Proyecto de Ley N°...6640/2023-CR

CONGRESO
REPÚBLICA

IDELSO MANUEL GARCÍA CORREA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
12 DIC. 2023
RECIBIDO
Firma: Hora: 17:20

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DE LA PLATAFORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDAS RARAS O HUÉRFANAS (ERH) PARA UN ADECUADO USO DE LOS RECURSOS DISPONIBLES DESTINADOS A LA ATENCIÓN DE PERSONAS QUE PADECEN ESTAS ENFERMEDADES.

El congresista que suscribe, Idelso Manuel García Correa, integrante del **Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso**, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, y según lo estipulado en los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta a consideración del Congreso de la República el siguiente proyecto de Ley:

"LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DE LA PLATAFORMA NACIONAL DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDAS RARAS O HUÉRFANAS (ERH) PARA UN ADECUADO USO DE LOS RECURSOS DISPONIBLES DESTINADOS A LA ATENCIÓN DE PERSONAS QUE PADECEN ESTAS ENFERMEDADES"

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto declarar de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH) para un adecuado uso de los recursos disponibles destinados a la atención de personas que padecen estas enfermedades.

Artículo 2.- Finalidad

La presente ley tiene por finalidad el mejorar la atención de las 1.7 millones de personas que padecen Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el país, con cuidados seguros y de calidad; para así disminuir la morbimortalidad y mejorar su calidad de vida.

Firmado digitalmente por: CAMONES SORIANO Lady Mercedes FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 13:10:05-0500

Firmado digitalmente por: RUIZ RODRIGUEZ Magaly Rosmery FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 15:21:40-0500

Artículo 3.- Creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH)

Declárese de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH), la cual recopilará datos a nivel nacional de manera unificada sobre los siguientes puntos:

Firmado digitalmente por: JULON IRIGOIN Elva Edhit FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 16:19:42-0500

- Información de Enfermedades Raras o Huérfanas que abarque aspectos clínicos y educativos que permitan generar perfiles epidemiológicos por cada departamento y localidad en el país.

- Relación de Centros de Salud Públicos y Privados a nivel nacional en donde se brinde atención a pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas.

- Relación de medicamentos huérfanos disponibles por localidad y centro de salud.

Firmado digitalmente por: TRIGOZO REÁTEGUI Cheryl FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 16:08:29-0500

- Registro de pacientes que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas (el cual se alimentará del aplicativo ya existente de registro de pacientes ERH y también permitirá en paralelo el registro de estos).

- Registro de personas que tengan algún familiar que padezca alguna enfermedad catalogada como rara o huérfana.

La accesibilidad de la información de la plataforma será teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

- Para tener acceso a la información en materia de relación de Centros de Salud Públicos y Privados a nivel nacional en donde se brinde atención a pacientes con Enfermedades Raras o Huérfanas; así como la relación de medicamentos huérfanos disponibles; podrán tener acceso cualquier persona mayor de 18 años.

Firmado digitalmente por: ACUÑA PEÑA Diana Grimaneza FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 14:09:11-0500

Firmado digitalmente por: HEIDINGER BALLESTEROS Nelcy Lidia FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 12:53:42-0500

- Para tener acceso al registro de pacientes que padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, personas con familiares que padezcan este tipo de enfermedades; así como la información que permita generar perfiles epidemiológicos por departamento y localidad; solo podrá tener acceso el personal debidamente autorizado de las entidades públicas de salud.

Firmado digitalmente por: GARCIA CORREA Idelso Manuel FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 12/12/2023 12:05:51-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/12/2023 11:11:20-0500

Firmado digitalmente por: SALHUANA CAVIDES Eduardo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/12/2023 11:11:31-0500

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

a) Antecedentes

Las Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH), tal y como lo indica una publicación del Diario El Peruano[1]:

"Son aquellas enfermedades que se caracterizan porque en su mayoría son de evolución crónica, producen una gran morbilidad, mortalidad prematura, además de un alto grado de discapacidad, que afecta la calidad de vida e impacta social y económicamente a las personas afectadas y sus familias, siendo que del total de estas enfermedades, el 65 % son graves y altamente discapacitantes, siendo la mayoría de origen genético (80 %), pues dos de cada tres casos aparecen antes de los dos años de vida".

También se debe de señalar que el tratamiento de estas enfermedades es en su mayoría de casos de carácter paliativo, ya que actualmente no existe suficiente investigación para hallar la cura para muchas de éstas. Así mismo, su atención es complicada porque demandan un elevado costo, lo cual constituye un problema para su financiamiento, tanto así que incluso países de la Unión Europea tienen problemas para obtener recursos para poder financiarlos.

