



Asamblea Nacional

Secretaría General

**TRÁMITE LEGISLATIVO
2014-2015**

ANTEPROYECTO DE LEY: **045**

PROYECTO DE LEY: **030**

LEY:

GACETA OFICIAL:

TÍTULO: **QUE DECLARA DE INTERÉS NACIONAL Y GARANTIZA LA PROTECCIÓN SOCIAL A LA POBLACIÓN QUE PADECE DE ENFERMEDADES RARAS.**

FECHA DE PRESENTACIÓN: **29 DE JULIO DE 2014.**

PROPONENTE: **H.D.S. DIEGO LOMBANA FRANCESCHI.**

COMISIÓN: **TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.**

Honorable Diputado
Adolfo Valderrama
Presidente
Asamblea Nacional

ASAMBLEA NACIONAL	
SECRETARÍA GENERAL	
Presidencia	29/7/014
Hora	4:58 pm.
A Diferido	

Honorable Señor Presidente:

En ejercicio de la facultad legislativa que nos confiere el Artículo 108 del reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea nacional, presentamos a consideración de esta Augusta Cámara el Anteproyecto de ley **“Que declara de interés nacional y garantiza la protección social a la población que padece de enfermedades raras”** y que nos merece la siguiente:

Exposición de Motivos

Las enfermedades raras o huérfanas, son aquellas enfermedades crónicamente de personas comparada con la población general, son de baja prevalencia y muy heterogéneas. Afectan tanto a niños como adultos en cualquier parte del mundo. En Europa una enfermedad es considerada como huérfana cuando ésta afecta a una (1) persona por cada dos mil (2,000). En Estados Unidos una enfermedad es considerada huérfana cuando esta afecta a menos de siete punto cinco (7.5) personas por cada diez mil (10,000).

La mayoría de estas enfermedades raras solamente afectan a unos cientos y en ocasiones tan solo docenas de pacientes. Estas enfermedades raras hacen que no solo el paciente este aislado y vulnerable, sino que se incluye a su familia, ya que estas enfermedades están caracterizadas por un gran y diverso número de enfermedades y síntomas que no solo varían de enfermedad a enfermedad sino dentro de una misma enfermedad.

Estas enfermedades raras varían en su grado de severidad, pero en promedio la expectativa de vida de un paciente que presenta una enfermedad rara es reducido de forma significativa, muchas de las personas que las padecen mueren a muy temprana edad. Estas enfermedades tienen un 80% de origen genético identificado, que involucra uno o varios genes o anormalidades cromosómicas. Otras enfermedades raras son producidas por una infección (viral o bacteriana), alergias y otras causadas por causas degenerativas, proliferativa o teratogénicos (exposición a químicos, radiación, etc.). Sin embargo, para la mayoría de las enfermedades raras las causas de las mismas siguen siendo desconocidas.

Las personas que padecen estas enfermedades tienen dificultades como son: falta de acceso a un diagnóstico adecuado, Falta de información, falta de conocimiento científico, consecuencias sociales y falta de adecuación tratamiento, entre otros.

Las consecuencias de un diagnóstico inadecuado son las siguientes: Mayor número de personas nacidas con la misma enfermedad, inadecuado comportamiento y soporte de los

miembros de la familia, desmejora de la salud del paciente en términos psicológicos. Físicos, intelectuales, generando incluso la muerte del paciente y por último la falta de confianza y credibilidad en el sistema de salud.

En su conjunto la mayoría de las enfermedades raras son graves, crónicas, degenerativas y habitualmente mortales, afectan a niños y adultos. El sufrimiento de los pacientes y por ello de su familia, se ve agravado por la desesperación psicológica y la falta de esperanza para su tratamiento.

Es por ello que la captación temprana de los pacientes con Enfermedades raras (macromoléculas complejas y otras enfermedades), permitirá instaurar tratamientos tempranos, permitiendo que estas personas lleven vidas normales sin secuelas y evitar su fallecimiento. Se minimizan también los altos costos emocionales y sociales para la familia y del estado en concepto de atención médica y de salud especializada, hospitalizaciones y tratamientos paliativos, ya que por los altos costos de estos medicamentos específicos para estas enfermedades, usualmente los padres no pueden pagarlos con el consecuente fallecimiento del paciente.

