

Bogotá, D.C., julio de 2026

Señor

PRESIDENTE

Honorable Cámara de Representantes

Congreso de la República

Ciudad

Ref.: Radicación Proyecto de Ley “*POR MEDIO DEL CUAL SE INCORPORA LA TERMOGRAFÍA CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO DE TAMIZAJE DE CÁNCER DE MAMA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES*”

Honorable Presidente:

De conformidad con lo establecido en la Constitución Política y en los artículos 139 y 140 de la Ley 5ª de 1992, en mi calidad de Representante a la Cámara por el departamento de Cundinamarca, me permito presentar y radicar ante la Honorable Cámara de Representantes el Proyecto de Ley “***POR MEDIO DEL CUAL SE INCORPORA LA TERMOGRAFÍA CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO DE TAMIZAJE DE CÁNCER DE MAMA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES***”, junto con su correspondiente exposición de motivos, a fin de que se sirva disponer que se le imparta el trámite legislativo correspondiente.

Cordialmente,

JULIO ROBERTO SALAZAR PERDOMO

Autor

Representante a la Cámara

Departamento de Cundinamarca

TEXTO PROPUESTO PARA PROYECTO DE LEY N.º ____ DE 2026 CÁMARA

“POR MEDIO DEL CUAL SE INCORPORA LA TERMOGRAFÍA CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO DE TAMIZAJE DE CÁNCER DE MAMA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

ÍNDICE

1. OBJETO Y ALCANCE DEL PROYECTO DE LEY

- 1.1. Finalidad de la iniciativa
- 1.2. Naturaleza estrictamente complementaria de la medida

2. CONTEXTO Y ANTECEDENTES TÉCNICOS

- 2.1. Magnitud epidemiológica del cáncer de mama en Colombia
- 2.2. Fundamento técnico de la termografía infrarroja asistida por inteligencia artificial
- 2.3. Experiencias internacionales relevantes

3. JUSTIFICACIÓN

- 3.1. Barreras de acceso al tamizaje mamográfico
- 3.2. Evidencia científica sobre desempeño diagnóstico
- 3.3. Costo-efectividad y sostenibilidad
- 3.4. El piloto como garantía de prudencia regulatoria

4. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES Y LEGALES

5. EXPLICACIÓN DEL ARTICULADO

6. VIABILIDAD FISCAL DEL PROYECTO

- 6.1. Estimación preliminar de costos del Programa Piloto
- 6.2. Fuentes de financiación y compatibilidad con la Ley 819 de 2003

7. RUTA TÉCNICA DE INCORPORACIÓN AL SISTEMA DE SALUD (IETS)

8. BENEFICIOS ESPERADOS

9. RÉGIMEN DE IMPLEMENTACIÓN GRADUAL Y CRONOGRAMA

10. CONSIDERACIONES FINALES

- 10.1. Análisis de conflicto de interés (Ley 2003 de 2019)
- 10.2. Conclusión
- 10.3. Referencias

11. ANEXOS

- Anexo A. Protocolo técnico
- Anexo B. Indicadores de evaluación
- Anexo C. Cronograma de implementación
- Anexo D. Presupuesto estimado de referencia

TEXTO PROPUESTO PARA PROYECTO DE LEY N.º ____ DE 2026 CÁMARA

***“POR MEDIO DEL CUAL SE INCORPORA LA TERMOGRAFÍA CON
INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO DE
TAMIZAJE DE CÁNCER DE MAMA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS
DISPOSICIONES”***

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Objeto y alcance del proyecto de ley

1.1. Finalidad de la iniciativa

El presente proyecto de ley tiene por objeto incorporar la termografía infrarroja clínica asistida por inteligencia artificial (IA) como método complementario de tamizaje de cáncer de mama dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Su propósito es ampliar la cobertura de detección temprana en poblaciones que hoy enfrentan barreras de acceso a la mamografía — particularmente mujeres en zonas rurales o dispersas, mujeres con mamas densas y mujeres menores de 50 años con factores de riesgo—, mediante una tecnología portátil, no invasiva y libre de radiación ionizante, que permite priorizar la ruta diagnóstica y acercar el tamizaje a la atención primaria en salud.

1.2. Naturaleza estrictamente complementaria de la medida

El proyecto parte de una premisa que atraviesa todo su articulado: la termografía con IA no sustituye, en ningún caso, a la mamografía ni a los estudios confirmatorios (ecografía, biopsia). Esta limitación no es una precaución retórica, sino un mandato normativo expreso (artículos 1º y 2º), coherente con las advertencias de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), que ha señalado reiteradamente que la termografía no debe emplearse como sustituto de la mamografía en programas de tamizaje. La iniciativa, por tanto, no compite con el modelo vigente de detección temprana sino que busca extenderlo a poblaciones que hoy quedan por fuera de él.

2. Contexto y antecedentes técnicos

2.1. Magnitud epidemiológica del cáncer de mama en Colombia

De acuerdo con la Cuenta de Alto Costo (CAC), al 1.º de enero de 2024 se habían reportado 140.096 casos de cáncer de mama en mujeres en el marco del aseguramiento en Colombia, de los cuales 9.615 fueron diagnosticados como casos nuevos entre el 2 de enero de 2023 y el 1.º de enero de 2024 (cifras preliminares). El cáncer de mama es, según la misma fuente, la neoplasia más frecuente entre los once tipos de cáncer priorizados en el país.

