

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.



COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN

PERÍODO ANUAL DE SESIONES 2025 – 2026

Dictamen Nro. 78-2025-2026-CSP-CR

Señor presidente:

Ha ingresado para estudio y dictamen de la Comisión de Salud y Población, el proyecto de ley 6639/2023-CR que propone la Ley que crea 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; y el proyecto de ley 6640/2023-CR que propone la Ley que declara 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

La Comisión de Salud y Población, en su Décimo Séptima Sesión Ordinaria celebrada el 12 de mayo de 2026, debatió y acordó, con el voto **unánime** de sus integrantes¹, la aprobación del presente dictamen. Votaron a favor los congresistas Ruíz Rodríguez, Portalatino Ávalos, Picón Quedo, Arriola Tueros, Bustamante Donayre, Córdova Lobatón, Gutiérrez Ticona, Huamán Coronado, Infantes Castañeda, Jáuregui Martínez de Aguayo, Kamiche Morante, Marticorena Mendoza, Paredes Castro, Paredes Piqué, Portero López, Robles Araujo, Taipe Coronado, Varas Meléndez y Zeta Chunga.

Se deja constancia de que en la sesión se aprobó por unanimidad la dispensa de aprobación del acta, para la ejecución de los acuerdos.

I. SITUACIÓN PROCESAL

1.1 Antecedentes procedimentales

Los Proyectos de Ley 6639/2023-CR y 6640/2023-CR fueron presentados por el congresista Idelso Manuel García Correa, integrante del Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, el 12 de diciembre de 2023. Ambas iniciativas fueron derivadas a la Comisión de Salud y Población como única comisión dictaminadora, conforme se precisa en la siguiente tabla:

¹ Justificaron su inasistencia los congresistas Echevarría Rodríguez, Mori Celis y Zegarra Saboya.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Nro.	Proyecto de Ley	Fecha de ingreso	Única Comisión
1	6639/2023-CR	12/12/2023	Salud y Población
2	6640/2023-CR	12/12/2023	

1.2 Antecedentes parlamentarios

De manera adicional a los proyectos de ley materia de dictamen, la Comisión de Salud y Población realizó una revisión exhaustiva del historial legislativo en los períodos parlamentarios 2016-2021 y 2021-2026, a fin de identificar iniciativas legislativas previas relacionadas; sin embargo, no se han identificado proyectos de ley de períodos anteriores que tengan objeto similar a los proyectos de estudio materia del presente dictamen.

II. CONTENIDO DE LOS PROYECTOS DE LEY

2.1 Proyecto de Ley 6639/2023-CR

El Proyecto de Ley propone la "Ley que crea 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". La fórmula legal consta de cinco artículos y establece, en resumen:

- Artículo 1. Objeto: crear la Plataforma Nacional de Gestión de Información de ERH para un adecuado uso de los recursos disponibles destinados a la atención de las personas que padecen estas enfermedades.
- Artículo 2. Finalidad: mejorar la atención de 1.7 millones de personas que padecen ERH en el país, con cuidados seguros y de calidad, a fin de disminuir la morbilidad y mejorar su calidad de vida.
- Artículo 3. Implementación: encarga al Ministerio de Salud (MINSA), a través de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, la implementación de la plataforma.
- Artículo 4. Contenido: la plataforma recopilará datos a nivel nacional de manera unificada, incluyendo: (i) información clínica y educativa sobre ERH con perfiles epidemiológicos por departamento y localidad; (ii) relación de centros de salud públicos y privados con atención a pacientes ERH; (iii) relación de medicamentos huérfanos disponibles por localidad y centro de salud; (iv) registro de pacientes con ERH; y (v) registro de personas con familiares que padezcan ERH.
- Artículo 5. Accesibilidad: establece parámetros de acceso diferenciado a la información, con acceso abierto para información general y acceso restringido al personal autorizado para datos sensibles de pacientes."

La exposición de motivos sustenta la necesidad de la propuesta en la existencia de aproximadamente 1.7 millones de personas que padecen ERH en el Perú, en la fragmentación de la información disponible, en la insuficiencia del sistema de registro actual y en la necesidad de mejorar la asignación de recursos para la atención de esta población.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

2.2 Proyecto de Ley 6640/2023-CR

El Proyecto de Ley propone la "Ley que declara 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".

