

Marco jurídico aplicable a personas diagnosticadas con esclerosis lateral amiotrófica en Colombia¹

Legal Framework Applicable to Individuals Diagnosed with Amyotrophic Lateral Sclerosis in Colombia

DOI: <https://doi.org/10.15332/iust.v0i22.3035>

Luis Felipe Angarita Mendoza²
 Juan José Ardila Cáceres³
 Emely Catalina Carvajal Lozada⁴
 Luisa Fernanda Rincón Ardila⁵

Resumen

La esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es una enfermedad crónica que ataca de manera progresiva al sistema nervioso, afectando las neuronas motoras en el cerebro y en la médula espinal, generando pérdida del control muscular. Dicha patología se clasifica como huérfana por su baja prevalencia en la población y alta tasa de mortalidad; dado el estado de vulnerabilidad en el que se encuentran los pacientes, debido a la ausencia de equipos multidisciplinarios con la capacidad de brindar una prestación eficaz en salud. No obstante, actualmente en Colombia, no existe normativa especializada que la contemple; así como estudios epidemiológicos que permitan determinar el número de pacientes diagnosticados con ELA.

El presente artículo tiene por objeto describir el marco jurídico aplicable a pacientes diagnosticados con ELA; a través de un diseño cualitativo, de alcance jurídico-descriptivo. Como resultado se identificó la Ley 1751 de 2015 que contempla mecanismos garantes del acceso a la salud de personas que padecen alguna enfermedad huérfana; sin embargo, los resultados evidencian que las solicitudes de tratamientos a las Entidades Promotoras De Salud (EPS) e Instituciones Prestadoras De Salud (IPS) son dilatadas injustificadamente y no son atendidas oportunamente. Se concluye que, a pesar del fundamento constitucional de los artículos 47 y 49 como garantes de la prestación de la salud como un derecho, las leyes 1392 de 2010 y 1438 de 2011; no existe una normativa especializada orientada a establecer garantías y procedimientos de calidad para el acceso efectivo a la salud de las personas diagnosticadas con ELA.

Palabras claves: Esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad huérfana, seguridad social.

Abstract

Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS) is a chronic disease that progressively attacks the nervous system, affecting motor neurons in the brain and spinal cord, causing loss of muscle control. This pathology is classified as an orphan disease due to its low prevalence in the population and high mortality rate; given the state of vulnerability in which patients find themselves, due to the absence of multidisciplinary teams with the capacity to provide

- 1 El presente artículo es producto de la investigación titulada “Análisis del Marco Jurídico establecido en el Sistema de Protección Social aplicado a los pacientes diagnosticados con esclerosis lateral amiotrófica (ELA) a partir de la Ley de Enfermedades Huérfanas 1392 del 2010”, realizada por el semillero de Consultorio Jurídico “Magna Vox”.
- 2 Estudiante de Derecho de la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga. Correo: luisfelipe.angarita@ustabuca.edu.co <https://orcid.org/my-orcid?orcid=0000-0002-3929-5825>
- 3 Estudiante de Derecho de la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga. Correo: juanjose.ardila@ustabuca.edu.co <https://orcid.org/0000-0002-3755-2189>
- 4 Estudiante de Derecho de la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga. Correo: emely.carvajal@ustabuca.edu.co
- 5 Estudiante de Derecho de la Universidad Santo Tomás de Bucaramanga. Correo: luisafernanda.rincon@ustabuca.edu.co <https://orcid.org/0000-0002-7128-304X>

effective health care. However, currently in Colombia, there are no specialized regulations that contemplate it; as well as epidemiological studies that allow determining the number of patients diagnosed with ALS.

The present research aims to analyze the legal framework applicable to patients diagnosed with ALS; through a qualitative design, with a legal-descriptive scope. As a result, Law 1751 of 2015 was identified, which provides mechanisms to guarantee access to health for people suffering from an orphan disease; however, the results show that requests for treatment to the Health Promoting Entities (EPS) and Health Promoting Institutions (IPS) are unjustifiably delayed and are not attended not attended promptly. It is concluded that, despite the constitutional basis of art 47 and 49 superior as guarantors of the provision of health as a right, laws 1392 of 2010 and 1438 of 2011; there is no specialized regulation aimed at establishing guarantees and quality procedures for effective access to health for people diagnosed with ALS.

Keywords: Amyotrophic Lateral Sclerosis, Orphan Disease, Social Security.

Marco jurídico aplicable a personas diagnosticadas con esclerosis lateral amiotrófica en Colombia

*Luis Felipe Angarita Mendoza
 Juan José Ardila Cáceres
 Emely Catalina Carvajal Lozada
 Luisa Fernanda Rincón Ardila*

INTRODUCCIÓN

La Esclerosis Lateral Amiotrófica es definida por la Clínica Mayo (2022) como “una enfermedad progresiva del sistema nervioso que afecta las neuronas en el cerebro la médula espinal y causa pérdida del control muscular”. Se clasifica dentro de las enfermedades huérfanas debido a su baja tasa de prevalencia en la población y se desconocen las causas que la ocasionan. Por ello el diagnóstico de este tipo de enfermedades es de gran complejidad, dado que existen pocos estudios epidemiológicos que investiguen el origen de estas y su desarrollo en la población. En Colombia, según datos del Ministerio de Salud (2018), se tienen identificadas aproximadamente 2.198 enfermedades huérfanas que se encuentran establecidas en la Resolución 5265 del 2018, dentro de las que se encuentra la Esclerosis Lateral Amiotrófica (ELA). Asimismo, el Instituto Roosevelt (2019) ha señalado que, al mes, se presentan aproximadamente 4 casos nuevos de ELA, teniendo en cuenta que la misma es la tercera enfermedad neurodegenerativa más frecuente en el país (Garzón, 2017). Por otra parte, es importante señalar que en Colombia no existe una normativa especializada que contemple a dicha patología; así como tampoco, estudios epidemiológicos que permitan determinar el número de pacientes diagnosticados con esta enfermedad, debido a que, actualmente existen 58.564 personas reportadas en el registro nacional de enfermedades huérfanas, no obstante, no hay reporte específico de personas diagnosticadas con ELA (Minsalud, 2021).

Si bien la Ley 1392 del 2011 y la Ley Estatutaria de Salud 1751 del 2015, brindan una especial protección y otorgan mecanismos para garantizar el acceso a la salud de pacientes diagnosticados con estas enfermedades, en la actualidad se ha evidenciado que las solicitudes de medicamentos o tratamientos que son realizadas por los pacientes a las EPS son en muchos casos rechazadas o se dilatan injustificadamente, lo que afecta directamente derechos fundamentales, como lo es el derecho a la salud, el derecho a la vida y la dignidad humana, teniendo en cuenta que la ELA es una enfermedad que tiene una expectativa de vida de 2-5 años (Mayo Clinic, 2022) y paulatinamente genera más afectaciones al estado de salud de la persona que la padece. Es por tal razón y debido a las dificultades de acceso que supone el sistema de salud colombiano, la única forma de acceder a los procedimientos pertinentes sea la interposición de amparos constitucionales como la acción de tutela, mecanismos que generan acción por parte de las EPS e IPS a lo largo del territorio nacional.

Ahora bien, la Ley 100 de 1993 que regula el Sistema de Seguridad Social y el funcionamiento del Sistema de Salud colombiano, no contemplaba en sus inicios la protección y acceso de pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas debido a que estas aun no eran reconocidas como de especial interés en el país, por lo que fue a través de la Ley 1392 del 2010 que se le pudo otorgar este carácter y establecerlas como una necesidad estatal que se debía proteger a través de normas jurídicas. Si bien, dentro de la ley anteriormente mencionada se otorgaron beneficios a los pacientes diagnosticados con estas enfermedades, la falta de información por parte de las Entidades Promotoras de Salud y de recursos e infraestructura ha obstaculizado el acceso al servicio de salud evidenciado a través de diagnósticos errados, fallas en tratamientos y bajos niveles de calidad en la atención de los pacientes (Bran et al. 2020). Teniendo en cuenta la problemática planteada anteriormente, es necesario describir el marco jurídico existente aplicable a pacientes diagnosticados con ELA para describir un plan de acción que permita un acceso real y efectivo.