En materia de mortalidad, los indicadores oficiales muestran una tendencia sostenida al incremento: según el indicador de Así Vamos en Salud, construido con Estadísticas Vitales del DANE, la tasa de mortalidad por cáncer de mama en mujeres pasó de una línea base de 6,69 por 100.000 mujeres en 1998 a una tendencia creciente sostenida hasta 2020. El Instituto Nacional de Salud, en su Informe de Evento Cáncer de Mama y Cuello Uterino, reportó que en 2018 este tipo de cáncer fue la primera causa de mortalidad por cáncer en mujeres colombianas, con 13.376 casos nuevos ese año. La evidencia nacional muestra, además, inequidades persistentes por territorio y pertenencia étnica: según la propia CAC, el 57,50% de los casos diagnosticados en 2023 en mujeres indígenas se identificaron en estadios avanzados, y las mujeres afrodescendientes presentan el mayor porcentaje de casos sin estadificación registrada, lo que evidencia brechas de acceso oportuno al diagnóstico.

Un fenómeno adicional exige atención: una proporción creciente de los diagnósticos ocurre en mujeres menores de 50 años, mientras que el diseño vigente del tamizaje poblacional continúa centrado en el rango de 50 a 69 años. Esta desconexión entre el perfil epidemiológico real y el diseño de la política de tamizaje deja sin cobertura sistemática a un grupo de mujeres con riesgo creciente.

2.2. Fundamento técnico de la termografía infrarroja asistida por inteligencia artificial

La termografía médica capta la radiación infrarroja emitida por la superficie corporal y la convierte en mapas térmicos. En el tejido mamario, procesos asociados a la angiogénesis tumoral y a cambios de perfusión pueden expresarse como patrones térmicos anómalos, detectables antes de que se manifiesten alteraciones estructurales visibles en la mamografía. Durante décadas, esta tecnología tuvo un

uso clínico limitado por la baja resolución de los sensores, la variabilidad ambiental y la interpretación subjetiva de las imágenes. La incorporación de cámaras de alta sensibilidad y, en particular, de algoritmos de inteligencia artificial capaces de cuantificar asimetrías térmicas y patrones de textura, ha permitido superar buena parte de esas limitaciones y estandarizar la interpretación de los resultados.

Sus ventajas operativas son relevantes para el contexto colombiano: no emplea radiación ionizante, no requiere compresión mamaria, es de uso repetible y puede desplegarse en unidades móviles y brigadas de atención primaria. Sus límites son igualmente claros y están reconocidos en el propio articulado: no caracteriza estructuras profundas del tejido y no sustituye a la mamografía ni a la ecografía.

2.3. Experiencias internacionales relevantes

En India, evaluaciones prospectivas y estudios de implementación a gran escala han empleado la termografía con IA (sistema Thermalytix) como herramienta de triage comunitario para derivar a imagen confirmatoria, con trazabilidad en programas públicos y alianzas público-privadas en zonas de baja cobertura mamográfica. En México, la Fundación de Cáncer de Mama (FUCAM) ha operado desde 2005 un programa de tamizaje mamográfico con unidades móviles, que demuestra la viabilidad operativa de modelos itinerantes en territorios extensos. Estas experiencias coinciden en dos lecciones aplicables a Colombia: los programas móviles amplían el acceso donde la infraestructura fija es limitada, y las tecnologías de triage son útiles para priorizar a quién debe practicarse un estudio confirmatorio, siempre que existan rutas de remisión y controles de calidad estrictos.

3. Justificación

3.1. Barreras de acceso al tamizaje mamográfico

La Resolución 3280 de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social, que reglamenta la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud, define el esquema vigente de tamizaje: examen clínico de mama para mujeres de 40 a 49 años, y mamografía de dos proyecciones cada dos años para mujeres de 50 a 69 años, esquema que continúa si los resultados son normales (BI-RADS 1 y 2). Este diseño, aunque técnicamente sólido, deja sin una estrategia

sistemática de tamizaje por imagen a las mujeres menores de 50 años y a las mayores de 69, precisamente los grupos en los que —según se expone en la Sección 3.2— la evidencia identifica mayor utilidad de las herramientas complementarias.

A esta limitación de diseño se suman barreras estructurales, geográficas, administrativas, económicas y culturales de acceso efectivo: los equipos de mamografía se concentran en capitales departamentales y centros urbanos de mediana y alta complejidad, dejando amplias zonas rurales sin acceso directo; a ello se suman los tiempos de espera, los trámites de autorización previa, los costos indirectos de desplazamiento para mujeres de bajos ingresos, y las limitaciones técnicas propias del examen en mujeres con mamas densas, en quienes su sensibilidad disminuye de forma reconocida en la literatura clínica. El resultado es una cobertura efectiva desigual que perpetúa el diagnóstico tardío.

3.2. Evidencia científica sobre desempeño diagnóstico

La evaluación prospectiva de Thermaltyix —sistema de termografía mamaria asistida por inteligencia artificial, publicada por Bansal et al. (2023) en *Frontiers in Artificial Intelligence*— evaluó a 459 mujeres con tejido mamario denso y no denso, y encontró una sensibilidad global del 95,24% y una especificidad del 88,58%; en el subgrupo de mujeres con mamas densas (36,6% de la muestra), la sensibilidad fue del 100% y la especificidad del 81,65%. Los propios autores comparan estos resultados con los rangos de desempeño reportados para la mamografía en distintos países (86,9% de sensibilidad y 88,9% de especificidad en Estados Unidos; 79,0% y 96,2%, respectivamente, en España), y concluyen que el desempeño es favorable particularmente en mamas densas, subgrupo en el que la mamografía pierde sensibilidad. Un estudio posterior de evaluación en condiciones reales de uso poblacional, publicado por Adapa et al. (2024) en *npj Digital Medicine*, confirma la viabilidad operativa de la herramienta como estrategia de tamizaje poblacional.