La fórmula legal consta de tres artículos y establece:

- Artículo 1. Objeto: declarar de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de ERH.
- Artículo 2. Finalidad: mejorar la atención de 1.7 millones de personas con ERH, reducir morbilidad y mejorar calidad de vida.
- Artículo 3. Creación de la Plataforma: declara de necesidad pública la creación de la Plataforma Nacional de Gestión de Información de ERH.

La diferencia sustancial entre ambos proyectos radica en el enfoque normativo: mientras que la iniciativa legislativa 6639/2023-CR propone una ley de creación directa con estructura propia, el proyecto de ley 6640/2023-CR opta por la declaratoria de necesidad pública, generando el mandato político para una posterior implementación. Ambas iniciativas coinciden en el objeto, finalidad y contenido de la plataforma propuesta.

III. OPINIONES SOLICITADAS Y RECIBIDAS

3.1 Opiniones solicitadas

3.1.1. Del Proyecto de Ley 6639/2023-CR

Proyecto de Ley 6640/2023-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	02131-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Seguro Social de Salud – EsSalud	02132-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Presidencia del Consejo de Ministros	02133-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Colegio Médico del Perú	02134-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Federación Peruana de Enfermedades Raras	02135-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Los Pacientes Importan	02136-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026
Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales	02137-2025-2026-CSP/CR	26/03/2026

3.1.2. Del Proyecto de Ley 6640/2023-CR

Proyecto de Ley 6639/2023-CR		
Institución	Nro. de oficio	Fecha
Ministerio de Salud	883-2023-2024-CSP/CR	21/12/2023
Seguro Social de Salud – EsSalud	884-2023-2024-CSP/CR	21/12/2023
Presidencia del Consejo de Ministros	885-2023-2024-CSP/CR	21/12/2023
Asamblea Nacional de Gobiernos Regionales	886-2023-2024-CSP/CR	21/12/2023

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

3.2 Opiniones recibidas

3.2.1. Del Proyecto de Ley 6639/2023-CR

Al 30 de abril del 2026, la Comisión de Salud y Población no ha recibido respuestas institucionales a las opiniones solicitadas, ni se registraron opiniones ciudadanas en el portal institucional del Congreso de la República.

3.2.2. Del Proyecto de Ley 6640/2023-CR

a) Presidencia del Consejo de Ministros (PCM)

Mediante Oficio N.º D000256-2024-PCM-SG, la Secretaría de Gobierno y Transformación Digital de la PCM informó que la materia del proyecto de ley se encuentra dentro del ámbito de competencia del Ministerio de Salud, por lo que trasladó la solicitud de opinión a dicho sector mediante Oficio N.º D000259-2024-PCM-SC. La PCM no emitió opinión propia sobre el fondo del proyecto.

b) Ministerio de Salud (MINSA)

Mediante Oficio N.º D002454-2024-DM-MINSA de fecha 23 de agosto de 2024, el Ministerio de Salud remitió el Informe N.º D000810-2024-OGAJ-MINSA elaborado por la Oficina General de Asesoría Jurídica. Dicho informe recoge las opiniones técnicas de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP), el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC), la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI), la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OGPPM), la Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS), la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y el Seguro Integral de Salud (SIS).

El MINSA emitió opinión no favorable, señalando que la materia que aborda la iniciativa legislativa ya se encuentra regulada en la Ley 29698 y sus normas complementarias, por lo que su aprobación generaría sobreregulación normativa y duplicación de esfuerzos con los registros e instrumentos existentes, asimismo pondría en riesgo la confidencialidad de los datos personales de los pacientes con ERH.

c) Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) / EsSalud

Mediante Oficio N.º 001151-2024-MTPE/4 de fecha 17 de junio de 2024, el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo remitió el Informe N.º 000002-2024-MTPE/4/8-MPR de la Oficina General de Asesoría Jurídica del MTPE, el cual a su vez traslada la opinión institucional del Seguro Social de Salud (EsSalud) contenida en el Informe N.º 00000193-2024-GNAA/ESSALUD.

El MTPE señaló no tener competencias sobre las materias reguladas en el proyecto de ley, por corresponder al ámbito del Ministerio de Salud. Por su parte, EsSalud consideró el Proyecto de Ley 6640/2023-CR como FAVORABLE CON OBSERVACIONES, precisando las siguientes:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

- Resulta pertinente que la fórmula propuesta busque la modificatoria o incorporación del contenido normativo en la Ley N.º 29698 vigente, que en su artículo 5 establece el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas (RNPERH), a fin de integrar ambos instrumentos y evitar duplicidades.
- La propuesta debe considerar medidas que garanticen el respeto de la protección de datos personales, en concordancia con la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, su reglamento y la Directiva Administrativa N.º 294-MINSA/2020/OGTI.

