

**POR MEDIO DE LA CUAL SE RECONOCEN LAS ENFERMEDADES HUERFANAS COMO DE ESPECIAL INTERES Y SE ADOPTAN NORMAS TENDIENTES A GARANTIZAR LA PROTECCION SOCIAL POR PARTE DEL ESTADO COLOMBIANO A LA POBLACION QUE PADECE DE ENFERMEDADES HUERFANAS Y SUS CUIDADORES**

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1°. OBJETO DE LA LEY.** La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades huérfanas, representan un problema de especial interés en salud dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren dentro del SGSSS un mecanismo de aseguramiento diferente al utilizado para las enfermedades generales, dentro de las que se incluyen las de alto costo; y unos procesos de atención altamente especializados y con gran componente de seguimiento administrativo.

Para tal efecto el Gobierno Nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que padecen este tipo de patologías, con el fin de mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes, en condiciones de disponibilidad, equilibrio financiero, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación e inclusión social, así como incorporar los demás componentes de la protección social, más allá de los servicios de salud, para pacientes, cuidadores y familias, dándole un enfoque integral al abordaje y manejo de estas patologías.

**ARTICULO 2°- DENOMINACION DE LAS ENFERMEDADES HUERFANAS.** Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 2.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

**Parágrafo.** Con el fin de mantener unificada la lista de denominación de las enfermedades huérfanas, el Ministerio de la Protección Social emitirá y actualizará esta lista cada dos años a través de acuerdos con la Comisión de Regulación en Salud (CRES) o el organismo competente.

**ARTÍCULO 3°. RECONOCIMIENTO DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS COMO ASUNTO DE INTERÉS NACIONAL.** El Gobierno Nacional reconocerá de interés nacional las enfermedades huérfanas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de la Protección Social.

**ARTÍCULO 4°. PRINCIPIOS RECTORES.** Se tendrán como principios rectores de interpretación para la protección efectiva de las personas que padecen enfermedades huérfanas:

**Universalidad:** El Estado deberá garantizar la atención en salud de todas las personas que padecen enfermedades huérfanas en condiciones de calidad, accesibilidad y oportunidad.

**Solidaridad:** Se creará un mecanismo para coordinar las acciones de la sociedad en general, las organizaciones públicas y privadas, los entes especializados nacionales e internacionales, con miras a potenciar y maximizar el efecto de las acciones tendientes a prevenir, promover, educar sobre las enfermedades huérfanas y proteger los derechos de todas las personas que padecen dichas enfermedades.

**Corresponsabilidad:** La familia, la sociedad y el Estado son corresponsables en la garantía de los derechos de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas y propiciarán ambientes favorables para ellos, con el fin de generar las condiciones adecuadas, tanto en el ámbito público como privado, que permitan su incorporación, adaptación, interacción ante la sociedad.

**Igualdad:** El Gobierno Nacional, promoverá las condiciones para que la igualdad, sea real y efectiva y adoptará medidas en favor de todas las personas que padezcan enfermedades huérfanas, para que estas gocen de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación en el acceso a los servicios.

## **CAPITULO II**

### **De la financiación**

**ARTÍCULO 5°- FINANCIACIÓN DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS.** Las personas con enfermedades huérfanas que requieran con necesidad diagnósticos, tratamientos, medicamentos, procedimientos y cualquier otra prestación en salud no incluida en los planes obligatorios de salud, que no tengan capacidad de pago serán financiados en el Régimen Subsidiado con cargo a los recursos señalados en la Ley 715 de 2001 y las demás normas que financien la atención de la población pobre no asegurada y de los afiliados al Régimen Subsidiado en lo no cubierto con subsidios a la demanda. Si las fuentes anteriores no son suficientes, se podrá disponer de manera excepcional de los recursos excedentes de la subcuenta de Eventos Catastróficos y Accidentes de Tránsito-ECAT del FOSYGA. En el Régimen Contributivo, las prestaciones en salud no incluidas en el plan obligatorio serán financiadas con cargo a los recursos de la Subcuenta de Compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía-FOSYGA, que no afecten los destinados al aseguramiento obligatorio en salud.

