

DIPUTADOS ARGENTINA

2024 - "Año de la defensa de la vida, la libertad y la propiedad"

PROYECTO DE LEY

REGISTRO NACIONAL DE PERSONAS CON DIABETES TIPO 1

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación, sancionan con fuerza de ley

ARTÍCULO 1°. Creación: Créase en el ámbito del Ministerio de Salud el Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 en todo el ámbito nacional con el objetivo de mejorar la atención, el conocimiento, la información y la investigación en Diabetes Tipo 1.

ARTÍCULO 2°. Objetivo: El Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 tiene como objetivo, y en concordancia con lo dispuesto por la Ley de Diabetes N° 26.914, en relación al control estadístico:

- Incrementar el conocimiento sobre la diabetes tipo 1;
- Conocer, obtener, recopilar, analizar e incluir datos demográficos y de salud que abarquen a todos los grupos socioeconómicos del país;
- Contribuir a poner en marcha una adecuada vigilancia epidemiológica;
- Mejorar y asegurar la calidad de atención, la gestión y la planificación de los servicios de salud y los tratamientos destinados a las personas con diabetes tipo 1;
- Facilitar la toma de decisiones socio-político-sanitarias;
- Fortalecer los sistemas de salud a través del diseño de políticas públicas que den respuesta a las necesidades de las personas con diabetes tipo 1;
- Monitorear y medir el alcance, gestión, inclusión, implementación, seguimiento, y evaluación de políticas y programas a nivel local, provincial y nacional.

- Democratizar la información, mejorar la gobernanza y crear mecanismos de rendición de cuentas;
- Incrementar la asignación de recursos para la atención de las necesidades de la población con diabetes tipo 1 y garantizar sus derechos en relación al acceso a la información, a la educación, a los tratamientos, medicamentos, insumos, tecnologías y programas;
- Promover el desarrollo de investigaciones en diabetes tipo 1;
- Promover la capacitación de médicos y personal de salud en diabetes tipo 1, y promover la capacitación del personal de establecimientos educativos que estén en contacto con alumnos con diabetes tipo 1;
- Crear conciencia social sobre la diabetes tipo 1.

ARTÍCULO 3°. Carga de Datos: El Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 tiene como objetivo contar con una imagen precisa y actualizada de la diabetes tipo 1 mediante la carga en línea de los datos, directamente de las personas que viven con esta condición así como de otros actores del sistema de salud, permitiendo de este modo una más democrática carga de la información basados en las recomendaciones sobre buenas prácticas para el desarrollo de registros de pacientes.

Los datos serán cargados en línea mediante entrada manual en un formulario por:

- Los propios pacientes (personas con diabetes) que cumplan con los criterios de calificación (diagnóstico de diabetes tipo 1) y que en caso de menores o personas que no están capacitadas, la realizarán sus padres, tutores y/o representantes legales respectivamente;
- Los profesionales de la salud;
- Las Asociaciones de Pacientes con personería jurídica;

Asimismo, los programas nacionales, provinciales, municipales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las obras sociales provinciales, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, el programa federal Incluir Salud, las obras sociales nacionales, las mutuales y las empresas de medicina prepaga, la Superintendencia de Servicios de Salud, los Programas Sisa, Sur, Redes entre otros, deberán disponer las acciones necesarias para incorporar y vincular los datos relacionados con la diabetes tipo 1 contenidos en las diferentes bases de datos que se encuentren bajo su órbita, dentro del Registro Nacional de Personas con Diabetes tipo 1 establecido por la presente ley, quedando eximidos del requisito de consentimiento por tratarse de datos disociados y con finalidad estadística, científica y epidemiológica.

En caso de dificultades técnicas para la incorporación y vinculación de datos, deberán proceder a la carga en línea mediante entrada manual en el formulario del Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1, para que no constituya una barrera en el posterior acceso y consulta de la información pública en salud de acuerdo con lo establecido por la ley 27.275 y se asegure el pleno ejercicio de los derechos vinculados a la misma.

La Autoridad de Aplicación de la presente Ley deberá establecer mecanismos para instar a los diversos actores mencionados en este artículo a realizar la carga correspondiente en el Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 y comprobar su efectivo cumplimiento.

ARTÍCULO 4°. Recopilación de Datos: La información recopilada en el Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 permitirá dar a conocer la cantidad de personas por género, por edad y por jurisdicción que viven con diabetes tipo 1; recopilar, rastrear, catalogar y compartir datos para mejorar la calidad de atención y de acceso a tratamientos de las personas con diabetes tipo 1 a nivel local, provincial y nacional, con resguardo permanente de la privacidad de las personas de acuerdo con lo establecido en la Ley N°25.326 de Protección de los Datos Personales; medir resultados; diseñar programas; suministrar datos y determinar políticas eficaces de salud pública y una adecuada vigilancia epidemiológica; conocer el grado de control de la enfermedad, posibles complicaciones y las tendencias de Hemoglobina Glicosilada y tiempo en rango; promover la investigación; obtener información para el desarrollo de políticas y el acceso a la información, a la salud y a los tratamientos; salvar vidas al agilizar la atención de las personas con diabetes tipo 1 requerida durante conflictos armados, o desastres naturales o provocados por el hombre.

