



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)
IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XVIII - Nº 877

Bogotá, D. C., jueves 10 de septiembre de 2009

EDICION DE 16 PAGINAS

DIRECTORES:

EMILIO RAMON OTERO DAJUD
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JESÚS ALFONSO RODRIGUEZ CAMARGO
SECRETARIO GENERAL DE LA CAMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

SENADO DE LA REPUBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 046 DE 2008 SENADO

*por la cual se establece una exoneración tributaria
a las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal
y se dictan otras disposiciones*

Bogotá D.C., septiembre 2 de 2009

Honorable Senador

JAVIER CACERES LEAL

Presidente

Senado de la República

En su despacho.

Referencia: Informe de ponencia para segundo debate al **Proyecto de ley número 046 de 2008 Senado**, por la cual se establece una exoneración tributaria a las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones.

Señor Presidente:

En cumplimiento del encargo impartido, nos permitimos poner a su consideración para discusión de la Plenaria, el informe de ponencia para segundo debate al proyecto de ley, *por la cual se establece una exoneración tributaria a las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones*.

El proyecto que se somete a consideración de la honorable Plenaria del Senado de la República constituye una iniciativa de autoría del Senador Alirio Villamizar Afanador, el cual fue debatido en la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, sesión en la que se le realizaron una serie de cambios, específicamente en lo referente al título y el alcance del mismo.

1. CONTENIDO DEL PROYECTO

Este proyecto de ley tiene como propósito decretar una exoneración para las juntas de acción comunal en cuanto a la deuda contraída ante la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) entre los meses de julio y diciembre de 2006. Dicha deuda se da por cuanto la Ley 1066 de 2006 le impuso a todas las organizaciones civiles sin ánimo de lucro, declarar mensualmente la retención en la fuente que hubiesen o no desarrollado contratos con el Estado, esta obligación luego fue desmontada por la Ley 1111 de 2006 que exoneró de la obligación de declarar mensualmente retención en la fuente a las juntas de acción comunal que no hubiesen firmado contratos con el Estado.

Para tal efecto, como ya se dijo, esta iniciativa legislativa se compone de cuatro (4) artículos, incluido el de vigencia, en los cuales se dispone que:

En el artículo 1° se establece una exoneración tributaria a todas las Juntas de Acción Comunal, Juntas de Vivienda Comunitaria y Organizaciones Comunales de la misma naturaleza regidas por la Ley 743 de 2002 y normas complementarias, que sin haber establecido relación contractual alguna con el Estado durante el período 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 aparezcan como deudas por la no presentación de la retención en la fuente.

En el artículo 2° se aumenta la exoneración tributaria a las demás organizaciones de acción comunal reguladas por la Ley 743 de 2002, específicamente a las juntas de vivienda comunitaria, asociaciones locales o municipales, Federaciones y Confederaciones que tengan dicha deuda con la DIAN, y que no hayan establecido relación contractual alguna con el Estado, durante el periodo comprendido entre el 29 de julio de 2006 al 27 de

diciembre de 2006 y que a pesar de lo anterior estaban obligadas a presentar declaración de retención en la fuente, por el mismo periodo.

En el artículo 3° se aclara el término de Juntas de Acción Comunal entendiéndose este como concepto genérico para todas las organizaciones de acción comunal regidas por la Ley 743 de 2002 a saber Juntas de Acción Comunal, Juntas de Vivienda Comunitaria y organizaciones de 2°, 3° y 4° grado a saber Asociaciones municipales o locales, federaciones departamentales o de ciudades de categoría primer y especial y Confederación Nacional.

Por último en el artículo 4° se consagran las reglas correspondientes a su sanción y promulgación.

2. JUSTIFICACION DE LA INICIATIVA

Según la Ley 743, la acción comunal es una expresión social organizada, autónoma y solidaria de la sociedad civil, cuyo propósito es promover un desarrollo integral, sostenible y sustentable construido a partir del ejercicio de la democracia participativa en la gestión del desarrollo de la comunidad, según los artículos 6° y 8° de la misma ley, estas organizaciones son de naturaleza solidaria, motivo por el cual son organizaciones sin ánimo de lucro amparadas en los artículos 103 y 355 de la Constitución Política.

Actualmente según informes de dignatarios de la Confederación Nacional Comunal en el país existen 52.000 juntas de base en veredas, barrios y conjuntos residenciales; 1.200 asociaciones municipales y locales; 35 federaciones y una Confederación Nacional, organizaciones todas que cuentan con unos ochocientos mil dignatarios y más de cinco millones de afiliados^{1[1][1]}.

El parágrafo 2° del artículo 11 de la Ley 1066 estableció la obligación a todas las organizaciones civiles de presentar mensualmente declaración sobre retención en la fuente sin establecer excepción alguna por lo que cobijó a las juntas y organizaciones de acción comunal, textualmente esta ley establece:

Artículo 11. Adiciónese un literal e) al artículo 580 del Estatuto Tributario y modifíquese el parágrafo 2° del artículo 606 del Estatuto Tributario, los cuales quedan así:

e) Cuando la declaración de retención en la fuente se presente sin pago.

Parágrafo 2°. La presentación de la declaración de que trata este artículo será obligatoria en todos los casos. Cuando en el mes no se hayan realizado operaciones sujetas a retención, la declaración se presentará en ceros.

Seis meses después de la entrada en vigor de la Ley 1066, el Congreso de la República expidió la Ley 1111 de 2006 o Estatuto Tributario la cual en su artículo 59 excluye a las Juntas de Acción Co-

munal de la presentación de la declaración mensual de retención en la fuente siempre y cuando no hayan tenido relación contractual con el Estado en su último mes. Textualmente esta ley dice:

Artículo 59. Modifícase el parágrafo 2° del artículo 606 del Estatuto Tributario, el cual queda así:

Parágrafo 2°. La presentación de la declaración de que trata este artículo será obligatoria en todos los casos. Cuando en el mes no se hayan realizado operaciones sujetas a retención, la declaración se presentará en ceros. Lo dispuesto en este parágrafo no se aplicará a las Juntas de Acción Comunal, las cuales estarán obligadas a presentar la declaración solamente en el mes que realicen pagos sujetos a retención.

Las Juntas de Acción Comunal podrán acogerse a la terminación por mutuo acuerdo de los procesos administrativos tributarios de que trata esta ley.

Aunque actualmente, siempre y cuando no hayan tenido relación contractual con el Estado las Juntas de Acción Comunal no están obligadas a presentar la declaración mensual de retención en la fuente. Durante el periodo de tiempo comprendido entre la expedición de las Leyes 1066 y 1111 muchas juntas de Acción Comunal se endeudaron con la DIAN, pues no presentaron la declaración.

Cabe aclarar que las juntas de acción comunal que establecen relaciones contractuales con el Estado no asciende al cinco por ciento de las existentes, dado que la naturaleza de estas organizaciones son las actividades y el trabajo cotidiano con la comunidad con poca experiencia contractual y sobre todo, porque regularmente desconocen los exigentes requisitos formales de las normas de contratación.

Sumado a la deuda en la cual incurrieron más del 90% de las Juntas de Acción Comunal, la Ley 1111 solo eximió del pago de declaración de renta a las Juntas de Acción Comunal dejando de lado a las demás organizaciones comunales, generando que la deuda de estas últimas siga aumentando.

2.1. Financiación de las Juntas de Acción Comunal en Colombia.

En ningún presupuesto público nacional o territorial, existe rubro alguno para financiar el funcionamiento o el cumplimiento de actividades de las juntas y organizaciones de acción comunal, entre otras razones por cuanto esta fue una prohibición expresa de la Constitución Política de 1991 en su artículo 355 cuando prohibió los auxilios.

