



H. Cámara de Diputados de la Nación

Proyecto de Ley

**El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina
reunidos en Congreso sancionan con fuerza de ley:**

ARTÍCULO 1.- INCORPORASE el inciso w) al Artículo 3° de la Ley 26.689, que quedará redactado de la siguiente manera:

“w) Crear un Laboratorio Genético Nacional al efecto de remitir muestras tomadas en todos los recién nacidos para un diagnóstico temprano de EPF.”

ARTÍCULO 2.- INCORPORASE el artículo 6° BIS a la ley 26.689, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 6° BIS: *Además de las prestaciones que disponga la autoridad de aplicación, los sujetos obligados enumerados en el artículo precedente, a requerimiento de los afiliados, deben*

- a) Ofrecer absoluta cobertura de un examen interdisciplinario médico-genético que incluya el estudio de exomas.*
- b) Informar a los afiliados la posibilidad de la realización de dicho examen con gastos cubiertos, así como explicar en lenguaje comprensible sus ventajas.*
- c) De no contar con prestadores que realicen el examen médico-genético, los sujetos obligados, deben derivar al afiliado a la entidad competente garantizando la cobertura total de su costo.*
- d) En caso de que se detecte una EPF que importe la realización de estudios médicos-genéticos complementarios fuera del país, los sujetos obligados deben garantizar la cobertura de los gastos que irrogue el examen, el traslado y estadía para el paciente y un acompañante.*
- e) Incluir en su cobertura integral las patologías derivadas de la EPF.*

- f) *Incluir entre sus prestaciones terapias alternativas y complementarias a las tradicionales, como ser: terapia psicológica, equino terapia, hidroterapia, y análogas.”*

ARTÍCULO 3.- INCORPORASE el artículo 8° a la ley 26.689, el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Reconózcase a todos los portadores de EPF que así lo acrediten con el Certificado Único de Discapacidad (CUD) el derecho de obtener prioridad y exención tributaria con la mera exhibición de dicho certificado en todas las dependencias del Órgano de Control de Concesiones Viales (OCCOVI).

Quedan comprendidos en el derecho de paso y exención tributaria los acompañantes de personas con EPF listadas.”

ARTÍCULO 4.- DE FORMA.

Fundamentos

Señor Presidente:

Que la Ley 26.689 define a las enfermedades poco frecuentes (EPF) como aquellas cuya prevalencia en la población es igual o inferior, estadísticamente, a una en dos mil personas en el contexto nacional. Sin embargo, esta fría definición legal reduce a todo un grupo humano a un simple número. Un número que, en los hechos, encarna a seres humanos, historias de vida, familias, y ciudadanos que se desenvuelven en un modelo de Estado presente que enarbola la conciencia social, una conciencia que advierte a las minorías, las incluye, hace eco de sus problemáticas y se responsabiliza de la solución de aquellas.

Que desde la ley madre de las enfermedades poco frecuentes hasta la última reglamentación de aquella en el año 2019, ha transcurrido una década, diez años en que el Estado no ha hecho operativas políticas eficientes que den respuesta a las justas demandas de esta minoría hipervulnerable. Los nobles objetivos de la ley 26689 son para nuestro orden jurídico, muchas veces, letra muerta.

Que se ha montado una estructura vacía que poco ha servido a los padecientes y sus familias, objeto de tutela. Por lo que urge una recomposición que salde la deuda pendiente con este reducto social al que tanto se le ha dado la espalda. En lo sucesivo paso a exponer sucintamente el plexo normativo en que se ampara el objeto de la presente modificación.

Que el 3 de agosto de 2011 es publicada en el Boletín Oficial y comienza a regir la Ley 26689 de “Enfermedades poco frecuentes” (EPF), cuyo objetivo descansa en la promoción del cuidado integral de la salud y la calidad de vida óptima de las personas con EPF y de sus familias. La norma establece como autoridad de aplicación al Ministerio de Salud de la Nación y designa como sujetos obligados a las Obras Sociales comprendidas en las leyes 23.660 y 23.661, y todas las entidades que brinden servicios médicos asistenciales a sus afiliados independientemente de la figura jurídica bajo la que operen.

