

Guía Comparada Compliance en la Industria de la Salud: caso Colombia

La creciente complejidad de las regulaciones, así como los desafíos inherentes al sector, hacen imperativo que las organizaciones adopten estrategias de cumplimiento robustas. Esta guía tiene como objetivo proporcionar una visión detallada y comparativa de las prácticas de compliance en el segmento de salud, destacando las similitudes, diferencias y mejores prácticas que han surgido en la región.

Cada capítulo de esta guía examina la legislación específica de compliance en salud dentro de países como Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México y Perú, entre otros, identificando los requisitos clave y los procedimientos recomendados que ofrecen una perspectiva práctica de su implementación efectiva.

Al colaborar en esta iniciativa, las firmas legales participantes han contribuido con su experiencia y conocimientos especializados, consolidando así un recurso invaluable para profesionales, empresas y entidades del sector de la salud que buscan comprender y fortalecer sus prácticas de cumplimiento en un entorno regional diverso y desafiante.

A continuación, te presentamos la sección dedicada a Colombia, escrita por Oscar Tutasaura, socio de la firma Posse Herrera Ruiz.



Compliance Internacional

●●○ NIVEL INTERMEDIO

Fecha	Agosto 2024
Tpo. de lectura	20 min.



FUENTE: el texto de esta portadilla se elaboró a partir de la introducción de la “Guía Comparada Compliance en la Industria de la Salud” publicada por la plataforma “Compliance Legal Latam”.



POSSE
HERRERA
RUIZ 

Autores:

Oscar Tutasaura, Socio Posse Herrera Ruiz



1. ¿Cuáles son los principales desafíos que enfrentan las empresas ligadas al sector de la salud y cómo ha ido esto cambiando de acuerdo a las últimas tendencias regulatorias de su jurisdicción. ¿Cuál es el principal marco regulatorio al que se ven sujetas las empresas de este sector en el ejercicio de sus funciones?

El sistema de salud colombiano está regulado por una multiplicidad de normas, que buscan estructurar una red de cobertura en salud con sujeción a los principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación. El derecho a la salud y por consiguiente el sistema de salud colombiano han tenido un desarrollo importante en Colombia, pasando de ser considerado como un derecho social y prestacional, a ser considerado como un derecho fundamental.

Actualmente el sistema de salud en Colombia se compone principalmente de la Ley 100 de 1993 ("Ley 100"), con sus subsecuentes modificaciones, y el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud (Decreto 780 de 2016).

- **Ley 100 de 1993:** Esta ley crea el Sistema de Seguridad Social Integral, en donde se encuentra la regulación del servicio de salud. La Ley 100 considera la salud como un servicio público, y no como un derecho, por lo que su desarrollo está basado en el funcionamiento del sistema como institucionalidad para la prestación de los servicios de salud. Esta ley determina los integrantes del sistema, los tipos de participantes, los deberes de los agentes del sistema, etc.

- **Decreto Único Reglamentario del Sector Salud:** Busca compilar y simplificar todas las normas reglamentarias preexistentes en el sector de la salud, tiene como objetivo racionalizar las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y contar con un instrumento jurídico único. El Decreto cuenta con disposiciones frente a la afiliación de usuarios para los regímenes contributivos y subsidiarios, convenios entre EPS, administración de recursos, entre otros.

El sistema de Salud en Colombia consta de diferentes empresas, que interactúan entre sí, dentro de las cuáles son importantes los siguientes:

- **Empresas Promotoras de Salud (EPS):** Son empresas aseguradoras públicas, privadas o mixtas a las que se deben afiliar todos los residentes en el territorio colombiano para acceder a los sistemas de Salud. Las EPS administran los recursos del sistema y pagan a las IPS por los servicios prestados a sus afiliados.

- **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS):** Son las clínicas y hospitales de naturaleza pública o privada que prestan el servicio de salud a los usuarios.