En el Perú, de acuerdo a lo señalado por la Defensoría del Pueblo[2] existen cerca de 1.7 millones de pacientes con este tipo de enfermedades, los cuales presentan serias dificultades en poder acceder a una atención integral. Así mismo, la Defensoría señala textualmente que *"si bien en el 2011 se aprobó la Ley N° 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas con enfermedades raras o huérfanas, existen demoras en su implementación. "**Por ejemplo, el Registro Nacional de Personas con ERH apenas llega a 1 086 personas**; además cinco regiones (Loreto, Apurímac, Cusco, Junín y Ucayali) no han*

[1] El Peruano. (2023). Enfermedades raras y huérfanas. https://elperuano.pe. https://elperuano.pe/noticia/206568-enfermedades-raras-y-huerfanas-minsa-implementa-aplicativo-para-registro-en-linea-de-pacientes

[2] Defensoría del Pueblo. (2023). Defensoría del Pueblo: se requieren acciones concretas para garantizar atención a personas con enfermedades raras y huérfanas. https://www.defensoria.gob.pe. https://www.defensoria.gob.pe/defensoria-del-pueblo-se-requieren-acciones-concretas-para-garantizar-atencion-a-personas-con-enfermedades-raras-y-huerfanas/

conformado aún sus comisiones consultivas para la atención de esta población".

Ante esta dificultad es que se aprobó el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas para el periodo 2021-2024, mediante Resolución Ministerial N°1059-2020/MINSA, el cual tiene como objetivo general el buscar mejorar la atención a las personas que padecen estas enfermedades a fin de contribuir a la disminución de la morbimortalidad y la mejora de su calidad de vida, a través del cuidado integral de la salud por curso de vida. Así mismo, en este documento técnico se señala una serie de objetivos específicos los cuales son los siguientes:

Objetivo Específico 1: Implementar un sistema de información epidemiológica y de gestión de las ERH.

Objetivo Específico 2: Impulsar la formación y capacitación de profesionales de la salud en ERH y promover el desarrollo de investigaciones.

Objetivo Específico 3: Mejorar el acceso de las personas que padecen ERH a una atención integral, con cuidados seguros y de calidad.

Objetivo Específico 4: Estimular la participación de las personas que padecen ERH, sus familias y la sociedad civil organizada, en la articulación de las acciones a desarrollar.

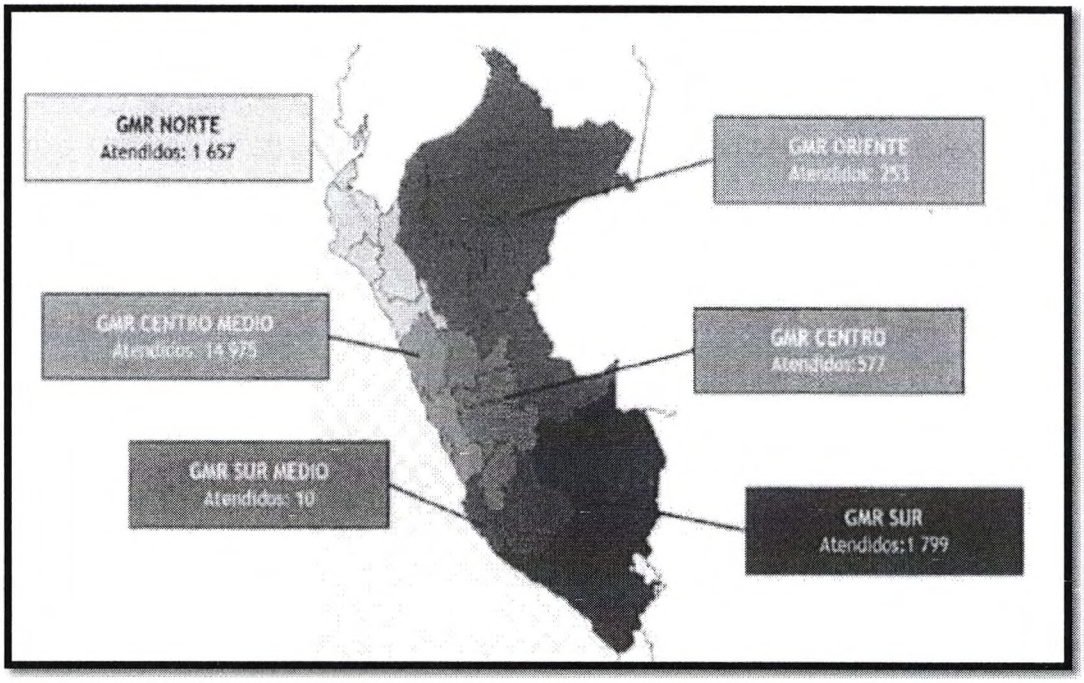
También se debe de señalar que, en este plan, existe un anexo denominado Formato N° 3 en el cual se detallan las actividades propuestas para cada objetivo específico.