De esta manera, el propósito de este Proyecto de Ley, es lograr que las Enfermedades raras y medicamentos huérfanas sean incluidas como tema de interés general y que quienes las padecen, puedan ser atendidos y cubiertas sus necesidades, a fin de que el derecho a la igualdad no se vea limitado.

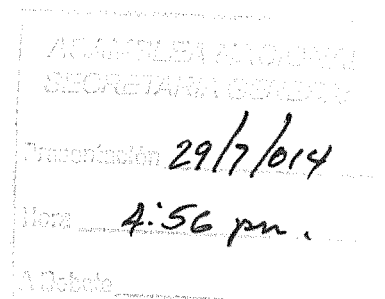
Por lo anterior, presento a la consideración de esta augusta Cámara el presente anteproyecto de ley, para que se le dé el trámite reglamentario.



H.D.S. Diego Lombana Franceschi
Circuito 8-7

PROYECTO DE LEY No.

De 29 de julio de 2014



Que declara de interés nacional y garantiza la protección social a la población que padece de enfermedades raras

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades raras, representan un problema de especial interés en salud, dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren de atención altamente especializada y con gran componente de seguimiento administrativo.

Artículo 2. Para los fines de la presente Ley, el siguiente término se entenderá así:

1. Enfermedades raras. Son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 2.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

Con el fin de mantener unificada la lista de denominación de las enfermedades raras, el Ministerio de Salud emitirá y actualizará esta lista con el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de América o de cualquier otra entidad internacionalmente reconocida.

Artículo 3. El Ministerio de Salud en conjunto con el Instituto Conmemorativo Gorgas, creará el Programa Nacional Prevención, Diagnóstico, Atención Integral y Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas.

Este Programa estará dirigido por un Comité Técnico integrado por:

1. Un representante del Ministerio de Salud.
2. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
3. Un representante del Instituto Conmemorativo Gorgas.
4. Un representante de la Caja de Seguro Social.
5. Un representante del Instituto de Medicina Física y Rehabilitación.
6. Un representante de SENACYT.

Artículo 4. Las funciones del comité técnico multidisciplinario serán las siguientes:

1. Creación de las normas propias del comité.
2. Establecimiento de la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras.

3. Divulgación de las medidas para la prevención de las enfermedades raras, con el apoyo de medios de comunicación masivo y otras estrategias informativas a fin de educar a la población de la república de Panamá.
4. Hacer informes estadísticos que permitan a las autoridades de salud conocer la epidemiología de dichas enfermedades a fin de establecer prioritariamente las necesidades de dichos pacientes y tomar medidas que les permitan recibir todos los servicios y tratamientos necesarios para garantizar adecuada calidad de vida.
5. Establecer alianzas estratégicas con organismos y entidades no gubernamentales que apoyen la gestión que garantice el desarrollo adecuado del programa y estimule la colaboración local e internacional para el soporte del programa.
6. Participar en proyectos de colaboración internacional y local para intercambio de información científica, capacitación del personal de salud, programas educativos a la población y obtención de métodos diagnósticos y tratamiento requerido por los pacientes.
7. Consultas especializadas y desarrollo de programas de investigación a nivel nacional e internacional.
8. Promover el desarrollo de biotecnología, investigación farmacogenómica para producción local de los tratamientos para el manejo de las enfermedades raras.
9. desarrollar programas para el financiamiento y obtención de los recursos necesarios para administrar los tratamientos a los pacientes con enfermedades raras, mediante cooperación y convenios con entidades públicas y privados.

Artículo 5. El Gobierno Nacional reconocerá de interés nacional las enfermedades raras para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 6. Se establece el 28 de febrero de cada año, como el día de Sensibilización y Prevención de las Enfermedades raras en todo el territorio Nacional.