- **Administradora de Recursos de la Salud (ADRES):** Es una entidad Estatal adscrita al Ministerio de Salud, que recibe los recursos del sistema de salud, principalmente aquellos provenientes del pago de los aportes por parte de los afiliados, así como los correspondientes al presupuesto del Estado para salud. La ADRES se encarga de girar estos recursos a las EPS de acuerdo con el número de afiliados de cada una, para que estas hagan los pagos correspondientes a las IPS por la prestación de los servicios a sus afiliados.

Actualmente cursa en el Congreso de Colombia un proyecto de reforma integral al sistema de salud, que entre otras cosas pretende la transformación de las EPS de entidades aseguradoras a entidades gestoras de salud y vida, y propende por una administración estatal de los recursos destinados al sistema, con un énfasis en prevención. La suerte del proyecto de reforma es incierta, pues ha recibido fuertes críticas de sectores técnicos y políticos por los cambios que pretende introducir.

Considerando lo anterior, el sistema de salud se enfrenta a una multiplicidad de retos, dentro de los que se encuentran:

- **Falta de una cobertura real, accesible y acorde a las necesidades de los usuarios:**

- **La falta de una cobertura real, accesible y acorde a las necesidades de los usuarios en regiones apartadas** es un problema que afecta gravemente la calidad y equidad en la atención médica. La población de regiones apartadas enfrenta dificultades para acceder a servicios de salud adecuados debido a la escasez de centros médicos o la inadecuación de los existentes a sus requerimientos, lo que resulta en una atención deficiente o tardía.

- **Falta de hospitales de niveles adecuados para las regiones:** En varias áreas, la atención se limita principalmente a servicios de atención primaria, lo que implica que acceder a un hospital equipado con los recursos y tecnologías necesarias sea difícil para una parte de la población. Esta falta de infraestructura adecuada puede provocar retrasos en diagnósticos y tratamientos vitales.

- **Falta de recursos para el sistema:** La escasez de recursos para el sistema de salud es un desafío persistente que impacta negativamente en la calidad y accesibilidad de los servicios médicos. La insuficiencia de fondos se

traduce en la falta de medicamentos, equipos médicos obsoletos o la ausencia de programas de prevención y promoción de la salud, lo que compromete la eficacia del sistema en su conjunto. Esta escasez tiene fundamento, al menos en parte, de la pérdida de recursos por corrupción.

- **Corrupción y desviación de recursos:** La corrupción y la desviación de recursos son problemas sistémicos que minan la eficacia y la confianza en el sistema de salud. Cuando los recursos destinados a la salud se desvían o se utilizan de manera indebida, se debilita la capacidad del sistema para brindar atención de calidad y equitativa. La corrupción también puede afectar la distribución equitativa de servicios y recursos, exacerbando las disparidades en la atención médica entre diferentes segmentos de la población.

2. ¿Existe en su jurisdicción alguna regulación que obligue a las empresas ligadas al sector de salud a implementar programas de compliance? Indique cuáles. ¿Qué regulación referida al compliance sectorial resulta aplicable a las empresas de este sector?

En Colombia, algunas de las empresas del sector salud están obligadas a tener programas de cumplimiento, en materia de lavado de activos y financiación del terrorismo, así como en materia de corrupción, según se explica a continuación:

a. La Circular Externa 20211700000005-5 de 2021 (la "Circular"), y sus modificaciones, contienen las instrucciones generales relativas a la obligación de implementar un sistema de administración del riesgo de corrupción, opacidad y fraude ("SICOF"). Este sistema es obligatorio para las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo, subsidiado, especial y de excepción, Empresas de Medicina Prepagada (EMP), Servicios de Ambulancia Prepagada (SAP), Entidades Territoriales (ET), Servicio de Transporte Especial de Pacientes (SETP) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas, privadas y mixtas.

La Circular crea la figura del SICOF e incluye instrucciones específicas de clasificación por sector, para la determinación de qué actores deben contar con el sistema de cumplimiento, la regulación aplicable en materia de administración del riesgo de corrupción, y los estándares que deben cumplir las entidades obligadas. El plazo inicial de implementación del SICOF para entidades obligadas venció el 9 de septiembre de 2022.