IV. MARCO NORMATIVO

- Constitución Política del Perú.
- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley 31738, 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.
- Decreto Legislativo 1163, Decreto Legislativo que aprueba disposiciones para el fortalecimiento del Seguro Integral de Salud.
- Decreto Supremo 033-2018-PCM, Decreto Supremo que crea la Plataforma Digital Única del Estado Peruano y establece disposiciones para el desarrollo del gobierno digital.
- Decreto Supremo 002-2025-SA, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.
- Resolución Ministerial 350-2015/MINSA, Resolución Ministerial que crea el Repositorio Único Nacional de Información en Salud (REUNIS).
- Resolución Ministerial 1059-2020/MINSA, Resolución Ministerial que aprueba el Documento Técnico “Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas 2021–2024”.
- Resolución Ministerial 794-2025/MINSA, Resolución Ministerial que crea el Grupo de Trabajo Multisectorial, de naturaleza temporal, para elaborar la propuesta del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral de Salud, Tratamiento, Rehabilitación, Investigación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas (PLANERH).

V. ANÁLISIS TÉCNICO

5.1. Análisis de los Proyectos de Ley

Los Proyectos de Ley 6639/2023-CR y 6640/2023-CR abordan una problemática pública

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

relevante vinculada a la gestión de la información en salud para las personas con enfermedades raras o huérfanas (ERH), caracterizada por la fragmentación de fuentes de información, el subregistro de pacientes y la limitada disponibilidad de datos integrados para la toma de decisiones sanitarias.

Ambas iniciativas comparten el mismo objeto, finalidad y contenido sustantivo, orientados a la creación de una Plataforma Nacional de Gestión de Información sobre ERH, y conforme se ha señalado, la diferencia entre ellas radica en su opción legislativa (ley especial y ley declarativa).

Desde una perspectiva técnico-legislativa, ambas alternativas resultan insuficientes para garantizar la implementación efectiva de un sistema de información integral. La creación de una ley autónoma podría generar superposición normativa con el marco vigente, particularmente con lo dispuesto en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, mientras que la declaratoria de necesidad pública tiene efectos jurídicos limitados.

En ese sentido, la Comisión considera que la alternativa más adecuada es la incorporación de la plataforma dentro del marco normativo existente, mediante la modificación del artículo 5 de la Ley 29698. Este enfoque permite dotar de coherencia al ordenamiento jurídico, evitar duplicidades y, al mismo tiempo, ampliar el alcance del actual Registro Nacional de Pacientes con ERH hacia un sistema integrado de información que incorpore variables epidemiológicas, de oferta de servicios y de disponibilidad de tratamientos.

5.2. Análisis del contexto epidemiológico y de gestión

Las enfermedades raras o huérfanas constituyen un conjunto amplio, heterogéneo y de baja prevalencia individual, pero con una carga acumulada significativa para los sistemas de salud. La evidencia internacional estima que existen más de seis mil enfermedades raras clínicamente definidas y que, en conjunto, afectan aproximadamente entre el 3.5% y 5.9% de la población mundial, lo que equivale a cientos de millones de personas afectadas a nivel global². Asimismo, una proporción importante de estas enfermedades tiene origen genético y se manifiesta desde edades tempranas, generando necesidades prolongadas de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento y soporte familiar³.

En el caso peruano, esta realidad adquiere especial relevancia debido a la fragmentación del sistema de salud, la dispersión territorial de la oferta especializada y la limitada disponibilidad de información integrada sobre pacientes, establecimientos, medicamentos

² Nguengang Wakap, S., Lambert, D. M., Olry, A., Rodwell, C., Gueydan, C., Lanneau, V., Murphy, D., Le Cam, Y., & Rath, A. (2020). *Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: Analysis of the Orphanet database*. *European Journal of Human Genetics*, 28(2), 165–173. <https://doi.org/10.1038/s41431-019-0508-0>

³ EURORDIS – Rare Diseases Europe. (s. f.). *Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: Analysis of the Orphanet database*. Recuperado el 30 de abril de 2026, de <https://www.eurordis.org/publications/article-estimating-cumulative-point-prevalence-of-rare-diseases-analysis-of-the-orphanet-database/>

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

y perfiles epidemiológicos. Si bien la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas reconoce la necesidad de atención preferente para las personas con enfermedades raras o huérfanas, la gestión efectiva de dicha atención requiere contar con información nominal, territorial y sanitaria que permita dimensionar la demanda real, identificar brechas de acceso y orientar la asignación de recursos.