Artículo 7. El ministerio de Salud implementará un sistema de información de pacientes que padecen enfermedades raras. Con este registro se busca generar un sistema de información básico sobre la incidencia de los casos, prevalencia, mortalidad o en su defecto el número de casos detectados en cada área geográfica, permitiendo identificar recursos sanitarios, sociales y científicos, que se requieren.

Artículo 8. Con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, el Ministerio de Salud deberá adoptar un Sistema de negociación y compra con las farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos, para la atención de este tipo de enfermedades, que permita el acceso inmediato y equitativo para todos los pacientes.

Artículo 9. El Estado Panameño a través del Ministerio de Salud, en conjunto con las diferentes asociaciones de pacientes y otros grupos interesados, establecerá una serie de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades raras, con el fin de crear sensibilidad y conciencia social.

Artículo 10. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍCASE Y CÚMPLASE.

Propuesto a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy 29 de julio de 2014, por el suscrito Honorable Diputado Suplente Diego Lombana Franceschi.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Diego Lombana Franceschi', with a horizontal line drawn underneath it.

H.D.S. Diego Lombana Franceschi

Circuito 8-7



ASAMBLEA NACIONAL
Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social

H.D. Crispiano Adames Navarro
Presidente

Teléfono: 512-8073, 512-8102
ext. 8073 / 8034

Panamá, 20 de agosto de 2014

Honorable Diputado
ADOLFO T. VALDERRAMA R.
Presidente
Asamblea Nacional
E. S. D.

Respetado señor Presidente:

ASAMBLEA NACIONAL	
SECRETARIA GENERAL	
Presentación	21/8/14
Hora	11:55 am
A Debate	
A Motivación	
Aprobada	Votos
Rechazada	Votos
Abstención	Votos

Debidamente analizado y prolijado por la Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social en reunión efectuada el 20 de agosto de 2014 en el salón de reuniones de la Comisión, le remitimos para los trámites correspondientes el Proyecto de Ley "Que declara de interés nacional y garantiza la protección social a la población que padece de enfermedades raras", que corresponde al **Anteproyecto de Ley 45**, originalmente presentado por el HDS. Diego Lombana Franceschi

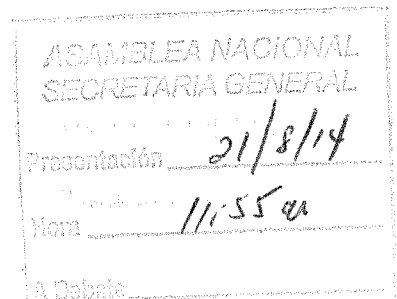
En virtud de lo dispuesto en el Artículo 109 del Reglamento Interno, le solicito se sirva impartir las instrucciones de rigor, con el objeto de que el citado Proyecto sea sometido próximamente a Primer Debate.

Atentamente,

H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
Presidente de la Comisión de
Trabajo, Salud y Desarrollo Social

Apartado 0815-01603 Panamá, Rep. de Panamá

Palacio Justo Arosemena



Exposición de Motivos

Las enfermedades raras o huérfanas, son aquellas enfermedades crónicamente de personas comparada con la población general, son de baja prevalencia y muy heterogéneas. Afectan tanto a niños como adultos en cualquier parte del mundo. En Europa una enfermedad es considerada como huérfana cuando ésta afecta a una (1) persona por cada dos mil (2,000). En Estados Unidos una enfermedad es considerada huérfana cuando esta afecta a menos de siete punto cinco (7.5) personas por cada diez mil (10,000).

La mayoría de estas enfermedades raras solamente afectan a unos cientos y en ocasiones tan solo docenas de pacientes. Estas enfermedades raras hacen que no solo el paciente este aislado y vulnerable, sino que se incluye a su familia, ya que estas enfermedades están caracterizadas por un gran y diverso número de enfermedades y síntomas que no solo varían de enfermedad a enfermedad sino dentro de una misma enfermedad.

