

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO DE 2021****()**

Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID – 19 y se dictan otras disposiciones

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189 de la Constitución Política, el artículo 170 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 42 de la Ley 715 de 2001, el artículo 90 de la Ley 1438 de 2001 y el artículo 9 de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 49 de la Constitución Política, modificado por el Acto Legislativo 2 de 2009, “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”.

Que el mencionado artículo señala que toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad y el artículo 95 del mismo ordenamiento, 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 el artículo 2 de la Ley 1751 de 2015 -Estatuaria de la Salud- establece que el derecho fundamental a la salud es autónomo e irrenunciable en lo individual y en lo colectivo, de tal manera que son titulares del derecho a la salud no sólo los individuos, sino también los sujetos colectivos, anudándose al concepto de salud pública.

Que de acuerdo con el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015 -Estatuaria de la Salud- el principio de eficiencia implica que el “sistema de salud debe procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población”.

Que en el contexto de la pandemia generada por el COVID-19 la disponibilidad de tecnologías en salud es limitada, por lo que la aplicación del principio constitucional de eficacia a través de instrumentos que garanticen la mejor utilización posible de tecnologías escasas se convierte en una finalidad prevalente, con el objeto de proteger la salud pública y el derecho fundamental a la salud en su dimensión individual y colectiva.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Que, en el mismo artículo 6 de la Ley Estatutaria de la Salud, se define el elemento de accesibilidad, de conformidad con el cual los servicios y tecnologías de salud deben ser accesibles a todos, en condiciones de igualdad.

Que sobre la aplicación del derecho a la igualdad en el ámbito de la salud pública, y más específicamente en el de vacunación, la Corte Constitucional sostuvo en la Sentencia C-350 de 2017 que "dado que los cuestionamientos recaen sobre una de las facetas del derecho a la igualdad sustancial, relativa a la igualdad en los resultados, y específicamente en el acceso de bienes sociales y en la satisfacción de las necesidades básicas, la medida legislativa debe ser valorada, no a la luz de los estándares del derecho a la igualdad formal o ante el derecho positivo, ni tampoco a la luz de los estándares de la faceta prestacional e individual del derecho a la salud, sino a la luz de los estándares del derecho a la igualdad material".

Que adicionalmente, en la Sentencia citada, la Corte Constitucional aclaró que en estos casos "el escrutinio judicial recae sobre una medida de salud pública, y no sobre la faceta prestacional e individual del derecho a la salud" y que "son las consideraciones sobre la dimensión colectiva del derecho a la salud las que deben orientar la valoración de la medida legislativa cuestionada, y no las necesidades o expectativas individuales de acceder a las tecnologías en salud para obtener el máximo bienestar posible. En este sentido, el interrogante del cual depende la validez de la restricción legal no es si las personas excluidas del programa hubieran podido beneficiarse de la respectiva tecnología en salud en término de su estado de bienestar, ni si dicha tecnología optimiza su estado de salud, sino si el esquema acogido por el legislador es consistente con la situación y con las necesidades de salud pública, consideradas global y colectivamente, asunto que normalmente es determinado a partir de análisis de costo-efectividad. Esto habilita al legislador y a las instancias gubernamentales, por ejemplo, a focalizar los planes y programas, y a establecer esquemas de priorización".

Que adicionalmente, la Ley 100 de 1993 establece el principio de enfoque diferencial en el Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS, de acuerdo con el cual se reconoce que hay poblaciones con características particulares en razón de su edad, género, raza, etnia, condición de discapacidad y víctimas de la violencia para las cuales el SGSSS debe ofrecer especiales garantías.

Que en conexión con lo anterior la Ley Estatutaria 1751 de 2015 establece que, en desarrollo del principio de equidad, es deber del Estado adoptar políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección. A su vez, la Ley también destaca el principio de solidaridad, por el cual el sistema de salud debe basarse en el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades.

Que de conformidad con los artículos 591 y 592 de la Ley 9 de 1979 en materia de vigilancia y control epidemiológico, la vacunación es una medida preventiva sanitaria y es competencia del Ministerio de Salud y Protección Social ordenar la vacunación de las personas que se encuentran expuestas a contraer enfermedades, en caso de epidemia de carácter grave.

Que la anterior disposición debe interpretarse en el marco constitucional de la autonomía del paciente en la toma de decisiones frente a la vacunación y a su consentimiento previo, expreso e informado, de conformidad con los desarrollos de la jurisprudencia constitucional sobre la materia: "es oportuno distinguir entre la titularidad del derecho y el ejercicio del mismo, pues, la titularidad de los derechos fundamentales es irrenunciable, pero, el ejercicio de los mismos por parte del titular es expresión de su autonomía, de manera que si una persona en su condición de titular del derecho fundamental a la salud, se niega a practicarse un procedimiento, esto es, a materializar el ejercicio del derecho, prima facie prevalece su autonomía" (Corte Constitucional, Sentencia C – 313 de 2014)

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Que en la actualidad existe poca oferta para la adquisición de las vacunas contra el COVID-19 debido al proceso que se requiere para su producción y comercialización, por lo que el suministro de esta vacuna se encuentra condicionado por la alta demanda y por las capacidades limitadas de producción y distribución.

Que considerando los acuerdos que ha alcanzado el Estado colombiano con diferentes agentes indirectamente a través de la plataforma COVAX y directamente por intermedio de acuerdos con los respectivos fabricantes, se estima que, para el primer semestre del año 2021, Colombia podrá contar con aproximadamente cuarenta millones de dosis para buscar la inmunización de aproximadamente veinte millones de personas. En ese mismo sentido, el gobierno nacional continúa adelantando acuerdos con otras casas farmacéuticas para lograr la compra de las dosis suficientes que permitan alcanzar la vacunación del 70% de la población.

Que, en el marco del elemento de disponibilidad contenido en el artículo 6 de la Ley 1751 de 2015, el Estado colombiano ha adelantado los acuerdos señalados y se encuentra en constante exploración y discusión para adquirir una mayor cantidad de vacunas que permita contar en el menor tiempo posible con suficientes dosis para la cobertura total de la población susceptible de ser inmunizada a partir de criterios de salud pública y de derechos humanos.

Que el pasado 9 de noviembre de 2020, expertos en Derechos Humanos de las Naciones Unidas prohirieron una declaración en la que resaltaron el valor esencial del acceso a las vacunas para la prevención y contención del COVID-19 alrededor del mundo, en la que manifestaron que los Estados tienen la obligación de asegurar que todas las vacunas y tratamientos contra la Covid-19 sean seguros, estén disponibles y sean accesibles y asequibles para todo el que lo necesite y que en consecuencia el acceso a estas tecnologías debe brindarse para todos sin discriminación y priorizando a quienes sean más vulnerables a la enfermedad.

Que el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de Naciones Unidas, en declaración del 27 de noviembre de 2020, reconoció que las circunstancias complejas de la emergencia de salud global por el COVID-19 hacen que sea imposible garantizar a todas las personas un acceso inmediato a las vacunas, incluso si muchas son aprobadas en poco tiempo. Señaló el Comité que en atención a esta situación, los Estados deben acudir a criterios de priorización basados en razones de salud pública, las cuales incluyen dar prelación, por ejemplo, a los trabajadores de la salud y a aquellas personas que tengan el mayor riesgo de desarrollar afectaciones graves a su salud producto del contagio del virus SARS-CoV-2, ya sea por su edad o por sus condiciones preexistentes.