METODOLOGÍA

Se adelantó una metodología de investigación jurídica debido a que se encuentra encaminada a describir el marco jurídico establecido en el sistema de protección social aplicable a los pacientes diagnosticados con ELA, a través de leyes expedidas en el Congreso de la República de Colombia y la jurisprudencia emitida por las altas cortes en la rama judicial colombiana. La investigación se estructura a partir de un diseño cualitativo de alcance jurídico-descriptivo. Se utilizaron como instrumento de recolección de información los textos legales que contienen las disposiciones invocadas en el presente proyecto y jurisprudencia para el desarrollo de los objetivos, donde se clasificaron las leyes y jurisprudencia relacionada con la materia, y posteriormente se analizó la información obtenida. Esto con el fin de recolectar información científicamente relevante basada en las normas jurídicas existentes aplicables a las personas diagnosticadas con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Para determinar la aplicabilidad de la normativa encargada de regular las enfermedades huérfanas, se utilizó como instrumento de recolección de la información, una encuesta realizada a 14 pacientes diagnosticados con esclerosis lateral amiotrófica, pertenecientes a la Asociación Colombiana de Esclerosis Lateral Amiotrófica (ACELA) y que anteriormente solicitaron los servicios del Consultorio Jurídico de la Universidad Santo Tomás a través del convenio existente entre la anterior asociación y la institución de educación superior mencionada. Esto con el fin de conocer la perspectiva de los usuarios del sistema de salud frente al acceso a este, para así determinar la aplicación de las normas consultadas en la sociedad. Esta muestra poblacional fue escogida atendiendo a la facilidad de datos y comunicación entre la Universidad Santo Tomás y ACELA, lo que permitió acceder a casos de pacientes de la ELA que en algún momento tuvieron la necesidad de entrar en contacto con el sistema judicial y legal para resolver diversas dificultades

generadas por la enfermedad; esta muestra también era afín al propósito de describir la normatividad presente en el país con las situaciones fácticas específicas de los pacientes diagnosticados con la enfermedad.

RESULTADOS

Normas Jurídicas

La Resolución 5265 del 2018 reseña un compilatorio de las enfermedades huérfanas reconocidas por el ordenamiento jurídico colombiano entre las cuales se encuentra la esclerosis lateral amiotrófica (ELA); sin embargo, no existe una normativa especializada que se encargue de regular el acceso a la salud de los pacientes diagnosticados con la misma, por lo que es necesario estudiar las diferentes legislaciones que han surgido en Colombia en materia de enfermedades huérfanas y su relación con esta.

- *Constitución Política de 1991*

De acuerdo con la jerarquía del sistema jurídico colombiano y obedeciendo a los principios de la pirámide de Kelseniana: la Carta Magna del 91 sitúa como la máxima norma jurídica existente que regula en todos los aspectos al aparato Estatal de Colombia, bajo la figura de Estado social de derecho, en forma de república unitaria, descentralizada y con autonomía en las diversas instituciones que lo comprenden y a las cuales se les atañe una función específica, para el desarrollo de los fines del Estado colombiano, también establecidos en la Constitución Política, a través de sus instituciones y/o ministerios encargados de un área especializada en lo que, a la administración pública, la justicia y las leyes se refiere.

Por esto es que se debe destacar el artículo 47, debido a que la Carta Magna constituye un precedente normativo para la Ley Estatutaria de Salud, en lo que respecta a la categoría de sujetos de especial protección o personas con capacidades diversas que padecen algún tipo de enfermedad huérfana; sin embargo, en virtud del momento en el que fue desarrollado el texto constitucional su redacción desconoce algunos criterios para la inclusión de dichas personas en el panorama jurídico, por lo que se toma la facultad para atribuirle la denominación de personas en la condición de debilidad física y psíquica. No obstante, su importancia radica en el reconocimiento de la preferencia que tendrá su atención en la materia especializada de salud en la que se requiera.

Por su parte, el artículo 49 estatuye la garantía de la prestación de la salud como un servicio público a cargo del Estado colombiano, que también podrá ser delegado a entidades del régimen privado. Este primero se encargará a través de la competencia de sus autoridades nacionales, regionales o locales del ejercicio y control de esta, con la finalidad de establecer políticas públicas que estén orientadas a cumplir con la

prestación de este servicio de manera descentralizada y por niveles de atención. Ello en virtud de la construcción normativa o reglamentación de la salud como un derecho de primer orden, así como también, el saneamiento ambiental, de conformidad con los principios de universalidad, solidaridad y eficiencia.

- *Ley 1392 de 2010*

Teniendo en cuenta lo anterior, la regulación de las enfermedades huérfanas en el marco del Sistema de Protección Social inicia el 2 de julio de 2010 con la Ley 1392 de dicho año. Esta ley nace con el propósito de brindar protección y garantía social a toda la población paciente de las enfermedades huérfanas, reconociendo que estas últimas son de especial interés debido a sus particularidades únicas en la población del país. La Ley 1392 de 2010 no solo se enfoca en la protección social a quienes padecen de enfermedades huérfanas, sino que también se extiende a aquellos involucrados en la enfermedad, como lo son los cuidadores o familiares de las personas enfermas. La importancia de esta norma radica en su enfoque especial a las enfermedades huérfanas, llegando a dar definiciones y principios rectores para reconocer y tratar dichas afecciones.

Los antecedentes de la mencionada ley se basaban en las diversas problemáticas que las enfermedades huérfanas ocasionaban y siguen ocasionando dentro de la sociedad colombiana. Lo anterior en cuanto a la prevención, acceso a la salud, promoción, diagnóstico, tratamiento, costos, rehabilitación y aceptabilidad sobre estas enfermedades y su impacto en las vidas de quienes las padecen. Dando como resultado que las enfermedades huérfanas fueran reconocidas como una situación de relevante interés en la sociedad y sistema de salud del país, aun cuando estas patologías no son tan comunes en la población, pero que por sus características necesitan de una atención muy especializada, un seguimiento administrativo estricto y un tratamiento de gran valor.

Siendo una de las primeras normas en tratar específicamente a las enfermedades huérfanas para su protección social es importante realizar un estudio a los conceptos, principios, procedimientos, entidades y disposiciones que esta norma crea para lograr su objetivo de mejorar el escenario social y de salud donde se desarrollan las enfermedades huérfanas en todo el estado colombiano. Revisar los contenidos de la Ley 1392 permitirá identificar qué cambios se han efectuado en el sistema de protección social desde la promulgación de aquella, así como explicar, exponer e interpretar los avances normativos que se han dado hasta la actualidad en decretos, resoluciones, en otras leyes e incluso entidades estatales. En definitiva, comprender los enunciados normativos que esta ley contiene permite inferir el estado actual, progresos y eficiencias que las enfermedades huérfanas tienen hoy en todas las áreas en que están presentes.

Entre sus disposiciones más importantes está el artículo segundo que define a las enfermedades huérfanas como “aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de uno por cada 2000 personas;

comprenden, las enfermedades raras, las ultra huérfanas y olvidadas” (Congreso de Colombia, 2010), terminando así con las ambigüedades hasta entonces presentes sobre el concepto de enfermedades huérfanas y sus características. Otra disposición relevante está contenida en el artículo tercero sobre el reconocimiento de las enfermedades huérfanas como asunto de interés nacional para el beneficio y bienestar de las personas diagnosticadas con mencionadas enfermedades, y lograr así garantizar el acceso a servicios de salud, tratamientos, programas sociales y estrategias creadas por el Gobierno Nacional.

En relación con lo anterior, el artículo cuarto establece los principios que se usarán para la interpretación de la protección a personas diagnosticadas con enfermedades huérfanas; entre esos principios está la solidaridad, la igualdad, la corresponsabilidad del Estado, la sociedad y la familia para garantizar los derechos de los pacientes con enfermedades huérfanas, y la universalidad de atención en salud a todas las personas que padezcan dichas patologías.