Estas enfermedades raras varían en su grado de severidad, pero en promedio la expectativa de vida de un paciente que presenta una enfermedad rara es reducido de forma significativa, muchas de las personas que las padecen mueren a muy temprana edad. Estas enfermedades tienen un 80% de origen genético identificado, que involucra uno o varios genes o anomalías cromosómicas. Otras enfermedades raras son producidas por una infección (viral o bacteriana), alergias y otras causadas por causas degenerativas, proliferativa o teratogénicas (exposición a químicos, radiación, etc.). Sin embargo, para la mayoría de las enfermedades raras las causas de las mismas siguen siendo desconocidas.

Las personas que padecen estas enfermedades tienen dificultades como son: falta de acceso a un diagnóstico adecuado, Falta de información, falta de conocimiento científico, consecuencias sociales y falta de adecuación tratamiento, entre otros.

Las consecuencias de un diagnóstico inadecuado son las siguientes: Mayor número de personas nacidas con la misma enfermedad, inadecuado comportamiento y soporte de los miembros de la familia, desmejora de la salud del paciente en términos psicológicos. Físicos, intelectuales, generando incluso la muerte del paciente y por último la falta de confianza y credibilidad en el sistema de salud. En su conjunto la mayoría de las enfermedades raras son graves, crónicas, degenerativas y habitualmente mortales, afectan a niños y adultos. El sufrimiento de los pacientes y por ello de su familia, se ve agravado por la desesperación psicológica y la falta de esperanza para su tratamiento.

Es por ello que la captación temprana de los pacientes con Enfermedades raras (macromoléculas complejas y otras enfermedades), permitirá instaurar tratamientos tempranos, permitiendo que estas personas lleven vidas normales sin secuelas y evitar su fallecimiento. Se minimizan también los altos costos emocionales y sociales para la familia y del estado en concepto de atención médica y de salud especializada, hospitalizaciones y tratamientos paliativos, ya que por

los altos costos de estos medicamentos específicos para estas enfermedades, usualmente los padres no pueden pagarlos con el consecuente fallecimiento del paciente.

De esta manera, el propósito de este Proyecto de Ley, es lograr que las Enfermedades raras y medicamentos huérfanos sean incluidas como tema de interés general y que quienes las padecen, puedan ser atendidos y cubiertas sus necesidades, a fin de que el derecho a la igualdad no se vea limitado.

Por lo anterior, presento a la consideración de esta augusta Cámara el presente proyecto de ley, para que se le dé el trámite reglamentario.

PROYECTO DE LEY No _____

De _____ de _____ de 2014

Que declara de interés nacional y garantiza la protección social a la población que
padece de enfermedades raras

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARIA GENERAL	
Presentación	21/8/14
Hora	11:55' a.m.
A votación	
Aprobada	Votos
Rechazada	Votos
Abstención	Votos

Artículo 1. La presente ley tiene como objeto reconocer que las enfermedades raras, representan un problema de especial interés en salud, dado que por su baja prevalencia en la población, pero su elevado costo de atención, requieren de atención altamente especializada y con gran componente de seguimiento administrativo.

Artículo 2. Para los fines de la presente Ley, el siguiente término se entenderá así:

1. Enfermedades raras. Son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 2.000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultra-huérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.

Con el fin de mantener unificada la lista de denominación de las enfermedades raras, el Ministerio de Salud emitirá y actualizará esta lista con el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos de América o de cualquier otra entidad internacionalmente reconocida.

Artículo 3. El Ministerio de Salud en conjunto con el Instituto Conmemorativo Gorgas, creará el Programa Nacional Prevención, Diagnóstico, Atención Integral y Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas.

Este Programa estará dirigido por un Comité Técnico integrado por:

1. Un representante del Ministerio de Salud.
2. Un representante de la Facultad de Medicina de la Universidad de Panamá.
3. Un representante del Instituto Conmemorativo Gorgas.
4. Un representante de la Caja de Seguro Social.
5. Un representante del Instituto de Medicina Física y Rehabilitación.
6. Un representante de SENACYT.