b) Identificación del problema que fundamenta la propuesta

Con la aprobación del el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas para el periodo 2021-2024; explicado en el ápice anterior, se busca como medio para lograr mejorar la atención a las personas que padecen estas enfermedades, el Implementar un sistema de información epidemiológica y de gestión de las ERH (señalado en el Objetivo Específico N° 1 de este plan), para lo cual es necesario crear una base de datos donde se registren los pacientes con enfermedades de tipo ERH, **pero sobre todo que se recopile información que abarque aspectos clínicos y educativos que permitan generar perfiles epidemiológicos por cada**

departamento y localidad; que permitan finalmente una adecuada gestión de los recursos disponibles para poder brindar la mejor atención posible a los pacientes de estas enfermedades.

AFILIADOS AL SIS ATENDIDOS POR ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS SEGÚN GERENCIAS MACRORREGIONALES DEL SIS - 2019



Fuente: Base de datos del FISSAL.

Sin embargo, puntualmente con la gestión de recopilación de información en materia de registro de pacientes con ERH, se aprecia una brecha aún existente, puesto que si bien en marzo del 2023 como parte de las acciones para mejorar la atención a los pacientes con enfermedades raras del país, el Ministerio de Salud (MINSA) ha implementado un **aplicativo informático que permite mejorar el registro nacional de pacientes que padecen dichas enfermedades** para un mejor diagnóstico y tratamiento especializado en los establecimientos de salud, lo cierto es que este aplicativo a la fecha solo ha permitido registrar a 1099 pacientes, cuando en el Perú existen 1.7 millones de pacientes con ERH; ello sin contar que actualmente tampoco existe una plataforma de información que permita recopilar y gestionar la información de Enfermedades Raras o Huérfanas que abarque aspectos clínicos y educativos que permitan generar perfiles epidemiológicos por cada departamento y localidad; lo cual es fundamental para gestionar mejor los recursos disponibles para la atención de los pacientes de ERH, tal y como menciona el Plan Nacional de Enfermedades

Raras o Huérfanas en las actividades correspondientes a su Objetivo Específico N°01.

c) Justificación de la medida

Ante la ausencia de una plataforma de gestión de información en materia de Enfermedades Raras o Huérfanas, que posibilite la recopilación de información que abarque aspectos clínicos y educativos que permitan generar perfiles epidemiológicos por cada departamento y localidad para este tipo de enfermedades; lo cual es necesario tal y como se señala en el Plan Nacional de Enfermedades Raras o Huérfanas, el cual menciona la necesidad urgente de que se implemente un sistema de información epidemiológica y de gestión de las ERH (en el Objetivo Específico N° 01); esto hace imperativo y necesario la intervención del actual Congreso de la República en la aprobación de una norma que permita declarar de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH) para una adecuada gestión de los recursos disponibles destinados a la atención de personas que padecen estas enfermedades.

d) Marco Jurídico

El 15 de julio de 1997 fue publicada en el Diario El Peruano la **Ley 26842,** Ley General de Salud, en la que se establece que la salud es una condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; y señala que toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico- quirúrgica de emergencia cuando la necesite y mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud.

La **Ley 29698**, que fue publicada el 04 de junio del 2011, declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas. También señala en su artículo 3° que el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, elaborará un Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas.

Mediante **Resolución Ministerial N° 526-2019/MINSA**, de fecha 14 de junio del 2019, se planifica la elaboración del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y

Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, para lo cual se crea una comisión sectorial de naturaleza temporal, dependiente del Ministerio de Salud, quien tendrá un plazo no mayor a 120 días calendario para cumplir con presentar este documento técnico, contado desde el día de su instalación.

El 25 de abril del 2020 fue presentada la **Resolución Ministerial N° 230-2020-MINSA**, en la cual se aprueba el Documento Técnico: Listado de Enfermedades Raras y Huérfanas, en la cual considera 546 códigos CIEX de las enfermedades raras o huérfanas.