Estos resultados deben leerse, sin embargo, a la luz de la posición regulatoria de la FDA de los Estados Unidos, que en su comunicado oficial "Breast Cancer Screening: Thermogram No Substitute for Mammogram" advierte que no existe evidencia científica que respalde el uso de la termografía como prueba única o

sustitutiva de la mamografía, y que solo autoriza estos dispositivos como herramienta "adjunctive" (complementaria), advirtiendo que actuará regulatoriamente contra fabricantes que la promocionen como alternativa a la mamografía. El proyecto de ley adopta expresamente este límite: la termografía con IA se incorpora única y exclusivamente como método complementario de triage, nunca como sustituto de la mamografía.

3.3. Costo-efectividad y sostenibilidad

El costo del tratamiento del cáncer de mama aumenta de forma no lineal con el estadio del diagnóstico: mientras los estadios 0 y I suelen resolverse con cirugía conservadora y tratamientos de corta duración, los estadios III y IV implican cirugías radicales, quimioterapia y radioterapia prolongadas, hospitalizaciones recurrentes y, con frecuencia, cuidados paliativos. Una cámara termográfica clínica tiene un costo de adquisición y de operación considerablemente menor al de un mamógrafo, no requiere infraestructura radiológica especializada y es desplegable en entornos móviles, lo que permite ampliar la cobertura de tamizaje inicial a un costo unitario bajo, y reservar los estudios confirmatorios de mayor costo para quienes efectivamente los requieren.

Aspecto evaluado	Detección temprana (Estadios 0–I)	Diagnóstico tardío (Estadios III–IV)
Intervención principal	Cirugía conservadora	Cirugía radical y procedimientos complejos
Tratamiento sistémico	No requerido o de corta duración	Quimioterapia y radioterapia prolongadas
Duración del tratamiento	Meses	Años
Hospitalización	Mínima o inexistente	Frecuente y prolongada
Costos directos	Moderados y controlables	Elevados y sostenidos en el tiempo
Impacto presupuestal para el sistema	Predecible y sostenible	Crítico y de alto impacto

3.4. El piloto como garantía de prudencia regulatoria

El proyecto adopta un enfoque deliberadamente prudente: en lugar de ordenar una implementación nacional inmediata, crea un Programa Piloto Nacional de evaluación, acotado en el tiempo y en el territorio, que generará evidencia local sobre efectividad, aceptabilidad y costo-efectividad antes de cualquier decisión de escalamiento. Este diseño responde a una lección central de la evidencia internacional: los modelos de tamizaje más efectivos son aquellos que integran herramientas complementarias y escalonadas, y no sustituciones abruptas de los métodos existentes.

4. Fundamentos constitucionales y legales

La iniciativa se sustenta en los artículos 2° (fines esenciales del Estado), 13 (igualdad real y efectiva, que impone al Estado el deber de remover barreras de acceso) y 49 (derecho a la salud) de la Constitución Política. En el plano legal, se articula con la Ley 100 de 1993 (SGSSS), la Ley 1384 de 2010 (Ley de Cáncer), la Ley 1751 de 2015 (Ley Estatutaria de Salud), la Ley 1955 de 2019 (Plan Nacional de Desarrollo, en lo relativo al fortalecimiento de la atención primaria en salud), la Resolución 3280 de 2018 (Rutas Integrales de Atención en Salud) y la Ley 1581 de 2012 (protección de datos personales), en particular por el carácter de dato sensible que la Ley asigna a la información de salud.

El proyecto respeta la reserva de ley estatutaria en salud: no define el contenido del derecho, no crea exclusiones al Plan de Beneficios en Salud ni restringe mecanismos de protección, por lo que su trámite como ley ordinaria es procedente. No obstante, en la medida en que aspira a que la nueva tecnología sea eventualmente financiada con cargo a los recursos del SGSSS, el articulado remite expresamente —según se explica en la Sección 7— al procedimiento técnico-científico previsto en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, evitando cualquier tensión de competencias entre el Legislador y la instancia técnica encargada de evaluar tecnologías en salud.

5. Explicación del articulado

El proyecto se estructura en seis capítulos y once artículos. El Capítulo I (artículos 1° a 3°) fija el objeto de la ley, las definiciones operativas —incluyendo las de Programa Piloto Nacional, estándares técnicos y de calidad, y teletermografía, que en esta versión se definen íntegramente en el texto legal y no se dejan libradas por completo a la reglamentación— y la población beneficiaria prioritaria, anclando el criterio de riesgo genético o familiar a los protocolos de cáncer hereditario del Instituto Nacional de Cancerología, exigiendo consentimiento informado para la realización de la prueba (artículo 3°, parágrafo 3°) y previendo su aplicación excepcional en hombres con sospecha clínica (artículo 3°, parágrafo 4°). El Capítulo II (artículos 4° y 5°) regula la incorporación de la tecnología al sistema de salud, remitiendo expresamente al procedimiento técnico del IETS y estableciendo el control termográfico de seguimiento a los tres meses para hallazgos de riesgo intermedio (artículo 4°, parágrafo 2°), y fija los estándares técnicos, de tecnovigilancia —con referencia expresa al Decreto 4725 de 2005 y a la Resolución 4816 de 2008 del INVIMA—, de neutralidad tecnológica, de interoperabilidad con el SISPRO y los RIPS (artículo 5°, literal f) y de titularidad pública de los datos y de las mejoras del algoritmo (artículo 5°, parágrafo). El Capítulo III (artículos 6° y 7°) crea el Programa Piloto Nacional, fija su duración y cobertura territorial mínima, regula la continuidad operativa del piloto más allá del primer ciclo de tres meses y precisa que los reportes de avance se rendirán a la Comisión Séptima Constitucional Permanente; el artículo 7° regula el financiamiento, las fuentes de pago, el papel de las EPS en la ruta de remisión y asigna a la Superintendencia Nacional de Salud la inspección, vigilancia y control de esa obligación. El Capítulo IV (artículos 8° y 9°) regula la capacitación del talento humano y el sistema de evaluación y monitoreo, incluyendo la conformación, composición y período del comité técnico-científico independiente (artículo 9°, parágrafo). El Capítulo V (artículo 10) incorpora el enfoque étnico y territorial, con mención expresa a la consulta previa. El Capítulo VI (artículo 11) regula la vigencia y las derogatorias.