Desde el artículo quinto al octavo se describen importantes acciones que el Estado asume frente a las enfermedades huérfanas, acciones como el financiamiento de dichas enfermedades en el Régimen Subsidiado, promoción de organismos especializados para la investigación, la divulgación de las enfermedades huérfanas, guías de atención, diagnósticos, procedimientos y tratamiento para los pacientes, un registro nacional para las personas diagnosticadas con enfermedades huérfanas y el deber del Gobierno Nacional para la compra, importaciones y negociación de medicamentos para las enfermedades huérfanas destinados a un acceso equitativo.

En los artículos noveno a doceavo se manifiesta el componente de protección social de las enfermedades huérfanas, estipulando los centros para el manejo de las enfermedades huérfanas en su diagnóstico, tratamiento y suministro de medicamentos, también la capacitación, divulgación, investigación e inserción social alrededor de las enfermedades huérfanas para todos los aspectos científicos, sociales, de derechos y de salud. La ley finaliza sus preceptos indicando que la inspección, vigilancia y control de las acciones de que los entes llevarán a cabo para la protección social de estas enfermedades, está a cargo de la Superintendencia Nacional de Salud.

Un punto no menos importante es la cooperación internacional que el artículo 15 menciona, donde el Gobierno Nacional tomará acciones internacionales para facilitar el cumplimiento de los objetivos de esta ley y mejorar las condiciones de las personas que padezcan enfermedades huérfanas. Al respecto, el país es suscriptor de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada en 2009 mediante la Ley 1346 de 2009; al ser parte de este instrumento, Colombia ha sido asistente de diversas sesiones internacionales (la última realizada en el 2021) donde se tratan aspectos para la satisfacción de las necesidades y la garantía de los derechos de la población colombiana con discapacidad, entre la cual se encuentran las personas que han sido diagnosticadas con la ELA.

También es resaltable la participación del país en la Cumbre Mundial sobre Discapacidad llevada a cabo en el 2022 y la Conferencia número 15 de los Estados

Parte sobre la Convención de los Derechos de las Personas con Discapacidad celebrada en el mismo año.

- *Ley 1438 del 2011*

Ahora bien, sobre el tema del Sistema de Protección Social es esencial tratar la Ley 1438 del 19 de enero de 2011, pues es esta ley la cual reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud, asunto relevante para la protección social de las enfermedades huérfanas desde el año de su promulgación hasta ahora. Las disposiciones de esta ley adquieren gran importancia y un deber de análisis, al establecer el Sistema Social de Salud en el que las enfermedades huérfanas y las disposiciones de la Ley 1392 del 2010 pasarán a desarrollarse; haciendo que existan nuevos principios, orientaciones, planes, funcionamientos, servicios, recursos, atenciones a personas, financiamiento e incluso cambios al régimen subsidiado.

Sus antecedentes principales surgen del objetivo de fortalecer el Sistema General de Seguridad Social en Salud, implementando un nuevo modelo enfocado en la prestación del servicio público en salud a través de una nueva ejecución denominada Atención Primaria en Salud, con la cual se pretende la acción coordinada entre Estado, sociedad e instituciones para lograr una mejora al sector de la salud en el país. En ese proceso, el Sistema General de Seguridad Social en Salud se orienta a las condiciones de salud de la sociedad colombiana, actuando en directrices como la importancia de la morbilidad materna, perinatal e infantil, la incidencia de enfermedades de interés en la salud pública (como lo son las enfermedades huérfanas) y el acceso efectivo a los servicios de salud.

En su gran extensión, la Ley 1438 de 2011 regula aspectos fundamentales del nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud, siendo destacables los 21 principios que el artículo tercero de esta ley dispone para el funcionamiento del mencionado sistema. En su Título II se exponen las disposiciones de la Atención Primaria y la Salud Pública, resaltando los ítems de políticas sectoriales, la salud mental, las prioridades en salud y la participación y capacitación social. También es resaltable la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, puntos fundamentales en la evaluación integral del sistema de salud, que se realiza cada 4 años, a cargo del Gobierno Nacional. Hace parte también de la ley, el objetivo del fortalecimiento de los servicios de baja calidad, estipulado en el artículo 14 de la misma.

En el proceso de llevar el progreso del servicio de salud a todo el territorio nacional, se adoptarán medidas de atención prioritaria y gratuita a numerosos colectivos de personas, como lo son la infancia, las personas en condición de discapacidad o que padezcan enfermedades catastróficas.

La Ley 1438 también optimiza el Régimen Subsidiado presente en el país, siendo ahora administrado por entes territoriales para evitar el desvío de recursos y garantizar los derechos de poblaciones vulnerables o de escasos recursos económicos. En esta idea, las IPS y EPS estarán direccionadas a implementar mejores procesos en pro de establecer servicios de salud de alta calidad. Sobre los establecimientos

de salud, se dispone del fortalecimiento a hospitales públicos, cambios en la forma de contratación en los establecimientos de salud y sus programas. Otro aspecto resaltable es la política farmacéutica guiada por la equidad, calidad y acceso en los insumos, dispositivos y medicamentos para la salud.

Por último, esta Ley tiene un artículo dedicado a las enfermedades huérfanas, siendo el artículo 140 de la presente ley, el que modifica el concepto y definición de enfermedades huérfanas, establecido por la Ley 1392 del anterior año 2010.

- *Decreto 1954 de 2012*

Durante el período del 2012 al 2016, el Ministerio de Salud y Protección Social emitió múltiples decretos y resoluciones que desarrollaban y complementaban lo establecido en estas leyes, es por esto que el primer decreto en materia, relacionado con las enfermedades huérfanas, fue el Decreto 1954 de 2012, el cual tiene como objeto implementar un sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas con base a la información periódica que puede suministrar las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud y las entidades que pertenezcan al régimen de excepción de salud. Para la recopilación de la información de estos pacientes, se realizó un censo validando la información que suministraban las entidades mediante el organismo de administración conjunta de la Cuenta de Alto Costo.

- *Resolución 3681 de 2013*

Continuando con las resoluciones expedidas durante este período, la Resolución 3681 de 2014, por la cual se definen los contenidos y requerimientos técnicos de la información por reportar, por una única vez, a la Cuenta de Alto Costo, para la elaboración del censo de pacientes con enfermedades huérfanas, establece que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) reportarán la información de los pacientes a las Entidades Promotoras de Salud (EPS), las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud (EAPB) y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, con el fin de integrar esta información a la Cuenta de Alto Costo y poder realizar el censo de pacientes con enfermedades huérfanas.

- *Ley 1751 de 2015*

Dentro de la descripción del marco normativo, es necesario mencionar la Ley Estatutaria de Salud por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud debido a que la misma tiene por objeto garantizar el derecho autónomo e irrenunciable a la salud tanto en lo individual como lo colectivo, comprendiéndose a esta como un desarrollo normativo al artículo 40 de la Constitución Política de 1991, en la medida que la Salud se consagra como un servicio público esencial y obligatorio que será ejecutado bajo la supervisión, dirección y regulación por parte del Estado colombiano.

El artículo 11 de esa misma ley contempla a las personas que padecen enfermedades huérfanas como sujetos de especial protección por parte del aparato estatal por lo que su atención no estará limitada por ningún tipo de restricción económica o administrativa. De manera que, las instituciones que hagan parte del sector salud tendrán que definir procesos de atención integral que garanticen las mejores condiciones de atención para dicho sector poblacional. Por otra parte, el artículo 15 parágrafo tercero, instituye a su vez la garantía de prestación de la salud a través de servicios y tecnologías bajo el entendido de que los criterios de exclusión que no están contemplados en los literales: a, b, c, d, e, f, en ninguna circunstancia consagran a las personas que sufren enfermedades raras; es decir que, no afectarán en absoluto al acceso a tratamientos de personas que padecen enfermedades huérfanas (Congreso de Colombia, 2015).