Que entre los objetivos que debe hacer concretos la autoridad de aplicación se destacan, en resumidas cuentas, facilitar el acceso a la salud, diagnóstico y tratamiento. La creación de un organismo que propenda a esos fines coordinando con los afines, para una gestión armónica que incluya la participación de asociaciones y familias comprometidas en la cuestión. Resuenan entre las metas que fija esta ley de carácter enunciativo “inclusión” y “difusión”. Conviene a los fines de formar convicción y dar mayor profundidad a la cuestión citar textualmente con los resaltos que merece el artículo ley 3 de la ley que nos ocupa y contextualiza:

“a) Promover el acceso al cuidado de la salud de las personas con EPF, incluyendo las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud

para todas las personas, b) Promover, en su ámbito, la creación de un organismo especializado en EPF, de carácter multidisciplinario, que coordine con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, la implementación de las políticas, estrategias y acciones para el cuidado integral de las personas con EPF y sus familias; c) Propiciar la participación de las asociaciones de personas con EPF y sus familiares en la formulación de políticas, estrategias y acciones relacionadas con dicha problemática; d) Elaborar un listado de EPF, de acuerdo a la prevalencia de dichas enfermedades en nuestro país, el cual será ratificado o modificado una vez al año por la autoridad de aplicación de la presente ley; e) Propiciar la realización periódica de estudios epidemiológicos que den cuenta de la prevalencia de EPF a nivel regional y nacional; f) Incluir el seguimiento de las EPF en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica; g) Promover la creación de un Registro Nacional de Personas con EPF en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales; h) Promover el desarrollo de centros y servicios de referencia regionales especializados en la atención de las personas con EPF, con profesionales y tecnología apropiada y la asignación presupuestaria pertinente; i) Promover la articulación de los centros y servicios de referencia en atención a personas con EPF, con establecimientos de salud de todos los niveles de complejidad, en el marco de la estrategia de la atención primaria de la salud; j) Promover el desarrollo y fortalecimiento de centros de asesoramiento, atención e investigación en enfermedades de origen genético que incluyan servicios de diagnóstico para los estudios complementarios pertinentes; k) Promover el vínculo de las redes de servicios que atiendan a niños, niñas y adolescentes con EPF con los servicios de atención de adultos, favoreciendo la continuidad en la atención de las personas afectadas, reconociendo la particularidad de cada etapa vital; l) Fortalecer y coordinar técnica y financieramente la implementación de los programas de pesquisa neonatal y detección de enfermedades congénitas, en el marco de lo establecido por la ley 23.413 y sus modificatorias, y la ley 26.279, en coordinación con las autoridades sanitarias provinciales; m) Promover estrategias y acciones de detección de EPF, en las consultas de seguimiento y de atención por otras problemáticas de salud más frecuentes, estableciendo la importancia del incremento de los criterios de sospecha del diagnóstico, jerarquizando la perspectiva de los usuarios; n) Contribuir a la capacitación continua de profesionales de la salud y otros agentes sociales, en todo lo referente al cuidado integral de la salud y mejoría de calidad de vida de las personas con EPF, en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud; o) Promover la investigación socio sanitaria y el desarrollo de tecnologías apropiadas para la problemática de personas con EPF, en Coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación; p) Promover la articulación con el Ministerio de

Educación de la Nación y las respectivas autoridades jurisdiccionales, en términos, de favorecer la inclusión de personas con EPF; q) Promover la accesibilidad de personas con EPF a actividades deportivas y culturales, acordes a sus necesidades y posibilidades;

r) Propiciar la articulación con programas y acciones para la atención de personas con discapacidad, cuando correspondiere; s) Promover el desarrollo y la producción de medicamentos y productos médicos destinados a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación de las personas con EPF; t) Promover la difusión de información, a usuarios, familiares, profesionales y técnicos de la salud, a través del desarrollo de una Red Pública de Información en EPF, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación, de acceso gratuito y conectada con otras redes de información nacionales e internacionales; u) Promover el conocimiento de la problemática de EPF, concientizando a la población en general sobre la importancia de la inclusión social de las personas con EPF y sus familias, a partir de las estrategias y acciones que se consideren pertinentes; v) Favorecer la participación de las asociaciones nacionales de EPF en redes internacionales de personas afectadas por EPF y sus familias.”