6. Viabilidad fiscal del proyecto

6.1. Estimación preliminar de costos del Programa Piloto

En cumplimiento del deber de análisis de impacto fiscal previsto en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, se presenta a continuación una estimación preliminar y de referencia, construida a partir del dimensionamiento logístico contenido en el Anexo C.3.1 (mínimo de seis unidades móviles para los cinco departamentos priorizados en el ciclo inicial de tres meses). Esta estimación tiene fines exclusivamente ilustrativos y de análisis legislativo preliminar; la cuantificación definitiva corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social y al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, conforme al procedimiento de costeo que se surta en el trámite y a la reglamentación de la ley.

Rubro	Unidad de referencia	Orden de magnitud (COP)
Dotación de unidad móvil (camión/van con dos cabinas, cámaras termográficas de grado médico y licencia de software de IA)	Por unidad	\$800 a \$1.200 millones
Operación mensual (talento humano, combustible, conectividad, mantenimiento, insumos)	Por unidad / mes	\$60 a \$90 millones
Capacitación y certificación del talento humano	Ciclo inicial	\$400 a \$600 millones
Sistema de evaluación, monitoreo y tecnovigilancia	24 meses	\$500 a \$800 millones

Sobre esta base, el costo indicativo de la fase de dotación e implementación inicial del Programa Piloto (seis unidades móviles, capacitación y sistema de evaluación) se sitúa en un orden de magnitud de \$6.500 a \$9.500 millones de pesos, más los costos de operación mensual durante los 24 meses de duración del piloto. Estas cifras deberán ser validadas y precisadas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público en el respectivo concepto fiscal.

6.2. Fuentes de financiación y compatibilidad con la Ley 819 de 2003

El financiamiento se propone con cargo al Presupuesto General de la Nación (Sector Salud), a los recursos del SGSSS, a recursos territoriales y, cuando aplique, a fuentes de cooperación internacional y a regalías de ciencia, tecnología e innovación. La jurisprudencia constitucional ha precisado que el análisis de impacto fiscal del artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituye un parámetro de racionalidad legislativa cuya carga principal de demostración recae en el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, y no un requisito de trámite insubsanable ni un poder de veto sobre la iniciativa legislativa (Corte Constitucional, Sentencias C-502 de 2007 y C-490 de 2011). En todo caso, el proyecto incorpora la estimación preliminar de la Sección 6.1 precisamente para facilitar ese análisis y reducir el riesgo de un concepto desfavorable por ausencia de cuantificación.

Dado su bajo impacto relativo frente al Presupuesto General de la Nación y frente al gasto total del Sector Salud, las cifras estimadas en la Sección 6.1 no comprometen las metas del Marco Fiscal de Mediano Plazo ni la regla fiscal prevista en el Acto Legislativo 03 de 2011, sin perjuicio de la validación que en todo caso corresponde efectuar al Ministerio de Hacienda y Crédito Público durante el trámite legislativo.

7. Ruta técnica de incorporación al sistema de salud (IETS)

El artículo 4° del proyecto dispone que la incorporación de la termografía con IA al Plan de Beneficios en Salud, para efectos de su eventual financiación con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), se surta previa evaluación técnico-científica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), conforme a los criterios y al procedimiento de actualización del Plan de Beneficios en Salud previstos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Con ello se evita que la ley ordene, por sí sola y sin evaluación técnica previa, la incorporación de una tecnología de salud al plan de beneficios, y se respeta la competencia técnica que la ley estatutaria asigna a esta instancia. Mientras se surte dicha evaluación, el Programa Piloto Nacional se financia con las fuentes descritas en el artículo 7°, sin afectar la UPC.

8. Beneficios esperados

Beneficio en salud	Beneficio económico	Beneficio social
Mayor cobertura de tamizaje complementario en territorios con barreras de acceso.	Mejor asignación de recursos al priorizar estudios confirmatorios en casos de mayor riesgo.	Reducción de inequidades territoriales y étnicas en el acceso a la detección temprana.
Mayor oportunidad diagnóstica mediante rutas de confirmación definidas.	Reducción potencial de costos por tratamiento en estadios avanzados (a verificar en el piloto).	Mayor confianza y participación comunitaria en programas de detección temprana.
Integración con telemedicina y continuidad de la ruta diagnóstica.	Uso más eficiente de la capacidad instalada de mamógrafos y radiólogos.	Enfoque diferencial para mujeres rurales, indígenas y afrodescendientes.

9. Régimen de implementación gradual y cronograma

La implementación se plantea en tres fases: preparación (0 a 6 meses), en la que se expiden los estándares técnicos y protocolos del artículo 5°; piloto (meses 6 a 30, es decir, 24 meses de operación efectiva a partir de la expedición de dichos estándares), y expansión y consolidación (a partir del mes 30, condicionada a los resultados del piloto). Se corrige así la inconsistencia detectada entre la duración del piloto y el cronograma de fases: los 24 meses de operación del Programa Piloto Nacional corren a partir de la expedición de los estándares técnicos del artículo 5°, y no en paralelo con la fase de preparación.

