Proyecto de Ley N° 225/2016-CR

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO
08 SET 2016
RECIBIDO
Firma: Hora: 11:56am

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

La Congresista de la República que suscribe, **LEYLA CHIHUÁN RAMOS**, integrante del Grupo Parlamentario Fuerza Popular, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política y los artículos 74 y 75 del Reglamento, propone el siguiente:

PROYECTO DE LEY

CONGRESO DE LA REPUBLICA
Área de Trámite Documentario de Documentos
17 MAYO 2023
RECIBIDO
Firma: Hora: 16:00

El Congreso de la República

Ha dado la Ley siguiente:

LEY QUE MODIFICA LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

ARTÍCULO 1.- Modificación del artículo 4 de la Ley 29698
Modifícase el artículo 4 de la Ley 29698, el cual queda redactado de la siguiente manera:

> "**Artículo 4.- Diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas y educación sobre este tipo de enfermedades**
>
> El Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas, ***incentivar su investigación biomédica y tratamiento.***
>
> Asimismo, dispone que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes de instituciones educativas y al cuerpo médico sobre este tipo de enfermedades, ***debiendo además establecer medidas de orientación e información para los pacientes y el público en general.***"

ARTÍCULO 2.- Modificación del artículo 5 de la Ley 29698
Modifícase el artículo 5 de la Ley 29698, el cual queda redactado de la siguiente manera:

> **"Artículo 5.- Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas**
> *El Ministerio de Salud implementa el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas para generar el sistema de información sobre este tipo de enfermedades, que proporcione un mayor conocimiento respecto de la incidencia, prevalencia y mortalidad en cada área geográfica y permita identificar recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieran.*
> ***Las direcciones regionales de salud, Essalud, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior y demás entidades prestadoras de salud públicas brindan información actualizada al Registro.***"

ARTÍCULO 3.- Modificación del artículo 6 de la Ley 29698
Modifícase el artículo 6 de la Ley 29698, el cual queda redactado de la siguiente manera:

> "**Artículo 6.- Medicamentos para enfermedades raras o huérfanas**
>
> El Ministerio de Salud adopta las medidas necesarias que garanticen la adquisición de los medicamentos ***y su distribución de forma gratuita*** para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en concordancia con la normativa vigente ***y dentro de la disponibilidad presupuestaria***."

ARTÍCULO 4.- Incorporación de los artículos 8 y 9 a la Ley 29698
Incorpóranse los artículos 8 y 9 a la Ley 29698 cuyo texto es el siguiente:

> "**Artículo 8.- No discriminación**
> El paciente con una enfermedad huérfana o rara no será objeto de discriminación alguna. Tampoco podrá discriminársele en caso diera su negativa a someterse a investigaciones o para la donación de material biológico con fines de investigación científica.

Artículo 9.- Deber de confidencialidad
En la relación médico-asistencial, deberá garantizarse la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales y de los resultados que se obtengan en la actividad de investigación y tratamiento médico."

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA.- Reglamentación
El Poder Ejecutivo reglamenta la presente ley en el plazo de sesenta días.

Lima, 22 de agosto de 2016

LEYLA CHIHUAN RAMOS
Congresista de la República

Luis F. Galarreta Velarde
Portavoz (T)
Grupo Parlamentario Fuerza Popular

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, ...12..de.....Setiembre.....del 2016.....

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77º del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición Nº .....225..... para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

.....SALUD Y POBLACIÓN. —.....

.....

.....

.....

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

PERÚ
CONGRESO de la REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **17** de **mayo** del **2023**

De conformidad con lo acordado por el Consejo Directivo en su sesión realizada el 2 de mayo de 2023, actualícese el proyecto de ley N° 225/2016-CR **asignándole el N° 5018/2022-CR.**

JAVIER ÁNGELES ILLMANN
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Antecedentes

Mediante el proyecto de ley N° 2164/2013-CR presentado por el Grupo Parlamentario Fuerza Popular a iniciativa de la congresista Leyla Chihuán Ramos se propuso modificaciones a la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. Dicha propuesta legal se acumuló al proyecto de ley N° 2913/2013-CR, del mismo grupo parlamentario.