Para efectos del presente artículo, se faculta al Gobierno Nacional para establecer un régimen especial de condiciones y tarifas máximas al cual deberá sujetarse el reconocimiento y pago de los costos de la atención de dichas enfermedades.

## **CAPITULO III**

### **DE LOS DEBERES Y OBLIGACIONES**

**ARTÍCULO 6°. DEBERES POR PARTE DEL GOBIERNO NACIONAL.** Dentro de los deberes que estarán a cargo del Gobierno Nacional, se determinan los siguientes:

#### Deberes del Gobierno Nacional:

1. Establecer a través de las guías de atención que para esto emita el Ministerio de la Protección Social, con la metodología aprobada y basadas en evidencia las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, identificadas como tal, de acuerdo a los criterios de selección.

2. Evaluar y definir a través del proceso definido con la Comisión de Regulación en Salud (CRES), los servicios de pruebas diagnósticas que es necesario incluir en el plan de beneficios con su respectivo ajuste de UPC, para que las aseguradoras de planes de beneficios puedan garantizar el estudio y diagnóstico.

3. Estudiar, coordinar y promover e implementar con organismos especializados públicos y privados, del orden nacional e internacional, el desarrollo de investigaciones en procura de estudiar las enfermedades huérfanas, buscando la posibilidad de diagnósticos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida.

1. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de la Protección Social y los Entes Territoriales, en conjunto con las diferentes asociaciones de pacientes y científicas, entre otros grupos interesados, establecerá una serie de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades huérfanas, con el objetivo de crear sensibilidad y conciencia social en razón de dichas enfermedades.

**ARTÍCULO 7°. REGISTRO NACIONAL DE PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDADES HUÉRFANAS.** El Gobierno Nacional implementará un sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.

Con el registro de pacientes se busca generar un sistema de información básico sobre enfermedades huérfanas que proporcione un mayor conocimiento sobre la incidencia de los casos, la prevalencia, la mortalidad o en su defecto el número de casos detectados en cada área geográfica, permitiendo identificar los recursos sanitarios, sociales y científicos, que se requieren, neutralizar la intermediación en servicios y medicamentos, evitar el fraude y garantizar que cada paciente y su cuidador o familia en algunos casos, recibe efectivamente el paquete de servicios diseñado para su atención con enfoque de protección social.

**Parágrafo.** El Ministerio de la Protección Social contará con 6 meses a partir de la promulgación de la presente ley para reglamentar el presente artículo.

**ARTÍCULO 8°- MEDICAMENTOS PARA ENFERMEDADES HUÉRFANAS.** Con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos y una mejor administración de los recursos financieros, se faculta al Gobierno Nacional para que en un plazo de un año adopte un sistema de negociación y compra, que podrá ser centralizado, con las farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos y tecnologías diagnósticas, para la atención de este tipo de patologías, que permita el acceso equitativo para todos los pacientes.

## **INCENTIVOS PARA CONSOLIDAR LA ATENCIÓN Y EL DESARROLLO DEL CONOCIMIENTO CIENTÍFICO DE LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS**

**ARTICULO 9º. CENTROS PARA EL MANEJO DE ENFERMEDADES HUÉRFANAS.** El Ministerio de la Protección Social reglamentará la conformación de una red de centros de referencia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, en la cual participaran los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, según sus competencias.

La red estará conformada por 3 subredes:

1. Red de Centros de Diagnostico
2. Red de Centros de Tratamiento
3. Red de Farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos.

Los Centros de Referencia deberán acreditar experiencia, además de contar con el personal idóneo y calificado, de acuerdo a los criterios que para cada subred defina el Ministerio de la Protección Social, con los cuales se seleccionaran, evaluaran y rehabilitaran periódicamente.

**PARÁGRAFO:** A partir de la expedición de la presente ley, el Ministerio de la Protección Social contará con un término de seis meses para reglamentar el presente artículo.

**ARTÍCULO 10. CAPACITACIÓN Y DIVULGACIÓN DEL CONOCIMIENTO SOBRE ENFERMEDADES HUÉRFANAS AL TALENTO HUMANO EN SALUD.** Además de los criterios académicos ya desarrollados por el Ministerio de la Protección Social para la capacitación del personal de talento humano en salud, en concordancia a lo establecido con la Ley 1164 de 2007, a través del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, impulsará las acciones tendientes a promover la capacitación a nivel de pregrado, posgrado y docente asistencial que permitan la capacitación y divulgación del conocimiento de las enfermedades huérfanas, a todas las ocupaciones y profesiones de la salud.