Artículo 4. Las funciones del comité técnico multidisciplinario serán las siguientes:

1. Creación de las normas propias del comité.

2. Establecimiento de la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras.
3. Divulgación de las medidas para la prevención de las enfermedades raras, con el apoyo de medios de comunicación masivo y otras estrategias informativas a fin de educar a la población de la república de Panamá.
4. Hacer informes estadísticos que permitan a las autoridades de salud conocer la epidemiología de dichas enfermedades a fin de establecer prioritariamente las necesidades de dichos pacientes y tomar medidas que les permitan recibir todos los servicios y tratamientos necesarios para garantizar adecuada calidad de vida.
5. Establecer alianzas estratégicas con organismos y entidades no gubernamentales que apoyen la gestión que garantice el desarrollo adecuado del programa y estimule la colaboración local e internacional para el soporte del programa.
6. Participar en proyectos de colaboración internacional y local para intercambio de información científica, capacitación del personal de salud, programas educativos a la población y obtención de métodos diagnósticos y tratamiento requerido por los pacientes.
7. Consultas especializadas y desarrollo de programas de investigación a nivel nacional e internacional.
8. Promover el desarrollo de biotecnología, investigación farmacogenómica para producción local de los tratamientos para el manejo de las enfermedades raras.
9. Desarrollar programas para el financiamiento y obtención de los recursos necesarios para administrar los tratamientos a los pacientes con enfermedades raras, mediante cooperación y convenios con entidades públicas y privados.

Artículo 5. El Gobierno Nacional reconocerá de interés nacional las enfermedades raras para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 6. Se establece el 28 de febrero de cada año, como el día de Sensibilización y Prevención de las Enfermedades raras en todo el territorio Nacional.

Artículo 7. El Ministerio de Salud implementará un sistema de información de pacientes que padecen enfermedades raras. Con este registro se busca generar un sistema de información básico sobre la incidencia de los casos, prevalencia, mortalidad o en su defecto el número de casos detectados en cada área geográfica, permitiendo identificar recursos sanitarios, sociales y científicos, que se requieren.

Artículo 8. Con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, el Ministerio de Salud deberá adoptar un Sistema de negociación y compra con las farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos, para la atención de este tipo de enfermedades, que permita el acceso inmediato y equitativo para todos los pacientes.

Artículo 9. El Estado Panameño a través del Ministerio de Salud, en conjunto con las diferentes asociaciones de pacientes y otros grupos interesados, establecerá una serie de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades raras, con el fin de crear sensibilidad y conciencia social.

Artículo 10. Esta Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

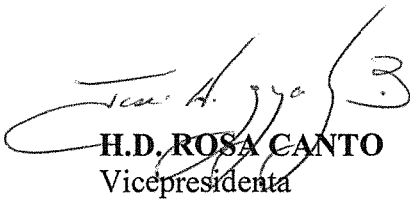
Propuesto a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy de de 2014.

POR LA COMISIÓN DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

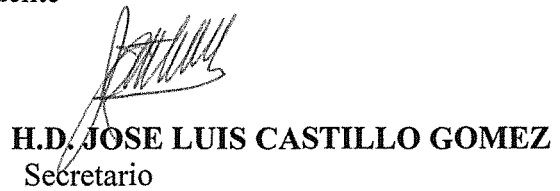


H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO

Presidente



H.D. ROSA CANTO
Vicepresidenta



H.D. JOSE LUIS CASTILLO GOMEZ
Secretario

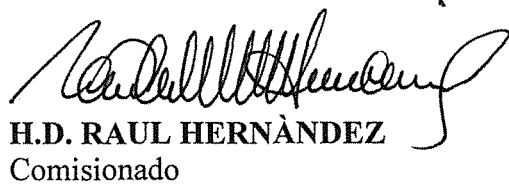
H.D. JOSE ANTONIO DOMINGUEZ
Comisionado

H.D. ZULAY RODRIGUEZ
Comisionada

H.D. DANA CASTAÑEDA
Comisionada



H.D. MARIA DELGADO
Comisionada



H.D. RAUL HERNÁNDEZ
Comisionado

H.D. RUBEN FRIAS
Comisionado