El 3 de setiembre de 2014, la Comisión de Salud y Población aprobó el dictamen recaído sobre ambos proyectos de ley acumulados, quedando listo para su aprobación en el Pleno pero una vez concluido el periodo legislativo 2011-2016 no fue aprobado quedando pendiente su pase al archivo.

Por ello, la presente propuesta recoge aspectos del proyecto de ley N° 2164/2013-CR y del dictamen que aprobó en su oportunidad la Comisión de Salud y Población a fin de presentar una propuesta actualizada y que consideramos debe ser atendida por el Congreso a fin de prestar atención a la problemática de las personas que padecen enfermedades raras.

Sustento

La primera parte del artículo 7 de la Constitución establece que "***todos tienen derecho a la protección de su salud**, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.*" (énfasis agregado).

El Tribunal Constitucional ha señalado que "el derecho a la salud reconocido en el artículo 7 de la Constitución no puede ser entendido como una norma que requiere de desarrollo legal para su efectividad, siendo así podemos afirmar que posee una doble dimensión: a) El derecho de todos los miembros de una determinada comunidad de no recibir por parte del Estado un tratamiento que atente contra su salud y 2) El **derecho de exigir del Estado las actuaciones necesarias para el goce de parte de los ciudadanos de servicios de calidad en lo relacionado a la asistencia médica, hospitalaria y farmacéutica**."[1] (énfasis agregado)

Por su parte, el artículo VI del Título Preliminar de la Ley General de Salud, Ley 26842, ha dispuesto lo siguiente:

[1] Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 03599-2007-PA/TC.

> "VI. Es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.
> Es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad."

En tal sentido, corresponde del Estado realizar las acciones necesarias para que los ciudadanos tengan acceso a los servicios de salud, principalmente de las personas que se encuentran afectadas por enfermedades raras o huérfanas.

A mayor precisión, el artículo 1 de la Constitución al disponer que la defensa de la persona humana es el fin supremo de la sociedad y del Estado, refuerza el rol tuitivo del Estado hacia las personas, más aún, cuando se encuentran en estado de enfermedad.

Por ello se busca elevar la calidad de vida de los pacientes con este tipo de enfermedades y respetar su dignidad e integridad física y mental en cuanto tales.

La referida Ley General de Salud dispone en su artículo I del Título Preliminar que "la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo", mientras que en su artículo II establece que "[l]a protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla". En tanto que el artículo III del referido Título Preliminar señala que "[t]oda persona tiene derecho a la protección de su salud en los términos y condiciones que establece la ley. El derecho a la protección de la salud es irrenunciable".

Con la finalidad de cubrir las necesidades de salud el Estado dictó la Ley 29698, por medio de la cual estableció medidas con la finalidad de declarar de interés nacional la prevención, el diagnóstico, la atención integral de salud y la rehabilitación de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Esta importante norma estableció, entre otras cosas, que el Poder Ejecutivo dicta las medidas necesarias para garantizar el diagnóstico de las enfermedades raras o huérfanas y que se incluyan en los programas universitarios educación a los estudiantes y al cuerpo médico sobre estas enfermedades.

No obstante, dicha norma no ha establecido medidas destinadas a la investigación biomédica de este tipo de enfermedades. Si bien es cierto, nuestro país no cuenta con el nivel de desarrollo de otros países, es importante incentivar la investigación básica, a través de las universidades por ejemplo, a fin de contribuir en la investigación de estas dolencias.

Por ello el presente proyecto propone agregar en el artículo 4 de la Ley 29698, que el Poder Ejecutivo dicta las medidas para incentivar la investigación biomédica de este tipo de enfermedades. Tales incentivos, claro está, dependerá del presupuesto y de las líneas de acción que el Estado tenga a fin de priorizar este aspecto de trascendental importancia. Así:

> "Gracias a una mejor comprensión de los mecanismos fisiopatológicos implicados en las enfermedades raras, a una mejora de los métodos de diagnóstico dando lugar a una detección más precoz de estas enfermedades, y al desarrollo de tratamientos más eficaces, la investigación genera la esperanza de mejoras en la atención a los enfermos. Por lo tanto es una prioridad.
> Sin embargo, el elevado número, la baja prevalencia y la heterogeneidad de las enfermedades raras, dificultan el desarrollo de la investigación, que implica un enfoque multidisciplinar asociando equipos de investigación clínica, genética, fisiopatológica, terapéutica y de ciencias humanas y sociales, así como la utilización óptima de los útiles y plataformas tecnológicas existentes."[2]

Dependerá, entonces del Poder Ejecutivo establecer los lineamientos y directivas necesarios para el incentivo y la promoción de la investigación científica, con el apoyo de instituciones nacionales y extranjeras, por ejemplo.

Asimismo, se dispone que el Poder Ejecutivo establezca medidas de orientación e información para los pacientes y al público en general a fin de sensibilizar a la población y de brindar información relevante a los pacientes. Así, en referencia a Francia por ejemplo:

> "Desde hace varios años las campañas mediáticas desarrollada (...) han sensibilizado la sociedad francesa a las enfermedades raras y huérfanas.
> Sin embargo, los enfermos y sus familiares encuentran dificultades mayores para obtener información y orientarse dentro del sistema de

[2] Plan Nacional Francés para las Enfermedades Raras 2005 – 2008 elaborado por el Ministerio de Sanidad y Protección Social. Pág. 36. Disponible en http://www.eurordis.org/IMG/pdf/SN_plan_nacional_frances__enfermedades_raras.pdf (consultado el 21 de febrero de 2013)

atención médica. Esto conlleva errores de diagnóstico que alteran la calidad de su atención y acrecienta su sentimiento de aislamiento.
Además, la información destinada a los profesionales está dispersa y poco accesible en un contexto en el cual el conocimiento evoluciona rápidamente. (...).
La disponibilidad de información validada, que sea pertinente y de fácil acceso es, por tanto, esencial para mejorar la atención a los pacientes."[3]

Resulta pues razonable que el Estado brinde información suficiente para que tanto la población y los pacientes conozcan en primer lugar, sobre qué tratan estas enfermedades y, en segundo lugar, los derechos de los pacientes.

En el artículo 2 de la propuesta se dispone que las direcciones regionales de salud, Essalud, Ministerio de Defensa, Ministerio del Interior y demás entidades prestadoras de salud públicas brindarán información actualizada al Registro Nacional de pacientes que padecen enfermedades raras o huérfanas con la finalidad de tener actualizado dicho registro y centralizar la información sobre los pacientes.

Por su parte, el presente proyecto también propone la entrega de medicamentos de manera gratuita, de acuerdo con el presupuesto asignado para tal fin por el Estado. Ello, en consideración a que por tratarse de derechos económicos, sociales y culturales, su implementación exige progresividad según la disponibilidad del presupuesto estatal.

En este sentido, debe tomarse en cuenta que "[a]lgunas afecciones son tan poco frecuentes que el coste de desarrollo y puesta en el mercado de un medicamento destinado a establecer un diagnóstico, prevenir o tratar dichas afecciones no podría amortizarse con las ventas previstas del producto"[4]. Por ello, la medida propuesta ayudará a paliar en algo la situación de aquellos casos en los que el paciente es de condición pobre, siendo imposible que pueda afrontar los gastos propios de la enfermedad, que en la mayoría de veces involucran costos elevados.

No obstante, estos casos no sólo deben llamarnos la atención cuando se tratan de personas en pobreza sino también en situaciones donde se encuentren involucrados menores de edad. Así, se conocen entre otros, los casos de los denominados niños mariposa: el niño Adriano Castañeda de Lima o el niño

[3] Plan Nacional Francés para las Enfermedades Raras 2005 – 2008 elaborado por el Ministerio de Sanidad y Protección Social. Pág. 13. Disponible en http://www.eurordis.org/IMG/pdf/SN_plan_nacional_frances__enfermedades_raras.pdf (consultado el 21 de febrero de 2013)
[4] Considerando 1 del Reglamento (CE) nº 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

Issac Enrique de Iquitos. Ambos son claros ejemplos de que los niños con estas enfermedades pasan a estar en el primer nivel se atención sobre todo porque dichas dolencias son en la mayoría de veces degenerativas.