Que la Ley 2064 de 2020 declaró de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19 y estableció que las vacunas deben ser priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

Que, dado que las vacunas disponibles son escasas y requieren de una planeación logística detallada para su aplicación final al beneficiario, es necesario que se prioricen estrictamente los grupos poblacionales de mayor vulnerabilidad, de acuerdo con los datos epidemiológicos y de salud pública disponibles en el mundo en relación con el SARS-CoV-2.

Que para la definición de los planes de vacunación deben tenerse en cuenta los siguientes parámetros de valoración: (i) en primer lugar, los programas de atención en salud deben tomar como base la dimensión colectiva del derecho a la salud, bajo el elemento de accesibilidad y los principios de eficiencia, equidad y solidaridad, y no solamente sus facetas prestacionales e individuales, siendo este enfoque una condición necesaria para poder atender adecuadamente los problemas de salud pública del país; (ii) en segundo lugar, los programas de atención en

Continuación del Decreto: “Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”

salud pueden y deben ser focalizados, dirigiéndose prioritariamente a aquellos segmentos sociales que se encuentran más expuestos a las patologías y enfermedades que generan los problemas de salud pública; (iii) y finalmente, la definición del alcance de los referidos programas deben tener como base los análisis científicos de costo-efectividad, para elegir aquellas tecnologías en salud que tengan un impacto decisivo en la situación general de salud de la población como elemento fundamental para la garantía del goce efectivo del derecho a la salud en lo individual y en lo colectivo.

Que el Grupo de Expertos de la OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización expidió en el mes de septiembre de 2020 “El Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra el COVID-19”, en el que se establece, entre otros, el principio de bienestar humano, que tiene como objetivos (i) la reducción de muertes y el impacto de la enfermedad causada por el COVID-19, (ii) la disminución de la disrupción social y económica generada por la pandemia y (iii) la protección del funcionamiento continuo de los servicios esenciales, incluido el servicio de salud. Además, se incluyen los principios de respeto equitativo, equidad global, equidad nacional, reciprocidad y legitimidad.

Que a partir de los mencionados valores, en el mes de noviembre de 2020 la OMS generó la versión 1.1 de la “HOJA DE RUTA DEL SAGE DE LA OMS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES EN EL USO DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19 EN UN CONTEXTO DE SUMINISTROS LIMITADOS”, en la cual, en un contexto epidemiológico de transmisión comunitaria y sujeto a las realidades de infección de cada país, recomienda como criterio orientador de las discusiones nacionales una priorización en tres etapas de acuerdo con la disponibilidad de vacunas, así:

<p>Etapa I (disponibilidad de vacunas muy limitada. Para un 1-10% de la población del país)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Etapa I A: Trabajadores de la salud en riesgo alto o muy alto de adquirir y transmitir la infección. - Etapa I B: Adultos mayores definidos por criterios de riesgos propios de cada región y edad de corte a ser definida en cada país.
<p>Etapa II (disponibilidad de vacunas limitada. Para un 11-20% de la población del país)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos mayores no cubiertos en la Etapa I - Grupos con comorbilidades o estados de salud que se determinen como de alto riesgo significativo de enfermedad severa o muerte. - Trabajadores de la salud involucrados en la inmunización - Profesores de alta prioridad y empleados de colegios
<p>Etapa III (disponibilidad de vacunas moderada. Para un 21-50% de la población del país)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Los profesores y empleados educativos restantes - Otros trabajadores esenciales por fuera de los sectores de la salud y la educación - Mujeres en embarazo - Trabajadores de la salud en riesgo bajo o moderado - Personal requerido para la producción de vacunas y otros relacionados - Grupos de personas que se encuentran en riesgo elevado por la imposibilidad laboral o social de mantener el distanciamiento físico

Información extraída de who.int. Traducción propia de apartes del documento.

Que la Oficina de la Alta Comisionada de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos resaltó la importancia de que los Estados adopten las recomendaciones del “Marco de valores del SAGE de la OMS para la asignación de vacunas y el establecimiento de prioridades en la vacunación contra el COVID-19” y señaló la importancia de estas en el diseño de criterios de

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

priorización de la vacunación contra el COVID-19 para garantizar que estén alineadas con las normas y estándares de los derechos humanos.

Que estos principios orientadores son la base para la definición de los criterios de priorización necesarios, dada la escasez en la etapa actual de desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, los cuales podrán actualizarse de acuerdo con la nueva información que esté disponible con el paso del tiempo, el avance en las investigaciones y en la recolección de datos de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.

Que, para lograr el objetivo primordial de reducir la mortalidad, es necesario identificar en dónde o en quiénes el COVID-19 ha producido el mayor daño, como es el caso de las personas adultas mayores, en quienes las cifras de la pandemia señalan una mayor probabilidad de sufrir consecuencias graves y de morir. Asimismo, se debe prevenir el daño a las personas más expuestas, como los trabajadores de la salud que atienden directamente a los pacientes de COVID-19, y se debe proteger a las personas que presenten mayores riesgos de complicaciones por tener comorbilidades específicas.

Que, en el campo de la aplicación de vacunas contra el COVID-19, cobra especial relevancia el principio de eficiencia, que permite la maximización de los beneficios obtenidos a partir de los recursos limitados. Este principio orienta la toma de decisiones que permita generar la mayor prevención de dolor, cuadros graves y muertes a partir de las dosis disponibles en cada momento del tiempo. Es decir, en virtud de este principio, la adecuada distribución de las dosis disponibles genera un mayor impacto de la intervención preventiva en los desenlaces más graves ocasionados por el COVID-19, y desarrolla los principios de equidad y de justicia.

Que, en el mismo sentido, en virtud del principio de solidaridad, el beneficio personal debe ceder ante el beneficio colectivo —sin que eso implique la renuncia a los derechos individuales—, para evitar al máximo los daños sociales, aún más si se trata de un daño severo en la salud o la vida de quienes están más afectados por la pandemia. La población en general debe conocer que el inicio de la vacunación, focalizada en determinados grupos, genera efectos sociales y beneficios indirectos, pues permite reducir las propias posibilidades de contagio, además de dar lugar a la reactivación de la economía.

Que, asimismo, en concordancia con los principios de equidad y justicia, en el ejercicio de priorización de la distribución de las vacunas para prevenir el COVID-19 opera el concepto de justicia distributiva por encima del de justicia conmutativa. Es decir, más allá de suministrar bienes o servicios a todos por igual, opera la responsabilidad Estatal de brindar el máximo beneficio posible con los recursos disponibles. En consecuencia, la distribución justa implica el promover políticas y lineamientos que promuevan la equidad, de forma que pueda darse más a quien más lo necesita.

Que existe consenso internacional sobre el mayor riesgo de morir por COVID-19 en la población de 60 y más años, en personas con comorbilidades como hipertensión, diabetes, enfermedad cardiovascular, renal y respiratoria, además entre quienes presentan obesidad. También se ha declarado a los trabajadores de salud, especialmente a quienes están en la primera línea de atención, como población de alto interés, debido a la alta exposición y contagio.