La literatura especializada ha señalado que los registros de enfermedades raras cumplen una función crítica para la vigilancia epidemiológica, la investigación clínica, la planificación de servicios y la mejora de la atención⁴. Sin embargo, también advierte que los registros aislados o incompletos resultan insuficientes cuando no se articulan con otros componentes del sistema de información sanitaria, tales como datos de oferta prestacional, disponibilidad de tratamientos, ubicación territorial de pacientes y mecanismos de seguimiento⁵. Por ello, la tendencia internacional apunta a fortalecer registros nacionales mediante modelos integrados e interoperables de información en salud.

En esa línea, estudios sobre información sanitaria en enfermedades raras destacan que la baja prevalencia individual de estas patologías exige mecanismos de agregación, estandarización e integración de datos, pues la información dispersa limita la capacidad de los sistemas de salud para estimar necesidades reales, planificar servicios especializados y evaluar el acceso a tecnologías sanitarias⁶. La codificación e identificación adecuada de pacientes con enfermedades raras en los sistemas de información resulta indispensable para producir datos epidemiológicos confiables y utilizables para política pública.

Desde una perspectiva de gestión pública en salud, una plataforma nacional de información permite superar la lógica de un registro meramente nominal y avanzar hacia un instrumento de gestión sanitaria eficiente. Ello implica integrar información sobre pacientes diagnosticados, establecimientos de salud con capacidad de atención especializada o subespecializada, disponibilidad de medicamentos de alto costo y análisis epidemiológico por ámbito territorial. Esta integración resulta especialmente relevante para enfermedades raras o huérfanas, debido a que la dispersión de casos, la complejidad diagnóstica y el alto costo de determinados tratamientos exigen decisiones públicas basadas en información completa, actualizada y territorialmente organizada.

⁴ Posadas-Martinez ML, Vicens J, Dawidowski AR, Martinez Von Scheidt MA, Pagotto VL, Blugerman GA, Schpilberg MG, Gadano AC. The role of registries in improving health and bridging healthcare, research, education, innovation and development: a research department perspective. J Int Med Res. 2024 Mar;52(3):3000605241233140. doi: 10.1177/03000605241233140. PMID: 38460545; PMCID: PMC10924758.

⁵ Kodra, Y., Posada de la Paz, M., Coi, A., Santoro, M., Bianchi, F., Ahmed, F., Rubinstein, Y. R., Weinbach, J., & Taruscio, D. (2018). *Recommendations for improving the quality of rare disease registries*. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, 15.

⁶ Angin C, Mazzucato M, Weber S, Kirch K, Abdel Khalek W, Ali H, Maiella S, Olry A, Jannot AS, Rath A. Coding undiagnosed rare disease patients in health information systems: recommendations from the RD-CODE project. Orphanet J Rare Dis. 2024 Jan 27;19(1):28. doi: 10.1186/s13023-024-03030-2. PMID: 38280999; PMCID: PMC10822150.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

En consecuencia, la necesidad de una Plataforma Nacional de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas no se sustenta únicamente en la existencia de una brecha normativa, sino principalmente en una brecha de gestión sanitaria. La falta de información integrada afecta la oportunidad diagnóstica, la continuidad terapéutica y la capacidad del Estado para orientar políticas públicas diferenciadas para una población en situación de especial vulnerabilidad. Por ello, la propuesta legislativa sobre esta materia resulta técnicamente pertinente, en tanto fortalece el sistema de información existente y contribuye a una gestión más eficiente, equitativa y basada en evidencia.