**ARTÍCULO 11. DE LA INVESTIGACIÓN.** El Gobierno Nacional estimulará a través de los mecanismos que para esto expida el Ministerio de la Protección Social, bajo la asesoría del Consejo Nacional de Talento Humano en Salud, de acuerdo con la Ley 1164 de 2007, los mecanismos de promoción y participación, para la investigación científica de los diagnósticos tempranos y posibles medicamentos, tratamientos preventivos, aspectos psicológicos y psiquiátricos asociados con estas enfermedades no solo desde el punto de vista de los pacientes sino de sus familiares.

**ARTÍCULO 12. INSERCIÓN SOCIAL.** El Gobierno Nacional diseñará estrategias que propendan la inclusión e integración social de la población de pacientes con enfermedades huérfanas, tales como: acceso a bienes y servicios, a educación y al mercado laboral; identificando las barreras de acceso y las prácticas institucionales de discriminación con el fin de establecer mecanismos para su eliminación.

### **CAPITULO V**

### **INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL**

**ARTÍCULO 13. DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL.** La Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones de inspección, vigilancia y control, se encargará del seguimiento y la vigilancia de las acciones que los actores del sistema deban cumplir para la atención de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas.

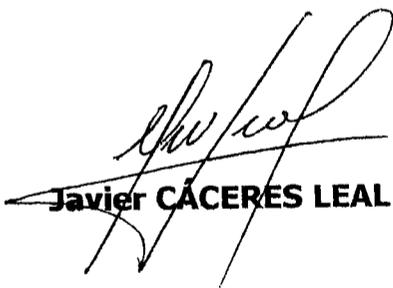
**ARTÍCULO 14. ESTÁNDARES DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SUPERINTENDENCIA NACIONAL DE SALUD.** Para cumplir con las funciones de inspección, vigilancia y control, la Superintendencia Nacional de Salud ejercerá sus funciones teniendo como base los siguientes estándares:

- 1. Acceso a la atención.** Se encargará de velar por el efectivo cumplimiento de los derechos que tiene la población que padece las enfermedades huérfanas.
- 2. Prestación de servicios de atención en salud.** Su objetivo es vigilar que la prestación de los servicios de atención en salud individual y colectiva a los pacientes con enfermedades huérfanas se haga en condiciones de disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y estándares de calidad, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.
- 3. Información.** Vigilar que los actores del Sistema garanticen la producción de los datos con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad y transparencia.

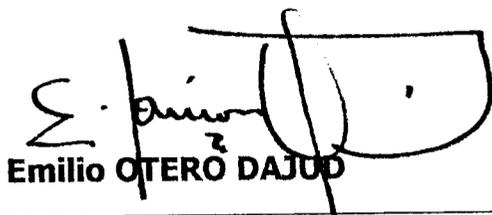
**ARTÍCULO 15. COOPERACIÓN INTERNACIONAL.** El Gobierno Nacional podrá establecer estrategias de Cooperación Internacional, para facilitar el logro de los fines de la presente ley, así como, implementar mecanismos que permitan el desarrollo de proyectos estratégicos con otros Estados para promover el tratamiento integral para las personas que padecen enfermedades huérfanas.

**ARTÍCULO 16. VIGENCIA.** La presente ley rige a partir de su sanción y publicación.

EL PRESIDENTE DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA

  
**Javier CÁCERES LEAL**

EL SECRETARIO GENERAL DEL H. SENADO DE LA REPUBLICA

  
**Emilio OTERO DAJUD**

EL PRESIDENTE DE LA H. CÁMARA DE REPRESENTANTES

  
Edgar Alfonso GOMEZ ROMÁN

EL SECRETARIO GENERAL DE LA H. CÁMARA DE REPRESENTANTES

~~Jesús Alfonso RODRÍGUEZ CAMARGO~~

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

**2 JUL 2010**

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO,

  
OSCAR IVÁN ZULUAGA ESCOBAR

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL,

  
DIEGO PALACIO BETANCOURT