- *Decreto Único Reglamentario 780 de 2016 nivel nacional*

La expedición de la Ley Estatutaria de Salud significó un cambio en materia de acceso al servicio de salud, por lo que el 6 de mayo del 2016 es expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, con el fin de sintetizar a través de un decreto compilatorio, normas preexistentes en el Sector Salud para contar con un instrumento jurídico simplificado en la materia. Este decreto se encuentra dividido en cuatro libros, los cuales tratan temas como la estructura del sector y de la protección social, el régimen reglamentario del sector salud y protección social, las normas comunes de la seguridad social integral, junto con sus respectivas disposiciones finales.

En materia de enfermedades huérfanas el Libro segundo en su parte octava del Título cuarto, compila el Decreto 1954 del 2012 que ya se mencionó a grandes rasgos anteriormente y sobre el que se profundizará debido a que el mismo se encarga de establecer el Sistema de Información de Pacientes con Enfermedades Huérfanas, ya que como se señala en su artículo 2.8.4.1, a través de este se busca

Establecer las condiciones y procedimientos para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas, con el fin de disponer de la información periódica y sistemática que permita realizar el seguimiento de la 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 (Decreto 1954 de 2012).

Ahora bien, en este decreto se dispone que las entidades competentes, que son las Entidades Promotoras de Salud (EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), y todas aquellas pertenecientes al régimen de excepción de salud y direcciones departamentales, municipales y distritales de salud; son las responsables del reporte de información de aquellos pacientes que padecen de enfermedades huérfanas, con el fin de recopilar y consolidar información acerca del número de pacientes diagnosticados, las patologías que poseen, sí se encuentran o no afiliados

al Sistema General de Seguridad Social en Salud, si poseen alguna discapacidad, la Institución Prestadora de Servicios donde son atendidos, que tipos de servicios y medicamentos reciben, los costos de atención médica y el médico tratante principal de cada uno de ellos, debido a que estos datos son la principal fuente de información de este sistema. Por consiguiente, de acuerdo con el artículo 2.8.4.5 del título mencionado, este reporte está sujeto a verificación y certificación por parte de las entidades competentes, y la información obtenida en este censo inicial de pacientes, se incorporará al Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO).

Por su parte, el artículo 2.8.4.9 dispone que el resultado de este reporte informativo realizado por las Entidades Promotoras de Salud es obligatorio debido a que el mismo es un requisito para acceder a recursos establecidos en la Subcuenta de Compensación del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA), entidad que a partir del 2017 recibe el nombre de Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES); para aquellas enfermedades que no estén incluidas en el plan de beneficios del Régimen Contributivo, y que aquellas entidades de salud que no remitan la información al Ministerio de Salud y de Protección Social serán sancionadas por parte de los organismos de vigilancia y control correspondientes.

Es importante destacar que en el artículo 2.8.4.4 se establece que los pacientes que sean diagnosticados con enfermedades huérfanas serán reportados, luego del censo inicial, al Ministerio de Salud y Protección Social a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).

Las disposiciones establecidas en este título del Decreto 780 del 2016 permitirán a la presente investigación obtener información acerca del Censo de Pacientes diagnosticados con estas enfermedades, y cuál es el tratamiento que reciben en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, ya que en este se establecen las entidades competentes para realizar los reportes y el instrumento en donde se encuentra tal disposición.

- *Circular Externa 011 de 2016*

La Superintendencia Nacional de Salud entendiendo la importancia de reglamentar las enfermedades huérfanas como de especial protección y adoptando las normas que garantizan la protección a la población que padece este tipo de enfermedades y sus cuidadores, dicta una serie de instrucciones a través de esta Circular, que deben aplicar las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), las Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud (IPS) y las Entidades Territoriales. Dentro de las disposiciones se encuentran aquellas que establecen:

- Atención especializada para personas con diagnóstico o sospecha de enfermedades huérfanas, esto quiere decir que, se les debe brindar una atención en salud prioritaria, sin atrasar o limitar su acceso a la salud con trámites administrativos, cuestiones económicas o falta de médicos que puedan obstaculizar una atención integral.

- Las EAPB debe contar con profesionales que se especialicen en enfermedades de este tipo. Además, es necesario un equipo interdisciplinario que preste la atención psicológica y terapéutica que se requiera. Asimismo, se deben desarrollar campañas para la promoción y prevención de las personas que asisten a los pacientes con enfermedades huérfanas.
 - Frente al acceso de insumos, intervenciones, medicamentos, dispositivos, entre otros, que se requieran para prestar el servicio en salud, debe realizarse en condiciones de calidad y de manera oportuna. En caso de que se aplacen las solicitudes de medicamentos ya sea por desabastecimiento, discontinuidad o que no se produzca en el país, la EAPB debe reportarlo y mantenerlo a disposición de la Superintendencia Nacional de Salud.
 - Respecto al servicio de salud para el tratamiento de los pacientes, las Empresas Promotoras de Salud (EPS) y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben garantizar la continuidad del tratamiento, sin ninguna interrupción por razones administrativas o económicas.
 - Teniendo en cuenta esto, la resolución finaliza señalando que se impondrán sanciones si se incumplen las instrucciones dadas en esta circular por parte de la Superintendencia de Salud en ejercicio de sus competencias. Además, corresponde a las Entidades Territoriales inspeccionar y vigilar que las entidades prestadoras de servicios en salud que hagan parte en su jurisdicción cumplan con lo dispuesto en esta circular. Al emitir esta circular, la Superintendencia Nacional de Salud pretende ratificar la condición de las personas que padezcan enfermedades huérfanas teniendo en cuenta que son sujetos de especial protección dando instrucciones de atención prioritaria y de calidad.
- *Resolución 651 de 2018*

La Resolución 651 del 2018 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social establece el procedimiento de estándares y criterios para la conformación de centros de referencia de diagnóstico farmacias y tratamiento, para la atención de enfermedades huérfanas, así como también la conformación de la red de centros de diagnóstico, los requisitos para la habilitación de centros de referencia por parte de las IPS, la constitución del módulo del Centro de Referencia para la Atención de Enfermedades Huérfanas (REPS), visitas de verificación del cumplimiento y mantenimiento de la habilitación, entre otras disposiciones En ese orden de ideas, el presente decreto legislativo instituye que:

Quando por incumplimiento de los estándares y criterios de cumplimiento y mantenimiento de la habilitación se presente el cierre de un Centro de Referencia de Diagnóstico, de Tratamiento o de Farmacia para la atención de Enfermedades Huérfanas, la entidad departamental o distrital de salud,

en conjunto con la institución prestadora de servicios de salud responsable de la habilitación y las entidades responsables de pago, deberán elaborar en forma inmediata un plan que permita la reubicación y la prestación de servicios a los pacientes, informando a la Superintendencia Nacional de Salud para efectos de vigilancia sobre la oferta disponible en la respectiva (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018, p. 7).

Todo lo anteriormente expuesto, bajo el entendido de que todo trámite, visita de verificación del cumplimiento y mantenimiento de habilitación de los Centros de Referencia de Diagnóstico, se encuentran revestidos por el principio de gratuidad, sometidos a control y vigilancia por parte de la Superintendencia Nacional de Salud y por las entidades departamentales y distritales.

- *Resolución 5265 del 2018*

De acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social, las enfermedades huérfanas son enfermedades cuyas causas son desconocidas y poseen una baja prevalencia en la población, de manera que su diagnóstico suele ser complicado, por lo cual, con base en criterios en específico, la lista de enfermedades huérfanas reconocidas en Colombia es actualizada periódicamente, aproximadamente cada dos años. Según el Ministerio, la información obtenida de este listado busca eliminar las barreras de atención, diagnóstico y tratamiento a las que se enfrentan los pacientes para garantizar una gestión eficiente por parte de las aseguradoras y entidades prestadoras del Servicio de Salud.