La única posibilidad que tiene una organización de acción comunal de acceder a recursos públicos es por la vía de los contratos cuyo acceso cada día se ve más reducido bien sea por la consecución de los requisitos de contratación o por estar en las listas de morosos por cuenta de la deuda generada a raíz de la expedición de la Ley 1066 de 2006.

Ante todo la acción comunal es un voluntariado social que trabaja cotidianamente sin recursos. De hecho hoy, por ejemplo ni la propia Confederación Nacional cuenta con un solo funcionario financiado o que dependa salarialmente de la organización.

Los pocos recursos del 95% de organizaciones comunales de Colombia no son otros que los derivados de actividades internas como rifas, bazares, recolectas o donaciones. Aunque las organizaciones de acción comunal durante los últimos cuatro años han tratado de construir la cultura de la cuota de afiliación que en promedio es de mil pesos mensuales por afiliado, aún su cumplimiento es muy bajo. Así por ejemplo los ingresos mensuales de una junta comunal promedio como es la de los Barrios Colombia, Concepción de barrios Unidos de Bogotá son de treinta mil pesos mensuales (\$30.000.00) que por lo general se gastan en papelería y pago de alquiler de salones para sus asambleas.

Otras juntas comunales que tienen salón de cuyo alquiler derivan algunos recursos, por lo general escasamente logran recaudar lo necesario para pagar impuestos y servicios públicos.

Es excepcional el caso de juntas comunales que tienen bienes muebles de los cuales rentan importantes ingresos como de parqueaderos. Dentro de estas juntas está la del barrio Inglés de la Localidad 18 de Bogotá, pero es una junta que lleva su contabilidad y su debida relación tributaria con el Estado.

Como se puede observar, pese a que las Juntas de Acción Comunal son espacios fundamentales para el buen desarrollo del país y desarrollan roles fundamentales para la adecuada participación ciudadana, la deuda creada entre los meses de julio y diciembre del año 2006, afecta el idóneo desarrollo de estos organismos pues los cohibe para desarrollar contratos y diversas formas de financiamiento.

Vale la pena resaltar que esta iniciativa legislativa no implica desembolso de recurso alguno para el Estado, por lo que es competencia directa del Congreso de la República.

3. Trámite del proyecto.

Este proyecto fue presentado por el honorable Senador Alirio Villamizar Afanador en el honorable Senado de la República, el día 24 de julio de 2008, como aparece consagrado en la *Gaceta del Congreso* número 467 de 2008.

En Sesión Ordinaria de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, del día veintiocho (28) de abril de 2009, fue considerada y sustentada la ponencia para Primer Debate y el Texto Propuesto al **Proyecto de ley número 046 de 2008 Senado, por la cual se decreta una amnistía sobre las juntas y organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones.**

En la sesión ordinaria de mayo 26 de 2009, una vez aprobada la proposición con que termina el

informe de ponencia, se sometió a consideración la aprobación del articulado del texto propuesto para primer debate, siendo aprobados por unanimidad con modificaciones, los artículos uno y dos, tal como quedaron en el presente texto definitivo. Las proposiciones fueron presentadas por los honorables Senadores Ponentes: Gloria Inés Ramírez Ríos y Ricardo Arias Mora y suscritas por el honorable Senador Luis Carlos Avellaneda Tarazona; Sin modificaciones, fueron aprobados los artículos tercero y cuarto, por unanimidad.

Los cambios realizados por la Comisión Séptima se encuentran relacionados en el siguiente cuadro comparativo.

Proyecto de ley número 046 de 2008 Senado, presentado por el honorable Senador Alirio Villamizar Afanador.	Proyecto de ley número 046 aprobado en Primer Debate, Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República
<p>Título: “Por la cual se decreta una Amnistía sobre las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones”</p>	<p>Título: “Por la cual se establece una exoneración tributaria a las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones”.</p>
<p>Artículo 1º. Establecer una amnistía o condonación de la deuda a todas las Juntas de Acción Comunal, Juntas de Vivienda Comunitaria y Organizaciones Comunales de la misma naturaleza, regidas por la Ley 743 de 2002 y normas complementarias, que sin haber establecido relación contractual alguna con el Estado durante el período 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 aparezcan como deudoras por la no presentación de la declaración retención en la fuente.</p>	<p>Artículo 1º. Las Juntas de Acción Comunal, Juntas de Vivienda Comunitaria y Organizaciones Comunales de la misma naturaleza, regidas por la ley 743 de 2002 y demás normas complementarias, que no hayan establecido relación contractual alguna con el Estado, durante el periodo comprendido entre el 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 y que a pesar de lo anterior estaban obligadas a presentar declaración de retención en la fuente, por el mismo periodo, quedan exoneradas de ésta obligación y así mismo no serán objeto de imposición de multa o pago de intereses por el mismo concepto y el mismo periodo.</p>
<p>Artículo 2º. Por las mismas razones, establecer la misma amnistía para las demás organizaciones de acción comunal reguladas por la Ley 743 de 2002, a saber juntas de vivienda comunitaria, asociaciones locales o municipales, Federaciones y Confederación que desde la vigencia, de la Ley 1060 de julio de 2006 hasta la fecha de vigencia de la presente ley.</p>	<p>Artículo 2º. Por las mismas razones, las demás organizaciones de acción comunal reguladas por la Ley 743 de 2002, a saber juntas de vivienda comunitaria, asociaciones locales o municipales, Federaciones y Confederación Nacional que no hayan establecido relación contractual alguna con el Estado, durante el periodo comprendido entre el 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 y que a pesar de lo anterior estaban obligadas a presentar declaración de retención en la fuente, por el mismo periodo, quedan exoneradas de esta obligación y así mismo no serán objeto de imposición de multa o pago de intereses por el mismo concepto y el mismo periodo.</p>

Proposición:

Por lo anterior, proponemos al Senado de la República, dar Segundo debate al **Proyecto de**

ley número 046 de 2008 Senado, por la cual se establece una exoneración tributaria a las juntas y organizaciones de acción comunal y se dictan otras disposiciones, conforme al texto propuesto aprobado en la Comisión Séptima Constitucional del Senado de la República, que se adjunta.

De los honorables Senadores, cordialmente,

Gloria Inés Ramírez Ríos, Ricardo Arias Mora,

Honorables Senadores de la República.

COMISION SEPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los tres (3) días del mes de septiembre año dos mil nueve (2009).

En la presente fecha se autoriza la publicación en la *Gaceta del Congreso* de la República, el informe de ponencia para Segundo Debate y Texto Propuesto para Segundo Debate, en ocho (8) folios, **al Proyecto de ley número 46 de 2008 Senado**, por la cual se decreta una Amnistía sobre las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones. Autoría del Proyecto de ley del honorable Senador Alirio Villamizar Afanador.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

**TEXTO PROPUESTO A CONSIDERACION
DE LA HONORABLE PLENARIA DEL SE-
NADO DE LA REPUBLICA AL PROYECTO
DE LEY NUMERO 046 DE 2008 SENADO**

por la cual se establece una exoneración tributaria a las juntas y organizaciones de acción comunal y se dictan otras disposiciones.