El piloto se implementará, como mínimo, en los cinco departamentos priorizados por su alta incidencia y baja cobertura de tamizaje —La Guajira, Atlántico, Valle del Cauca, Bolívar y Magdalena—, sin perjuicio de que el Ministerio de Salud y Protección Social pueda ampliar su cobertura a otros departamentos según la disponibilidad presupuestal. El dimensionamiento logístico de referencia (Anexo C.3.1) estima un mínimo de seis unidades móviles para el ciclo operativo inicial de tres meses, con una meta de tamizar aproximadamente el 3% del universo elegible rural por departamento, como muestra suficiente para estimar los indicadores del piloto sin comprometer metas de cobertura departamental total. A partir del cuarto

mes, conforme al párrafo del artículo 6°, las unidades móviles continuarán operando bajo ciclos sucesivos de tres meses que amplían progresivamente la cobertura territorial dentro de cada departamento, hasta completar los 24 meses de duración del piloto.

10. Consideraciones finales

10.1. Análisis de conflicto de interés (Ley 2003 de 2019)

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 2003 de 2019, que modificó los artículos 286 y 291 de la Ley 5ª de 1992, se deja constancia de que el presente proyecto de ley regula una política pública de alcance general en materia de salud, sin que se advierta beneficio particular, directo y actual para el autor, para los demás miembros del Congreso de la República o para sus parientes dentro de los grados de ley. Los eventuales beneficiarios de la iniciativa son las mujeres colombianas en las condiciones descritas en el artículo 3°, categoría indeterminada de personas frente a la cual no se configura conflicto de interés en los términos del artículo 1° de la citada ley. Se recuerda, no obstante, que la calificación definitiva sobre la existencia de un conflicto de interés corresponde a cada congresista respecto de su situación particular.

10.2. Conclusión

El cáncer de mama exige respuestas costo-efectivas, equitativas y basadas en evidencia para fortalecer la detección temprana en Colombia. La termografía con inteligencia artificial, empleada responsablemente como método complementario y no sustitutivo, puede apoyar el triage, ampliar la cobertura y priorizar la ruta diagnóstica en los territorios con mayores barreras de acceso. La propuesta incorpora salvaguardas regulatorias, de seguridad del paciente, de protección de datos y de sostenibilidad fiscal, y plantea un piloto nacional evaluable como condición previa a cualquier decisión de escalamiento. Por las razones expuestas, se solicita a los Honorables Congresistas dar el trámite correspondiente a la presente iniciativa.

10.3. Referencias

Todas las fuentes citadas en esta exposición de motivos corresponden a entidades oficiales, publicaciones científicas indexadas y providencias judiciales de acceso público, verificables en los enlaces indicados a continuación.

Cuenta de Alto Costo (CAC). (2024, 19 de octubre). Día mundial del cáncer de mama. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/noticias/dia-mundial-del-cancer-de-mama/>

Así Vamos en Salud. (2023). Tasa de mortalidad por cáncer de seno (indicador construido con Estadísticas Vitales del DANE). Disponible en: <https://www.asivamosensalud.org/indicadores/enfermedades-cronicas-no-transmisibles/tasa-de-mortalidad-por-cancer-de-seno>

Instituto Nacional de Salud (INS). Informe de Evento Cáncer de Mama y Cuello Uterino, Colombia, 2018. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Informesdeevento/C%C3%81NCER%20DE%20MAMA%20Y%20CUELLO%20UTERINO_2018.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 3280 de 2018, por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%203280%20de%2020183280.pdf

U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2019, actualizado). Breast Cancer Screening: Thermogram No Substitute for Mammogram. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/breast-cancer-screening-thermogram-no-substitute-mammogram>

Bansal, R., et al. (2023). A prospective evaluation of breast thermography enhanced by a novel machine learning technique for screening breast abnormalities in a general population of women. *Frontiers in Artificial Intelligence*, 5:1050803. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/artificial-intelligence/articles/10.3389/frai.2022.1050803/full>

Adapa, K., et al. (2024). A real world evaluation of an innovative artificial intelligence tool for population-level breast cancer screening. npj Digital Medicine. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41746-024-01368-2>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). Ley 1384 de 2010, "Ley Sandra Ceballos", por la cual se establecen las acciones para la atención integral del cáncer en Colombia. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=39368>

Congreso de la República. (2015). Ley 1751 de 2015, Ley Estatutaria de Salud, artículo 15. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=60733>

Congreso de la República. (2003). Ley 819 de 2003, artículo 7°, por la cual se dictan normas orgánicas en materia de presupuesto, responsabilidad y transparencia fiscal. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=13712>

Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-502 de 2007, M.P. Manuel José Cepeda Espinosa, sobre el alcance del artículo 7° de la Ley 819 de 2003. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2007/c-502-07.htm>

Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-490 de 2011, M.P. Luis Ernesto Vargas Silva, sobre la verificación del artículo 7° de la Ley 819 de 2003 en proyectos de ley estatutaria. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/C-490-11.htm>

Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo, revisión de constitucionalidad de la Ley Estatutaria de Salud. Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2014/c-313-14.htm>

Congreso de la República. (2019). Ley 2003 de 2019, por la cual se modifican parcialmente los artículos 286 y 291 de la Ley 5ª de 1992, sobre conflicto de

interés de los congresistas. Disponible en:
<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=102872>

Ministerio de la Protección Social. (2005). Decreto 4725 de 2005, régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. Disponible en:
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (2008). Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Disponible en:
https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minproteccion_4816_2008.htm

Organización Internacional del Trabajo (OIT). Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes (1989), ratificado por Colombia mediante la Ley 21 de 1991. Disponible en:
https://www.ilo.org/dyn/normlex/es/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_1LO_CODE:C169

11. ANEXOS

Los siguientes anexos técnicos hacen parte integral de la exposición de motivos y sustentan, con el mayor detalle operativo posible, los supuestos de diseño, evaluación, cronograma y presupuesto del Programa Piloto Nacional descrito en el articulado.