El proyecto también propone, por otro lado, una cláusula de no discriminación al amparo de lo establecido en el artículo 2, inciso 2, de la Constitución. Si bien la norma constitucional prohíbe la discriminación por cualquier índole, se precisa que el paciente con una enfermedad huérfana o rara no será objeto de discriminación alguna por su condición o en caso diera su negativa a someterse a investigaciones o se negare a donar material biológico con fines de investigación científica.

Adicionalmente, se establece un deber de confidencialidad respecto de la relación médico-paciente, para lo cual se deberá garantizar la protección de la intimidad personal y la confidencialidad de los datos personales y de los resultados que se obtengan en la actividad de investigación y tratamiento médico de los pacientes con enfermedades raras.

Es innegable que el Estado debe proteger a quienes necesitan de especiales cuidados debido a enfermedades proporcionando los medios necesarios para su atención. Así el grado de desarrollo de las sociedades se mide por la atención que éstas dan a sus miembros más necesitados sea por condiciones de pobreza o enfermedad por ejemplo. Dicho desarrollo finalmente se traduce en bienestar al contar con calidad de vida.

Según el Plan Nacional Francés para las Enfermedades Raras 2005 – 2008, por ejemplo,

> "[e]n los últimos años, Francia ha tomado numerosas iniciativas en este campo en colaboración con las asociaciones de afectados, gracias principalmente a la *Association Française contre les Myopathies* (AFM): la creación de una misión de medicamentos huérfanos (1995); la financiación de una línea de ayuda telefónica para los enfermos (1995) y de un servidor de información en línea, Orphanet (1997); la financiación de investigación clínica de enfermedades raras en el programa de investigación clínica hospitalaria (desde 2001); la disponibilidad de la lista de ensayos clínicos por la *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (AFSSAPS)5 (2002); y la creación del *Groupement d'Interêt Scientifique – Institut des Maladies Rares*6 (2002)."

Si bien estas iniciativas requieren de mucho presupuesto, con las modificaciones planteadas en el presente proyecto, se establecen lineamientos básicos de atención a pacientes con enfermedades raras.

ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO

La presente iniciativa busca proteger el derecho fundamental a la salud de un grupo sensible de la población que sufre enfermedades raras de difícil tratamiento. Ello en atención al deber del Estado de proteger la salud de las personas, lo cual contribuye al desarrollo de la sociedad. Así, resulta positiva una determinación que asegure la protección de los derechos fundamentales de quienes padecen estas enfermedades.

Los costos y beneficios son los siguientes:

ACTORES	BENEFICIOS	COSTOS
El Estado	- Hay una ley que optimiza los derechos de los pacientes con enfermedades raras. - Contar con base de datos completa proporcionada por todas las entidades de salud estatales respecto de la población con enfermedades raras.	- La implementación de medidas destinadas a la orientación e información de los pacientes y público en general. - Proporcionará medicamentos según disponibilidad presupuestal.
Los pacientes con enfermedades raras	- Tendrán más información y orientación sobre su dolencia. - Tendrán medicamentos de forma gratuita. - No habrá discriminación por ser paciente con una enfermedad rara. - Habrá confidencialidad en los tratamientos y condición de cada	- Ninguno.

	paciente.	
Persona médico	- Se fomenta la investigación biomédica y el tratamiento para los pacientes.	Ninguno
La sociedad	- Se tendrá una sociedad más humana al concientizar mediante orientación e información sobre los pacientes que padecen enfermedades raras.	Ninguno

EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN

El presente proyecto de ley modifica tres artículos y agrega dos más a la Ley 29698, reforzando la protección de las personas que padecen enfermedades raras sin alterar el ordenamiento nacional.