ARTÍCULO 5°. Característica del Registro: El Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1, será una plataforma en línea con apego a estándares de ética y confidencialidad que permitirá generar conocimientos sobre la realidad de la diabetes tipo 1 en Argentina constituyendo un relevamiento de base poblacional de personas afectadas por esta enfermedad a nivel nacional, de uso administrativo, estadístico, científico y epidemiológico, de conformidad con lo prescripto en la Ley 25.326, a partir de la integración de información brindada por pacientes, padres, tutores y/o sus representantes, profesionales de la salud, asociaciones de pacientes y los actores del sistema de salud mencionados en el Artículo 4.

Para prevenir el acceso no autorizado, mantener la precisión de los datos y asegurar el uso correcto de la información, el Registro implementará en todo momento medios físicos, electrónicos, informáticos administrativos y

procedimientos de seguridad para resguardar y asegurar los Datos Personales que recopila, conforme a la Ley N° 25.326.

A cada persona con diabetes tipo 1 que sea registrada, se le asignará un identificador único para facilitar el enlace de los datos y evitar la duplicación de entradas; y siguiendo los estándares internacionales, los datos serán anónimos y disociados, garantizando en todo momento la privacidad de la información.

Cada persona con diabetes tipo 1 contará con un perfil personal, con datos personales, fecha de nacimiento, género, lugar donde vive, tipo de cobertura, fecha de diagnóstico, lugar de atención, nombre y especialidad del médico tratante; un perfil de diabetes, con datos clínicos como HbA1c y/o tiempo en rango, atención clínica recibida; medicamentos, tecnologías e insumos utilizados; si recibió educación; si tiene complicaciones; Perfil encuesta (optativo), proporcionará conocimientos sobre necesidades, inquietudes, preferencias, y nivel de satisfacción sobre la atención clínica y psicológica recibida. En ningún caso, el sistema permite la consulta de otro perfil que no sea el propio.

Asimismo, el titular podrá en cualquier momento modificar y/o dar de baja del Sistema del Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1, los datos relativos a su perfil en concordancia con el Art. 16 de la Ley 25.326 de protección de datos.

ARTÍCULO 6°. Reportes: La autoridad de aplicación de la presente ley estará obligada a realizar y publicar de manera periódica informes y reportes con información actualizada, de consulta abierta y pública, de acuerdo con lo consignado en la Ley 27.275 de Acceso a la Información, que en todos los casos contendrá información protegida y anonimizada permitiendo acceder a estadísticas locales, provinciales y nacionales con el propósito de utilizar esos datos para realizar investigaciones, generar conocimientos y tomar mejores decisiones en relación a la población con diabetes tipo 1. Dichos reportes estadísticos tienen el propósito de:

- Brindar información actualizada sobre la cantidad de personas que viven con diabetes tipo 1 en Argentina, por género, por edad y por jurisdicción;
- Mejorar la calidad de atención y el acceso a tratamientos de las personas con diabetes tipo 1 a nivel local, provincial y nacional;
- Conocer el grado de control de la enfermedad, posibles complicaciones, tendencias, permitir comparaciones a los largo del tiempo y entre ubicaciones geográficas;
- Promover el diseño de programas locales, provinciales y nacionales y elaborar políticas eficaces basadas en el conocimiento de la prevalencia, distribución y necesidades de los usuarios registrados;

- Monitorear el cumplimiento de las políticas y la rendición de cuentas;
- Promover el desarrollo de investigación en Diabetes Tipo 1;
- Mejorar la calidad de la información sobre la diabetes tipo 1;
- Impulsar Campañas de concientización y educación sobre diabetes tipo 1 a la sociedad y a la propia comunidad de personas con diabetes y a su entorno.

ARTÍCULO 7°. Prohibición: En ningún caso se podrá comercializar la base de datos del Registro Nacional de personas con diabetes Tipo 1, su único fin es de interés socio-político-sanitario enfocado en contar con conocimientos e información sobre la diabetes tipo 1 en Argentina.

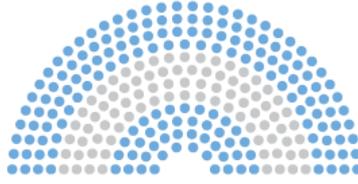
ARTÍCULO 8°. Autoridad de Aplicación: El Poder Ejecutivo determinará la Autoridad de Aplicación de la presente Ley.

ARTÍCULO 9°. Adecuación Presupuestaria: Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar las adecuaciones presupuestarias correspondientes a efectos de implementar la presente ley.

ARTÍCULO 10°. Adhesión: Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente y sancionar, para el ámbito de sus exclusivas competencias, las normas complementarias correspondientes que sean conducentes para su mejor aplicación.

ARTÍCULO 11°. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

MARTÍN TETAZ



DIPUTADOS ARGENTINA

2024 - "Año de la defensa de la vida, la libertad y la propiedad"

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El presente proyecto de Ley fue presentado con anterioridad bajo el N° de expte. 2487-D-2022.