Artículo 1°. Las Juntas de Acción Comunal, Juntas de Vivienda Comunitaria y Organizaciones Comunales de la misma naturaleza, regidas por la Ley 743 de 2002 y demás normas complementarias, que no hayan establecido relación contractual alguna con el Estado, durante el periodo comprendido entre el 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 y **que a pesar de lo anterior estaban obligadas a presentar declaración de retención en la fuente, por el mismo periodo, quedan exoneradas de esta obligación y así mismo no serán objeto de imposición de multa o pago de intereses por el mismo concepto y el mismo periodo.**

Artículo 2°. Por las mismas razones, las demás organizaciones de acción comunal reguladas por la Ley 743 de 2002, a saber juntas de vivienda comunitaria, asociaciones locales o municipales, Federaciones y Confederación Nacional **que no hayan establecido relación contractual alguna con el Estado, durante el periodo comprendido entre el 29 de julio de 2006 al 27 de diciembre de 2006 y que a pesar de lo anterior estaban obligadas a presentar declaración de retención en la fuente, por el mismo periodo, quedan exoneradas de**

esta obligación y así mismo no serán objeto de imposición de multa o pago de intereses por el mismo concepto y el mismo periodo.

Artículo 3°. Para todos los efectos tributarios, cuando se refiere a juntas de acción comunal, entiéndase como concepto genérico para todos los organismos de acción comunal regidos por la Ley 743 de 2002, a saber juntas de acción comunal, juntas de vivienda comunitaria y organismos de segundo grado, tercero y cuarto grado, a saber: asociaciones locales y/o municipales. Federaciones departamentales y/o distritales de ciudades de categoría primer y especial y confederación nacional de acción comunal.

Artículo 4°. La presente ley rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las normas que le sean contrarias.

Lo anterior, conforme a lo dispuesto en el artículo 165 de la Ley 5ª de 1992.

Presentado por:

Gloria Inés Ramírez Ríos, Ricardo Arias Mora,

Honorables Senadores de República.

COMISION SEPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los tres (3) días del mes de septiembre año dos mil nueve (2009).

En la presente fecha se autoriza la publicación en la *Gaceta del Congreso* de la República, el informe de ponencia para Segundo Debate y Texto Propuesto para Segundo Debate, en ocho (8) folios, **al Proyecto de ley número 46 de 2008 Senado**, por la cual se decreta una Amnistía sobre las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones. Autoría del Proyecto de ley del honorable Senador Alirio Villamizar Afanador.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

* * *

**INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO
DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO
130 DE 2008 SENADO**

por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado Colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas.

Bogotá, D. C., 2 de Septiembre de 2009

Doctor

JAVIER CACERES LEAL

Presidente

Senado de la República

Ciudad

Referencia: Informe de Ponencia para Segundo Debate al Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado.

Señor Presidente:

En cumplimiento de la designación que nos fue hecha, presentamos el informe para primer debate, *por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas*, para efectos de lo cual nos permitimos hacer las siguientes consideraciones:

1. ANTECEDENTES DEL PROYECTO.

1.1 El día veintiséis (26) de agosto de 2008 fue radicado en la Secretaría General del Senado de la República el Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado, *por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado Colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas*, por los Senadores Dilian Francisca Toro Torres, Ubéimar Delgado Blandón y Juan Manuel Galán Pachón; y fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 555 de 2008.

1.2 El día 9 de junio de 2009 inició el debate del proyecto de ley y durante el debate se declaró en sesión informal donde se escucharon pacientes y sus familiares y al doctor Luis Alejandro Barrera, médico experto en el tema; y el día 10 de junio de 2009 se aprobó en primer debate el proyecto de ley con algunos cambios que se presentaron durante el debate del proyecto de ley.

2. OBJETO Y CONTENIDO DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA.

Se busca implementar por parte del Gobierno Nacional, las acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que padecen enfermedades huérfanas mediante el reconocimiento como enfermedades de alto costo o catastróficas, 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 y rehabilitación.

3. MARCO JURIDICO DEL PROYECTO.

El proyecto de ley a que se refiere esta ponencia cumple con lo establecido en el artículo 140 numeral 1 de la Ley 5ª de 1992, ya que se trata es una iniciativa Congressional presentada por los Senadores Dilian Francisca Toro Torres, Juan Manuel Galán Pachón y Ubéimar Delgado Blandón quienes tienen la competencia para tal efecto.

Cumple además con los artículos 154, 157, 158 de la Constitución Política referentes a su

origen, formalidades de publicidad y unidad de materia. Así mismo con el artículo 150 de la Carta que manifiesta que dentro de las funciones del Congreso está la de hacer las leyes.

4. ANTECEDENTES.

El proyecto de ley tiene origen en el Senado de la República, presentado a consideración del Congreso por los honorables Senadores Dilian Francisca Toro Torres, Juan Manuel Galán Pachón y Ubéimar Delgado Blandón, radicado con el número 130 de 2008 Senado; y por el asunto de la materia se repartió a la Comisión Séptima, que en ejercicio de sus funciones designaron a los Senadores Dilian Francisca Toro, Alfonso Núñez Lapeira y Ricardo Arias Mora como Ponentes del proyecto de ley para primer debate.

5. JUSTIFICACION DEL PROYECTO.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la salud no solo es la ausencia de enfermedad, sino el completo bienestar físico, mental y social de las personas.

Sin embargo, no es solamente el derecho a la salud establecido con la máxima jerarquía el que está en juego. También lo está el derecho a la igualdad establecido en el artículo 13 de nuestra Constitución Nacional puesto que hoy en día, sólo tienen acceso a este tipo de tratamientos quienes disponen del poder adquisitivo suficiente o a través de acciones judiciales, quedando sin ningún tipo de atención y/o cobertura quienes no disponen de medios para afrontarlo.

De esta manera, el propósito de este proyecto es lograr que las enfermedades huérfanas sean incluidas como tema de interés general y que quienes la padecen, puedan ser atendidas y cubierta sus necesidades, a fin de que el derecho a la igualdad no se vea limitado.

El presente proyecto tiene por finalidad dar cumplimiento real y efectivo a las cláusulas que garantizan el derecho a la salud en la Constitución Nacional.

(Texto tomado de las directrices de la organización mundial de la salud) (Constitución Nacional de Colombia, 1991)

ASPECTOS CONSTITUCIONALES:

Este proyecto de ley por el cual se establecen normas tendientes a la protección por parte del Estado a los pacientes que sufren enfermedades raras o huérfanas, se fundamenta en el derecho a la salud y el derecho a la seguridad social.

El artículo trece (13) de la Constitución Política, enmarca la igualdad desde el mismo instante de nacer, además de promover dichas condiciones de igualdad, reales y efectivas; es enfático el presente artículo al establecer que el Estado protegerá a aquellas personas que por sus condiciones físicas, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta.

El artículo cuarenta y cuatro (44) de nuestra Carta Política, establece como derechos fundamentales de los niños, la salud y la seguridad social.

El artículo cuarenta y ocho (48) de la Constitución Política, establece que la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la ley.

El Estado, con la participación de los particulares, ampliará progresivamente la cobertura de la seguridad social que comprenderá la prestación de los servicios en la forma que determine la ley.

Así mismo el artículo cuarenta y nueve (49), establece que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, y que el mismo garantizará 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. También establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control.

Los servicios de salud se organizarán en forma descentralizada, por niveles de atención y con participación de la comunidad¹.