La Resolución 5265 del 2018 ha sido la última en actualizar la lista de enfermedades huérfanas reconocidas, dentro de las cuáles se encuentra la Esclerosis Lateral Amiotrófica, y en esta misma resolución, se establece el número de identificación de las enfermedades huérfanas, el cual corresponde al orden de inclusión y la notificación de estas para todos aquellos pacientes diagnosticados, debido a que ellos mismos deberán reportar los casos de estas enfermedades incluidas, en el Sistema de Vigilancia de Salud Pública (SIVIGILA). Dentro de esta resolución se encuentran reconocidas 2198 enfermedades huérfanas, ampliando así el número establecido anteriormente en la Resolución 2048 del 2015, donde se reconocían 2149 enfermedades.

Para la presente investigación es importante tener en cuenta las enfermedades huérfanas reconocidas en Colombia, debido a que la regulación y el acceso a la salud de estas suelen ser similares, existiendo así enfermedades cuya prevalencia es mucho mayor en comparación con otras, por lo que se podrá realizar un comparativo de cómo es el acceso y la atención por parte de las entidades competentes a este tipo de enfermedades.

JURISPRUDENCIA

Al revisar la jurisprudencia proferida por la Corte Constitucional que protege el acceso a la salud de los pacientes diagnosticados con Esclerosis Lateral Amiotrófica, se estableció que, a lo largo del panorama jurídico colombiano, la jurisprudencia que ha sido proferida por la Corte Constitucional no ha desarrollado un ejercicio pertinente de control de constitucionalidad, en materia de la ELA, así como también en lo relativo a su especial protección. Si bien es cierto que el alto tribunal ha reconocido en algunos de sus fallos de tutela su significancia como una enfermedad huérfana, no se ha preocupado por reconocer los derechos de los ciudadanos que encuentran bajo el influjo de dicha enfermedad, de aquellos sujetos de derecho que recurren al aparato judicial para interponer acciones constitucionales.

Teniendo en cuenta esto, la Sentencia T-417 del 2000 se encarga de analizar una acción de tutela en contra de una compañía aseguradora por presunta violación al derecho a la vida debido a que esta había cancelado la liquidación del pago de las mesadas a un paciente diagnosticado con ELA, por lo que sin este dinero no podía costear los tratamientos médicos requeridos. Frente a esto la Corte señala la prevalencia de los intereses individuales de las personas en una condición de debilidad manifiesta, así como la protección de los derechos fundamentales de pacientes diagnosticados con ELA en áreas contractuales y condiciones de vida dignas y justas, por lo cual menciona que aunque existan otros mecanismos judiciales para la defensa de los derechos de una persona, la tutela aparece como un medio eficaz para la protección de los derechos constitucionales fundamentales de los pacientes con ELA, dadas las características de esta enfermedad como terminal, degenerativa e irreversible, lo que afecta gravemente el derecho a la vida.

De igual forma, dispone que el derecho a la vida debe ser considerado como un derecho indiscutido, fundamental y que no puede suspenderse o limitarse, así como tampoco ser accesorio o instrumental a otros derechos como la actividad económica o la autonomía privada. Para concluir la Corte señala que, en el tratamiento de casos y relaciones se le debe dar un trato igual a quienes estén en una situación similar, y un trato distinto a quienes se encuentren en situaciones diferentes, todo esto para lograr la igualdad y respaldar los tratamientos de excepción.

Ahora bien, en cuanto a jurisprudencia es posible mencionar el fallo T-058 del año 2022 donde el dilema jurídico gira en torno al reconocimiento o no al derecho a la pensión de invalidez de una usuaria del sistema de salud que padece un grado de discapacidad laboral superior al que fue proferido por el dictamen médico por la Administradora Colombiana de Pensiones (Colpensiones) y con ocasión de su padecimiento de la ELA. Este dictamen fue impugnado mediante recurso de reposición y apelación, que fueron confirmados negativamente por la entidad. Por otra parte, en ejercicio de las disposiciones contenidas en el artículo 241, numeral 9, la Corte falla en derecho para confirmar que el mecanismo invocado no ha sido

el idóneo, para salvaguardar los intereses del accionante y que por tanto no es procedente.

En *contrario sensu* y en la misma materia, gracias al fallo T-187 de 2021, proferido por la Corte Constitucional de Colombia, se le otorgó el reconocimiento al señor José Rivera Ibarra el amparo de los derechos a la vida digna, a la igualdad, al trabajo, a la seguridad social, al mínimo vital y a la estabilidad laboral reforzada. El accionante, ciudadano colombiano que padece la ELA y fue desvinculado de la empresa Esmeraldas Mining Services SAS., de manera injustificada y sin previa autorización del Ministerio de Trabajo, omitiendo el artículo 26 de la Ley 361 de 1997; entidad con la que había celebrado un contrato de trabajo por el ejercicio de sus funciones especializadas en el rubro. En este fallo proferido, se declara la procedencia de la acción constitucional y se ordena a la entidad accionada que en un plazo de 48 horas reintegre al señor Ibarra, para ubicarlo en la empresa dentro de un cargo con condiciones similares o mejores a las que tuvo con anterioridad a su desvinculación, así como también, la solicitud de trámite de calificación de capacidad laboral ante Colpensiones. En definitiva, posturas jurídicas completamente opuestas proferidas en un lapso no mayor a 2 años.

Respecto de esto, es posible evidenciar que en la vulneración de derechos mencionados en las sentencias traídas a colación, no se hace referencia al derecho a la salud ni a la especial protección de esta a partir de la Ley 1392 de 2010, solo se limita a derechos relacionados con el ámbito laboral, por lo que la ausencia de pronunciamientos de la Corte sobre la ELA puede llegar a generar un vacío jurídico a la hora de resguardar el derecho personalísimo a la salud para individuos que padezcan esta enfermedad. La jurisprudencia genera un respaldo para la garantía de una atención integral en el servicio de salud de estos pacientes, por lo que no solo debe existir una ley que regule esta enfermedad en específico en el sistema de salud, sino a su vez, debe existir jurisprudencia que garantice la debida aplicación de la norma y decretos existentes, sobre este servicio.

En suma, resulta lógico concluir que la baja incidencia de la ELA en la población implica el hecho de que no muchas personas hagan uso de las acciones constitucionales para solicitar el reconocimiento de sus derechos; asimismo, la concurrencia de posiciones jurisprudenciales sustancialmente opuestas sobre la idoneidad del mecanismo de tutela para proteger derechos constitucionales de pacientes diagnosticados con ELA, es la muestra de que no existe una certidumbre jurídica frente a la protección constitucional de la cual son acreedores aquellos ciudadanos en condición de padecer una enfermedad huérfana y en concreto la ELA, lo que se traduce en la falta de una legislación especializada sobre la materia, que se preocupe por atender los asuntos de fondo de las problemáticas reales de aquellos ciudadanos que padecen este fenómeno silencioso y que debe ser tratado con mucha cautela por su difícil tratamiento o diagnóstico y que muchas veces el sistema judicial desconoce por cuestiones de forma en medio del proceso judicial.

APLICACIÓN NORMATIVA

Para examinar la regulación establecida en la Ley 1392 del 2010 y su aplicabilidad junto con las limitantes existentes que se evidencien en el acceso a la salud, específicamente en la autorización y solicitud de medicamentos y tratamientos, realizados por los pacientes diagnosticados con Esclerosis Lateral Amiotrófica, se llevaron a cabo una serie de encuestas dirigidas a pacientes diagnosticados con ELA que han sido usuarios del Consultorio Jurídico de la Universidad Santo Tomás, específicamente en el convenio con la Asociación Colombiana de ELA (ACELA). Para esto se estableció una muestra de 33 pacientes diagnosticados a los cuales se contactó para realizar la respectiva encuesta, sin embargo, 7 de los pacientes habían fallecido por la enfermedad al momento de ser contactados, 9 de ellos no contestaron y 3 no quisieron responder el formulario por lo cual el número de encuestados total fue de 14 pacientes diagnosticados con ELA aunque a algunas de ellas no respondieron directamente, pues el avance en el estado de la enfermedad no les permite responder por sí mismas, haciendo que algunas de las respuestas sean dadas por aquellos cuidadores, profesionales o familiares que actualmente velan por el bienestar del paciente; las respuestas facilitadas por los cuidadores se dieron desde el punto de vista del paciente. Frente a esto, es necesario disponer de ciertas conclusiones de acuerdo con las preguntas contenidas en el formulario dispuesto.