Anexo A. Protocolo técnico

- A.1. Diagrama de flujo de atención (triage y confirmación).
- A.2. Formato de reporte estandarizado de termografía con IA.
- A.3. Checklist de control de calidad y condiciones de captura.
- A.4. Ruta de confirmación diagnóstica y criterios de remisión.

Anexo B. Indicadores de evaluación

- B.1. Indicadores de proceso (cobertura, oportunidad, calidad, cumplimiento de protocolo).
- B.2. Indicadores de resultado (estadificación, tiempos a diagnóstico definitivo).
- B.3. Indicadores de impacto (mortalidad, inequidades, costo-efectividad).

Anexo C. Cronograma de implementación

C.1. Fase 1: Preparación (0–6 meses): expedición de estándares técnicos y protocolos (artículo 5°).

C.2. Fase 2: Piloto (meses 6–30): veinticuatro (24) meses de operación efectiva del Programa Piloto Nacional, contados desde la expedición de los estándares técnicos.

C.3. Fase 3: Expansión y consolidación (a partir del mes 30): condicionada a los resultados del informe final del piloto.

C.3.1. Dimensionamiento logístico de unidades móviles para el ciclo inicial de tres meses

Supuestos operativos (ajustables en la reglamentación y en el alistamiento territorial): cada unidad móvil opera con dos cabinas de captura y dos cámaras termográficas de grado médico; rendimiento efectivo promedio de 90 tamizajes por día (incluye registro, educación y control de calidad); operación de 6 días a la semana durante 13 semanas (aproximadamente 78 días efectivos); capacidad por unidad en 3 meses: 7.020 tamizajes; universo elegible del piloto: mujeres de 20 a 69 años en áreas rurales priorizadas; meta operativa del ciclo inicial: tamizar aproximadamente el 3% del universo elegible rural por departamento.

Departamento	Ruralidad usada	Elegibles rurales 20–69 (aprox.)	Meta 3 meses (3%)	Unidades móviles mínimas
Atlántico	5%	50.623	1.519	1
Bolívar	27%	215.606	6.468	1
Valle del Cauca	17%	289.761	8.693	2

Departamento	Ruralidad usada	Elegibles rurales 20–69 (aprox.)	Meta 3 meses (3%)	Unidades móviles mínimas
Magdalena	35%	189.147	5.674	1
La Guajira	45%	169.848	5.095	1

Notas de fuente y supuestos: las cifras de mujeres y ruralidad de Bolívar provienen de MSPS — Contexto migratorio Bolívar 2024 (con base en proyecciones DANE 2024); las de Valle del Cauca, de DANE — Información sobre el departamento del Valle del Cauca (julio de 2023). Para Atlántico, Magdalena y La Guajira se usan estimaciones conservadoras de planeación, que en la fase de alistamiento deberán sustituirse por la serie departamental DANE 2018–2050 y por el porcentaje rural oficial del departamento. La escala definitiva y el número final de unidades se fijarán en la reglamentación, tras el alistamiento con las entidades territoriales y el Ministerio de Salud y Protección Social.

Anexo D. Presupuesto estimado de referencia

D.1. Rubros: equipos, software, mantenimiento, capacitación, talento humano, monitoreo y evaluación (ver estimación preliminar, Sección 6.1 de esta exposición de motivos).

D.2. Fuentes de financiación: Presupuesto General de la Nación, recursos del SGSSS, recursos territoriales, cooperación internacional y regalías de CTel (artículo 7° del articulado).

D.3. Supuestos y escenario de sensibilidad: a validar por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público y el Ministerio de Salud y Protección Social durante el trámite legislativo y en la reglamentación.

PROYECTO DE LEY N.º ____ DE 2026 CÁMARA

***“POR MEDIO DEL CUAL SE INCORPORA LA TERMOGRAFÍA CON
INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO DE
TAMIZAJE DE CÁNCER DE MAMA EN COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS
DISPOSICIONES”***

**EL CONGRESO DE COLOMBIA
DECRETA:**

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º. OBJETO.

La presente ley tiene por objeto incorporar la termografía infrarroja clínica asistida por inteligencia artificial como método estrictamente complementario de tamizaje de cáncer de mama en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Su finalidad es ampliar la cobertura de detección temprana en poblaciones con barreras de acceso a la mamografía, priorizar la ruta diagnóstica y, en consecuencia, contribuir a reducir inequidades territoriales y la mortalidad evitable por esta causa.

ARTÍCULO 2º. DEFINICIONES.

Para efectos de la presente ley, se entiende por:

- (a) Termografía con IA: tecnología que combina la captura de imágenes termográficas infrarrojas clínicas con algoritmos de inteligencia artificial validados, destinada a identificar patrones térmicos sugerentes de riesgo oncológico para fines de priorización diagnóstica.
- (b) Método complementario: prueba de tamizaje que en ningún caso sustituye a la mamografía u otros estudios imagenológicos o histopatológicos confirmatorios, y que se emplea con el fin de ampliar la cobertura y optimizar la ruta de confirmación diagnóstica.
- (c) Población prioritaria: mujeres que enfrentan barreras de acceso a la mamografía, incluyendo, entre otras, residentes en zonas rurales o dispersas,

con mamas densas, menores de 50 años con factores de riesgo, o con contraindicaciones para la mamografía.

(d) Programa Piloto Nacional: fase de implementación gradual, acotada en el tiempo y en el territorio conforme al artículo 6° de la presente ley, cuyo objeto es generar evidencia local sobre la efectividad, aceptabilidad, desempeño operativo y costo-efectividad de la termografía con IA, previamente a cualquier decisión de escalamiento nacional.

(e) Estándares técnicos y de calidad: conjunto de requisitos mínimos de sensibilidad térmica y resolución de los equipos, de validación clínica y trazabilidad del algoritmo de inteligencia artificial, y de condiciones de captura de la imagen, adoptados por el Ministerio de Salud y Protección Social conforme al artículo 5° de la presente ley, cuyo cumplimiento es condición para el uso de la tecnología dentro del SGSSS.