5.3. Necesidad de contar con una Plataforma Nacional de Información de ERH

El planteamiento central es que la solución al problema informativo no es crear otro registro nominal independiente, sino desarrollar un sistema integrado de gestión sanitaria. El RNPERH actual, focalizado en las listas de pacientes, aporta información básica (p.ej. 1,090 pacientes incluidos hasta 2022), pero no incorpora datos clínico-administrativos ni geográficos necesarios para la toma de decisiones. Para la Comisión, la Plataforma Nacional de ERH es distinta a un registro: se concibe como la suma de varios componentes interconectados. Su objetivo es generar valor público al permitir, simultáneamente, conocer quiénes son los pacientes (casos individuales) y cómo se atienden (capacidad instalada y recursos).

Las ventajas de la plataforma se resumen en:

- Integración de fuentes: Reúne datos de pacientes, establecimientos y suministros en una sola herramienta. Esto supera la fragmentación actual; por ejemplo, permitirá cruzar la lista nominal con los mapas de cobertura hospitalaria y con la disponibilidad de medicamentos para ERH. De este modo se facilita la planificación territorial de atención especializada y la gestión de cadenas de suministro de fármacos huérfanos, reduciendo incertidumbre presupuestal.
- Soporte a la gestión sanitaria: Al integrar la información, se promueven decisiones basadas en evidencia. Los gerentes de salud podrán acceder a informes dinámicos sobre incidencia y prevalencia por región, tiempos de espera por diagnóstico o tratamiento, y brechas en oferta de servicios. Richesson & Vehik (2010) señalan que los registros coherentes permiten evaluar servicios médicos y patrones de tratamiento a lo largo del tiempo, precisamente lo que facilitaría la nueva plataforma.

En consecuencia, la plataforma no duplica el RNPERH, sino que lo amplía. Actúa como un instrumento de gestión que articula la información. Mientras el RNPERH seguirá recolectando datos nominales (identidad, diagnóstico confirmado, lugar de atención), la plataforma los cruzará con los datos de servicio. Esto corresponde a la visión adoptada en otros países: por ejemplo, el Ministerio de Salud de Colombia anunció que su registro nacional se alimentará con información proveniente de todas las entidades prestadoras del sistema, reconociendo la importancia de enlazar fuentes de datos.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

5.4. Articulación con el Registro Nacional de Pacientes y otros sistemas de información existentes

La articulación de la plataforma con el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas resulta indispensable para preservar la coherencia normativa con la Ley 29698, cuyo artículo 5 encarga al Ministerio de Salud la implementación y administración de dicho registro con el fin de contar con información actualizada sobre incidencia, prevalencia, mortalidad y recursos sanitarios, sociales y científicos requeridos. En ese sentido, la plataforma debe operar como una herramienta complementaria e integradora, y no como un sistema que sustituya o duplique el registro ya previsto por la legislación vigente.

Asimismo, resulta necesario que la plataforma se articule con los sistemas de información existentes en el sector salud, así como con las entidades que participan en el diagnóstico, tratamiento, financiamiento y prestación de servicios para personas con enfermedades raras o huérfanas. Esta articulación debe realizarse bajo reglas claras de interoperabilidad, gobernanza de datos, trazabilidad, calidad de la información y acceso diferenciado según el tipo de usuario. En particular, la información nominal o sensible debe restringirse al personal autorizado, mientras que la información agregada o de carácter público puede servir para fines de transparencia, planificación sanitaria, investigación y control social, sin afectar la confidencialidad de los datos personales en salud.

5.5. Protección de datos personales y finalidad sanitaria

Dado que la plataforma manejará datos de salud sensibles, la protección de la información es primordial. La Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, la cual califica expresamente como sensibles los datos “relacionados a la salud”. Además, define la “información de salud” como aquella concerniente al estado físico o mental, incluyendo discapacidad e información genética. En consecuencia, el tratamiento de estos datos en la plataforma requiere mecanismos de seguridad reforzada. Para su cumplimiento, se deben aplicar las disposiciones de la ley:

- Criterios de legitimidad: Solo se recopilarán datos necesarios para la finalidad sanitaria. El acceso a datos identificables se restringirá a profesionales de salud autorizados. Los ciudadanos deberán brindar consentimiento informado para el registro.
- Medidas técnicas de confidencialidad que deben detallarse en reglamento.
- Finalidad sanitaria legítima: El uso de la información debe limitarse a fines de prevención, diagnóstico y atención de ERH. Cualquier acceso externo (investigación médica, por ejemplo) requerirá aprobación adicional que garantice la confidencialidad de los pacientes.

