



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 10000946 DE 2019**

( 22 ABR 2019 )

Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades, en especial las conferidas por el artículo 7 de la Ley 1392 de 2010 y el artículo 2.8.4.3 del Decreto 780 de 2016, y en desarrollo del artículo 19 de la Ley 1751 de 2015, y

**CONSIDERANDO**

Que con la expedición de la Ley 1392 de 2010 se reconoce 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 comunes, unos procesos de atención altamente especializados, con gran componente de seguimiento administrativo, el cual incluye la implementación del Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Huérfanas –RNPPEF.

Que los artículos 2.8.4.1 a 2.8.4.10 del Decreto 780 de 2016, regulan el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas, indicando las fases de recopilación y consolidación del registro, así como su actualización a través del reporte de los casos nuevos diagnosticados con enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA.

Que mediante la Resolución 3681 de 2013 este Ministerio definió los contenidos y requerimientos técnicos del censo de pacientes con dichas enfermedades, el cual fue complementado con el reporte de información de pacientes diagnosticados con hemofilia y otras coagulopatías asociadas a factores de la coagulación a la Cuenta de Alto Costo, a través de la Resolución 123 de 2015.

Que en desarrollo de lo previsto en el párrafo del artículo 2 de la Ley 1392 de 2010, modificado por el artículo 140 de la Ley 1438 de 2011, este Ministerio ha dispuesto la asignación de números consecutivos para facilitar la identificación de cada enfermedad huérfana en los sistemas de información, así como la homologación del listado actualizado de enfermedades huérfanas con los códigos de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE-10.

Que para el recobro/cobro de tecnologías en salud, no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios, prestados a pacientes que hayan sido diagnosticados con enfermedades huérfanas, es requerido, entre otros, el registro del paciente en el sistema de información de enfermedades huérfanas.

Que se han presentado dificultades en la determinación de este tipo de patologías ya sea porque las pruebas diagnósticas confirmatorias no se realizan en el país, bien

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature/initials*

Continuación de la Resolución "Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública"

porque se encuentran desactualizadas o bien porque existen otros mecanismos para acreditar dicha condición, razón por la cual se configuran barreras para la atención a los pacientes.

Que, conforme a lo anterior, es preciso señalar directrices con relación al Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y estandarizar los criterios para el diagnóstico confirmatorio de las enfermedades huérfanas, a efectos del reporte al SIVIGILA.

En mérito de lo expuesto,

### RESUELVE

**Artículo 1. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto dictar disposiciones relativas al Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y a la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública -SIVIGILA.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación y obligatoriedad.** La presente resolución se aplica a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios EAPB, que incluyen a las administradoras de los regímenes Especial y de Excepción, los prestadores de servicios de salud, incluidos los centros de referencia de que trata la Resolución 651 de 2018 y las secretarías de salud de los niveles departamental, distrital y municipal o quien haga sus veces.

**Artículo 3. Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.** El Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, administrado por este Ministerio, es el agregado nacional y continuo de datos básicos que identifican a las personas diagnosticadas con enfermedades huérfanas, en los términos de este acto administrativo.

El registro está conformado por la información obtenida en el censo inicial de pacientes realizado en 2013, los reportes de pacientes con hemofilia y otras coagulopatías, la notificación de pacientes al SIVIGILA, los registros de atenciones y prescripciones en salud, los registros de defunciones y otras fuentes integradas al Sistema Integral de Información de la Protección Social -SISPRO.

Todos los casos reportados a través de estas fuentes se inscriben automáticamente en dicho registro y su actualización será un proceso continuo con los reportes de casos nuevos en SIVIGILA y la reconfirmación de los pacientes ya inscritos por las entidades obligadas a reportar.

**Parágrafo.** Este Ministerio compilará y publicará la enumeración de las enfermedades huérfanas con sus correspondientes sinónimos y códigos, definiciones clínicas, el listado de pruebas diagnósticas específicas, criterios de confirmación y especialidades relacionadas, así como los laboratorios registrados y verificados, para efectos de la actualización periódica del Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de las Enfermedades Huérfanas -Raras por parte del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 4. Actualización del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.** La actualización del Registro se realizará semanalmente con base en la interoperabilidad de las fuentes relacionadas integradas a SISPRO y diligenciadas por las entidades obligadas a reportar. El conjunto de datos a actualizar corresponde a las siguientes categorías:

Dr. [Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la Resolución "Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública"

- 4.1 Datos de identificación y sociodemográficos: Nombres y apellidos del paciente; tipo y número de documento de identificación; fecha de nacimiento; sexo; pertenencia étnica; ocupación; dirección de residencia y municipio o distrito del domicilio.
- 4.2 Datos de vinculación al SGSSS: Régimen de afiliación; código de la EAPB o secretaría de salud o entidad que haga sus veces, código de habilitación de la IPS asignada.
- 4.3 Datos relacionados con la enfermedad huérfana: Número consecutivo del diagnóstico de la Enfermedad Huérfana -EH; código CIE de la EH; fecha de diagnóstico; criterio de confirmación diagnóstica; código de la prueba diagnóstica confirmatoria; código de Centro de Referencia de Diagnóstico.
- 4.4 Datos de evolución del paciente: Tipo de tratamiento; principal tecnología de salud del tratamiento; discapacidad certificada; novedades; fecha de defunción.