Que, en tal sentido, es necesario proteger a quienes protegen o quienes pueden desempeñar un mayor papel en la superación de la crisis, como pueden ser el personal de centros de acogida o que atiende emergencias, como bomberos o quienes prestan primeros auxilios, madres comunitarias o educadores. El principio de equidad y justicia no es una limitación al derecho, por el contrario, es un ajuste a la realidad presente.

Que los estudios han mostrado consistentemente que otro de los factores asociados a un peor pronóstico es la presencia de comorbilidades como la obesidad, el accidente cerebrovascular,

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

la enfermedad renal, la enfermedad cardiovascular, la hipertensión, el cáncer, la diabetes y la enfermedad pulmonar. Que, al comparar la diferencia de la prevalencia de las comorbilidades entre los pacientes críticos/mortales y los pacientes no críticos, la proporción de diabetes, enfermedad cardiovascular y enfermedad respiratoria fue estadísticamente significativa en el grupo crítico/mortal en comparación con el grupo no crítico (diabetes:OR = 3,68, IC del 95% (2,68, 5,03), $p < 0,00001$; enfermedad cardiovascular: OR = 5,19, 95% CI (3,25, 8,29), $p < 0,00001$; enfermedad respiratoria: OR= 5,15, 95% CI (2,51, 10,57), $p < 0,00001$] (Zheng Z, Peng F, Xu B, Zhao J, Liu H, Peng J, et al. Risk factors of critical & mortal COVID-19 cases: A systematic literature review and meta-analysis. J Infect. 2020;81(2):e16–25).

Que, para el caso de Colombia, según el boletín técnico de estadísticas vitales del DANE (de 2 de marzo al 1 de noviembre de 2020), teniendo en cuenta el grupo de edad quinquenal para las defunciones por COVID-19 sospechoso, las personas de 55 años y más concentran el 80,9% del total, y en cuanto al COVID-19 confirmado, las personas de 55 y más años concentran el 84,4% del total. Las defunciones en menores de 20 años representan el 0,4% para el COVID-19 confirmado y el 2,7% para el COVID-19 sospechoso.

Que, en Colombia, a diciembre de 2020 se han confirmado 1,6 millones de casos y muerto más de 43 mil personas por causa de COVID-19; muertes, algunas de las cuales se relacionan con la coexistencia de morbilidades como hipertensión arterial (23%), diabetes mellitus (23%), enfermedades respiratorias –incluida la EPOC– (15%), enfermedad renal (8%) y enfermedades cardiovasculares (8%), además de aproximadamente un 8% con presencia de obesidad como factor de riesgo.

Que, de acuerdo con estudios adelantados a la fecha, la tasa de mortalidad por infección aumenta al 0,4% a los 55 años, al 1,4% a los 65 años, al 4,6% a los 75 años, al 15% a los 85 años y supera el 25% a los 90 años y más, por lo que es necesario que, conforme lo propone la OMS, se priorice el grupo poblacional de los adultos mayores estableciendo edades de corte de acuerdo con las vacunas disponibles en el país, con el propósito principal de disminuir la mortalidad generada por el COVID-19 (Levin A, Meyerowitz-Katz G, Owusu-Boaitey N, Cochran K, Walsh S. Assessing the Age Specificity of Infection Fatality Rates for COVID-19: Systematic Review, Meta-Analysis, and Public Policy Implications. Eur J Epidemiol. 2020).

Que, en el caso de los niños y adultos jóvenes, a pesar de ser sujetos de especial protección, el mismo estudio indica que la evidencia científica ha documentado que éstos presentan menos síntomas o síntomas leves y una tasa de letalidad mucho más baja que la de los adultos de mediana edad y mayores. Una revisión sistemática encontró que la tasa de mortalidad por infección específica para la edad es muy baja para los niños y los adultos jóvenes (por ejemplo, 0,002% a los 10 años y 0,01% a los 25 años). Adicionalmente, como sucede con las madres gestantes, no hay evidencia disponible sobre la seguridad y eficacia de las vacunas en estos grupos poblacionales.

Que, por otra parte, el documento Plan Nacional de Vacunación Contra el COVID-19 señala que un estudio realizado con base en las estadísticas del Departamento de Salud del Estado de Washington, incluyendo 10.850 casos de COVID-19 caracterizados por profesión y considerando predictores como: el contacto con otros, el espacio de trabajo reducido, posturas incómodas, la duración de una semana de trabajo, exposición a enfermedades o infecciones, encuentros o conversaciones cara a cara con individuos o equipos de trabajo y la proximidad física, evidenció, por un lado, que los profesionales de la salud en primera línea son los de mayor riesgo debido al incremento general de exposición a enfermedades.

Que, adicionalmente, la mitad de las ocupaciones de mayor riesgo previstas se encuentran en el campo de la odontología a consecuencia de la generación de aerosoles, el manejo de objetos punzantes y la proximidad con la región orofaríngea (Zhang M. Estimation of differential

Continuación del Decreto: “Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”

occupational risk of COVID - 19 by comparing risk factors with case data by occupational group. Am J Ind Med. 2020;1–9).

Que, de acuerdo con el mismo estudio, las ocupaciones no sanitarias con mayor riesgo de infección por COVID-19 se centran en los trabajadores que están en contacto estrecho y directo con otros, como auxiliares de vuelo, maestros, barberos, guardias de cárceles y vigilantes de seguridad en el transporte, o que están directamente expuestos al SARS-CoV-2 (conductores de ambulancias, trabajadores en funerarias, embalsamadores). Cabe señalar que aparte de los maestros, ninguno de estos trabajadores tiene la opción de trabajar a distancia.

Que teniendo en cuenta lo anterior, la estrategia de vacunación debe apuntar en una primera fase a proteger el talento humano en salud, específicamente el de primera línea, a reducir la mortalidad por causa de COVID-19 y a disminuir la incidencia de casos severos por esta misma enfermedad, generadas principalmente en los grupos de adultos mayores y población con comorbilidades. Esto, para avanzar a una segunda etapa dirigida a la reducción del contagio. Esta priorización inicial apunta a proteger los daños más graves e inmediatos sobre la vida, la salud y la dignidad de los habitantes del territorio colombiano.

Que en la medida que las vacunas adquiridas por el Estado colombiano se recibirán gradualmente durante los años 2021 y 2022, es necesario que la aplicación priorizada se divida en diferentes etapas, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas y conforme lo recomienda la Organización Mundial de la Salud.

Que, para garantizar que el plan de priorización cumpla con los cometidos constitucionales a los que apunta, es necesario que todas las instituciones privadas o entidades públicas que adquieran e importen vacunas que tengan vigente una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia por parte del Invima, cumplan con requisitos especiales, relacionados con el orden de priorización y con obligaciones de información en salud pública.

Que literal g del artículo 10 de la Ley Estatutaria 1751 de 2015 prevé como un derecho de la persona, relacionado con la prestación de servicios de salud, que la historia clínica sea tratada de manera confidencial y reservada y que únicamente pueda ser conocida por terceros, previa autorización del paciente o en los casos previstos en la ley.