El rango de edades de los entrevistados se registró desde los 43 años, siendo este el menor valor obtenido, hasta los 79 años, como máxima edad percibida. Respecto de esto, según la Clínica de Mayo, uno de los factores de riesgo es la edad, teniendo en cuenta que a medida que esta aumenta, aumenta el riesgo y suele ser más común entre los 40 y mediados de los 60 años. Estos datos, en un primer momento, permiten inferir que la mayoría de los pacientes diagnosticados con ELA pertenecen a los grupos poblacionales de la adultez (45 hasta 60 años) hasta el adulto mayor (mayor de 60 años), sin embargo, los datos médicos y científicos han evidenciado que la enfermedad puede aparecer en cualquier etapa de la vida humana.

De los datos obtenidos, todos los pacientes se encuentran conviviendo en casa con sus familiares, así mismo, casi el 79% de los encuestados no tienen personas sobre las cuales tengan una responsabilidad de cuidado o alimentos, sin embargo, el otro 21% sí conservan obligaciones filiales con sus padres, hermanos, cónyuges y principalmente con sus hijos, donde todas estas personas se encuentran en una situación de dependencia con el paciente, generando así una situación de susceptibilidad en aquellos casos donde los familiares no pueden valerse por sí mismos debido al tiempo y esfuerzo que dedican al cuidado de su familiar enfermo. La anterior situación genera vulnerabilidad si se consideran los dos a cinco años que tienen de esperanza de vida las personas diagnosticadas con ELA, creando la posibilidad de que, al fallecimiento del paciente, los familiares que dependen de él pierdan el sustento que actualmente reciben por medio de aquel. La situación anteriormente explicada se agrava ya que solo uno de todos los entrevistados aun

ejerce su profesión, mientras los demás encuestados, al estar en una condición de discapacidad como consecuencia de las características degenerativas y progresivas de la ELA, ya no pueden dedicarse a sus profesiones laborales, excluyendo aquellos casos donde el paciente logró acceder al derecho de pensión antes de ser diagnosticado con la enfermedad, lo cual en esta encuesta se evidenció en un solo caso.

Respecto del servicio de salud, en los datos percibidos sobre el sistema de salud, las entidades prestadoras de salud Sura y Sanitas, son las más relevantes entre los encuestados, ya que 8 de los 14 pacientes se encuentran afiliados a ellas. Otras EPS identificadas fueron Compensar, Famisanar, Coosalud y Nueva EPS. Por otro lado, 11 de los encuestados se encuentran afiliados a un régimen de salud de tipo contributivo, mientras que los demás se encuentran cobijados en el régimen subsidiado.

En Colombia el acceso a la prestación de los servicios de salud incluidos en el Plan de Beneficios en Salud, la Ley 1122 de 2007. El artículo 157 de la Ley 100 de 1993 señala dos formas de afiliación obligatoria:

- Régimen Contributivo
- Régimen Subsidiado

De acuerdo con la Ley 1392 del 2010, regula la financiación de diagnóstico, medicamento y tratamiento para pacientes de enfermedades huérfanas por el Régimen Subsidiado con cargo a los recursos dispuestos en la Ley 715 de 2001, con la subcuenta de la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES).

Ahora bien, esta información es relevante debido a que aquellos pacientes que manifestaron pertenecer a un régimen contributivo mencionaron haber recibido un servicio y acceso a la salud satisfactorio o pertinente, en comparación a lo expuesto en el régimen subsidiado. Sin perjuicio de lo anterior, si existen eventos que representan un obstáculo en el acceso al servicio de salud por parte de todos los pacientes encuestados, siendo los más frecuentes aquellas dificultades externas al paciente como lo es la calidad y uso del transporte utilizado para desplazarse a los centros médicos, la falta de personal disponible como médicos y especialistas, la escasez de insumos y medicamentos para el tratamiento de la enfermedad y la falta de servicios asociados a la salud; situaciones como el retraso en citas médicas o el agotamiento de medicamentos también están presentes, pero en una menor medida.

Según la intensidad y frecuencia de los obstáculos anteriormente expuestos, los encuestados manifestaron que estos acarrear otras afectaciones en aspectos de dinero, tiempo y distancias, otras afectaciones comprenden el deterioro a la salud, la disminución de la calidad de vida, progreso de la enfermedad y desgastes físico-psicológicos. Es de especial atención exponer en este acápite que al menos 4 de los encuestados consideró no haber tenido alguna afectación o dificultad a partir de los obstáculos en la salud.

Sobre los antecedentes médicos de los pacientes encuestados, se encontró que el 50% de ellos ya tenía un diagnóstico de otra enfermedad aparte de la ELA, mientras

que el 50% no comparte esta situación. Estos datos se relacionan con que el 85% de los entrevistados, al momento de realizarse la encuesta, requieren de un tercero para valerse en sus necesidades y actividades diarias; sobre este tercero cuidador, se evidenció que solo 3 de los pacientes cuenta con un cuidador calificado y formado profesionalmente en su labor, *contrario sensu* al contexto del 75% restante que reciben los cuidados por parte de un familiar.

Consecuentemente, atendiendo a las necesidades creadas por el desarrollo de la enfermedad, se identificó que la generalidad de los pacientes encuestados hace uso de medicamentos y tratamiento psico-médicos, siendo relevantes medicamentos como el Riluzol, el cual es considerado como

El único fármaco para el tratamiento de la esclerosis lateral amiotrófica, actúa como neuroprotector y posee propiedades anticonvulsivantes, está indicado para prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de traqueostomía y ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, 2013).

Otros medicamentos importantes son el acetaminofén, la rostobastatina, la amlodipina y el ácido acetilsalicílico, por otro lado, los tratamientos con más demanda por los pacientes diagnosticados con ELA comprenden las terapias respiratorias, tratamientos psicológicos, tratamientos psiquiátricos, actividades ocupacionales, terapias físicas, indicaciones nutricionales y servicios de enfermería. De igual forma, de los resultados obtenidos con la encuesta es posible establecer que los períodos comprendidos para el diagnóstico, autorización y entrega de medicamentos, así como de los tratamientos y citas médicas, suele tomar de dos a tres meses de forma general, y tiempos de menos de un mes o más de cuatro meses en situaciones excepcionales. Los encuestados manifestaron que los tiempos requeridos para hacer efectivos estos procesos están sujetos a demasiadas variables, pero en general son períodos pertinentes que no representan algún problema mayor, salvo cuando los tiempos son extendidos de forma injustificada, retrasando el acceso a los medicamentos y tratamientos requeridos.

Finalmente, sobre la atención preferencial recibida por parte de las EPS, 7 de los encuestados considera que nunca han recibido una atención preferencial frente al diagnóstico de otras enfermedades, mientras que 6 de ellos se sienten satisfechos con la atención prestada hasta ahora por parte de sus EPS; solo 1 de los encuestados manifestó que pocas veces recibe una atención especializada.

ÁMBITO JURÍDICO

Con el fin de conocer cuales habían sido utilizados por los pacientes, se consultó sobre aquellos que habían realizado para resolver los obstáculos del acceso a la salud. Los mecanismos legales con mayor uso por parte de los pacientes encuestados es la Acción de Tutela y el Derecho de Petición, en donde el 57,1% de los encuestados

manifestó haber interpuesto acciones de tutela, teniendo en cuenta que según datos de la Corte Constitucional, en el 2021 fueron remitidas 80.325 de estas en contra de EPS o entidades pertenecientes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, lo que evidencia el panorama en materia de acceso a la salud, en donde la forma más ágil de acceder a las solicitudes es interponer un recurso que tiene el carácter de ser subsidiario, es decir, debe ser utilizado en última instancia. De sus experiencias con estos mecanismos, los encuestados manifestaron que el tiempo empleado para hacer efectivas las decisiones y resolución de estas acciones, comprende una duración no mayor a un semestre, o en el mejor de los casos, solo 4 meses, permitiendo señalar que estos medios aparecen como un mecanismo relativamente expedito para garantizar los derechos de los pacientes con ELA, aún más si se toma en cuenta la congestión judicial y administrativa presente en el país.