El SICOF busca mejorar la eficiencia y eficacia en las

operaciones de las entidades del sector evitando situaciones de corrupción, opacidad y fraude; prevenir y mitigar la ocurrencia de actos de corrupción, opacidad y fraudes, originados tanto al interior como al exterior de las organizaciones, y realizar una gestión adecuada de los Riesgos.

b. La Misma Circular Externa 20211700000005-5, y sus modificaciones, establecen la obligación a ciertos actores del sistema de salud, de contar con un sistema de administración del riesgo de lavado de activos, financiación del terrorismo y financiación de la proliferación de armas de destrucción masiva ("SARLAFT/PADM"). Esta regulación aplica a las Entidades Promotoras de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado, a las Empresas de Medicina Prepagada, a los Servicios de Ambulancia Prepagada, a las secretarías municipales, departamentales y distritales de salud, y a las IPS públicas, privadas y mixtas, que cumplan con ciertos requisitos que señala la Circular.

La Circular divide a las IPS en distintas categorías, considerando su patrimonio, ingresos y la clase de servicios de salud que prestan para determinar si están obligadas a cumplir con el SARLAFT/PADM o no, además de los estándares a los que deben ceñirse en su operación para gestión del riesgo LA/FT/FPADM. Adicionalmente, considera la adopción voluntaria del programa para IPS que por su clasificación no están obligadas a adoptar un SARLAFT/PADM.

Así, es importante tener en cuenta que no todos los actores del sistema de salud están obligados a implementar programas de compliance y políticas internas orientadas al manejo de los riesgos de corrupción, y lavado de activos, financiación del terrorismo y financiación de la proliferación de armas de destrucción masiva. En general, según la clasificación de los actores de la Circular, los excluidos son prestadores de salud pequeños, sin ingresos, activos o patrimonio, o que prestan servicios de complejidad media o baja.

3. ¿Cómo se gestiona e implementa el compliance dentro de las compañías de este sector?

Las Compañías del sector salud que están obligadas a contar con los programas de compliance deben implementar un sistema de cumplimiento que contenga al menos: (i) políticas de manejo y mitigación del riesgo que incluyan los procedimientos para el manejo del riesgo, al igual que los instrumentos correspondientes; y (ii) una matriz de riesgos que permita el reconocimiento, exploración y documentación de los riesgos inherentes

y de las medidas de mitigación.

Tanto el SICOE como el SARLAFT/PADM deben tener las siguientes etapas:

- **Identificación:** Las entidades deben (i) identificar la totalidad de los procesos; (evaluar y revisar el contexto interno y externo de los stakeholders, factores de riesgo, riesgos asociados, etc.; (iii) establecer metodología de identificación de los riesgos de; y (iv) identificar los riesgos de a los que está expuesta la entidad.
- **Evaluación y Medición:** las entidades deberán medir la probabilidad de ocurrencia (frecuencia) de los riesgos de corrupción, opacidad y fraude y su impacto (severidad) en caso de materializarse, estableciendo una metodología de medición que considere tanto la probabilidad de ocurrencia como el impacto, aplicando la metodología a los riesgos identificados y determinando el perfil de riesgo inherente de la entidad.
- **Control:** Las entidades deben tomar medidas para controlar los riesgos inherentes a que se ven expuestas con el fin de disminuir la probabilidad de ocurrencia y/o el impacto en caso de que se materialicen, teniendo en cuenta como mínimo: (i) establecer una metodología para la definición de las medidas de control del riesgo, considerando responsables de los controles, periodicidad, propósito del control, etc.; (ii) implementar los controles identificados a cada uno de los riesgos; y (iii) determinar el perfil de riesgo residual.
- **Seguimiento Monitoreo:** Las entidades deben hacer un monitoreo periódico del perfil de riesgo. Como mínimo deben: (i) desarrollar un proceso de seguimiento efectivo, con una periodicidad acorde a los riesgos identificados, siendo como mínimo cada año; (ii) establecer indicadores para los riesgos; (iii) asegurar el funcionamiento de los controles; y (iv) generar reportes internos, como mínimo semestrales.