FUNDAMENTOS JURIDICOS:

Al analizar cómo se receipta el derecho a la salud en las diversas normatividades internacionales, encontramos en primer lugar el artículo 12 inc. C y D del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales que dispone la obligación que adopta los Estados frente a la Comunidad Internacional de reconocer este y otros derechos que *se desprenden de la dignidad inherente a la persona humana*; y, del mismo modo, la obligación que asume frente a sus habitantes al reconocer a toda persona el derecho *al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental*², Colombia hace parte integrante de los países miembros que adoptaron dichas normativas, por su parte, vemos la recepción del derecho a la salud en: la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las formas de Discriminación Racial que prevé el derecho a la salud pública y la asistencia médica en su artículo 5^{o3}, la Con-

vencción sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer que predica la protección de la salud en su artículo 11⁴, la Convención de los Derechos del Niño que establece el derecho al disfrute del más alto nivel de salud, procurando los servicios para su tratamiento en caso de enfermedades y rehabilitación. Por su parte, el Pacto de San José de Costa Rica nos remite al derecho a la salud en su artículo 4^o inc. 1^o que establece que *toda persona tiene derecho a que se respete su vida*⁵ y que dicho derecho será protegido por la ley; sin derecho a la salud no hay derecho a la vida posible, pues más de una patología llevan al hombre a la muerte, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, que en su artículo 25 dice: “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar , la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene así mismo derecho a los seguros en caso de enfermedad, invalidez, viudez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad...”⁶.

De lo anteriormente escrito se determina como este derecho, es tan elemental y esencial a la persona humana, la misma normatividad internacional, protege de manera categórica dichos derechos; que implica la imposibilidad de establecer limitaciones y restricciones al derecho a la salud, debiendo el Estado asegurarlo en todos los casos, sin excepción alguna. El derecho a la salud es un derecho de por sí inherente al ser humano y el mismo debe llevarse a la práctica sin discriminación alguna.

De acuerdo al desarrollo de la presente exposición y como análisis del mismo, el objeto del presente proyecto de ley, tiene como premisa el reconocer las enfermedades huérfanas dentro del grupo de las enfermedades de alto costo o catastróficas, enfermedades que no se encuentran incluidas en la Ley 972 de 2005 “por medio de la cual se adoptan normas para mejorar la atención por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades ruinosas o catastróficas”, y las cuales se hace necesario incluirlas, esto en razón a que en la actualidad, dichas enfermedades no se encuentran protegidas por parte del Estado.

Dentro del marco de necesidad del presente proyecto y el por qué se debe crear una ley que proteja a aquellos pacientes que padecen las denominadas enfermedades huérfanas, se puede subdividir en

¹ Constitución Nacional de Colombia, 1991

² Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptados y abiertos a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su Resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.

³ Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, adoptada y abierta a la firma y ratificación, o adhesión, por la Asamblea General en su Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979.

⁴ Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, adoptada y abierta a la firma y ratificación, o adhesión, por la Asamblea General en su Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979.

⁵ Convención Americana sobre Derechos Humanos suscrita en la Conferencia Especializada Interamericana sobre Derechos Humanos San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969.

⁶ Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A del 10 de diciembre de 1948.

varios puntos, por los cuales dichas enfermedades se encuentran sin protección y se hace necesaria su intervención.

Se hace necesario, el acudir a un plan integral en salud, donde su diagnóstico sea esencial, ya que como todas las dolencias poco frecuentes, las enfermedades huérfanas tardan en ser diagnosticadas. La razón es evidente: existen pocos casos y son conocidas por pocos profesionales de la salud, los cuales pueden tardarse varios años en conseguir un diagnóstico certero de este tipo de dolencias; esto ocurre porque cuando un médico atiende a un paciente que sufre una enfermedad que no reconoce, lo que hace es mandarle al hospital más cercano para que se le realicen todo tipo de pruebas, sin determinar en realidad la causa de su dolencia, haciendo más gravosa su situación, el artículo décimo (10), del presente proyecto de ley, establece, centros de diagnóstico con el fin de hacer con más premura el diagnóstico de las enfermedades huérfanas.

Los centros de referencia, con experiencia, en los que se puedan dirigir a todos aquellos pacientes que se sospecha están afectados por una enfermedad poco común, el diagnóstico se agilizaría.

Por las razones antes mencionadas y por la necesidad de legislar frente al tema los centros de investigación se hacen necesarios, ya que según la mayoría de los expertos consultados, la investigación es muy escasa en este campo.

Punto primordial del proyecto de ley, es el darle el status de interés nacional, generar el interés tanto del Gobierno Nacional, como de la sociedad misma, aunado a una fuerte campaña de promoción, por parte del Ministerio de la Protección Social, razones suficientes para crear un marco de desarrollo y promoción de las denominadas, enfermedades huérfanas, actualmente el poco conocimiento que se tiene de las presentes enfermedades, ha generado que se vea seriamente desplazado su atención, por la atención de otras enfermedades, sin contar, que ni siquiera están incluidas dentro del plan obligatorio de salud, por lo que la única forma para que les presten un tratamiento adecuado es a través de tutelas, como mecanismo para que les sean reconocidos dichos derechos; el artículo tercero (3°) del presente proyecto de ley, establece dentro de su marco normativo, el que las enfermedades huérfanas sean reconocidas como tema de interés nacional.

Al tener poco conocimiento de las enfermedades huérfanas en el país, se hace necesario y es una medida importante la creación de centros de recepción, tanto de pacientes, como de información suministrada por los diferentes entes de salud, mediante investigaciones a las poblaciones de riesgo. Por ejemplo, si se observa que en una población determinada existen muchos casos de una enfermedad rara, se puede investigar el origen de dicha dolencia, consiguiendo de esa

manera prevenir nuevos casos. El artículo 8°, instituye los centros de acopio y registro de información, para los pacientes con enfermedades huérfanas, responsabilidad, que está en cabeza de las entidades prestadoras de salud y las instituciones prestadoras de salud, quienes a su vez tendrán como tarea el hacer entrega de dicha información a las Secretarías Departamentales y Municipales de Salud, entidades adscritas al Ministerio de la Protección Social.

LAS ENFERMEDADES HUÉRFANAS:

Las enfermedades huérfanas son definidas como aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 10.000 personas; se entenderán incluidas dentro de estas enfermedades las enfermedades ultrahuérfanas, cuya prevalencia será menor de 1 por cada 50.000 personas.

Las enfermedades huérfanas por tener origen genético, no son curables, pero sí se puede mejorar y controlar el deterioro físico de los pacientes que las padecen, es decir que su tratamiento es paliativo, para la Organización Mundial de la Salud los cuidados paliativos se definen por los enfoques asistenciales que mejoran la calidad de vida de los pacientes y sus familias cuando estos se ven enfrentados a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida. Este enfoque se realiza a través de la prevención y el alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas físicos, psicológicos y espirituales.

Por otra parte según el Instituto de Cáncer de Estados Unidos⁷ *Los cuidados paliativos son un concepto de la atención al paciente que incluye a profesionales de la salud y a voluntarios que proporcionan apoyo médico, psicológico y espiritual a enfermos terminales y a sus seres queridos. Los cuidados paliativos ponen el énfasis en la calidad de vida, es decir, en la paz, la comodidad y la dignidad. Una de las metas principales de los cuidados paliativos es el control del dolor y de otros síntomas para que el paciente pueda permanecer lo más alerta y cómodo posible.*

Los servicios de cuidados paliativos están disponibles para personas que ya no pueden beneficiarse de los tratamientos curativos. Los programas de cuidados paliativos proporcionan servicios en varias situaciones: en el hogar, en centros de cuidados paliativos, en hospitales o en establecimientos capacitados para asistir enfermos. Las familias de los pacientes son también un enfoque importante de los cuidados paliativos, y los servicios están diseñados para proporcionarles la asistencia y el apoyo que necesitan.

