



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

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

ISSN 0123 - 9066

AÑO XIX - N° 329

Bogotá, D. C., jueves, 10 de junio de 2010

EDICIÓN DE 8 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

JESÚS ALFONSO RODRÍGUEZ CAMARGO  
 SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA  
 www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### ACTAS DE CONCILIACIÓN

**ACTA DE CONCILIACIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 228 DE 2009 CÁMARA, 130 DE 2008 SENADO**

*por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

Bogotá, D. C., 9 de junio de 2010

Doctor

JAVIER CÁCERES LEAL

Presidente

Honorable Senado de la Republica

Doctor

ÉDGAR GÓMEZ

Presidente

Honorable Cámara de Representantes

Ciudad

**Referencia: Acta de Conciliación al Proyecto de ley número 228 de 2009 Cámara, 130 de 2008 Sena-**

*do, por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

Conforme a la designación efectuada por ustedes y según lo contemplado en el artículo 161 constitucional y en los artículos 186, 187 y 188 de la Ley 5ª de 1992, por su conducto nos permitimos someter a consideración de las plenarias al Senado y Cámara de Representantes, el texto conciliado del Proyecto de ley número 228 de 2009 Cámara, 130 de 2008 Senado, *por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

Para cumplir con nuestro cometido encomendado, procedimos a realizar un estudio comparativo de los textos aprobados en las respectivas Cámaras, para verificar cuáles fueron las diferencias que obligan a la conciliación. A continuación presentamos el cuadro comparativo correspondiente:

**CUADRO COMPARATIVO DE LOS TEXTOS APROBADOS EN SEGUNDO DEBATE EN LAS PLENARIAS DE SENADO Y CÁMARA DE REPRESENTANTES PROYECTO DE LEY NÚMERO 228 DE 2009 CÁMARA, 130 DE 2008 SENADO**

*por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO	TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA
<i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i>	<i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i>
CAPÍTULO I <b>Disposiciones Generales</b>	CAPÍTULO I <b>Disposiciones generales</b>
Artículo 1°. <i>Objeto de la ley.</i> La presente ley tiene como objeto reconocer a las enfermedades huérfanas, catastróficas y ruinosas como de interés en salud pública.	Artículo 1°. <i>Objeto de la ley.</i> La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades huérfanas, representan un problema de especial interés en salud dado

TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO	TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA
<p><i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i></p>	<p><i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Artículo 2°. <i>Denominación de las enfermedades huérfanas.</i> 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 2°. <i>Denominación de las enfermedades huérfanas.</i> Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida que causan la ruina a las familias, alto costo al Sistema General de Seguridad Social en Salud y presentan una prevalencia extremadamente baja en la población general, por lo cual los pocos casos se distribuyen de forma heterogénea en el Sistema y pueden concentrarse en algunas aseguradoras de manera inequitativa. Se diferencian de las que en el Sistema General de Seguridad Social en Salud se denominan Enfermedades de Alto Costo, solo por la baja prevalencia que presentan las Enfermedades Huérfanas, mientras que las de Alto Costo presentan una prevalencia normal para la población colombiana. Se consideran una prevalencia baja o de Enfermedad Huérfana o Rara las enfermedades con un (1) caso en cada 10.000 personas o más.</p> <p>Parágrafo. Con el fin de mantener unificada la lista de las enfermedades huérfanas, el Ministerio de la Protección Social emitirá los Criterios para identificación de las Enfermedades Huérfanas dentro de los que incluirá como mínimo, la prevalencia, la desviación del costo, la carga de enfermedad incluyendo gasto de bolsillo y actualizará esta lista cada dos años a través de acuerdos con la Comisión de Regulación en Salud (CRES) o el organismo competente. De igual manera cada dos años la Comisión de Regulación en Salud (CRES), revisará el valor de la prevalencia que se considera punto de corte para Enfermedades Huérfanas o Raras y que las diferencia de las Enfermedades de Alto Costo generales, y podrá ajustarlo o ratificarlo.</p>
<p>Artículo 3°. <i>Reconocimiento de las enfermedades huérfanas como asunto de interés nacional.</i> 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.</p>	<p>Artículo 3°. <i>Reconocimiento de las enfermedades huérfanas como asunto de interés nacional.</i> 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.</p>
<p>Artículo 4°. <i>Principios rectores.</i> Se tendrán como principios rectores de interpretación para la protección efectiva de las personas que padecen enfermedades huérfanas: <b>Universalidad:</b> El Estado deberá garantizar la atención en salud de todas las personas que padecen enfermedades huérfanas en condiciones de calidad, accesibilidad y oportunidad.</p>	<p>Artículo 4°. <i>Principios rectores.</i> Se tendrán como principios rectores de interpretación para la protección efectiva de las personas que padecen enfermedades huérfanas: <b>Universalidad:</b> El Estado deberá garantizar la atención en salud de todas las personas que padecen enfermedades huérfanas en condiciones de calidad, accesibilidad y oportunidad.</p>

TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO	TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA
<i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i>	<i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i>
<p><b>Solidaridad:</b> 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.</p> <p><b>Corresponsabilidad:</b> 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.</p> <p><b>Igualdad:</b> 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.</p>	<p><b>Solidaridad:</b> 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.</p> <p><b>Corresponsabilidad:</b> 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.</p> <p><b>Igualdad:</b> 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.</p>
<b>CAPÍTULO II De la financiación</b>	<b>CAPÍTULO II De la financiación</b>
<p>Artículo 5°. <i>Financiación de las enfermedades huérfanas.</i> 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.</p> <p>Parágrafo. 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 eventos catastróficos y accidentes de tránsito – “ECAT” del Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA, con excepción de las enfermedades olvidadas, que ya se encuentran incluidas en el Plan Obligatorio de Salud “POS”.</p>	<p>Artículo 5°. <i>Financiación de las enfermedades huérfanas.</i> 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 financian 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.</p> <p>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.</p>
<b>CAPÍTULO III De los deberes y obligaciones</b>	<b>CAPÍTULO III De los deberes y obligaciones</b>
<p>Artículo 6°. <i>Deberes por parte del Gobierno Nacional.</i> Dentro de los deberes que estarán a cargo del Gobierno Nacional, se determinan los siguientes:</p> <p>Deberes del Gobierno Nacional:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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 siquiátrico al paciente y a la familia, en los casos en que el diagnóstico esté plenamente comprobado.</li> </ol>	<p>Artículo 6°. <i>Deberes por parte del Gobierno Nacional.</i> Dentro de los deberes que estarán a cargo del Gobierno Nacional, se determinan los siguientes:</p> <p>Deberes del Gobierno Nacional:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol>

TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO	TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA
<p><i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i></p>	<p><i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i></p>
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7. 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.</p> <p>8.</p>	<p>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.</p> <p>4. 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.</p>
<p>Artículo 7°. <i>Registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas.</i> 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).</p> <p>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</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 7°. <i>Registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas.</i> 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.</p> <p>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.</p>
<p>Artículo 8°. <i>Medicamentos huérfanos y métodos de diagnóstico.</i> 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 8°. <i>Medicamentos para enfermedades huérfanas.</i> 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.</p>

<b>TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO</b>	<b>TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA</b>
<i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i>	<i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i>
<b>CAPÍTULO IV</b> <b>Incentivos para consolidar la atención y el desarrollo del conocimiento científico de las enfermedades huérfanas</b>	<b>CAPÍTULO IV</b> <b>Incentivos para consolidar la atención y el desarrollo del conocimiento científico de las enfermedades huérfanas</b>
<p>Artículo 9°. <i>Centros de atención y diagnóstico para el manejo de enfermedades huérfanas.</i> 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.</p> <p>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:</p> <p>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.</p> <p>b) Generar censos poblacionales, discriminando así las diferentes enfermedades, sus tratamientos y su viabilidad.</p> <p>c) Garantizar el manejo oportuno de los pacientes con enfermedades huérfanas.</p> <p>Parágrafo 1°. 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.</p> <p>Parágrafo 2°. Los pacientes que sufran de Enfermedades Huérfanas, serán atendidos por los centros de atención y diagnósticos previstos en el presente artículo, los cuales obtendrán el pago de los servicios de las EPS con quienes realicen convenio, para aquello que esté cubierto en el POS. En relación con servicios, prestaciones y medicamentos excluidos del POS, el pago de los mismos será hecho por el FOSYGA, con cargo a la subcuenta de ECAT, conforme al procedimiento que fije el Ministerio de la Protección Social.</p>	<p>Artículo 9°. <i>Centros para el manejo de enfermedades huérfanas.</i> 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 participarán los distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud, según sus competencias.</p> <p>La red estará conformada por 3 subredes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Red de Centros de Diagnóstico</li> <li>2. Red de Centros de Tratamiento</li> <li>3. Red de Farmacias para suministro y seguimiento a tratamientos farmacológicos.</li> </ol> <p>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 seleccionarán, evaluarán y rehabilitarán periódicamente.</p> <p>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.</p>
<p>Artículo 10. <i>Capacitación y divulgación del conocimiento sobre enfermedades huérfanas al talento humano en salud.</i> 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.</p>	<p>Artículo 10. <i>Capacitación y divulgación del conocimiento sobre enfermedades huérfanas al talento humano en salud.</i> 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.</p>
<p>Artículo 11. <i>De la investigación.</i> 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.</p>	<p>Artículo 11. <i>De la investigación.</i> 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.</p>
<p>Artículo 12. <i>Inserción social.</i> 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.</p>	<p>Artículo 12. <i>Inserción social.</i> 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.</p>

TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO	TEXTO DEFINITIVO PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA
<i>por medio de la cual se reconocen como enfermedades catastróficas 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.</i>	<i>por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.</i>
CAPÍTULO V <b>Inspección, vigilancia y control</b>	CAPÍTULO V <b>Inspección, vigilancia y control</b>
Artículo 13. <i>De la inspección, vigilancia y control.</i> 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 13. <i>De la inspección, vigilancia y control.</i> 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. <i>Estándares del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la Superintendencia Nacional de Salud.</i> 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. <b>Acceso a la atención.</b> Se encargará de velar por el efectivo cumplimiento de los derechos que tiene la población que padece las enfermedades huérfanas. 2. <b>Prestación de servicios de atención en salud.</b> 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. <b>Información.</b> Vigilar que los actores del Sistema garanticen la producción de los datos con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad y transparencia	Artículo 14. <i>Estándares del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control de la Superintendencia Nacional de Salud.</i> 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. <b>Acceso a la atención.</b> Se encargará de velar por el efectivo cumplimiento de los derechos que tiene la población que padece las enfermedades huérfanas. 2. <b>Prestación de servicios de atención en salud.</b> 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. <b>Información.</b> Vigilar que los actores del Sistema garanticen la producción de los datos con calidad, cobertura, pertinencia, oportunidad y transparencia.
Artículo 15. <i>Cooperación internacional.</i> 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 15. <i>Cooperación internacional.</i> 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. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de su sanción y publicación.	Artículo 16. <i>Vigencia.</i> La presente ley rige a partir de su sanción y publicación.

Conforme se puede apreciar en el cuadro, efectivamente en el Honorable Senado de la República, se introdujeron modificaciones al proyecto de ley con respecto al texto aprobado en la Honorable Cámara de Representantes.

#### Proposición:

Honorables Senadores y honorables Representantes:

Hechas las consideraciones anteriores, la Comisión Accidental de Mediación designada por el Senado de la República y la Cámara de Representantes, decidimos aprobar los artículos del texto aprobado en la Cámara de Representantes que corresponden a los artículos 1°, 3°, 5°, 6°, 7°, 8° y 9°; y los artículos del Senado 2°, 4°, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16; se acogió el título del proyecto de ley aprobado en la Cámara de Representantes y el encabezado de cada capítulo. En consecuencia, respetuosamente solicitamos a las plenarias de ambas Cámaras aprobar el presente informe de Comisión Accidental de Mediación de acuerdo al texto que se propone a continuación.

Cordialmente,

Por el honorable Senado de la República,

*Dilian Francisca Toro Torres, Ricardo Arias Mora,* Senadores de la República.

Por la honorable Cámara de Representantes,

*Jorge Ignacio Morales Gil, Mauricio Parodi,* Representantes a la Cámara.

#### TEXTO CONCILIADO AL PROYECTO DE LEY 130 DE 2008 SENADO, 228 DE 2009 CÁMARA

*por medio de la cual se reconocen las Enfermedades Huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece enfermedades huérfanas y sus cuidadores.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

#### Disposiciones generales

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 que 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.

**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 2000 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.

## CAPÍTULO II

### De la financiación

**Artículo 5°. Financiación de las enfermedades huérfanas.** Las personas con enfermedades huérfa-

nas 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.

## CAPÍTULO 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.

4. 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.

#### CAPÍTULO IV

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

Artículo 9°. *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 participarán 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 Diagnóstico
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 seleccionarán, evaluarán y rehabilitarán 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.

#### CAPÍTULO 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.

Por el honorable Senado de la República,  
*Dilian Francisca Toro Torres, Ricardo Arias Mora,* Senadores de la República.

Por la honorable Cámara de Representantes,  
*Jorge Ignacio Morales Gil, Mauricio Parodi,* Representantes a la Cámara.