(f) Teletermografía: modalidad de prestación en la cual la captura de la imagen termográfica se realiza en el sitio de atención al paciente y su interpretación, asistida por inteligencia artificial, es revisada de manera remota por profesional de la salud competente, en el marco de la normativa vigente de telesalud.

El Ministerio de Salud y Protección Social podrá precisar y ampliar estas definiciones operativas en la reglamentación, sin que ello pueda restringir su alcance ni imponer requisitos adicionales a los previstos en esta ley.

ARTÍCULO 3°. POBLACIÓN BENEFICIARIA.

Serán beneficiarias prioritarias del programa:

- (i) Mujeres entre 30 y 50 años con factores de riesgo clínico elevado o síntomas sugestivos;
- (ii) Mujeres de cualquier edad con mamas densas (categorías C y D según BI-RADS);
- (iii) Mujeres con contraindicación formal para la mamografía;
- (iv) Mujeres residentes en municipios categorizados 4, 5 o 6, o en zonas rurales dispersas, sin acceso a mamografía en un plazo mayor a sesenta (60) días;

(v) Mujeres identificadas en programas de riesgo genético o familiar de cáncer de mama, conforme a los protocolos de cáncer hereditario del Instituto Nacional de Cancerología.

Parágrafo 1°. La autoridad sanitaria nacional, con base en evidencia técnica, podrá ajustar estos criterios y rangos de edad.

Parágrafo 2°. La aplicación de este método complementario a mujeres asintomáticas de bajo riesgo, fuera de los criterios anteriores, requerirá autorización expresa en el marco de protocolos de investigación aprobados por comités de ética.

Parágrafo 3°. La realización de la termografía con IA de que trata esta ley requiere el consentimiento informado, previo, libre y expreso de la mujer, en el cual se le explique de manera clara su carácter estrictamente complementario y no sustitutivo de la mamografía, sus alcances y limitaciones, y su derecho a acceder a la mamografía u otros estudios confirmatorios con independencia del resultado obtenido. La reglamentación adoptará el formato correspondiente.

Parágrafo 4°. Lo dispuesto en este artículo no excluye la aplicación excepcional de la termografía con IA en hombres con sospecha clínica de cáncer de mama, conforme al criterio del médico tratante y en las mismas condiciones de complementariedad y consentimiento informado previstas en esta ley.

CAPÍTULO II. INCORPORACIÓN AL SISTEMA DE SALUD

ARTÍCULO 4°. INCORPORACIÓN AL SISTEMA DE SALUD.

El Ministerio de Salud y Protección Social modificará y complementará la Resolución 3280 de 2018, o la norma que la sustituya, incorporando la termografía con IA como método complementario de tamizaje, y definiendo el punto de ruta, los criterios de indicación, la ruta de confirmación (ecografía, mamografía o biopsia, según corresponda) y los tiempos máximos de respuesta.

Parágrafo 1°. La incorporación de la termografía con IA al Plan de Beneficios en Salud, para efectos de su financiación con cargo a la Unidad de Pago por Capitación, se surtirá previa evaluación técnico-científica del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), conforme a los criterios y al procedimiento de

actualización del Plan de Beneficios en Salud previstos en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015. Mientras se surte dicha evaluación, el Programa Piloto Nacional se financiará con las fuentes previstas en el artículo 7° de esta ley, sin afectar la Unidad de Pago por Capitación.

Parágrafo 2°. Para las mujeres cuyo resultado de termografía con IA se clasifique en una categoría de riesgo intermedio, que no amerite remisión inmediata a estudio confirmatorio pero sí vigilancia clínica, la ruta que defina el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un control termográfico de seguimiento a los tres (3) meses, con educación en signos de alarma y trazabilidad del caso hasta su cierre clínico.

ARTÍCULO 5°. ESTÁNDARES TÉCNICOS.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el INVIMA y el Instituto Nacional de Cancerología, adoptará, dentro de los seis (6) meses siguientes a la vigencia de esta ley:

- (a) Estándares técnicos mínimos para los equipos termográficos (sensibilidad térmica, resolución) y el software de IA (requisitos de validación clínica y trazabilidad del algoritmo).
- (b) Protocolos obligatorios para la captura de imágenes (aclimatación, condiciones ambientales, posicionamiento).
- (c) Un sistema de tecnovigilancia activa para los equipos y algoritmos, en el marco del Decreto 4725 de 2005 y de la Resolución 4816 de 2008 del INVIMA, o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.
- (d) Un registro nacional de dispositivos y software de termografía con IA autorizados para su uso en el SGSSS, con reglas de acceso abiertas, públicas y no discriminatorias para cualquier proveedor que acredite el cumplimiento de los estándares técnicos, en garantía de la neutralidad tecnológica de la presente ley.
- (e) Protocolos de ciberseguridad y protección de datos personales, garantizando la anonimización de la información para fines de mejora de los algoritmos,

conforme a la Ley 1581 de 2012 y bajo la vigilancia de la Superintendencia de Industria y Comercio, en su calidad de autoridad de protección de datos personales.

(f) Requisitos de interoperabilidad con el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO) y con los Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS), de manera que la información generada por los equipos y proveedores de termografía con IA se integre al sistema nacional de información en salud y sea consultable por el comité técnico-científico de que trata el artículo 9°.

Parágrafo. Los datos generados en el marco del Programa Piloto Nacional, así como las mejoras derivadas del entrenamiento de los algoritmos de inteligencia artificial con dichos datos, serán de titularidad pública. El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará, en los convenios o contratos que suscriba con los proveedores de la tecnología, que el Estado conserve un derecho de uso no exclusivo, gratuito y perpetuo sobre dichas mejoras para fines de salud pública, sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual del proveedor sobre el software preexistente.