⁷ González Barón, Manuel (2007), *Tratado de Medicina Paliativa y Tratamiento de Soporte al Enfermo de cáncer*, Editorial Médica Panamericana. Madrid. ISBN 978-84-9835-131-6.

Situación de las enfermedades raras o huérfanas en Colombia

En Colombia existe abandono social e institucional, frente a los pacientes y las familias que padecen las enfermedades huérfanas, por lo tanto son pacientes huérfanos de tratamiento, de atención, rehabilitación, de investigación y de legislación.

Infortunadamente no existe actualmente en Colombia una política pública dirigida desde el Ministerio de la Protección Social, que incentive la búsqueda activa de pacientes, por lo cual desde este proyecto de ley busca una conjunción de voluntades y una sumatoria de esfuerzos que incluyen al Gobierno Nacional, la industria farmacéutica, las empresas prestadoras de salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las asociaciones de pacientes, la academia, los entes territoriales, el Congreso de la República y los entes de control, para que bajo la coordinación de unas acciones emprendidas desde el Ministerio de la Protección Social se generen acciones positivas que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Las enfermedades raras o huérfanas son conocidas por su alto costo pero no están cubiertas por el sistema de salud

Las enfermedades raras o huérfanas por su difícil diagnóstico, escaso tratamiento y el alto precio de los medicamentos se consideran de alto costo, y de gran impacto económico para el sistema de salud, ya que implica la asignación mucho más alta de recursos, frente a los que se asignan a los usuarios por medio de la Unidad Por Capitación UPC, unidad de asignación establecida para la atención de la población colombiana, por lo cual las enfermedades raras o huérfanas no puede ser atendida usando la misma fuente de recursos del Sistema Social de Seguridad en Salud, ya que generaría un desfinanciamiento de las metas de cobertura universal, ni tampoco puede ser medida bajo los parámetros de costo-efectividad con los que se evalúa los costos en salud de las enfermedades, sino a través de el concepto de rentabilidad social, responsabilidad social y solidaridad.

Por otra parte algunas enfermedades de alto costo han logrado ser reconocidas en su atención a través de diversas iniciativas regulatorias y se han evidenciado mejoras sustanciales para los actores del sistema y pacientes, tales como la reciente reforma en salud, (Ley 1122 de 2007) estableció, que en los casos en los que se requieran medicamentos no cubiertos por el plan básico, el CTC tiene potestad para su autorización, agilizando así los trámites y plazos asociados a las tutelas con recobro al Fondo de Solidaridad y Garantías (Fosyga).

Además la reforma al Sistema de Seguridad Social estableció la protección al usuario por posibles demoras frente a las Entidades Prestadoras de Salud, ya que si una EPS no es rápida en el trámite y el usuario se ve obligado a recurrir a una tutela,

sólo el 50% del recobro será cubierto por la tutela y el otro 50% por la EPS, los procedimientos de alto costo corresponden a cero punto tres (0,3)% por ciento de las atenciones del POS pero pueden representar más del catorce (14)% por ciento del gasto médico.

Las enfermedades de alto costo han sido definidas mediante la Resolución No. 5261 de 1994 del Ministerio de Salud, y en la Ley 100 se clasifican como tratamientos para enfermedades ruinosas, catastróficas o de alto costo, las siguientes:

- Tratamiento quirúrgico para enfermedades de origen genético o congénito.
- Tratamiento con quimioterapia y radioterapia para el cáncer.
- Reemplazos articulares. Los más comunes son los de cadera y rodilla.
- Tratamiento médico quirúrgico para el paciente que sufre un trauma mayor.
- Trasplantes de órganos y tratamientos por medio de diálisis para casos de Insuficiencia Renal Crónica.
- Tratamientos para el Sida y sus posibles complicaciones.
- Tratamiento quirúrgico para las personas que sufren enfermedades del corazón y para quienes presentan deficiencias en el sistema nervioso central.

De lo anterior podemos concluir que si bien el alto costo incluye las enfermedades que por su alta demanda de recursos requieren mecanismos especiales de cobro, su financiamiento y atención se fundamenta en conocimiento y administración adecuada de los insumos, procedimientos y servicios, variables de costos, que para el caso de las enfermedades raras o huérfanas no son conocidas. De lo anterior podemos tomar las siguientes conclusiones:

1. Solo se puede dar atención a los pacientes que cuentan con tratamiento conocido.
2. El Gobierno Nacional debe ser el pagador solidario de estas enfermedades ya que por su característica de no estar incluidas en el Plan Obligatorio de Salud y el ser excesivamente costosas no pueden ir con cargo de recursos ni al sistema, ni a las empresas prestadoras de servicios de salud.
3. Es importante implementar mecanismo de incentivos dirigidos a:
 - La búsqueda activa de pacientes.
 - Incentivos a la investigación clínica.
 - Incentivo para que los pacientes se unan en asociaciones.
 - Incentivos para bajar los costos de los medicamentos a través de compras directas del Ministerio de la Protección y a los entes de regulación para dar agilidad en los trámites de llegada a una mayor oferta farmacéutica de medicamentos huérfanos.

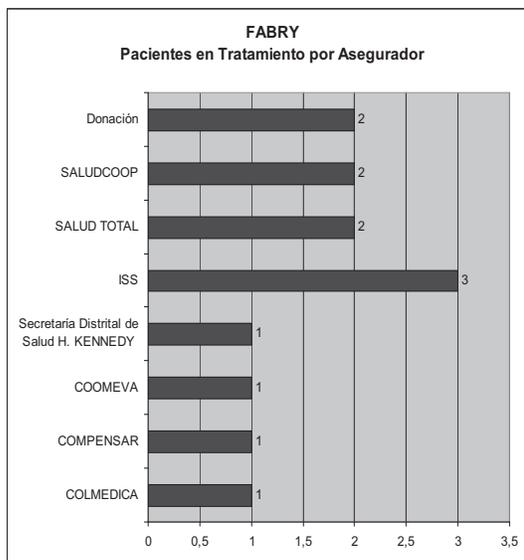
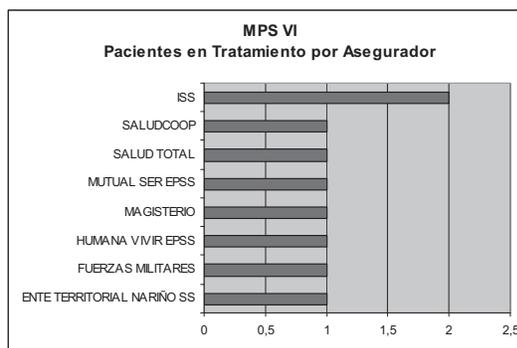
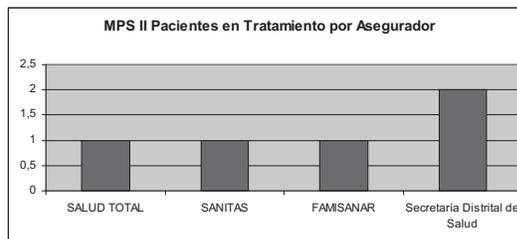
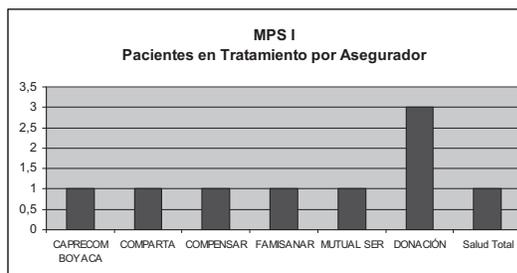
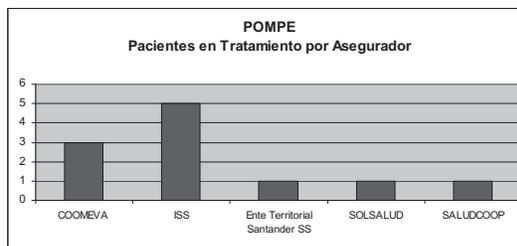
Número de pacientes en Colombia con enfermedades huérfanas

En Colombia no existe una base de datos de los pacientes que han sido efectivamente diagnosticados por padecer enfermedades raras, aunque se estima que podrían ser más de tres millones de enfermos, por lo cual el número exacto de pacientes solo se logra obtener por medio de los registros de los tratamientos que hoy se pagan a través del fondo de solidaridad y garantía bajo la figura de recobro que instauran las EPS y que provienen del cumplimiento de una orden de cumplimiento contenida en un fallo de tutela.

