



Revista: CUA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 1954 DE 2012

(19 SEP 2012)

Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas

### EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en los artículos 1, 5º y 7 de la Ley 1392 de 2010, y

#### CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 1, 5º y 7º de la Ley 1392 de 2010, corresponde al Gobierno Nacional, entre otros, implementar las acciones necesarias para la atención en salud de los pacientes que padecen enfermedades huérfanas, 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 y un sistema de información de pacientes que padezcan dichas enfermedades.

Que el registro de tales enfermedades busca generar un sistema de información básico 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.

En mérito de lo expuesto,

#### DECRETA:

**Artículo 1. Objeto** El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones y procedimientos para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas, definidas en el artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, con el fin de disponer de la información periódica y sistemática que permita realizar el seguimiento de la

Continuación del decreto "Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas"

gestión de las entidades responsables de su atención, evaluar el estado de implementación y desarrollo de la política de atención en salud de quienes las padecen y su impacto en el territorio nacional.

**Artículo 2. Ámbito de Aplicación.** Las disposiciones del presente decreto serán de aplicación y obligatorio cumplimiento por parte las Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud.

**Artículo 3. Entidades responsables del reporte de información.** Para la recopilación y consolidación de la información del sistema nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas, las Entidades Promotoras de Salud, entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, deberán presentar la información que solicite el Ministerio de Salud y Protección Social, en los instrumentos y bajo los procedimientos que para tal efecto éste defina, quien además podrá establecer fases para la recopilación y consolidación progresiva de la información, contenidos, estructura, fechas de corte y periodicidad del reporte.

**Parágrafo 1.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas remitirán a las Entidades Promotoras de Salud, a las entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y a las Direcciones Municipales y Distritales de Salud, la información correspondiente a este tipo de enfermedades.

**Parágrafo 2.** Las Direcciones Municipales de Salud que tengan a su cargo la prestación de los servicios de salud de personas que no se encuentren afiliadas al Sistema General de Seguridad Social en Salud y que se les diagnostique una enfermedad huérfana, remitirán dicha información a las Direcciones Departamentales de Salud, con el objeto de que éstas consoliden y remitan al Ministerio de Salud y Protección Social la información correspondiente a su jurisdicción.

**Parágrafo 3.** Las Entidades Promotoras de Salud, entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, deberán establecer las acciones necesarias para que los pacientes, familiares y cuidadores de personas que padecen enfermedades raras exijan su inscripción en el registro.

**Artículo 4. Fases para la recopilación y consolidación de la información.** Por tratarse de enfermedades de interés en salud pública, la fase inicial para la recopilación y consolidación de la información, consistente en el censo de pacientes que comprende entre otros, la recepción y validación de datos al momento de reporte y cruce entre entidades, se realizará por única vez a través del organismo de administración conjunta de la Cuenta de Alto Costo, regulada en el Decreto 2699 de 2007, modificado por los Decretos 4956 del mismo año, 3511 de 2009 y 1186 de 2010 y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. De igual manera, dicho organismo de administración, adelantará la interventoría a la auditoría que realice el Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad que se contrate para el efecto.

Continuación del decreto "Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas"

---

En una segunda fase y una vez concluido el censo inicial, los nuevos pacientes que sean diagnosticados se reportarán al Ministerio de Salud y Protección Social a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, de acuerdo con las fichas y procedimientos que para tal fin se definan.

**Artículo 5. Fuentes de Información.** El censo inicial de pacientes será incorporado al Sistema Integral de Información de la Protección Social- SISPRO y el registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas será generado a partir del cruce de todas las fuentes de información disponibles en el SISPRO y deberá contener como mínimo, la identificación de los pacientes, su calidad de afiliado o no afiliado; la respectiva patología y su estado de discapacidad, en caso de existir; las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde está siendo tratado; los servicios y medicamentos que recibe; los costos de la atención mensual, y el médico tratante principal.

**Artículo 6. Certificación de veracidad de la información.** El representante legal de la respectiva Entidad Promotora de Salud, entidad del régimen de excepción o de la Dirección Territorial de Salud, certificará la veracidad de la información que reporta mediante comunicación que acompañe el medio magnético o por transferencia electrónica de remisión de la misma, de acuerdo con lo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social. En dicha comunicación deberá especificar las características y propiedades de los archivos remitidos.

**Artículo 7. Validaciones y auditoría de la información.** La información reportada por las Entidades Promotoras de Salud, entidades del régimen de excepción y las Direcciones Departamentales, Municipales y Distritales de Salud, será objeto de las validaciones que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otras, las dirigidas a verificar la afiliación y derechos de cada uno de los pacientes, los costos asociados al paciente en cada una de las patologías y alternativas terapéuticas, la confirmación diagnóstica y la calidad de la información reportada, con el fin de detectar y corregir duplicaciones e inconsistencias en la información. Esta auditoría podrá ser contratada por el Ministerio de Salud y Protección Social con empresas especializadas en la materia, de acuerdo con las normas de contratación vigentes.

**Artículo 8. Reserva en el manejo de la información.** Los organismos de dirección, vigilancia y control y los obligados a mantener y reportar la información a que se refiere el presente decreto, así como quienes se encuentren autorizados para su procesamiento, deberán observar la reserva con que aquella debe manejarse y utilizarla única y exclusivamente para los propósitos del registro nacional de pacientes que padecen enfermedades huérfanas dentro de sus respectivas competencias.

**Artículo 9. Obligatoriedad del reporte de la información para acceder a los recursos del Fondo de Solidaridad y Garantía- FOSYGA.** El reporte integral y oportuno de la información por parte de las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo, en los plazos y procedimientos que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, será de carácter obligatorio y se constituirá en requisito para acceder a los recursos de la Subcuenta de Compensación del

Continuación del decreto "Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas"

Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), por prestaciones de salud para estas enfermedades que no se encuentren incluidas en el plan de beneficios del Régimen Contributivo.

Así mismo, para el pago excepcional de las prestaciones de salud no incluidas en el plan de beneficios con los recursos excedentes de la Subcuenta de Eventos Catastróficos y Accidentes de Tránsito ECAT del FOSYGA prestadas a los afiliados al Régimen Subsidiado en el marco de lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1392 de 2010, las entidades territoriales deberán acreditar el cumplimiento del reporte oportuno de la información de que trata el presente decreto en condiciones de calidad e integralidad y será requisito para acceder a tales recursos.

**Artículo 10. Obligatoriedad y divulgación.** Corresponde a las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, en desarrollo de sus competencias, cumplir y hacer cumplir en su respectiva jurisdicción las disposiciones establecidas en el presente decreto y efectuar su divulgación para el cabal cumplimiento de su objeto.

Cuando las Entidades Promotoras de Salud, entidades pertenecientes al régimen de excepción de salud y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud no remitan la información en los términos y plazos que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, se informará a los organismos de vigilancia y control correspondientes para que se adelanten las acciones a que haya lugar.

**Artículo 11. Vigencia y derogatoria.** El presente decreto rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

19 SEP 2012

Dado en Bogotá D.C., a los



  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social