En resumen, la plataforma se implementará bajo los principios de proporcionalidad y finalidad: solamente usará los datos de los pacientes para mejorar su cuidado y la gestión sanitaria, y no para otros fines. Esto cumple con los estándares de protección de datos y con jurisprudencia constitucional sobre autodeterminación informativa en salud. La

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Comisión recomienda que el texto sustitutorio incluya cláusulas específicas que obliguen a este manejo diferenciado, motivo por el cual se ha formulado en ese sentido.

VI. ANÁLISIS DEL MARCO NORMATIVO Y EFECTO EN LA NORMATIVA VIGENTE

La propuesta legislativa se inserta en el marco jurídico vigente sobre protección y atención preferente de las personas con enfermedades raras o huérfanas, principalmente en la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, y su modificatoria, la Ley 31738. Dicho marco reconoce la obligación del Estado de adoptar medidas orientadas a la prevención, diagnóstico, atención integral, tratamiento, rehabilitación, investigación y monitoreo de estas enfermedades, bajo la rectoría del Ministerio de Salud.

En particular, el artículo 5 de la Ley 29698 dispone que el Ministerio de Salud, como ente rector, implementa y administra el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, con la finalidad de generar un sistema de información actualizado sobre este tipo de enfermedades, conocer su incidencia, prevalencia y mortalidad por área geográfica, así como identificar los recursos sanitarios, sociales y científicos requeridos. Esta base normativa permite advertir que el ordenamiento jurídico peruano ya reconoce la necesidad de contar con información sistematizada sobre enfermedades raras o huérfanas, aunque actualmente circunscrita principalmente al registro de pacientes.

En ese sentido, el texto sustitutorio no crea un régimen normativo paralelo ni sustituye el registro existente, sino que propone fortalecer su alcance mediante una plataforma nacional de información que integre variables epidemiológicas, prestacionales, territoriales y de disponibilidad de medicamentos. Esta opción resulta coherente con la técnica legislativa aplicable a leyes modificatorias, en tanto el Manual de Técnica Legislativa señala que la modificación debe emplearse en casos necesarios y debe recaer sobre la ley original, evitando modificar únicamente normas modificatorias.

Asimismo, el efecto de la propuesta sobre la legislación nacional es de carácter complementario e integrador. La modificación planteada mantiene la rectoría del Ministerio de Salud, respeta el marco vigente de la Ley 29698 y permite articular la información del Registro Nacional de Pacientes con otros sistemas del sector salud. De esta manera, la plataforma propuesta no implica duplicidad normativa, sino una evolución funcional del sistema de información ya previsto por la ley, orientada a mejorar la planificación sanitaria, la identificación de brechas de atención, la disponibilidad de tratamientos y la toma de decisiones públicas basadas en evidencia.

Finalmente, la implementación de la plataforma debe observar las disposiciones de la Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y la normativa sectorial aplicable al tratamiento de datos personales en salud, considerando que la información sobre diagnóstico, tratamiento y condición clínica constituye información sensible y reservada. En consecuencia, el acceso a información nominal debe restringirse al personal

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

autorizado, mientras que la información pública debe presentarse de manera agregada o anonimizada, garantizando el equilibrio entre la finalidad sanitaria de la plataforma y la protección de los derechos fundamentales de las personas registradas.

VII. ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

La propuesta legislativa presenta un balance costo-beneficio favorable, en tanto no crea una entidad, programa presupuestal ni estructura administrativa autónoma, sino que fortalece y amplía una función ya prevista en la Ley 29698: la generación de información actualizada sobre enfermedades raras o huérfanas. En efecto, el artículo 5 de dicha ley ya encarga al Ministerio de Salud la implementación y administración del Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, con el propósito de conocer la incidencia, prevalencia y mortalidad por área geográfica, así como identificar los recursos sanitarios, sociales y científicos requeridos. Por ello, la plataforma propuesta debe entenderse como una herramienta de integración, interoperabilidad y gestión de información, orientada a mejorar la planificación sanitaria y la toma de decisiones públicas.

Desde el lado de los costos, la implementación de la plataforma puede requerir inversión progresiva en desarrollo tecnológico, interoperabilidad, mantenimiento, capacitación del personal responsable del registro y medidas de seguridad para el tratamiento de datos personales en salud. Sin embargo, dichos costos pueden ser razonablemente acotados si la plataforma se articula con sistemas existentes del sector salud, como el RNPERH, REUNIS, los aplicativos institucionales y los sistemas de información de las IPRESS públicas y privadas. Además, EsSalud ha señalado que la interoperabilidad permite mejorar la eficiencia, transparencia y generación de valor público, aunque el modelamiento de costos requiere intervención técnica especializada en tecnologías de información.