Que, a su vez, el literal a del artículo 1 de la Resolución 1995 de 1999, expedida por el entonces Ministerio de Salud, Por la cual se dictan normas para el manejo de la historia clínica, modificada por la Resolución 1715 de 2005, señala que en la historia clínica se registran cronológicamente las condiciones de salud del paciente, los actos médicos y los demás pronunciamientos ejecutados por el equipo de salud que interviene en su atención.

Que, por lo tanto, la información del estado de salud de las personas está sometida a reserva y solo puede ser conocida por estas, por el equipo de salud (prestadores de servicios de salud, entidades responsables del aseguramiento en salud) y por las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos en la ley (artículo 14 ibídem).

Que el artículo 13 de la Ley Estatutaria 1581 de 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales, establece que los datos personales registrados en cualquier base de datos que los haga susceptibles de tratamiento por entidades de naturaleza pública o privada solo podrán suministrarse a los titulares y a las entidades públicas o administrativas en ejercicio de sus funciones legales o por orden judicial.

Que, para ejecutar las fases del plan de vacunación, es necesario identificar a la población priorizada de manera nominal, a través de los sistemas de información interoperables con los que cuenta el país, y disponerla para que las aseguradoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los operadores de los regímenes especiales y de excepción y las entidades

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

territoriales realicen la demanda de los servicios y el seguimiento a la vacunación. Entre estos sistemas o bases de información, se encuentran: (i) el Registro Único de Afiliación – Nacimiento y Defunciones – RUAF – ND; (ii) el Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO; (iii) la Base de Datos Unificada de Afiliados – BDUA; (iv) ; las bases de afiliación a los regímenes especiales y de excepción; (v) los listados censales de población; el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud – REPS; (vi) base de datos de la Cuenta de Alto Costo; (vii) Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud – RIPS; (viii) Sistema de Información para seguimiento al COVID -SEGCOVID; (ix) El registro de muestras para COVID-19 – SISMUESTRAS; (x) La Planilla Integrada de Aportes a la Seguridad Social – PILA , (xi) Censo Nacional de Población y Vivienda 2018; (xii) Mi Seguridad Social, y los mecanismos de intercambio de datos como son (i) Web Services para entrega de información a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB, y (ii) Plataforma de Intercambio de Información – PISIS y los mecanismos de cargue y disposición de datos propios de cada sistema de información.

Que es posible que existan personas con condiciones de salud o comorbilidades de las contempladas para la priorización, que no están diagnosticadas o cuya información clínica pertinente no está registrada en las entidades responsables del aseguramiento en salud, por lo que es necesario establecer la forma en la que estos habitantes del territorio nacional pueden probar su condición de salud y ser incluidos dentro de las poblaciones priorizadas.

Que al respecto, debe tenerse en cuenta que los artículos 162 y 177 de la Ley 100 de 1993 consagran que las Entidades Promotoras de Salud son las responsables de la prestación de los servicios de salud a la población asegurada, en las fases de promoción, fomento, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Que, por tanto, en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es a las EPS a quienes les corresponde valorar y certificar el estado de salud de las personas, en concreto, determinar la existencia de las comorbilidades o condiciones contempladas en la priorización consagrada en este acto administrativo. En ese mismo sentido, tales actividades competen a las entidades autorizadas para el efecto por los regímenes especiales y de excepción.

Que el artículo 114 de la Ley 1437 de 2011 establece que es obligación de las Entidades Promotoras de Salud y los prestadores de servicios de salud, entre otros, proveer la información solicitada de forma confiable, oportuna y clara dentro de los plazos que se establezcan en el reglamento.

Que si bien, la UPC reconoce a las Entidades Promotoras de Salud el costo del procedimiento de aplicación de vacunas, las condiciones dadas para la vacunación contra el COVID-19 en cuanto a: cantidad, tiempos de colocación, demanda inducida, gestión de la red, seguimiento al proceso y auditoría, conlleva unos costos tanto para las entidades aseguradoras como para los prestadores de servicios de salud, que no se encuentran incluidos en la UPC, siendo por tanto necesario realizar el reconocimiento del mismo con el fin de garantizar el plan de vacunación.

Que en la medida en que el presente acto administrativo contiene normas urgentes y transitorias que responden a hechos relacionados con la emergencia sanitaria vigente, el mismo no surtirá el trámite previsto en el Decreto 2897 de 2010 sobre la abogacía de la competencia.

En mérito de lo expuesto,

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto establecer el objetivo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, la población objeto del plan, los criterios de priorización y las fases y la ruta que se debe seguir para la aplicación de la vacuna, así como las responsabilidades de cada actor del sistema en la cadena de aplicación y el procedimiento para el pago del costo de la aplicación a los prestadores de servicios de salud.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a todos los habitantes del territorio nacional, a las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las Entidades Promotoras de Salud, a los operadores de los regímenes de excepción y especiales de salud, a los prestadores de servicios de salud públicos y privados que cumplan con las condiciones establecidas en el presente decreto, al Fondo Nacional de Salud para la Población Privada de la Libertad y a la Unidad Nacional para la Gestión del Riesgo de Desastres.

Artículo 3. Definiciones. Para los efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

3.1. Inmunidad de rebaño - IR: Es la situación en la que suficientes individuos de una población adquieren inmunidad contra una infección, por vacunación o por haber tenido la enfermedad, donde la posibilidad de brotes epidémicos se minimiza.

3.2. Entidad responsable del aseguramiento en salud. Para los efectos del presente decreto son entidades responsables del aseguramiento en salud las Entidades Promotoras de Salud, los operadores de los regímenes especiales y de excepción en salud y el operador del Fondo Nacional de Salud para la Población Privada de la Libertad.

Artículo 4. Principios orientadores del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. El Plan Nacional de Vacunación y la priorización allí contenida están orientados por los siguientes principios:

4.1. Solidaridad. Es el mutuo apoyo entre las personas, generaciones, los sectores económicos, las regiones y las comunidades (Literal j del artículo 6, Ley 1751 de 2015).

4.2. Eficiencia. Es la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población (Literal k del artículo 6, Ley 1751 de 2015).

4.3. Beneficencia. Es la búsqueda del máximo beneficio para todas las personas.

4.4. Prevalencia del interés general. Es el predominio de los intereses y objetivos generales y públicos, por encima de los particulares y privados.

4.5. Equidad. Es la adopción de políticas públicas dirigidas específicamente al mejoramiento de la salud de personas de escasos recursos, de los grupos vulnerables y de los sujetos de especial protección (Literal c, artículo 6, Ley 1751 de 2015).

4.6. Universalidad. Es la garantía de que todos los habitantes del territorio colombiano gozan efectivamente del derecho fundamental a la salud en todas las etapas de la vida. (literal a artículo 6 Ley 1751 de 2015).

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

4.7. Justicia social y distributiva. Es la creación de condiciones generales de equidad a través de políticas públicas incluyentes y efectivas que tiendan a la protección de personas en su dignidad humana y a la exigencia de la solidaridad cuando ella sea indispensable para garantizar la plena efectividad de los derechos fundamentales.