Datos de enfermedades huérfanas que tienen pago vía recobro del Fosyga:

Asmetsalud	1
Café Salud	1
Colmédica	1
Comfenalco Valle	1
Compensar	2
Comfenalco Quindío	1
Coomeva	8
Cruz Blanca	4
Emdisalud	1
Emsanar	2
Ente Territorial Boyacá SS	2
Ente Territorial Caldas SS	1
Ente Territorial de Antioquia SS	1
Ente Territorial de Nariño	1
Ente Territorial Santander SS	2
Ente Territorial Tolima SS	4
Famisanar	6
Fuerzas Militares	3
ISS	8
Magisterio	3
Salud Coop	7
Salud Total	3
Sanitas	1
Secretaría Distrital de Salud	3
Susalud	2

Fuente Acopel
Julio de 2008



	RS	RC	RE	VINCULADOS
Gaucher	25	52	7	3
Fabry	6	19		1
Pompe		12		
MPS I	5	4		
MPS II	9	8	2	
MPS VI	7	7	5	
Otras MPS	10	6	2	
Otras EDL	4	3		1

Algunas Enfermedades raras o huérfanas con por lo menos un reporte de caso en Colombia.

- Hipotiroidismo congénito
- La hipercolesterolemia familiar.
- Fibrosis quística.
- Enfermedades lisosomales.
- Defecto en el metabolismo de los glucosaminoglicanos.

- Mucopolisacaridosis tipos I, II, III, IV, VI y VII.

- Porfirio.
- Cánceres raros.

- **Defecto en el metabolismo del glucógeno.**

- Enfermedad de Pompe.

- **Defecto en el metabolismo de los componentes de los esfingolípidos.**

- Enfermedad de Niemann-Pick.
- Enfermedad de Fabry.
- Enfermedad de Farber.
- Enfermedad de Gaucher tipos I, II y III.
- Gangliosidosis tipos I, II y III.
- Enfermedad de Tay-Sachs tipos I, II y III.
- Enfermedad de Sandhoff .
- Enfermedad de Krabbé.
- Leucodistrofia metacromática tipos I, II y III.

- **Defecto en el metabolismo de los polipéptidos.**

- Picnodisostosis.

- **Errores innatos en el metabolismo (EIM).**

- Fenilcetonuria e Hiperfenilalaninemia, internacionalmente conocida por sus siglas en inglés como PKU.

- Enfermedad de la orina con Olor a Jarabe de Arce, en inglés Maple Syrup Urine Disease (MSUD).

- Tirosinemias Tipos I, II y III

- Acidemias Orgánicas (OAC): Acidemia Metilmalónica (MMA) y Acidemia Propionica (PPA).

- Hiperleucinemia (LEU) o Acidemia Isovalérica (IVA).

- Homocistinuria (HCYS).
- Desórdenes del Ciclo de la Urea (URC).
- Aciduria Glutárica Tipo I (GAC).
- Hiperглиcinemia No Cetócica (NCHG).

- **Defecto en el metabolismo o en el transporte de colesterol, ésteres de colesterol o lípidos completos.**

- Lipofuscinosis neuronal ceroida tipos I, II, III y IV.

- **Múltiples deficiencias de enzimas lisosomales.**

- Galactosialidosis.
- Mucopolipidosis tipos II y III.

- **Defectos en el transporte.**

- Mucopolipidosis tipo IV.
- Cistinosis.

- Enfermedad infantil de depósito de ácido siálico (Enfermedad de Salla).

- Osteogenesis imperfecta.

- Teratogénica.

Para desarrollar el diagnóstico de la situación del los pacientes, diagnóstico tratamiento e investigación de las enfermedades huérfanas el doctor Luis Alejandro Barrera director del instituto de errores innatos al metabolismo, desarrollo las siguientes conclusiones⁸.

- Hay alrededor de 6.000 y 7.000 enfermedades clasificadas raras o huérfanas, son graves, crónicas y progresivas.

- Las enfermedades raras o huérfanas son enfermedades de inicio en la infancia y causan discapacidades graves.

- Las enfermedades raras o huérfanas son aquellas con una morbilidad insuficiente para conseguir que su tratamiento sea rentable.

- Entre los problemas más frecuentes que generan son en el diagnóstico, tratamientos, problemas psicológicos, de pareja, económicos, discriminación, sobreprotección al hijo, abandono al hogar y abortos.

- La casi totalidad de los exámenes de diagnóstico no están cubiertos por el plan obligatorio de salud.

- No hay suficientes laboratorios para responder a las exigencias de un examen de urgencia, debería establecerse una red nacional de laboratorios para estas enfermedades.

Dentro de las dificultades que enfrentan los pacientes frente al diagnóstico, el doctor Luis Alejandro Barrera destaca.

- El diagnóstico se puede demorar hasta veinte años o más.

- Se complica el paciente por falta de un adecuado tratamiento.

- Pérdida de confianza en la medicina.

- Terminan en medicinas alternativas.

- Los problemas asociados a la demora en el diagnóstico.

- Disminución de la autoestima.

- Sentimiento de culpa de los padres.

- Sobrecarga económica.

- Tratamientos innecesarios o no efectivos.

- Pérdida de dinero y de tiempo.

- Muchas siguen sin diagnóstico.

Los problemas asociados al tratamiento, entre otros son:

- Algunas tienen tratamiento dietario, otras tienen manejo sintomático pero no tienen curas.

- Otras requieren medicinas de alto costo.

⁸ www.javeriana.edu.co/ieim/articulos/raras_o_huorfanos/Enfermedades%20RARAS_O_HUERFANAS%20luis%20barrera.pdf -

Por otra parte, el doctor Barrera señala que también frente al tratamiento se presentan los siguientes problemas.

- Las Empresas Promotoras de Salud con frecuencia responden que no están obligadas a suministrarlos pues no están disponibles en el país.

- Las EPS no se hacen cargo de su importación; el reembolso es complicado y demorado.

- El Ministerio ha tomado medidas muy importantes: ha emitido el decreto 481 incluyendo más de 70 medicamentos vitales no disponibles para agilizar su importación, pero esto no depende solamente del Invima sino de la Aduana e Incomex.

El doctor Jim Cloyd director del centro de investigación para las enfermedades huérfanas de la Universidad de Minesota, afirma en su estudio sobre las oportunidades para los centros de investigación⁹ que en Estados Unidos desde que se aprobó en 1983 la normatividad para enfermedades raras o huérfanas se han aprobado clínicamente 1.800 tratamientos y en el departamento regulatorio para alimentos y drogas FDA se han aprobado 319 medicamentos huérfanos.