CAPÍTULO III. PROGRAMA PILOTO NACIONAL

ARTÍCULO 6°. PROGRAMA PILOTO NACIONAL.

Créase el Programa Piloto Nacional de Evaluación de la Termografía Mamaria con IA, con una duración de veinticuatro (24) meses, contados a partir de la expedición de los estándares técnicos previstos en el artículo 5°. El piloto se implementará en no menos de cinco (5) departamentos priorizados según su alta incidencia y baja cobertura de tamizaje, entre los cuales se incluirán La Guajira, Atlántico, Cundinamarca, Bolívar y Magdalena, sin perjuicio de que el Ministerio de Salud y Protección Social amplíe esta cobertura a otros departamentos según la disponibilidad presupuestal.

Su objetivo central será generar evidencia local sobre costo-efectividad, impacto en la oportunidad diagnóstica, aceptabilidad y desempeño operativo. El Ministerio de Salud y Protección Social presentará a la Comisión Séptima Constitucional Permanente de Senado y Cámara, y a las instancias de control, reportes

semestrales de avance del piloto, y un informe final público al término de los 24 meses, con análisis de indicadores de proceso y de resultado, que será insumo fundamental para decidir sobre su expansión, ajuste o discontinuación.

Parágrafo. A partir del cuarto mes y hasta la finalización del piloto, las unidades móviles continuarán operando bajo ciclos sucesivos de tres (3) meses, replicando la metodología de dimensionamiento prevista y ampliando progresivamente la cobertura territorial dentro de cada departamento priorizado, conforme al plan operativo anual que para el efecto adopte el Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO 7°. FINANCIAMIENTO.

El financiamiento del Programa Piloto Nacional se realizará con cargo al Presupuesto General de la Nación Sector Salud—, a recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud, a recursos territoriales y, cuando aplique, a fuentes de cooperación internacional y a regalías de ciencia, tecnología e innovación. Mientras no se surta la evaluación del IETS prevista en el artículo 4°, el servicio no se financiará con cargo a la Unidad de Pago por Capitación.

Las Entidades Promotoras de Salud (EPS) del territorio piloto deberán garantizar la referencia oportuna a los estudios confirmatorios (ecografía, mamografía o biopsia) de las mujeres identificadas con hallazgo de riesgo mediante termografía con IA, dentro de los tiempos máximos que defina la reglamentación del artículo 4°, así como la continuidad de la ruta diagnóstica y terapéutica una vez confirmado el hallazgo. La reglamentación definirá los mecanismos de reconocimiento y pago en el marco del sistema.

Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de las obligaciones de las EPS previstas en este artículo, sin perjuicio de las medidas administrativas y sancionatorias a que haya lugar conforme al régimen vigente.

CAPÍTULO IV. TALENTO HUMANO Y EVALUACIÓN

ARTÍCULO 8°. CAPACITACIÓN Y CERTIFICACIÓN.

El Ministerio de Salud y Protección Social implementará un programa de capacitación y certificación del talento humano para la operación de los equipos, la toma estandarizada, la interpretación asistida por IA, la comunicación del riesgo y la gestión de remisiones diagnósticas, incorporando enfoque diferencial y telemedicina o teletermografía cuando aplique.

ARTÍCULO 9°. EVALUACIÓN Y MONITOREO.

El Ministerio de Salud y Protección Social diseñará e implementará un sistema de evaluación con indicadores de proceso (número de tamizajes, tiempo a confirmación diagnóstica), de resultado (valor predictivo, estadificación de los cánceres detectados) y de impacto (cambios en la cobertura en las zonas piloto), incluyendo el registro de falsos positivos y falsos negativos.

Un comité técnico-científico independiente, con participación de sociedades médicas, académicas y de pacientes, supervisará el piloto y validará los informes de que trata el artículo 6°. Sus integrantes suscribirán una declaración de conflictos de interés antes de asumir sus funciones, la cual será pública, y se abstendrán de participar en las deliberaciones relacionadas con proveedores o tecnologías respecto de los cuales tengan un interés particular, directo o indirecto. Todos los datos agregados y reportes del comité serán de acceso público, salvaguardando la privacidad individual conforme a la Ley 1581 de 2012.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social conformará el comité técnico-científico independiente mediante acto administrativo, dentro de los tres (3) meses siguientes a la vigencia de esta ley. El comité tendrá no menos de cinco (5) integrantes, con representación de las sociedades científicas de radiología y de oncología, de la academia y de organizaciones de pacientes con cáncer de mama, y ejercerá sus funciones durante un período igual a la duración del Programa Piloto Nacional, prorrogable únicamente si el propio piloto se prorroga.

CAPÍTULO V. ENFOQUE DIFERENCIAL

ARTÍCULO 10°. ENFOQUE ÉTNICO Y TERRITORIAL.

La implementación del Programa Piloto Nacional en territorios de comunidades indígenas, afrodescendientes, raizales, palenqueras y Rrom deberá garantizar la participación de sus autoridades y organizaciones representativas en el diseño de las rutas y microrutas de las unidades móviles, y agotará, cuando así lo exija la normativa vigente, el proceso de consulta previa consagrado en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), sin que ello sea óbice para la prestación ordinaria del servicio de salud a la población de dichos territorios en el marco del SGSSS.

CAPÍTULO VI. DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 11°. VIGENCIA Y DEROGATORIAS.

La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias. El Gobierno Nacional reglamentará su implementación en un plazo máximo de doce (12) meses.

Cordialmente,

JULIO ROBERTO SALAZAR PERDOMO

Autor

Representante a la Cámara

Departamento de Cundinamarca