En cuanto a los beneficios, la propuesta permitiría reducir el subregistro de pacientes, mejorar la identificación territorial de brechas de atención, orientar la disponibilidad de medicamentos huérfanos y facilitar la planificación presupuestal para tratamientos de alto costo. Asimismo, generaría beneficios no monetarios relevantes, como mayor transparencia, mejor continuidad del cuidado, fortalecimiento de la investigación epidemiológica y mayor capacidad del Estado para formular políticas públicas basadas en evidencia. En esa línea, el beneficio social esperado supera los costos de implementación, especialmente si esta se realiza de forma progresiva, con cargo al presupuesto institucional y bajo reglas de protección de datos personales, confidencialidad y acceso diferenciado a la información.

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

TABLA DE ANÁLISIS DE COSTO – BENEFICIO

Dimension	Costos identificados	Beneficios esperados	Balance
Implementación tecnológica	Desarrollo o adecuación de plataforma, interoperabilidad, mantenimiento y soporte técnico.	Integración de información actualmente dispersa y mejora de la gestión sanitaria.	Favorable, si se articula con sistemas existentes.
Gestión institucional	Capacitación del personal, estandarización del reporte y coordinación entre MINSA, EsSalud, sanidades, gobiernos regionales e IPRESS.	Reducción del subregistro y mejor calidad de la información para decisiones públicas.	Favorable, por fortalecer funciones ya existentes.
Impacto presupuestal	Eventual necesidad de recursos progresivos para desarrollo, seguridad informática y sostenibilidad operativa.	Mejor planificación del financiamiento de medicamentos, tecnologías sanitarias y servicios especializados.	Favorable, porque permite asignar recursos con mayor eficiencia.
Impacto social y sanitario	No se identifican costos sociales negativos directos, siempre que se protejan los datos personales.	Mejora del acceso a información, continuidad de atención, transparencia y equidad para personas con ERH.	Altamente favorable.
Protección de datos	Requiere medidas de seguridad, anonimización y control de accesos.	Reduce riesgos de uso indebido de información sensible y fortalece la confianza pública.	Favorable, si se incorpora expresamente la Ley 29733 y normativa sanitaria aplicable.

VIII. CONCLUSIÓN

Por lo expuesto, la Comisión de Salud y Población de conformidad con el literal b) del artículo 70 del Reglamento del Congreso de la República, recomienda la **APROBACIÓN** de los Proyectos de Ley **6639/2023-CR y 6640/2023-CR** con el siguiente **texto sustitutorio**:

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

TEXTO SUSTITUTORIO

LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS

Artículo único. Modificación del artículo 5 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

Se modifica el artículo 5 de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, en los siguientes términos:

"Artículo 5. Plataforma Nacional de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas

- 5.1.** El Ministerio de Salud, en su calidad de **Autoridad Sanitaria Nacional**, implementa **progresivamente** y administra la **Plataforma** Nacional de **Información de** Enfermedades Raras o Huérfanas, **que es** un sistema **integrado de información para la recopilación, procesamiento, análisis y gestión de datos a nivel nacional, orientado a la toma de decisiones en materia de salud pública. La plataforma integra, como mínimo, los siguientes componentes, cuyo desarrollo específico se regula en reglamento:**
- a) El registro nominal de pacientes con diagnóstico confirmado de enfermedades raras y huérfanas, el cual reemplaza y amplía el Registro Nacional de Pacientes que Padecen Enfermedades Raras o Huérfanas, incorporando su información existente.
 - b) La relación de establecimientos de salud públicos y privados a nivel nacional en donde se brinde atención especializada o subespecializada a pacientes con enfermedades raras o huérfanas.
 - c) El stock actualizado de medicamentos que superen el umbral de alto costo disponibles para el tratamiento de los pacientes con enfermedades raras o huérfanas.
 - d) Módulo de análisis epidemiológico para la generación de perfiles epidemiológicos por ámbito territorial.
- 5.2.** Los establecimientos de salud públicos y privados registran y reportan la información necesaria para la implementación de la Plataforma Nacional de Información de Enfermedades Raras o Huérfanas de manera obligatoria, conforme a las disposiciones que establezca el Reglamento.
- 5.3.** El acceso y tratamiento de la información contenida en la plataforma se sujeta a lo establecido en la Ley 29733, Ley de Protección de Datos

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Personales, su Reglamento, así como la normativa complementaria del sector salud, garantizando la confidencialidad y seguridad de los datos personales, incluyendo la anonimización, cuando corresponda, a fin de que la información tenga un uso con fines sanitarios.”