En Colombia no se ha incentivado la investigación científica que promueva la comprensión de las enfermedades huérfanas, la falta de información continua no permite que Colombia se inserte en las redes internacionales que comparten bases de datos sobre pacientes, tratamientos, ensayos clínicos, avances farmacéuticos e instrucción del personal sanitario colombiano líderes en el manejo local de las enfermedades raras o huérfanas a partir del aprendizaje de las experiencias internacionales, además la fragmentación de información científica para la investigación no permite al personal de investigación local remitir de forma temprana a fuentes de líderes científicos con amplia tradición.

Es destacar en el mundo que existen numerosas experiencias de países que le apostaron a la investigación científica y constituyen hoy ejemplos exitosos tales como.

- **Francia** que tiene el GIS instituto de enfermedades raras o huérfanas y la agencia nacional para la investigación.

- **Alemania** instituto de enfermedades huérfanas del Ministerio Federal para la investigación.

- **España** Instituto de salud Carlos III.

- **Bélgica** Instituto de fondos nacionales para la investigación.

- **Italia** Instituto Nacional de Salud.

- **Israel** Instituto Nacional de Salud.

- **Países bajos** organización de investigación y desarrollo para la salud.

- **Turquía** consejo de investigación científica y tecnológica.

Estos institutos están unidos a través del programa E Rare, como networking research programmes on rare diseases in Europe con el objetivo de coordinar los programas nacionales y regionales consolidando un sistema de intercambio de información, mejores prácticas para la atención, entrenamiento y aplicación de las cartas de recomendaciones de la Unión Europea en salud.

Dentro del presente proyecto de ley, encontramos los medicamentos huérfanos, para hacer claridad frente a la presente denominación, inmersos en el presente articulado, son aquellos fármacos, aparatos, agentes biológicos o productos dietéticos usados para tratar enfermedades, tan raras, que afectan a 1 por cada 10.000 personas. El artículo noveno (9), hace estrictamente referencia a los medicamentos huérfanos, establece la facultad que se le otorga al Ministerio de la Protección Social, para poner en marcha un sistema centralizado de negociación y compra, con el fin de permitir en aras de la equidad que aquellos pacientes que padecen enfermedades huérfanas, logren tener acceso a dichos medicamentos, con prontitud y economía.

Estos medicamentos huérfanos, su tratamiento es para enfermedades, las cuales, el ochenta (80) % son de origen genético y muy frecuentes en Neuropediatría pues el cincuenta (50) % aparecen en edad infantil. La mitad de estos procesos afectan al sistema nervioso sin que generalmente existan métodos preventivos y/o terapéuticos¹⁰.

Enfermedades huérfanas vs Derecho a la vida.

El Derecho a la salud que se predica deben gozar todas las personas, derecho que se convierte en fundamental, en la medida que se vea afectada la vida del paciente, nos hace parar en el camino y debatir si las enfermedades denominadas como huérfanas, ¿no tienen esa íntima relación o jurídicamente conexidad con el derecho a la vida?

En virtud del principio de continuidad (sentencia T- 308 de 2005 M.P. Rodrigo Escobar Gil), la Corte ha dispuesto la protección de la salud de niñas y niños que necesitan recibir un tratamiento médico de manera ininterrumpida.

“No puede dejarse al usuario, luego de que en la EPS se le ha iniciado un determinado tratamiento médico, expuesto a la interrupción del mismo por efecto de su desvinculación, pues ello iría en contravía de los principios inherentes del servicio público de salud, específicamente el de eficiencia. La entidad promotora de salud está en la obligación de proseguir con el tratamiento hasta finalizarlo cuando ello sea posible, o hasta cuando el paciente alcance una cierta estabilidad o adquiera un status que le permita acceder al servicio de salud”.

⁹ Activities at research centres identifying present activities and future opportunities Jim Cloyd, Director center for orphan drug development university of Minnesota collage of pharmacy.

¹⁰ Extracto tomado de revista de Neurología, Vol. 33, num. 3, www.revneurol.com

Según el contexto en que se desarrollen, se ha sostenido de manera categórica que la salud y la seguridad social de los niños, son derechos fundamentales porque de manera explícita así lo establece el artículo 44 de la Constitución Política. Ya que los mismos tienen la doble connotación de ser prestacionales y fundamentales.

El sistema Sivigila, tiene como premisa fundamental dentro del proyecto de ley, el usar dicho sistema para la recolección, el análisis, la actualización y la divulgación de datos relacionados con la salud, para el caso que nos ocupa, las enfermedades huérfanas, sistema de vital importancia, ya que al no tener en este momento un sistema de recepción de datos se ha hecho casi imposible darle un manejo adecuado a los pacientes que padecen enfermedades huérfanas, el sistema adscrito al Ministerio de la Protección Social se encarga de realizar la recolección, actualización y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

El sistema Sivigila, es el Conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos (financieros y técnicos) y talento humano, organizados para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud para la orientación de la acción.

Tiene como parámetro, el proveer información seria y fidedigna con el fin de orientar en gestión y control la salud en Colombia, su campo de acción cubre a todo el sistema de seguridad social en salud del País y otras organizaciones sociales fuera del sector que influyan en la salud en Colombia, dicho antecedente, nos sugiere la importancia de ligar a los centros de recepción y de investigación al presente proyecto, por su campo de acción y porque es un sistema que ya se encuentra creado y funcionando.

El sistema Sivigila dentro de sus acciones a desarrollar, establece una serie de coberturas de protección específica y detección temprana, por ejemplo identificar casos en fases iniciales de enfermedad, mediante la realización de pruebas tamiz efectuadas por IPS, orientando al individuo hacia un diagnóstico definitivo y tratamiento oportuno, no solo reduciendo la mortalidad sino mejorando su calidad de vida¹¹.

Según investigaciones efectuadas por la Defensoría del Pueblo en el texto "*la Tutela y el Derecho a la salud*" establece el histórico de las Tutelas presentadas entre los años 2003 – 2005, podemos dar cuenta que en su mayoría el derecho invocado es el Derecho a la Salud.

La Corte Constitucional de manera reiterada ha amparado el Derecho a la salud como un Derecho fundamental, esto en razón a la conexidad con el Derecho a la vida.

Los Derechos establecidos como Derechos fundamentales por conexidad son aquellos, que si bien es cierto no se encuentran plasmados en la Constitución Política como fundamentales, en virtud a la relación que tiene el Derecho a la salud con un Derecho tan fundamentalísimo como lo es el Derecho a la vida, determina que si no se protege de forma inmediata el primer derecho se verá vulnerado el segundo, es decir, el Derecho a la vida. El fiel ejemplo y para el caso que nos ocupa es el caso de la salud, que no siendo el mismo un Derecho reconocido como fundamental, adquiere este estatus cuando la no prestación del servicio pone en peligro el Derecho a la vida.

Según la Defensoría del Pueblo el noventa y dos por ciento (92%) de las tutelas analizadas, marcan una seria tendencia a casos relacionados con la salud, este estudio nos puede marcar la gravedad en la baja atención a la población colombiana en algo tan fundamental como lo es la salud, tema importante como lo es que se nieguen procedimientos, exámenes y medicamentos por no estar incluidos dentro del (POS), Plan Obligatorio de Salud, generando como primera medida inestabilidad en la calidad de vida de los pacientes, ya que los mismos se ven obligados a acudir a la acción constitucional de la tutela para que a través de este medio se les reconozcan los derechos vulnerados.