**Parágrafo 1.** Las entidades a que se refiere el artículo 2° de la presente resolución, deben actualizar la información concerniente al diagnóstico de la enfermedad huérfana, bien sea a través de pruebas diagnósticas confirmatorias o de concepto suscrito por la Junta de Profesionales de la Salud, sin que la omisión de dicho trámite sirva como fundamento para negar los servicios requeridos por las personas con este tipo de padecimientos. Este Ministerio pondrá a disposición, los listados de afiliados con diagnóstico de enfermedades huérfanas a efectos de facilitar la actualización que aquí se trata.

**Parágrafo 2.** La información que provean las sociedades científicas y asociaciones de pacientes, así como la proveniente de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento o farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas y el registro de laboratorios que hacen pruebas diagnósticas en la red de laboratorios, será integrada al Sistema de Gestión de Datos de SISPRO para la actualización del Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, previa verificación por parte de este Ministerio.

**Artículo 5. Notificación al SIVIGILA.** Las EAPB y los prestadores de servicios de salud, deben realizar la notificación de los casos de enfermedades huérfanas al SIVIGILA, de conformidad con el Protocolo de Vigilancia en Salud Pública –Enfermedades Huérfanas-Raras del Instituto Nacional de Salud.

Esas entidades notificarán, de manera rutinaria, todos los casos nuevos de personas con diagnóstico de enfermedad huérfana realizado por laboratorio o imagenología, de acuerdo con las pruebas diagnósticas que defina este Ministerio.

Cuando la prueba diagnóstica confirmatoria para determinada enfermedad huérfana, no esté definida o la misma no esté disponible en el país, la notificación se realizará con el diagnóstico clínico declarado por uno o más médicos tratantes. La declaración de una enfermedad huérfana confirmada clínicamente, se efectuará con base en definiciones nosológicas aceptadas por la comunidad científica y los antecedentes de historia clínica y otros registros del paciente que confirmen la presencia de la enfermedad huérfana.

**Parágrafo.** Se entiende como caso nuevo notificado al SIVIGILA, el que no fue reportado en el censo de 2013 o en los reportes de hemofilia, independientemente de la fecha de diagnóstico. Aquellos casos que se encuentren actualmente en tratamiento,

D. D. D.

M. M. M.

M. M. M.

Continuación de la Resolución "Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública"

sin evidencia de la prueba diagnóstica confirmatoria, deben ser reportados al SIVIGILA mediante concepto suscrito por Junta de Profesionales de la Salud, que certifique la presencia de la enfermedad huérfana con base en las evidencias registradas en historia clínica.

**Artículo 6. Validación de la información reportada.** La información reportada por las entidades de que trata el artículo 2 de la presente resolución, será objeto de validación por parte de este Ministerio, para la verificación de datos de identidad y afiliación de las personas con diagnóstico de enfermedades huérfanas, mediante la gestión de información a partir de la interoperabilidad de las fuentes y registros relacionados que alimentan el Registro Nacional de Pacientes con Enfermedades Huérfanas.

**Artículo 7. Disposición y uso del Sistema de Información de pacientes con enfermedades huérfanas.** Este Ministerio proveerá información sobre las personas con enfermedades huérfanas a través del Sistema de Gestión de Datos de SISPRO, con sujeción a lo previsto en la Ley 1581 de 2012, sobre protección de datos personales, y demás normatividad pertinente.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información, serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información, que le sea aplicable en el marco de la mencionada Ley, del Capítulo 25 del Título 2, de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo y de la Ley 1712 de 2014.



**Artículo 8. Inspección, vigilancia y control.** La Superintendencia Nacional de Salud y las secretarías de salud del orden departamental, distrital y municipal o la entidad que haga sus veces, en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control en el ámbito de sus competencias, les corresponde hacer cumplir las disposiciones contenidas en la presente resolución.

**Artículo 9. Vigencia.** Este acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C., a los 22 ABR 2019

  
**JUAN PABLO URIBE RESTREPO**  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios  
Directora de Epidemiología y Demografía   
Jefe de Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación   
Directora Jurídica 