Ambos sistemas deben ser socializados a los empleados, directivos y terceros relevante. Esto incluye la realización de capacitaciones y evaluaciones a todas las áreas y funcionarios de las entidades al menos una vez al año.

4. ¿A qué riesgos pueden exponerse las empresas del sector de la salud en el desarrollo de las actividades

propias de su funcionamiento?

Los agentes del sistema de salud son especialmente susceptibles a actos de corrupción, considerando las interacciones entre los actores, la gran cantidad de recursos y la complejidad general del sistema. En los últimos años se han visto distintos casos de corrupción en el sector salud, siendo SaludCoop y el cartel de la hemofilia unos de los más conocidos.¹

Entre 2016 y 2020 Transparencia por Colombia y Así Vamos en Salud han registrado 67 casos de corrupción en el sector salud, que han costado alrededor de 1.63 billones de pesos colombianos. Estos casos de corrupción han sido en su mayoría por celebración de contratos sin cumplir con los requisitos legales, y prevaricato por omisión, pero también son notables los casos de irregularidad en el suministro de medicamentos, beneficiarios ficticios, cobro de medicamentos no entregados y el tráfico y falsificación de medicamentos.

El sector salud es especialmente vulnerable a los riesgos de corrupción por la gran cantidad de recursos, la asimetría en información, la complejidad de las redes de cobertura y la multiplicidad de actores en estas, la fragmentación del sistema y la naturaleza de las cadenas de suministro de medicamentos. Especialmente debe considerarse el riesgo de la fuerte interacción entre los actores privados y públicos para el funcionamiento del sistema. Los riesgos se exacerbaban durante la pandemia del Covid-19, por el alto volumen de recursos que se inyectó al sistema.

Sin perjuicio de lo anterior, de acuerdo con los datos de la Evaluación Nacional del Riesgo LA/FT/FPADM de la UIAF en 2023, el riesgo de lavado de activos en el sector salud es considerado como medio.²

El manejo, gestión y disminución de estos riesgos deben ser sujetos de especial relevancia para los actores del sistema, con el fin no sólo de prevenir situaciones futuras, sino también en el marco de la recuperación de la confianza del público general frente al sistema de salud, y a la consecución de los fines del sistema. Si las entidades fallan en la gestión de los riesgos, implica también que el sistema no está prestando el servicio de salud de acuerdo con los lineamientos, principios y estándares contenidos en la Ley 100 y en el Decreto

¹ <https://transparenciacolombia.org.co/riesgos-de-corrupcion-en-la-reforma-a-la-salud/>

² <https://shorturl.at/fzGLN>

Único Reglamentario del Sector Salud.

5. ¿Qué tan bien comprende la industria la totalidad de sus riesgos? Cuáles son los riesgos a los que se enfrenta el sector al no contar con un programa de compliance efectivo.

El sector está, ciertamente, más preparado para afrontar los riesgos de compliance actualmente que hace una década, habiendo requerido, como obligatorio, durante este plazo la adopción de los programas de cumplimiento SARLAFT/PADM y SICOF según se indicó en secciones anteriores.

Especialmente en el caso de los riesgos LA/FT/FPADM, considerando que las empresas del sector salud están obligadas a contar con un SARLAFT/PADM a partir de 2016, el sector salud tiene un entendimiento apropiado de los riesgos en la materia, y en las medidas necesarias para su gestión. Incluso, en razón a las medidas adecuadas de conocimiento de riesgo, la UIAF considera el sector salud como de riesgo medio en el estudio realizado en 2023, con 12 variables de control evaluadas, 7 de ellas en nivel alto y 5 en nivel medio de efectividad.³

En materia de corrupción, los principales actores del sector son conscientes de los riesgos creados por la naturaleza y funcionamiento del sistema debido principalmente a los escándalos de corrupción durante la última década. Se espera que la implementación de los sistemas SICOF ayude a las compañías de sector en la identificación y control de estos riesgos.

6. ¿Cómo se vislumbra el futuro del compliance en este sector?

