobre sus "contratantes".

El Presente concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015.

Cordial saludo,



MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General (E)

Revisó: Angela Liliana Albarracín Cardenas, Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica
Adecuación Jurídica: Anderson Alberto Lopez Pinilla, Abogado
Concepto técnico: Mauricio Beltrán Durán-Director Técnico Redes en Salud pública
Marysol Gonzalez Hormiga-Profesional Especializado DRSP
Angela Mercedes Coronado-Coordinadora Grupo de Gestión de calidad Laboratorios de Salud Pública
Esther Cristina Barros-Profesional Especializado