Respecto de la presente investigación, es importante determinar si los pacientes conocen la legislación existente en Colombia que regulan las enfermedades huérfanas, para lo cual se indagó en este aspecto y se llegó al resultado de que tan solo el 28,6% de los encuestados conocían la legislación, respecto del 71,4% que no tenían conocimiento sobre las mismas. Si bien en el desarrollo del primer objetivo de la investigación se determinó que no existen normativas que regulen la ELA en específico, sí existen leyes encargadas de proteger a los pacientes diagnosticados con enfermedades huérfanas, y que contienen disposiciones relevantes en materia de acceso a la salud, por lo que es necesario que esta información sea divulgada y conocida por aquellos a quienes afecta directamente.

Es importante señalar que el 100% de los encuestados considera que el Estado y las diferentes organizaciones no se han encargado de promover y divulgar información sobre este tipo de enfermedades, teniendo en cuenta que la ley de enfermedades huérfanas profundiza en este aspecto, sin embargo, en la realidad no se ve el cumplimiento de estas disposiciones. La Universidad Santo Tomás tiene un convenio con ACELA, por lo que es posible establecer que la misma se ha encargado de realizar campañas de divulgación por medio del esfuerzo de sus miembros.

Finalmente, teniendo en cuenta lo anterior, el 85,7% de los encuestados consideran que el Estado colombiano a través de las diferentes normativas no garantiza los derechos fundamentales de los pacientes diagnosticados con ELA, lo que permite evidenciar un panorama desalentador respecto de la perspectiva de los pacientes frente a estas disposiciones.

OBSTÁCULOS EN EL ACCESO A LA SALUD

A partir de las perspectivas de los pacientes frente al acceso a la salud evidenciadas anteriormente, se determinaron una serie de obstáculos a los que los mismos se enfrentan al acceder a este servicio, teniendo en cuenta que se trata de obstáculos que, si bien no se limitan a estas enfermedades, las condiciones específicas de las mismas ponen a los individuos en un estado de vulnerabilidad respecto del Sistema de Salud, es por esto por lo que es necesario profundizar en los mismos.

Dentro de las barreras de acceso a la salud se encuentran las administrativas de la estructura organizacional de las EPS e IPS.

Se deslindan cuatro aspectos constitucionalmente problemáticos en el diseño original de la Ley 100 de 1993, a saber:

- (i) la debilidad de la asignación de responsabilidades en salud pública, es decir, la injerencia administrativa que tienen las entidades del sector salud tanto centrales como descentralizadas, de asumir un rol específico en la gestión de la prestación del servicio; (ii) el establecimiento de ciertas barreras injustificadas de acceso a la salud; como por ejemplo la imposición de trámites dilatorios e injustificados, que socaban la urgencia con la que se requiere la prestación de servicio y en particular, cuando dichos trámites comprometen la salud de aquellos usuarios del sistema que se encuentran en condición de padecer alguna enfermedad huérfana o degenerativa, que por su apremiante necesidad podrán consumir un derecho que pudo haber sido salvaguardado y haber ocasionado un perjuicio irreversible (iii) la vulneración al principio de igualdad por el carácter parcialmente regresivo del sistema de cotización; y (iv) la diferenciación inequitativa entre regímenes contributivo y subsidiado en donde aquellos usuarios que se encuentran frente al régimen contributivo y principalmente adscritos a planes complementarios o de medicina prepagada podrán gozar de un mejor servicio, en un menor tiempo (Corte Constitucional de Colombia, 2019).

En ese sentido de acuerdo con algunas de las posturas de la literatura de investigación sobre la materia, en lo relativo a las barreras de acceso a la salud en Colombia existen 3 tipos:

En primera medida se encuentran las barreras de Tipo I, es decir, aquellas que están delimitadas por los tiempos de demora en la asignación de citas, caídas del sistema de datos o el no registro en bases de datos, esto muchas veces, se debe a la precariedad de los equipos informáticos con los que cuentan las instituciones prestadoras del servicio; así como también, el desconocimiento de los funcionarios sobre el manejo de herramientas tanto de *hardware* y *software* para el almacenamiento de datos de quienes acuden al servicio.

Más adelante se encuentran las barreras de Tipo II, dentro de las cuales están incluidas las negaciones del servicio de salud, dilación en la atención, obstáculos burocráticos, en donde los funcionarios del sistema se encuentran renuentes frente a las necesidades que requieran los usuarios, muchas veces por desconocimiento de sus funciones o también por el desconocimiento de los derechos subjetivos del usuario, respecto de la prestación de servicio.

Como última categoría están las barreras de Tipo III, constituidas por la negación del servicio, bajo el entendido de que muchos de los procedimientos, medicamentos o tratamientos requeridos por el usuario sean negados por parte de la institución prestadora de salud, aduciendo que son costos que no deberán ser asumidos por ella o que también en el momento de tratarse de procedimientos quirúrgicos de mayor

cuantía su tope exceda el monto que las EPS o IPS esté obligada a cumplir, también ello se ve reforzado a la dilación en la atención en muchas ocasiones como una alternativa para eludir las obligaciones legales o contractuales que tiene la institución frente a sus usuarios, situaciones que en definitiva se traducen en la insatisfacción por diversas barreras (Rodríguez et al., 2013).

Igual, existe otra clasificación de estas barreras, las económicas, teniendo en cuenta que estas son aquellas dificultades de índole patrimonial que inciden sobre el tipo de servicio que pueda recibir un usuario del sistema. Por la forma en la que está pensado el sistema de salud en Colombia, podrán recibir mejor atención aquellas personas con la capacidad económica para pagar un plan de salud complementario o de medicina prepagada adicional al régimen contributivo convencional, quienes cuentan con especialistas de calidad en menores tiempos de respuesta, procedimientos y tratamientos de manera más oportuna.

Este tipo de barreras atacan principalmente a la población vulnerable que se encuentra dentro de los sectores socioeconómicos de estratos 1 y 2. Estas barreras se encuentran limitadas por la cantidad reducida de tratamientos en instituciones proveedoras del servicio de salud de aquellos usuarios pertenecientes al régimen subsidiado que pertenecen al Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales (SISBEN).

Si bien es cierto que, en Colombia existen normas que favorecen económicamente al sector poblacional que pertenece al régimen subsidiado en salud, dichas prerrogativas no logran alcanzar las necesidades prioritarias que requiere un usuario del sistema y el atenuante se presenta cuando dicha persona se encuentra en condición de padecer una enfermedad huérfana de carácter degenerativo. Verbigracia de ello es la excepción al pago de cuotas moderadoras o costos de desplazamiento, en donde muchos de los usuarios que se circunscriben a municipios del casco rural, no pueden acceder con prontitud a los centros de salud correspondientes (Bran et al., 2019).

Por último, se encuentran las barreras procesales; es decir, aquellos obstáculos de índole procedimental que atacan la efectividad de la prestación del servicio por su complejidad, puesto que el ciudadano común desconoce la forma de ejercerlo o carece de una educación jurídica pertinente que le permita conocer la forma sobre la cual se pueden ejercer sus derechos fundamentales.

Existen mecanismos judiciales como la acción de tutela, que suele ser la vía idónea para salvaguardar este tipo de intereses o derechos subjetivos fundamentales, en donde en muchas ocasiones las acciones son contestadas a tiempo por el operador judicial, recibiendo un fallo favorable para el convocante. Sin embargo, en numerosas ocasiones dichos fallos son desconocidos por el prestador del servicio y son desatadas, muchas veces por el desconocimiento técnico de los ciudadanos; los fallos son incumplidos, pues se desconoce la vía procesal para atacar el incumplimiento de estos, como por ejemplo el incidente de desacato que es la oportunidad en derecho para exigir el cumplimiento de la providencia emanada de la autoridad judicial, dilatando así los tiempos de respuesta del sistema para los usuarios, imponiendo trámites oficiosos que dificultan el acceso a la salud.