Como se mencionó anteriormente, el SARLAFT/FPADM fue modificado en 2021, y el SICOF fue creado en 2021, siendo obligatorio a partir de septiembre de 2022, por lo que nos encontramos frente a sistemas nuevos que, especialmente en el caso del SICOF, no han tenido suficiente desarrollo ni fiscalización. Al estar en sus etapas iniciales, es necesario estar atentos a como se desarrollan las metodologías y la efectividad de ambos sistemas en la prevención y mitigación de los riesgos del sector. Considerando que la última modificación a la regulación de compliance fue a finales de 2021, no

prevemos que se realice una nueva modificación en el corto plazo.

Si bien las reformas que actualmente cursan en el Congreso de Colombia tienen pocas probabilidades de ser aprobadas en el corto plazo, es de esperarse que el ejecutivo adopte medidas para fortalecer el control del sistema y estatizar el manejo de sus recursos. En tal caso todos los actores del sistema deben estar muy atentos a la oportuna y correcta implementación de sus sistemas de cumplimiento, teniendo en cuenta los importantes riesgos de corrupción que se generarían con ocasión de dichos ajustes.

7. ¿Qué medidas considera esenciales para que una organización en el sector de la salud asegure la integridad y la ética en sus operaciones?

En primer lugar, las empresas del sector salud deben contar con programas coherentes y cohesivos de identificación y mitigación de riesgos, para poder mapearlos e implementar controles efectivos. Las empresas del sector deben implementar un sistema robusto de denuncia de posibles hechos de corrupción, asegurándose de garantizar la reserva de tales denuncias y adecuadas protecciones a los denunciantes. También recomendamos que las entidades del sector adopten como práctica la inclusión de cláusulas de cumplimiento que les permitan terminar una relación contractual con un tercero que incurra en prácticas de corrupción o LA/FT/FPADM.

En segundo lugar, deben realizar una medición de la probabilidad e impacto del riesgo, y de la efectividad de los controles, para poder medir el impacto inherente y residual de los riesgos identificados. Esto debe hacerse mediante la implementación de una matriz de riesgo, que sirva también para el monitoreo de los eventos de riesgo, y sea un insumo para la entidad en la determinación del funcionamiento del sistema, y para la realización de mejoras al mismo.

En tercer lugar, los actores deben fortalecer sus procesos de conocimiento de contrapartes y debida diligencia, para entender y conocer cómo mínimo el modelo de negocio, los beneficiarios finales y administradores de sus contrapartes y el origen de sus recursos. Esto permite detectar y mitigar posibles riesgos en etapas

³ <https://shorturl.at/fzGLN>

tempranas de una relación contractual.

Finalmente, debe fortalecerse la socialización interna y externa de los programas, incluyendo una explicación didáctica de señales de alerta y canales de denuncia. Un sistema comprensivo no es útil si los actores del sistema en su totalidad no conocen los riesgos y las señales de alerta, pues no van a saber cuando se enfrente a un riesgo, como manejarlo o a quién reportar el mismo. Esa socialización se debe hacer mediante la publicación de las políticas y señales de alerta, donde los usuarios puedan acceder a ellos y mediante las capacitaciones a los colaboradores.

8. ¿Cuál es la metodología adoptada por su firma en la realización de due diligence y evaluación de riesgos para clientes en el sector de la salud?

Al momento de estructurar los modelos de debida diligencia y evaluación de riesgos de clientes en el sector salud, recomendamos que se implementen al menos los siguientes pasos:

- **Plena identificación de las contrapartes:** Las empresas del sector salud deben asegurarse de conocer a sus contrapartes, incluyendo contratistas, proveedores y empleados. En esta medida, se debe contar al menos con la información de identificación de la contraparte, beneficiarios finales en caso de persona jurídica, confirmación de si es PEP o allegado a un PEP.
- **Búsqueda en listas restrictivas y bases públicas:** Las empresas deben correr a sus contrapartes en listas restrictivas y bases de datos públicas, para identificar posibles señales tempranas y riesgos de contagio.
- **Segmentación adecuada de contrapartes:** Identificar el perfil de riesgo de sus contrapartes, para determinar cuáles de ellas constituyen un riesgo alto; y a tales contrapartes aplicar procedimientos continuos de monitoreo y actualización de información.