Que es evidente que los progresos de las ciencias médicas, farmacológicas, ingeniería médica, y conexas no permite cristalizar el listado de enfermedades en una ley que no es fácilmente reformable, como sí las disposiciones internas de autoridades de aplicación a las que se les delega su reglamentación. Así, el espíritu del legislador faculta al Ministerio de Salud de la Nación a la creación y actualización de un Registro de Personas con EPF y un listado de las EPF que al día de hoy afligen a nivel nacional. En este orden de ideas se expide el Ministerio de Salud de la Nación, recién el 18 de mayo de 2018 (7 años después de la vigencia muerta de la ley 26689), reglamenta y crea a través del decreto 794/2015 el Consejo Consultivo Honorario que debe conformarse por el abordaje y tratamiento de EPF “AD HONOREM”, el órgano tendrá a su cargo la producción del Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, que debe orientar y asesorar a los programas locales. Mediante la Resolución 271/2019 emitida por la ex Secretaría de Gobierno de Salud, recién el 11 de febrero de 2019, aprueba la conformación del Consejo Consultivo Honorarios de EPF en el ámbito de la Dirección Nacional de maternidad, infancia y adolescencia.

A su vez, el Consejo está integrado por

1. HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN” SERVICIO DE GENÉTICA
2. HOSPITAL DE PEDIATRÍA S.A.M.I.C. “PROF. DR. JUAN P. GARRAHAN” SERVICIO DE CRECIMIENTO Y DESARROLLO
3. SOCIEDAD ARGENTINA DE PEDIATRÍA GRUPO DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES
4. HOSPITAL SOR MARÍA LUDOVICA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
5. ASOCIACION PARA ESPINA BIFIDA E HIDROCEFALIA - APEBI
6. FUNDACION FIBRODISPLASIA OSIFICANTE PROGRESIVA- FOP

7. ASOCIACIÓN ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA - ELA
8. FUNDACIÓN SPINE – TRATAMIENTO E INVESTIGACION DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES.
9. FEDERACION ARGENTINA DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES – FADEPOF

Las instituciones listadas han acreditado: Historia y compromiso con la temática de las Enfermedades poco frecuentes y anomalías congénitas, nivel de representatividad, tipo y calidad de actividades desarrolladas. Cada institución designará un representante y suplente.

Que por Resolución N° 1892/2020 del MINISTERIO DE SALUD, modificatoria de su similar N° 2329/14, se estableció que el Programa Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes pasará a estar bajo la órbita de la DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, dependiente de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, de la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA, de la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD de este Ministerio.

Que la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, la SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA y la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD han prestado conformidad a la presente medida.

Que el 10 de febrero de 2021 entró en vigencia la resolución ministerial 641/2021, la cual aprueba el listado de enfermedades poco frecuentes publicada en su anexo I. Una década después se completa, aún con omisiones y deficiencias el plexo normativo que se gestó en agenda tiempo antes a su entrada en vigencia tiempo antes de la vigencia de la ley 26.689, para ser indulgentes diremos una década, más sabido es que la cuestión ha sido postergada de vieja data.

Que en vista a las demoras injustificadas, y a la desatención desaprensiva que cuenta al Estado Argentino como protagonista de semejantes dilaciones, comporta una extrema premura sancionar una ley que complemente y subsane las deficiencias que la ley 26.689 supo llevar por diez años.

Que es dable requerir al Poder Ejecutivo la colaboración que con apremio merece esta reforma, para impulsar líneas directrices concretas que faciliten la cotidianeidad de quienes padecen EPF. Asimismo, otro de los horizontes que guían el texto del presente proyecto es la materialización de herramientas de prevención de las enfermedades que nos ocupan.

Que como Estado presente debemos llegar antes con la diagnosis para instar así a un tratamiento temprano que maximice las probabilidades de avance en las enfermedades poco frecuentes, cuyos portadores son objeto salvaguarda.



2021 – AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN

Por lo expuesto apelando a la empatía de este cuerpo legislativo, que con orgullo integro, solicito el acompañamiento de mis pares.

.....

DIEGO HORACIO SARTORI
DIPUTADO NACIONAL