4.7. Progresividad. Es la ampliación gradual y continua del acceso a los servicios y tecnologías de salud, la mejora en su prestación, la ampliación de capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción gradual y continua de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. (literal g artículo 6, Ley 1751 de 2015).

CAPÍTULO II

PRIORIZACIÓN DE BENEFICIARIOS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

Artículo 5. Objetivo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. El objetivo general del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, es contribuir con la generación de la inmunidad rebaño en Colombia, propendiendo, en un primer momento, por la reducción de la mortalidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, luego por la disminución de la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y culminando con la reducción del contagio en la población general hasta suprimir la epidemia.

Artículo 6. Población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. De acuerdo con la evidencia disponible, la población objetivo del Plan Nacional de Vacunación son los habitantes del territorio nacional de 16 años de edad en adelante, excluyendo mujeres en gestación.

Parágrafo. Las personas de 15 años de edad o menos y las mujeres en gestación sólo serán objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, hasta tanto la evidencia sobre seguridad y eficacia esté disponible para esta población.

Artículo 7. Priorización de la población objeto, fases para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 y objetivos de cada fase. El Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en Colombia para el año 2021 se divide en 2 fases y 5 etapas así:

7.1. PRIMERA FASE:

La primera fase que está integrada por las tres (3) primeras etapas, busca reducir la mortalidad específica por COVID – 19, reducir la incidencia de casos graves de COVID – 19 y proteger al talento humano en salud que constituye la primera línea de atención del COVID – 19. Esta fase tendrá las siguientes etapas:

7.1.1. Etapa 1: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva:

7.1.1.1. Al 100% de las personas de 80 años de edad y más.

7.1.1.2. Al 100% de los siguientes trabajadores de la salud:

7.1.1.2.1. El personal que trabaja en los servicios de urgencia, hospitalización y Unidades de Cuidado Intensivo, de todas las instituciones prestadoras de servicios de salud de tercer y cuarto nivel de atención y que se enlista a continuación:

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

- a. Personal de medicina y enfermería (profesionales y auxiliares).
- b. Médicos residentes e internos.
- c. Profesionales de salud en servicio social obligatorio.
- d. Personal de las áreas de atención para sintomáticos respiratorios.
- e. Personal de laboratorio clínico (únicamente el personal que toma y manipula muestras para COVID-19) y técnicos de radiología.
- f. Personal de terapia respiratoria.
- g. Personal que opera las ambulancias.
- h. Personal permanente de servicios hospitalarios de las áreas que atienden el COVID-19
- i. Técnicos y personal de la salud que realice autopsias o necropsias, incluido el personal del Instituto Colombiano de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

7.1.1.2.2. Personal encargado de realizar las acciones de salud pública:

- a. Vacunadores
- b. Personal que realice intervenciones en campo ante un caso de COVID-19
- c. Equipos de vigilancia epidemiológica de los entes territoriales que realicen actividades extramurales relacionadas con la vigilancia epidemiológica.

7.1.1.2.3. Al 100% del personal administrativo que labore dentro de los servicios de urgencia, hospitalización y Unidades de Cuidado Intensivo de las instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo, tercer y cuarto nivel de atención, que se enlista a continuación:

- a. Personal de servicios generales.
- b. Personal administrativo y de facturación
- c. Personal de vigilancia y celaduría
- d. Personal de alimentación encargado de la distribución de alimentos en el área intrahospitalaria.

7.1.2. Etapa 2: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva:

7.1.2.1. Al 100% de la población entre los 60 y los 79 años de edad.

7.1.2.2. Al 100% de los trabajadores de la salud y del personal de apoyo de todas las instituciones prestadoras de servicios de salud de cualquier nivel de atención y que laboren en cualquiera de los servicios que estas presten.

7.1.3. Etapa 3: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva:

7.1.3.1. Al 100% de los agentes educativos comunitarios (madres y padres comunitarios) identificados por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF y de los docentes de prescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.

7.1.3.2. Al 100% de la población que tenga entre 16 y 59 años de edad y presenten una de las siguientes comorbilidades o condiciones:

- a. Enfermedades hipertensivas (I10-I15)
- b. Diabetes (E 10 - E 14)
- c. Insuficiencia renal (N17-N19)
- d. VIH (B20-B24)
- e. Tumores (C00-D48)
- f. Tuberculosis (A15-A19)

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

- g. EPOC (J44)
- h. ASMA (J45)
- i. Obesidad (E65-E68)

7.2. SEGUNDA FASE

La segunda fase que se compone de las dos últimas etapas, tiene por objeto reducir el contagio, iniciando con la protección de quienes protegen, de quienes realizan ocupaciones que incrementan el riesgo de transmisión y la prevención de brotes en contextos de hacinamiento, todo con el propósito de reducir la incidencia general de casos. Esta fase tendrá las siguientes etapas:

7.2.1. Etapa 4: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva:

- 7.2.1.1. Al 100% de cuidadores de niños y adolescentes del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar – ICBF
- 7.2.1.2. Personal de las Fuerzas Militares
- 7.2.1.3. Personal de la Policía Nacional
- 7.2.1.4. Bomberos
- 7.2.1.5. Socorristas de la Cruz Roja
- 7.2.1.6. Socorristas de la Defensa Civil
- 7.2.1.7. Población privada de la libertad que estén cumpliendo su condena o medida de aseguramiento en institución carcelaria.
- 7.2.1.8. Guardias del Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario - INPEC.
- 7.2.1.9. Personas en situación de calle identificadas por las alcaldías municipales.
- 7.2.1.10. Personal de las funerarios, centros crematorios y cementerios que manipulen cadáveres.

7.2.2. Etapa 5: En esta etapa se vacunarán a las personas mayores de 16 años sin comorbilidades y mujeres no gestantes que no se encuentren en las poblaciones a vacunar en las etapas, 1, 2, 3 y 4. Se mantendrá el orden de aplicación comenzando con los adultos entre 50 y 59 años, hasta llegar a los jóvenes y adolescentes.

Parágrafo 1. El tipo de relación laboral o contractual que tengan el personal priorizado con las diferentes instituciones, NO es un factor a tener en cuenta al momento de establecer la priorización.

Parágrafo 2. Si una persona tiene condiciones que la hagan pertenecer a dos o más etapas dentro de la priorización, primará aquella que le permita recibir con mayor prontitud la vacuna contra el COVID-19.

Parágrafo 3. La priorización establecida en este artículo obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de la expedición del presente decreto, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, contenida en el artículo anterior, como la priorización establecida en el presente artículo, podrán ser actualizadas.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

CAPÍTULO III

RUTA DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Artículo 8. Identificación de la población a vacunar: El Ministerio de Salud y Protección Social identificará las personas a vacunar en cada etapa del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, de acuerdo con los grupos poblacionales priorizados en el presente decreto y conformará la base de datos maestra de vacunación con base en la información contenida en las bases de datos oficiales con las que cuente.

Parágrafo. En caso de que el Ministerio disponga de las bases de datos de otras entidades que se requieran para la conformación de la Base de Datos Maestra de Vacunación, ese Ministerio informará a las fuentes de datos el uso de las mismas y su utilización para los fines relacionados con la vacunación contra el COVID-19.