Lima, 25 de mayo del 2022

OFICIO N° 163-2020/2021-JMLL/CR

Señora:
MARIA DEL CARMEN ALVA PRIETO
Presidenta de la República
Presente. -

Firmado digitalmente por: MOYANO DELGADO Martha Lupe FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/05/2022 17:23:45-05

De mi consideración:

Por medio de la presente, me es grato dirigirme a usted para saludarla cordialmente y, asimismo solicitarle tenga a bien requerir la actualización del Proyecto de Ley N°00225/2016-CR que modifica la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, a fin de fortalecer las medidas frente a este tipo de enfermedades, de autoría de la ex parlamentaria Leyla Chihuan Ramos.

Con fecha 06 de setiembre de 2017, se debatió y aprobó con el voto unánime de los integrantes de la Comisión de Salud y población, el dictamen recaído en las observaciones a la Autógrafa derivada del proyecto de ley N°225/2016-CR, acordando proponer al pleno del Congreso el ***allanamiento a las observaciones formuladas por el Presidente de la República.***

Cabe precisar, que resulta importante elevar la calidad de vida de los pacientes con este tipo de enfermedades y respetar su dignidad e integridad física y mental.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para expresarle las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Firmado digitalmente por: GUERRA GARCIA CAMPOS Hernando FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 25/05/2022 16:18:08-0500

Firmado digitalmente por: LIZARZABURU LIZARZABURU Juan Carlos Martin FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/05/2022 16:03:12-0500

Firmado digitalmente por: AGUINAGA RECUENCO Alejandro Aurelio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/05/2022 16:43:38-0500

Juan Carlos Lizarzaburu Lizarzaburu
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

Firmado digitalmente por: CASTILLO RIVAS Eduardo Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento

Firmado digitalmente por: OLIVOS MARTINEZ Leslie Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento

Firmado digitalmente por: LOPEZ MORALES Jeny Luz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento

CONSEJO DIRECTIVO DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 2 de mayo de 2023.

Con acuerdo del Consejo Directivo, se actualizó el Proyecto de Ley 225/2016-CR.

HUGO F. ROVIRA ZAGAL
Director General Parlamentario
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 3 de mayo de 2023

Oficio 122-2022-2023-ADP-CD/CR

Señora congresista
CARMEN PATRICIA JUÁREZ GALLEGOS
Portavoz del Grupo Parlamentario Fuerza Popular

Tengo el agrado de dirigirme a usted, por especial encargo del señor Presidente del Congreso de la República, para hacer de su conocimiento que el Consejo Directivo del Congreso, en su sesión realizada el 2 de mayo de 2023 y con la dispensa del trámite de sanción del acta, acordó actualizar el Proyecto de Ley 225/2016-CR, por el que se propone modificar la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en atención a la petición formulada con el Oficio 163-2020/2021-JMLL/CR.

Con esta oportunidad reitero a usted, señora congresista, la expresión de mi especial consideración.

Atentamente,

JAVIER ADOLFO ÁNGELES ILLMANN
Oficial Mayor del Congreso de la República

c.c. Área de Trámite y Digitalización de Documentos
JVCH/cvd.

1137956

CONGRESO REPÚBLICA

REPORTE DE SEGUIMIENTO DE ACCIONES

AREA DE DESPACHO PARLAMENTARIO

STD

09/05/2023 11.49 AM

MSANDOVAL

Registro Único : 1137956

Tipo Documento : OFICIO

Nro. Documento : 122-2022-2023-ADP-CD/CR

FECHA	USUARIO	DESCRIPCIÓN	INDICACIONES	ESTADO
08-05-2023 17.14.41	MARIA ELENA SANDOVAL JURUPE - AREA DE DESPACHO PARLAMENTARIO	DIRIGIÓ EL DOCUMENTO A CARMEN PATRICIA JUAREZ GALLEGOS - GRUPO PARLAMENTARIO FUERZA POPULAR		ENVIADO
08-05-2023 17.13.01	MARIA ELENA SANDOVAL JURUPE - AREA DE DESPACHO PARLAMENTARIO	RECIBÍ CONFORME EL DOCUMENTO	RECIBÍ CONFORME DOCUMENTO	PENDIENTE
08-05-2023 17.12.59	MARIA ELENA SANDOVAL JURUPE - AREA DE DESPACHO PARLAMENTARIO	CREÓ EL DOCUMENTO	CREACIÓN CORRECTA	EN PROYECTO