Cabe señalar un tema, que su enfoque va dirigido a la administración de justicia en dos aspectos, el primero el desgaste judicial, tema de gran importancia, ya que si tomamos el consolidado de las tutelas presentadas ante la Rama Judicial, podemos analizar y considerar el tiempo que podrían requerir para resolver las mismas, dejando de lado procesos de suprema importancia, por resolver ipso acto las tutelas que precisamente se incoan por la gravedad y por la celeridad con que se debe proceder.

Son precisamente estas causas las que impulsan a debatir la importancia para el caso que nos ocupa, como lo son las tutelas interpuestas para garantizar el derecho a los servicios de salud, para que sea el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de la Protección Social, quien proteja a estos pacientes que padecen enfermedades huérfanas, enfermedades que hasta hoy solo han sido reconocidas vía tutela.

6. PLIEGO DE MODIFICACIONES:

En armonía con lo antes escrito en la presente ponencia, consideramos necesario introducir un artículo nuevo de inclusión social el cual exponemos a continuación:

• **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 que propicien su eliminación.

¹¹ Tomado de la exposición del Ministerio de la Protección Social, Sistema Sivigila, modelo general, mayo de 2006.

7. PROPOSICION FINAL:

Dar segundo debate al Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado, *por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas*, de acuerdo al texto con modificaciones que se anexa.

Atentamente,

Dilian Francisca Toro Torres, Ricardo Arias Mora, Jorge Eliécer Ballesteros Bérnier, Luis Carlos Avellaneda Tarazona, Senadores Ponentes.

COMISION SEPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los dos (2) días del mes de septiembre año dos mil nueve (2009).

En la presente fecha se autoriza la publicación en la *Gaceta del Congreso* de la República el informe de Ponencia para Segundo Debate y Articulado, en veinticuatro (24) folios, **al Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado**, *por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas*. Autoría del proyecto de ley de los honorables Congresistas *Juan Manuel Galán Pachón, Dilian Francisca Toro Torres y Ubéimar Delgado Blandón*.

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

PROYECTO DE LEY NUMERO 130 DE 2008 SENADO

por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°. *Objeto de la ley*. La presente ley tiene como objeto reconocer a las enfermedades huérfanas dentro de las denominadas de alto costo o catastróficas.

Se busca implementar por parte del Gobierno Nacional, las acciones necesarias para la atención en salud de los enfermos que las padecen, 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.

Artículo 2°. *Denominación de las enfermedades huérfanas*. Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 2.000 personas.

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 específico 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, el cual deberá contar con las guías y protocolos de atención, emitidos por las asociaciones científicas especializadas en el tratamiento de este tipo de patologías.

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.* Con el fin de no generar desequilibrios financieros al Sistema General de Seguridad Social en salud de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas esta estará a cargo del Gobierno Nacional, en cabeza del Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. El Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud o la Comisión de Regulación en Salud, como organismo responsable de los criterios que emita, destinará una partida anual para atender estas enfermedades, la cual tendrá como fuente primaria los recursos de la subcuenta de riesgos catastróficos y accidentes de tránsito – “ECAT” del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga. Con excepción de las enfermedades abandonadas, que ya se encuentran incluidas en el Plan Obligatorio de Salud “POS”.

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 participación de las sociedades científicas, las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas.

2. Impulsar a través de las acciones y programas incluidos en los planes nacionales y territoriales de salud, la búsqueda activa para detectar, reportar, diagnosticar y atender la población que se vea afectada por enfermedades huérfanas y aquellas que tengan origen genético, suministrando asesoramiento psicológico y psiquiátrico al paciente y a la familia, en los casos en que el diagnóstico esté plenamente comprobado.

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.

4. Velar porque los prestadores de servicios de salud y los aseguradores del sistema, mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades huérfanas, de conformidad con las guías adoptadas por el Gobierno Nacional.

5. 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.

6. Gobierno Nacional propenderá por una atención adecuada, completa y oportuna a los pacientes que padecen enfermedades huérfanas, mediante la expedición de guías médicas concertadas con las diferentes sociedades científicas.

Artículo 7°. *Registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas.* El Gobierno Nacional implementará un sistema de información de registro de pacientes que padecen enfermedades huérfanas, que funcionará a través del reporte obligatorio, por medio de la información que suministren las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EPS a las Secretarías de Salud Municipales y Departamentales y estas a su vez le informarán al Ministerio de la Protección Social, de los pacientes que son diagnosticados y atendidos por el sistema de salud, por parte de los aseguradores y prestadores de servicios de salud, el cual hará parte del Sistema de Vigilancia Epidemiológica (Sivigila).

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 puedan contribuir a un mejor conocimiento de dichas enfermedades.

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 huérfanos y métodos de diagnóstico.* Con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos huérfanos, se faculta al Ministerio de la Protección Social, para que en un plazo perentorio de un año, ponga en marcha un sistema centralizado de negociación y compra 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 a través de una mejor administración de los recursos financieros.

Parágrafo. Para cumplir con estos propósitos el Gobierno Nacional creará, en un término no mayor a seis meses, un programa que garantice la importación de medicamentos, para la atención de enfermedades huérfanas, que no se encuentren en el país o que su importación se demore más de tres días.

CAPITULO IV

Incentivos para consolidar la atención y el desarrollo del conocimiento científico de las enfermedades huérfanas

Artículo 9°. *Centros de atención y diagnóstico para el manejo de enfermedades huérfanas.* El Ministerio de la Protección Social bajo la reglamentación que para esto emita, conformará una red de centros de referencia para la atención de los pacientes que padezcan enfermedades huérfanas, con el objetivo de concentrar el personal idóneo y calificado.

Los centros de referencia deberán acreditar experiencia en investigación, diagnóstico, tratamiento y detección temprana de enfermedades de origen genético y metabólico, además de contar con el personal idóneo y calificado. Dentro de sus principales funciones están:

a) Reportar los pacientes con diagnóstico, suministrado por los diferentes comités científicos de las IPS, con el fin de iniciar diagnósticos preventivos en sus familias.

b) Generar censos poblacionales, discriminando así las diferentes enfermedades, sus tratamientos y su viabilidad.

c) Garantizar el manejo oportuno de los pacientes con enfermedades huérfanas.

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, postgrado 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.

Dilian Francisca Toro Torres, Ricardo Arias Mora, Jorge Eliécer Ballesteros Bérnier Luis Carlos Avellaneda Tarazona, Senadores Ponentes.

COMISION SEPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE

DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPUBLICA

Bogotá, D. C., a los dos (2) días del mes de septiembre año dos mil nueve (2009).

En la presente fecha se autoriza la publicación en la Gaceta del Congreso, de la República el in-

forme de Ponencia para Segundo Debate y Articulado, en veinticuatro (24) folios, **al Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado, por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas.** Autoría del proyecto de ley de los honorables Congresistas *Juan Manuel Galán Pachón, Dilian Francisca Toro Torres y Ubéimar Delgado Blandón.*

El Secretario,

Jesús María España Vergara.

C O N T E N I D O

Gaceta número 877 - Jueves 10 de septiembre de 2009	
SENADO DE LA REPUBLICA	
Págs.	
PONENCIAS	
Informe de ponencia para segundo debate y Texto propuesto a consideración de la honorable plenaria al Proyecto de ley número 046 de 2008 Senado, por la cual se establece una exoneración tributaria a las Juntas y Organizaciones de Acción Comunal y se dictan otras disposiciones.....	1
Informe de ponencia para segundo debate y Pliego de modificaciones al Proyecto de ley número 130 de 2008 Senado, por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas, de alto costo o ruinosas a las enfermedades huérfanas y se adoptan normas tendientes a la protección por parte del Estado Colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas.....	14