Artículo 9. Postulación de personas no incluidas en los listados de personas priorizadas. Los usuarios que no se encuentren identificados dentro de los grupos poblacionales priorizados, publicados en la plataforma que disponga el Ministerio de Salud y Protección Social, y que consideren tener alguna de las comorbilidades o condiciones que dan lugar a la priorización, deberán presentar postulación ante la entidad responsable de su aseguramiento (Entidad Promotora de Salud u operador de algún régimen especial o de excepción), a través del mecanismo que defina dicho Ministerio, el cual será divulgado en su página web.

La entidad responsable del aseguramiento deberá emplear el mecanismo que resulte más expedito en cada caso para corroborar la información del postulante, bien sea la asignación prioritaria de una cita para valoración médica, o la revisión de la información registrada en la historia clínica del paciente y evaluada por un médico adscrito a la EPS.

La conclusión a la que llegue el médico que realiza la valoración del postulante no puede ser variada por la entidad responsable del aseguramiento en salud, en virtud de la autonomía médica.

Una vez obtenido el resultado de la verificación, la entidad responsable del aseguramiento en salud lo reportará de manera inmediata al Ministerio de Salud y Protección Social, a través de los mecanismos tecnológicos que este establezca para tal fin. Asimismo, informará dicho resultado al postulante.

La entidad responsable del aseguramiento contará con un plazo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la presentación de la postulación, para realizar el reporte al Ministerio de Salud y Protección Social. No obstante, si la valoración del usuario amerita la realización de consultas especializadas o exámenes, el resultado de su condición o comorbilidad, deberá reportarse en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la presentación de la postulación.

En caso de que el reporte indique que el postulante tiene la comorbilidad o condición que da lugar a la priorización, el Ministerio de Salud y Protección Social procederá a incluirlo de manera inmediata en la base de datos de la población priorizada.

Artículo 10. Disposición de la información de la población a vacunar en cada etapa. La información de la etapa en la que se vacunará cada persona, así como la población priorizada a la que pertenece, reposará en la plataforma MIVACUNA COVID-19 del Ministerio de Salud y Protección Social. La información de cada etapa deberá estar publicada antes del inicio de cada una.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Los habitantes del territorio nacional podrán hacer consulta individual sobre la etapa en la que fueron clasificados para la vacunación, ingresando a la plataforma MIVACUNA COVID-19 con su número de identificación.

El Ministerio de Salud y Protección Social entregará el listado de las personas a vacunar en cada etapa a las entidades responsables del aseguramiento en salud a las que se encuentren afiliadas.

Si dentro de las personas identificadas por el Ministerio de Salud y Protección Social se encuentran algunas que aún no están aseguradas al Sistema General de Seguridad Social en Salud o a algunos de los regímenes especiales o de excepción, será la secretaría de salud departamental, distrital o municipal o la entidad que haga sus veces, según corresponda, la que asigne la institución prestadora de servicios de salud que debe gestionar la vacunación de la persona no afiliada, mientras se logra materializar el proceso de afiliación a una Entidad Promotora de Salud. Sin perjuicio de lo anterior, las entidades territoriales deberán cumplir con las obligaciones derivadas del Decreto 064 de 2020, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, en lo relacionado con la afiliación de oficio.

Artículo 11. Disposición de la información de los prestadores de servicios de salud que deben gestionar la vacunación. El Ministerio de Salud y Protección Social identificará y enlistará los prestadores de servicios de salud que cumplen con las condiciones señaladas en el presente decreto para gestionar la vacunación y entregará esa información a las entidades responsables del aseguramiento en salud y a las secretarías de salud departamentales o distritales o a la entidad que haga sus veces, según corresponda, para que verifiquen si están dentro de su red de prestadores y se adelanten las acciones correspondientes para garantizar la vacunación de su población asegurada.

Artículo 12. Asignación del punto de vacunación. Las entidades responsables del aseguramiento en salud o la entidad territorial departamental, distrital o municipal, según corresponda deben identificar al prestador de servicios de salud que gestionará la vacunación de las personas contenidas en los listados enviados por el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el municipio de residencia del afiliado o el lugar de trabajo; este último, exclusivamente cuando se trate del talento humano en salud, del personal de apoyo o del personal administrativo de las instituciones prestadoras de servicios de salud a que hace referencia el artículo 7 del presente decreto.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud enviarán a cada una de los prestadores de servicios de salud el listado de las personas frente a la cuales dichas instituciones deben gestionar la aplicación de la vacuna contra el COVID-19. El listado contendrá como mínimo, el nombre, el número de identificación y los datos de contacto que se registran en sus bases de datos, respetando el estricto orden de priorización.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud o las entidades territoriales, departamentales, distritales o municipales, deben remitir al Ministerio de Salud y Protección Social los listados de las personas a vacunar identificando la institución prestadora de servicios de salud en la que se llevará a cabo su vacunación, con el propósito de que el Ministerio actualice esa información en la plataforma MIVACUNA COVID-19 y esta pueda ser consultada por los habitantes del territorio nacional.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social precargará la información de las personas priorizadas en cada etapa en el aplicativo PAIWED 2.0 y establecerá los mecanismos a través de los cuales se reportará y recibirá la información.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Artículo 13. Agendamiento de citas para la vacunación. Una vez recibidos los listados de parte de las entidades responsables del aseguramiento en salud o de las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, los prestadores de servicios de salud iniciarán con el proceso de agendamiento de citas, empezando por la población priorizada en cada etapa.

Para el agendamiento de citas, los prestadores de servicios de salud deben hacer uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones con el fin de contactar a la persona y programar la cita evitando aglomeraciones en los puntos de vacunación, asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse para programarla.

Una vez contactada la persona a vacunar, la institución prestadora de servicios de salud debe informarle que la vacunación es voluntaria y, por tanto, preguntarle si desea vacunarse. Si la respuesta es afirmativa agendará la cita para adelantar el procedimiento de vacunación. Si la respuesta es negativa se dejará registro de esa información, y se le indicará a la persona que no perderá su derecho de vacunarse cuando manifiesta libre y autónomamente su voluntad en ese sentido, adicionalmente, se le señalará que para estos efectos podrá solicitar ante la entidad responsable de su aseguramiento la inclusión los listados de priorización. También se le recomendará acceder al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUNA COVID-19.

La información con las citas programadas debe ser reportada diariamente por los prestadores de servicios de salud al Ministerio de Salud y Protección Social para que este actualice la plataforma MIVACUNA COVID-19 con la información de la fecha y hora que le corresponde a cada persona y el cambio en el agendamiento cuando hubiere lugar a él.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, verificarán que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaborarán procesos de búsqueda y demanda inducida de aquellas personas que no se logren contractar o no cumplan con la cita.

Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá los mecanismos a través de los cuales se reportará y recibirá la información.

Parágrafo 2. Los prestadores de servicios de salud garantizarán que durante las actividades de vacunación no se generen aglomeraciones y se cumplan las medidas de bioseguridad para la atención en salud.

Parágrafo 3. Los habitantes del territorio nacional podrán consultar el lugar, la fecha y la hora de la cita para la aplicación de la vacuna, en la plataforma MIVACUNA COVID-19 haciendo consulta individual con su número de cédula. Se incluirá un mecanismo de seguridad para evitar que personas diferentes al usuario conozcan el sitio de vacunación.

