

 <b>Salud</b>	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN:

Por la cual se deroga la Resolución 023 de 2023 y se actualiza la lista de actualiza el listado de enfermedades huérfanas - raras

### 1. ¿Cuál es la finalidad del acto administrativo que se va a expedir?

Actualizar el listado nacional de enfermedades huérfanas para el reporte, inscripción y actualización en el Registro Nacional de Personas con Enfermedades Huérfanas.

### 2. Identifique la problemática y el objetivo que persigue la emisión del acto administrativo.

La atención de los pacientes con Enfermedades huérfanas regulado por la Ley 1392 de 2010, Ley 1751 de 2015, Decreto 1954 de 2012, Decreto 780 de 2016 y Resoluciones 1885 y 651 de 2018, establecen requisitos de reporte e inscripción de personas diagnosticadas con enfermedades huérfanas, así como requisitos para el reconocimiento y pago de las prestaciones en salud.

Para poder verificar o autenticar la condición de enfermedad huérfana y validar el derecho a recibir las prestaciones de salud del caso, los pacientes deben ser reportados a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), artículo 2.8.4.4 del Decreto 780 de 2016, definiendo la enfermedad huérfana que padecen y que se encuentre reconocida como tal en el país.

En consecuencia, se debe disponer de un listado nacional de enfermedades huérfanas y en virtud del artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, donde se señala que le corresponde a este Ministerio la actualización cada dos años de tal listado.

El proceso de inclusión, exclusión y modificación de una enfermedad que conforma el listado consta de tres fases: nominación, análisis técnico científico y decisión mediante un panel de expertos.

- Durante la primera fase se puede nominar enfermedades para que sea reconocida como huérfana-raras mediante la plataforma “mi vox populi” y aportando evidencia científica.
- Análisis técnico científico: La decisión de inclusión de una enfermedad huérfana en el listado se realiza mediante un panel de expertos clínicos conformado por especialistas y subespecialistas, quienes analizan, discuten y finalmente votan si una enfermedad debe ser reconocida como huérfana-rara en Colombia.
- Decisión: Finalmente el Ministerio publicará un acto administrativo donde se incluirán las enfermedades que sean reconocidas como huérfanas-raras.

Es importante aclarar, que el recibir una nominación a través de esta plataforma no implica una aceptación automática sino solo el inicio del proceso.

	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

**3. ¿Existe algún acto administrativo vigente que regule el mismo tema?**

SI  (pase a la pregunta 4).

NO  (pase a la pregunta 6)

**4. Si ya existe, explique por qué resulta insuficiente**

La Resolución 023 de 2023 requiere actualizarse, en cumplimiento a la Ley 1392 de 2010.

**5. Si ya existe un acto administrativo que regule el mismo tema, especifique según sea el caso si el proyecto:**

- a)  Deroqa
- b)  Modifica
- c)  Sustituye

**6. Indique la disposición (es) de orden constitucional o legal que otorgan la competencia para expedir el acto administrativo.**

- La Constitución Política de 1991, en su artículo 49, consagra el derecho a la salud, aunque ubicado en el capítulo de los Derechos Sociales, Económicos y Culturales, el cual por disposición jurisprudencial ha sido elevado a derecho fundamental y, por tanto, implica un accionar más activo por parte de los Estados y puntualmente de las entidades gubernamentales que trabajan en torno a su garantía.

La Ley 1751 de 2015 –Ley Estatutaria de Salud–, en sus artículos 11 y 15 establecen que los pacientes con enfermedades huérfanas son sujetos de especial protección y sin restricciones en las prestaciones de salud. Al respecto, el artículo 11 establece: “La atención de niños, niñas y adolescentes, mujeres en estado de embarazo, desplazados, víctimas de violencia y del conflicto armado, la población adulta mayor, personas que sufren de enfermedades huérfanas y personas en condición de discapacidad, gozarán de especial protección por parte del Estado. Su atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica”; y el artículo 15: “El Sistema garantizará el derecho fundamental a la salud a través de la prestación de servicios y tecnologías, estructurados sobre una concepción integral de la salud, que incluya su promoción, la prevención, la paliación, la atención de la enfermedad y rehabilitación de sus secuelas (...) Parágrafo 3. Bajo ninguna circunstancia deberá entenderse que los criterios de exclusión definidos en el presente artículo, afectarán el acceso a los tratamientos a las personas que sufren enfermedades raras o huérfanas”.

 <b>Salud</b>	PROCESO	GESTIÓN JURÍDICA	Código:	GJAF06
	FORMATO	CUESTIONARIO PARA LA ELABORACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS	Versión:	01

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”.

En el artículo 140 de la Ley 1438 del 19 de enero de 2011, se reitera el parágrafo de la Ley 1392 de 2010 donde el Estado colombiano unifica la denominación de las enfermedades huérfanas mediante un listado de actualización cada dos años: “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”.

#### **7. Identifique el destinario de la norma (¿A quién se aplica?).**

La norma aplica para toda la población colombiana, en especial a los responsables del reporte de personas con enfermedades huérfanas al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, como son: Instituto Nacional de Salud (INS, Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Régimen de Excepción y las Secretarías de Salud de los niveles departamentales, distritales y municipales o quien haga sus veces, además de la Cuenta de Alto Costo (CAC).

Los procesos básicos vinculados son los relacionados directamente con la vigilancia en salud pública que incluyen la recolección y organización sistemática de datos, el análisis e interpretación y la difusión de la información. Así las cosas, la disponibilidad del listado de EHR para Colombia no debe constituir una barrera de acceso en la atención en salud en cumplimiento con lo definido en la Ley 1392 de 2010 que garantiza el acceso a los servicios de salud, tratamiento y rehabilitación, por su parte la Ley 1751 de 2015 reconoce las personas con EHR como sujetos de especial protección, así la atención en salud no estará limitada por ningún tipo de restricción administrativa o económica.

---

**TATIANA LEMUS PEREZ**  
 Dirección de Promoción y Prevención.