Mediante **Resolución Ministerial N° N°1059-2020/MINSA** de fecha 18 de diciembre del 2020, se aprobó el informe final presentado por la comisión sectorial de naturaleza temporal constituida mediante Resolución Ministerial N° 526-2019/MINSA, el cual incluía el documento técnico denominado **Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas para el periodo 2021-2024**, plan que tiene por objetivo generar mejoras en la atención a las personas que padecen enfermedades raras y huérfanas para contribuir a la disminución de la morbimortalidad y la mejora de su calidad de vida, a través del cuidado integral de salud por curso de vida.

Lamentablemente, si bien en el Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas para el periodo 2021-2024, se señala en su Objetivo Específico N° 1 que se debe implementar un sistema de información epidemiológica y de gestión de las ERH; a la fecha no existe este sistema de gestión de información que permita el uso correcto de los recursos para la atención de las Enfermedades Raras o Huérfanas; **por tal motivo se plantea la presente norma, que busca declarar de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas (ERH) para un adecuado uso de los recursos disponibles destinados a la atención de personas que padecen estas enfermedades.**

II. IMPACTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente norma al ser declarativa, no colisiona con la legislación actual vigente.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

- **Costo de la norma.**

Sectores afectados. La norma no genera impacto negativo en sector económico alguno del país.

Efectos monetarios. La presente medida no tiene efectos monetarios puesto que no es una ley que incida en las decisiones de política monetaria ni mucho menos genera efectos adversos sobre las expectativas acerca del desempeño futuro de los precios de la economía nacional.

Impacto económico. La norma no genera un impacto negativo en el desenvolvimiento del Producto Bruto Interno del país.

Impacto presupuestal. La implementación de una plataforma de gestión de información de enfermedades raras o huérfanas; implicaría un costo que supere los 2 millones de soles; tal y como ha sucedido con la plataforma RENACE, la cual gestiona información del Registro Nacional de Árbitros y Centros de Arbitraje y fue implementada por el Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y tuvo un costo similar.

- **Beneficio de la norma.**

Sectores afectados. La norma impactará positivamente en el sector salud, puesto que permitirá un adecuado uso de los recursos disponibles destinados a la atención de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, traduciéndose ello en una mejora en la calidad del cuidado de la salud de los 1.7 millones de pacientes de enfermedades ERH en el país.

Efectos monetarios. La norma al no ser una ley que incida en las decisiones de política monetaria, no genera efectos monetarios adversos ni beneficiosos para el país.

Impacto económico. La norma no tiene impacto positivo ni negativo en el desenvolvimiento del PBI por el lado de la Demanda Agregada.

Impacto presupuestal. Con una plataforma de gestión de información que permita emplear mejor los recursos para el tratamiento de enfermedades

raras o huérfanas; esto permitirá gestionar más eficientemente los gastos en materia de salud que implica tener pacientes con este tipo de enfermedades, que se caracterizan precisamente por los elevados costos que conlleva su cuidado, en donde un medicamento para la atrofia muscular espinal (un tipo de ERH), Spinraza, puede costar hasta 70.000 euros cada dosis, por lo que esta plataforma permitirá administrar mejor los recursos disponibles para el tratamiento de estas enfermedades, los cuales son limitados en sí, ya que que el presupuesto para ERH constituye apenas el 2,25% del presupuesto total para enfermedades de alto costo en el Perú.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO EXPRESADO EN EL ACUERDO NACIONAL

La presente norma se enmarca con la Agenda Legislativa 2023-2024, puntualmente con el Objetivo 2: Equidad y Justicia Social, en la política de estado N°13: "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", y en el tema N° 45 "Mejora en el servicio de salud", esto porque la **Política N° 13 "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social",** señala textualmente que el Gobierno se compromete a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad; para lo cual fortalecerá las políticas de salud en concordancia con sus respectivos planes; que es precisamente lo que busca la presente norma, puesto que al declarar de necesidad pública la creación de una plataforma nacional de gestión de información para enfermedades de tipo ERH, se contribuiría a implementar el Plan Nacional de ERH (puesto que la creación de un sistema de gestión de información se señala el Objetivo Específico N°01 del plan en mención) lo que finalmente permitirá mejorar la atención de las 1.7 millones de personas que padecen Enfermedades Raras y Huérfanas (ERH) en el país, con cuidados seguros y de calidad.