Artículo 14. Aplicación de la vacuna contra el COVID-19. Toda persona a la que se le haya asignado una cita para recibir la vacuna contra el COVID-19 debe presentarse en la fecha y hora asignada.

La institución prestadora de servicios de salud, previo a la aplicación de la vacuna, debe:

14.1. Verificar que la persona se encuentre en la fase, etapa y cita asignada.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

- 14.2. Entregar a la persona que se va a vacunar información sobre la vacuna, indicaciones de cuidado y eventos adversos esperados.
- 14.3. Entregar el formato del consentimiento informado, en caso en que esta no lo lleve, explicarle su contenido, esperar que la persona lo lea y lo entienda, atender cualquier inquietud que tenga al respecto y pedir que lo firme.

Una vez aplicada la vacuna, la institución prestadora de servicios de salud debe agendar la cita para la aplicación de la segunda dosis, si esta se requiere.

Para la aplicación de la vacuna, los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con los *Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de COVID-19. Colombia 2020* disponibles en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf> y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de cada laboratorio.

Terminado el proceso, la persona vacunada recibirá su carné de vacunación.

Parágrafo 1. Si la persona agendada no asiste a la cita asignada, la institución prestadora de servicios de salud debe informar de tal situación a la entidad responsable del aseguramiento en salud, con el propósito de que verifique los motivos de la no asistencia y para que coordine nuevamente una cita.

Parágrafo 2. Los habitantes del territorio nacional podrán descargar de la plataforma MIVACUNA COVID-19 el consentimiento informado, de manera previa al cumplimiento de su cita y llevarlo diligenciado. En todo caso, la institución prestadora de servicios de salud resolverá las dudas que tenga sobre el particular antes de la aplicación de la misma.

Parágrafo 3. Los prestadores de servicios de salud que realicen la vacunación, registrarán en línea o a más tardar al final de cada día, la aplicación de la vacuna en la plataforma PAI WEB 2.0. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la forma y procedimiento para el cargue correspondiente.

Parágrafo 4. Los prestadores de servicios de salud, diariamente, remitirán a las entidades responsables del aseguramiento en salud la información de las personas vacunadas y estas la cargarán en la plataforma PAIWEB. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá la forma y procedimiento para el cargue correspondiente.

Artículo 15. Capacitación para la aplicación de la vacuna. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá de un plan de capacitación para que los equipos vacunadores designados o contratados por las instituciones prestadoras de servicios de salud estén entrenados para la aplicación de la vacuna.

Artículo 16. Agotamiento de las etapas y avance hacia las demás etapas. El agotamiento de cada etapa y su avance se determinarán por Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas y el número de dosis aplicada en la cada etapa.

Artículo 17. Responsabilidades de las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales. Dentro de la ruta establecida en el presente capítulo, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, según corresponda, serán responsables de:

- 17.1. Entregar al Ministerio de Salud y Protección Social el listado de los prestadores de servicios de salud que, en su jurisdicción, cumplen con las condiciones establecidas en

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

- este decreto o las indicadas por dicho Ministerio para poblaciones especiales, en la estructura que señale esa entidad.
- 17.2. Verificar, antes de iniciar con el proceso de vacunación, que los prestadores de servicios de salud hayan adquirido los bienes requeridos para atender en forma adecuada el proceso de vacunación y que los vacunadores hayan tomado la capacitación correspondiente.
 - 17.3. Capacitar a los prestadores de servicios de salud en los protocolos de preparación, distribución de vacunas y manejo de desechos.
 - 17.4. Hacer el seguimiento al cumplimiento de la programación de la vacunación y alertar al Ministerio de Salud y Protección Social sobre posibles inconvenientes que alteren esa programación.
 - 17.5. Verificar que el registro de toda la información se esté realizando conforme lo establecido en el presente decreto.
 - 17.6. Orientar a la comunidad de su jurisdicción sobre el Plan Nacional de Vacunación y promover su cumplimiento.
 - 17.7. Las demás que el Ministerio de Salud y Protección Social le designe en el marco de las competencias establecidas para dichas entidades en la Ley 715 de 2001.

CAPÍTULO IV

PAGO DE LOS COSTOS ASOCIADOS A LA APLICACIÓN DE LA VACUNA

Artículo 18. Recursos que financian los costos asociados a la aplicación de las vacunas contra el COVID - 19. Los costos asociados a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 se financiarán con cargo a los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias – FOME a través de la subcuenta COVID de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

Artículo 19. Servicios a reconocer. Con cargo a los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias – FOME se reconocerá a los prestadores de servicios de salud los costos asociados al agendamiento de las citas y a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19; y a las entidades responsables del aseguramiento en salud los costos asociados, por un lado, al proceso de verificación y apoyo para que las primeras cumplan con su obligación de agendamiento y, por otro, al proceso de validación que deba adelantarse por vacuna aplicada, para efectos del pago por parte de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá la metodología para determinar el valor a reconocer y lo fijará mediante acto administrativo.

Artículo 20. Procedimiento de reconocimiento y pago. El pago de los costos descritos en el artículo anterior, se realizará en dos etapas a saber: i) un anticipo y ii) un giro complementario de acuerdo a las dosis aplicadas.

El pago anticipo será solicitado a la Subcuenta COVID de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres –UNGRD, por las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, esta últimas solo con respecto a la población no afiliada que tengan a cargo, en los formatos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. El valor a girar corresponderá al 50% de lo que resulte de multiplicar el costo fijado por dicho Ministerio, por el número de vacunas que constituya la meta de vacunación de cada institución prestadora de servicios de salud de la etapa correspondiente y cuya aplicación sea intramural. La Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastre –UNGRD hará giro directo a cada institución prestadora de servicios de salud.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

El giro del valor complementario será solicitado por las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, esta últimas solo con respecto a la población no afiliada que tengan a cargo, teniendo en cuenta la información registrada en PAIWEB 2.0 y la correspondiente facturación de los servicios que realicen los prestadores de servicios de salud. Para el efecto se tendrá en cuenta si la aplicación fue intramural, extramural o rural dispersa. Los valores a reconocer en cada ámbito serán determinados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En todo caso, el valor complementario se reconocerá así: Un giro directo a los prestadores de servicios de salud correspondiente al 40%, para cubrir los costos asociados con el agendamiento y la aplicación de la vacuna; y un giro a las entidades responsables del aseguramiento en salud o de las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales en caso de población no afiliada, correspondiente al 10%, para cubrir los costos de la verificación de cumplimiento y de la validación de los pagos.

Parágrafo 1. Cada entidad responsable del aseguramiento en salud o entidad territorial departamental, distrital o municipal, según corresponda, deberá verificar las prestaciones, pertinencia, valores y tiempos de la prestación del servicio. Para efectos de la validación de los pagos, exclusivamente deberán consultar el aplicativo PAIWEB 2.0 y la facturación que les presenten los prestadores de servicios de salud, sin exigir requisitos diferentes a los que se establezcan en la reglamentación del procedimiento que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 2. Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales o distritales, garantizarán la veracidad y consistencia de la información y soportes enviados por los prestadores de servicios de salud.