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Adecuación del Reglamento

El Poder Ejecutivo adecúa el Reglamento de la Ley 29698, Ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, aprobado con Decreto Supremo 002-2025-SA, a la modificación prevista en la presente ley, en un plazo máximo de sesenta días calendario contados desde su entrada en vigor.

SEGUNDA. Implementación progresiva

El Ministerio de Salud, en el marco de la elaboración del Plan Nacional de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral, Tratamiento, Rehabilitación y Monitoreo de las Enfermedades Raras o Huérfanas, establece las actividades correspondientes a la implementación progresiva de lo dispuesto en la presente ley.

TERCERA. Financiamiento

La implementación de la presente ley se financia con cargo al presupuesto institucional de las entidades públicas involucradas, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

Dese cuenta.

Sala Martha Hildebrandt Pérez-Treviño – Plataforma Microsoft Teams.

Lima, 12 de mayo de 2026.



Firmado digitalmente por:
RUIZ RODRIGUEZ Magaly
Rosmary FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/05/2026 10:22:31-0500

MAGALY RUÍZ RODRÍGUEZ

Presidenta



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/05/2026 09:28:09-0500

LUIS PICON QUEDO

Secretario



Firmado digitalmente por:
PICON QUEDO Luis Raul FAU
20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 27/05/2026 16:19:28-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES CASTRO Francis
Jhasmina FAU 20181749128 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2026 10:07:50-0500

DICTAMEN RECAÍDO EN LOS PROYECTOS DE LEY 6639/2023-CR Y 6640/2023-CR QUE PROPONE LA LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 5 DE LA LEY 29698, LEY QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y PREFERENTE ATENCIÓN EL TRATAMIENTO DE PERSONAS QUE PADECEN ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS, PARA CREAR LA PLATAFORMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS O HUÉRFANAS.

Siguen firmas [...].



Firmado digitalmente por:
PORTALINO AVALOS Kelly
Roxana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13/05/2026 15:59:04-0500



Firmado digitalmente por:
ARRIOLA TUEROS Jose
Alberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/05/2026 09:50:16-0500



Firmado digitalmente por:
GUTIERREZ TICONA Paul
Silvio FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/05/2026 12:18:59-0500



Firmado digitalmente por:
KAMICHE MORANTE Luis
Roberto FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19/05/2026 16:04:48-0500



Firmado digitalmente por:
INFANTES CASTAÑEDA Mery
Biana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19/05/2026 10:35:23-0500



Firmado digitalmente por:
TAIPE CORONADO Maria
Elizabeth FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2026 14:53:58-0500



Firmado digitalmente por:
ROBLES ARAUJO Silvana
Emperatriz FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2026 11:51:57-0500



Firmado digitalmente por:
JAUREGUI MARTINEZ DE
AGUAYO Maria De Los Milagros
Jackeline FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/05/2026 11:11:09-0500



Firmado digitalmente por:
VARAS MELENDEZ Elias
Marcial FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 20/05/2026 18:24:25-0500



Firmado digitalmente por:
HUAMAN CORONADO Raul FAU
20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/05/2026 11:58:21-0500



Firmado digitalmente por:
ZETA CHUNGA Cruz Maria
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/05/2026 09:44:38-0500



Firmado digitalmente por:
MARTICORENA MENDOZA Jorge
Alfonso FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 22/05/2026 17:29:38-0500



Firmado digitalmente por:
CORDOVA LOBATON Maria
Jessica FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/05/2026 12:09:49-0500



Firmado digitalmente por:
PORTERO LOPEZ Hilda
Marleny FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25/05/2026 15:10:12-0500



Firmado digitalmente por:
BUSTAMANTE DONAYRE Carlos
Ernesto FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 25/05/2026 17:15:57-0500



Firmado digitalmente por:
PAREDES PIQUE Susel Ana
Maria FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21/05/2026 18:34:18-0500