De igual forma, se encuentra el sistema de quejas de la Superintendencia de Salud, el cual plantea un modelo de atención que, a pesar de su efectividad, tiene amplios vacíos informativos que complejizan el uso del portal web que permite la interposición de este tipo de recursos para el ejercicio de los derechos del usuario pero que se hace tedioso con la dificultad de su acceso y la forma en la que los servidores de las páginas oficiales funcionan con tardía respuesta.

Para concluir, es relevante mencionar que los obstáculos enunciados generan afectaciones a los pacientes diagnosticados con ELA, debido a que así lo manifestaron en la encuesta realizada, señalando que estos generan un desgaste físico y emocional teniendo en cuenta la progresión de la enfermedad y la expectativa de vida de esta, por lo que se evidencia que los obstáculos afectan directamente la calidad de vida de los pacientes, impidiendo el ejercicio de sus derechos para gozar de una vida digna.

CONCLUSIONES

A pesar de la existencia dentro del ordenamiento jurídico colombiano de un fundamento constitucional en los artículos 47 y 49, en donde se garantiza el derecho a la salud a las personas con diversidad funcional y la prestación de este como servicio público respectivamente; la Ley 1392 de 2010 cuyo fin es la protección o garantía social a toda la población que padece alguna enfermedad huérfana reconociéndoles como sujetos de especial interés, la Ley 1438 del 2011 por la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social: no existe en Colombia una normativa especializada que se encargue de establecer garantías inmediatas que permitan el acceso efectivo a la salud de los pacientes diagnosticados con ELA.

Por otra parte, se evidenció que la jurisprudencia proferida por la Corte Constitucional de Colombia en materia de protección del acceso a la salud de personas con ELA, no ha desarrollado un ejercicio pertinente de control de constitucionalidad sobre la especial protección de la que son sujetos de derechos las personas en condición de padecer la ELA. En el desarrollo jurisprudencial, se identificó el derecho a la salud como máxime fundamental, asimismo, se determinó que no existe jurisprudencia constitucional orientada a realizar un reconocimiento a los derechos de personas en condición de la ELA como sujetos de especial protección; de manera que, se atiende la necesidad de reconocimiento de garantías prestaciones sociales y laborales, pero no aspectos como el reconocimiento a la garantía del derecho a la salud en personas que padecen la ELA.

Si bien es cierto que, los usuarios diagnosticados con Esclerosis Lateral Amiotrófica cuentan con prerrogativas y garantías legales que establecen una especial protección para su cuidado, aún existen vicisitudes en el servicio de salud a partir de su diagnóstico y el manejo de su tratamiento. Los datos recolectados a través de la muestra poblacional dan cuenta de que no existen garantías necesarias en el sistema de salud que brinden una atención preferencial para aquellas personas que padecen la ELA, circunstancia que se agrava con la precariedad en la infraestructura del

sector salud que existe. Se evidencian afectaciones que inciden directamente sobre la calidad de vida de los pacientes, debido a ello es necesario que se tomen medidas por parte del Estado colombiano que permitan brindar la atención integral que requieren cada uno de los pacientes.

REFERENCIAS

- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). *Constitución Política de Colombia de 1991*. Gaceta Constitucional 116 de 20 de julio de 1991, Arts. 47 y 49.
- Bean, L. (2018). *Responsabilidad estatal. Por enfermedades huérfanas en el sistema jurídico colombiano*. Universidad la Gan Colombia.
- Bran, L., Valencia, A., Palacios, L., Gómez, S., Acevedo, Y., Arias C. (2020). Barreras de acceso del sistema de salud colombiano en zonas rurales: percepciones de usuarios del régimen subsidiado. Colombia, 2013-2017. *Hacia la Promoción de Salud*, 25(2), 29-38. DOI: 10.17151/hpsal.2020.25.2.6
- Corte Constitucional colombiana. (11 de abril de 2000). Sentencia T-417/2000. [M.P Carlos Gaviria Díaz].
- Corte Constitucional colombiana. (15 de junio de 2021). Sentencia T-187/2021. [M.P Gloria Stella Ortiz Delgado].
- Corte Constitucional colombiana. (21 de febrero de 2022). Sentencia T-058/2022. [M.P Alejandro Linares Cantillo].
- Garzón, J. C. (2017). *Utilidad de la implementación de la escala ALSAQ-40 en la valoración de la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica en una institución de IV nivel de complejidad*. Pontificia Universidad Javeriana.
- Congreso de la República de Colombia. (2 de julio de 2010). Ley 1392 del 2010. 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 de enfermedades huérfanas y sus cuidadores. *Diario Oficial* No. 47.758.
- Congreso de la República de Colombia. (19 de enero de 2011). Ley 1438 del 2011. Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 47.957.
- Congreso de la República de Colombia. (15 de febrero de 2015). Ley Estatutaria 1751 de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* No. 49.427
- Ministerio de Salud y Protección Social. (19 de septiembre de 2012). Decreto 1954 de 2012. Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas. *Diario Oficial* No. 48.558.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (23 de septiembre de 2013). Resolución 3681 de 2013. Por la cual se definen los contenidos y requerimientos técnicos de la información a reportar, por una única vez, a la Cuenta de Alto Costo, para la elaboración del censo de pacientes con enfermedades huérfanas.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (21 de enero de 2015). Resolución 0123 de 2015. Por la cual se establece el reporte de información de

pacientes diagnosticados con hemofilia y otras coagulopatías asociadas a déficit de factores de la coagulación a la Cuenta de Alto Costo.

Ministerio de Salud y Protección de Colombia. (6 de mayo de 2016). Decreto 780 de 2016. **Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.** *Diario Oficial No. 49.865.*

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (1 de marzo de 2018). Resolución 651 de 2018. Por la cual se establecen las condiciones de habilitación de los centros de referencia de diagnóstico, tratamiento y farmacias para la atención integral de las enfermedades huérfanas, así como la conformación de la red y subredes de centros de referencia para su atención.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (27 de noviembre de 2018). Resolución 5265 de 2018. Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2021). *Informe Anual Acciones de Tutela en Salud - Vigencia 2021, orden 30 de la Sentencia T-760 de 2008.* Bogotá.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (28 de febrero de 2021). *58.564 pacientes se encuentran en el Registro Nacional de Enfermedades Huérfanas.* <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/58.564-pacientes-se-encuentran-en-el-Registro-Nacional-de-Enfermedades-Hu%C3%A9rfanas.aspx>

Mayo Clinic. (2 de febrero de 2022). *Esclerosis Lateral Amiotrófica.* Mayo Clinic. <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/amyotrophic-lateral-sclerosis/symptoms-causes/syc-20354022>

Procuraduría General de la Nación. (2008). *EL DERECHO A LA SALUD en perspectiva de DERECHOS HUMANOS y el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control del Estado Colombiano en Materia de Quejas en Salud.* <https://www.dejusticia.org/wp-content/uploads/2008/07/El-derecho-a-la-salud.pdf>

Rodríguez, J., Rodríguez, P., Corrales, J. (2013). *Barreras de acceso administrativo a los servicios de salud en población colombiana.*

Superintendencia Nacional de Salud. (junio 10 de 2016). *Circular Externa 011.* Impartir instrucciones para la prestación de los servicios de salud a las personas con sospecha o diagnóstico de enfermedades huérfanas por parte de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB) e Instituciones Prestadoras de los Servicios de Salud y Entidades Territoriales. <https://docs.supersalud.gov.co/PortalWeb/Juridica/CircularesExterna/circular%20externa%20011%20de%202016.pdf>

Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. (2018). *Día Mundial de las Enfermedades Huérfanas.* Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia. http://www.uptc.edu.co/export/sites/default/unisalud_uptc/08_datosint/boletines/bol_enf_huerfanas.pdf