Parágrafo 3. El pago correspondiente a cada entidad, se realizará a través de la FIDUPREVISORA como vocera del patrimonio autónomo de la subcuenta COVID. Los prestadores de servicios de salud, las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales, cuando corresponda, deberán realizar el trámite de inscripción de una cuenta bancaria ante la FIDUPREVISORA en los términos y condiciones definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo 4. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá el procedimiento operativo para el reconocimiento y pago de los costos, así como los mecanismos de reporte de la información.

CAPÍTULO V

IMPORTACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID - 19

Artículo 21. Importación de las vacunas contra el COVID-19 por las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales. Las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano, vacunas contra el COVID -19 para aplicación en su jurisdicción, con los fabricantes de las mismas, siempre y cuando estas cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia otorgada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1787 de 2020.

La entidad territorial deberá informar al Ministerio de Salud y Protección Social, cuando corresponda:

Continuación del Decreto: “Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”

- a. Su intención de iniciar negociaciones, indicando el fabricante con el que lo hará.
- b. La concreción de los acuerdos vinculantes con los fabricantes, así como las fechas en las que recibirá las dosis contratadas.

El Ministerio de Salud y Protección Social redistribuirá la cantidad de vacunas que tenía previsto entregar a la entidad territorial que hizo la adquisición directa para la etapa o las etapas que dicha entidad vaya a cubrir con las vacunas adquiridas directamente, entre las entidades territoriales restantes respetando el estricto orden de priorización.

En aras de no generar inequidades injustificadas, para la aplicación de las vacunas adquiridas en su jurisdicción, el respectivo ente territorial deberá cumplir integralmente con las reglas de priorización establecidas en el presente decreto o las que estén vigentes al momento de recibir las vacunas, así como con la ruta establecida en el Capítulo III de este acto administrativo.

El costo de los servicios de que trata el capítulo IV del presente decreto, cuando sea una entidad territorial la que haya adquirido la vacuna, también será asumido con cargo a los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias – FOME a través de la subcuenta COVID de la Unidad Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

Parágrafo. La entidad territorial que importe vacunas contra el COVID – 19 asumirá las responsabilidades a que haya lugar derivadas de la importación y distribución de las vacunas.

Artículo 22. Importación y comercialización de vacunas contra el COVID-19 por personas de derecho privado. Las personas de derecho privado podrán negociar, adquirir e importar al territorio colombiano vacunas contra el COVID – 19, una vez agotada la primera fase del Plan Nacional de Vacunación establecida en el presente decreto y siempre y cuando:

- a. Las vacunas a importar cuenten con una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 1787 de 2020.
- b. Tengan el aval del Ministerio de Salud y Protección Social. Para el efecto, las personas de derecho privado deberán presentar una solicitud ante dicho Ministerio en la que deberán indicar, en detalle, el plan de uso o comercialización y los demás elementos que sean requeridos por este mediante resolución.
- c. Garantizar la aplicación de las vacunas importadas en instalaciones de prestadores de servicios de salud que cumplan con los requisitos establecidos en el presente decreto y en los lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. Garanticen que el procedimiento de aplicación cumpla con los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social para cada vacuna.
- e. Asumir no solamente los costos de la importación y de los biológicos, sino también los costos de la aplicación.
- f. Establecer el procedimiento, registrar y asumir los costos del registro, de las personas vacunadas con los biológicos importados, en la plataforma PAIWEB 2.0.

Parágrafo 1. El plan de uso o comercialización de que trata el literal b del presente artículo deberá respetar los criterios de priorización establecidos en el presente decreto o los que estén vigentes al momento de la recepción de las vacunas.

Parágrafo 2. Las personas de derecho privado que importen y apliquen vacunas, asumirán la responsabilidad de los posibles efectos adversos que puedan derivarse de las mismas.

Artículo 23. Responsabilidad de los fabricantes. De acuerdo con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 2064 de 2020, el régimen de responsabilidad especial allí contenido aplica para los posibles eventos adversos de las vacunas adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Artículo 24. Prohibición de comercialización de las vacunas contra el COVID-19 adquiridas por el gobierno nacional y las entidades territoriales departamentales y distritales. Las vacunas contra el COVID -19 adquiridas por el gobierno nacional y las entidades territoriales se aplicarán de manera gratuita a los habitantes del territorio nacional respetando el estricto orden de priorización y NO podrán ser comercializadas en ninguna circunstancia.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25. Condiciones de los prestadores de servicios de salud para la aplicación de las vacunas contra el COVID-19. Las vacunas contra el COVID-19 se aplicarán exclusivamente en las instalaciones de los prestadores de servicios de salud que:

- 25.1. Cuenten con los servicios de vacunación habilitados.
- 25.2. Dispongan de un área exclusiva para la vacunación contra el COVID-19.
- 25.3. Tengan personal capacitado y suficiente para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, de acuerdo con la población priorizada en cada etapa.
- 25.4. Cuenten con los insumos requeridos para el proceso de vacunación contra el COVID-19.
- 25.5. Garanticen el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y transporte (cadena de frío) de las vacunas con instrumentos debidamente calibrados.

La vacunación podrá llevarse a cabo en instalaciones diferentes a las instituciones prestadoras de servicios de salud siempre y cuando cumplan con las condiciones para poder atender los posibles eventos adversos asociados a la vacunación. En todo caso, estos sitios deberán estar a cargo de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitados para prestar servicios de vacunación.

La vacunación también podrá llevarse a cabo en, resguardos, comunidades indígenas, albergues, asentamientos, territorios dispersos, y cualquier otro espacio en donde sea necesario llegar para garantizar la inclusión de población vulnerable con dificultades de acceso, así como en los servicios de consulta externa de las instituciones carcelarias, siempre y cuando se cumpla con los requerimientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, para el efecto.

Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitados los servicios mencionados podrán hacer uso de la autorización transitoria para la prestación de servicios salud, contenido en el artículo 1 del Decreto Legislativo 538 de 2020, para habilitar tales servicios ágilmente.

Parágrafo. Dependiendo de las recomendaciones realizadas por los fabricantes de cada vacuna, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá determinar, mediante lineamiento, qué otras condiciones específicas deben cumplir los prestadores de servicios de salud.

Artículo 26. Procedimiento para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá las condiciones y responsabilidades para la entrega de los biológicos a las entidades territoriales o a los prestadores de servicios de salud.

Artículo 27. Sistema de información. El uso de las plataformas informáticas mencionadas en el presente decreto es obligatorio para todas los habitantes del territorio nacional y las entidades públicas y privadas que participan en Plan Nacional de Vacunación.

Continuación del Decreto: "Por el cual se definen el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

Artículo 28. Tratamiento de la información. Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información de que trata el presente acto administrativo serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información que les sea aplicable, en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y de la Ley 1712 de 2014, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015 y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

Artículo 29. Ruta de vacunación especial para el personal de la salud, personal de apoyo y trabajadores administrativos de las instituciones prestadoras de servicios de salud. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá establecer una ruta más expedita que la indicada en el capítulo II del presente decreto para la vacunación contra el COVID -19 del personal de la salud, el personal de apoyo y el personal administrativo de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

Artículo 30. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social