Una de cada diez personas en todo el mundo vive con diabetes, una afección que una vez diagnosticada es para toda la vida. Catalogada por la Organización Mundial de la Salud como una de las diez principales causas de muerte en todo el mundo.

La Federación Internacional de Diabetes (FID) publicó nuevas cifras en diciembre de 2021 que muestran que más de 500 millones de adultos viven con diabetes en todo el mundo, un aumento alarmante del 16 % (74 millones) desde las estimaciones anteriores de la FID en 2019. Se prevé que la prevalencia de diabetes en todo el mundo aumente a 643 millones para 2030 y 784 millones para 2045.

Ante esta enfermedad silenciosa, y con la finalidad de visibilizarla y ayudar a todos los que la padecen, se creó en 2001 la ASOCIACION PARA EL CUIDADO DE LA DIABETES EN ARGENTINA CUI.D.AR, gracias a la iniciativa, inquietud, preocupación, necesidad de mamás y papás de niños con diabetes y que junto a destacados profesionales y voluntarios llevan adelante esta misión.

Junto a esta Asociación Civil sin fines de lucro, fundada con el objetivo de ayudar a que todos los que tienen diabetes o conviven con ella, reciban información, tratamiento necesario, contención y la educación adecuada para tener una mejor calidad de vida; trabajamos conjuntamente en la elaboración de este proyecto de ley a fin de posibilitar la creación de un Registro Nacional de Personas con Diabetes Tipo 1 en todo el ámbito nacional.

De acuerdo a los estudios e investigaciones realizadas hoy sabemos que hay dos tipos principales de diabetes: la diabetes tipo 1 y la diabetes tipo 2.

Tanto la diabetes tipo 1 como la diabetes tipo 2 representan una gran crisis de salud, si bien se estima que por cada 10 personas con diabetes, 9 tienen diabetes tipo 2.

Esa disparidad en los números también significa que, en la diabetes tipo 1 ha sido notoriamente más difícil de recopilar datos, estudiar, ser tenida en cuenta, descubrir modelos de atención predictiva y preventiva de complicaciones. La diabetes tipo 1 además afecta principalmente a los niños y niñas, ya que suele aparecer sobre todo en la edad pediátrica.

La diabetes tipo 1 se caracteriza por la falta de producción de insulina y, en consecuencia, por un aumento de la glucosa o azúcar en sangre. Los niños y niñas tienen más riesgo de desarrollar este tipo de diabetes que cualquier otra enfermedad crónica asociada con la niñez, y su incidencia ha aumentado en los últimos años, en especial entre los niños y niñas menores de 5 años.

Las niñas y niños con diabetes deben monitorear su glucemia (azúcar en sangre) entre 4, 6 o más veces por día todos los días y se aplican insulina varias veces, debiendo equilibrar cuidadosamente la dosis con la alimentación y la actividad física para evitar bajas o altas de azúcar en sangre. Estos cuidados permiten minimizar las severas complicaciones que la diabetes podría producir en la vida.

No se conoce aún cura para esta enfermedad.

Existe otro tipo de diabetes, la diabetes tipo 2, y si bien también hay un incremento del nivel de azúcar en sangre, las causas que la provocan, los síntomas, las características, el tratamiento y hasta la edad de las personas a las que afecta, difiere notablemente de la diabetes tipo 1.

La Diabetes tipo 2 podría prevenirse con un estilo de vida saludable, se genera en gran medida por los malos hábitos alimentarios y la obesidad, y es en un alto porcentaje hereditaria. Los medicamentos para tratarla son orales y en caso que no funcionen, se debe aplicar insulina.

Puesto que la diabetes tipo 2 predomina en números absolutos, es fácil olvidar las particulares necesidades y la complejidad del tratamiento de la población que vive con diabetes tipo 1, en su mayoría niños, niñas, adolescentes o adultos jóvenes, ya que se enfrentan a una amplia gama de desafíos que incluye, entre otros, el constante y permanente monitoreo y control glucémico de la enfermedad, el manejo de la alimentación, la insulina, la actividad física, y el soporte emocional, además de la normalización escolar, la integración social, el acceso al mundo laboral.

Sin duda un escenario muy diferente a la diabetes tipo 2 que en general acontece en la edad madura de la vida.

Como si esto no fuera suficiente, cuando se habla de "diabetes" y se quiere destacar su impacto económico, social, y el altísimo y creciente gasto en salud, sólo se pone el foco en la diabetes tipo 2, para destacar inmediatamente que representa casi el 90% de todos los casos. El otro foco de atención está centrado en la "Prevención" de la enfermedad, de ahí el protagonismo de la diabetes tipo 2.

Mientras tanto, la diabetes tipo 1 queda relegada a segundo plano, ya que no sólo no se puede prevenir sino que sólo representa un 10% de la carga total de la diabetes en la población.

Es también tanta la desinformación que existe, que en todos los medios donde aparece alguna publicación, se refieren a la diabetes tipo 2, pero sin diferenciarla de la diabetes tipo 1, por eso la mayoría de la sociedad tiene un desconocimiento pleno y ni siquiera conoce que existe más de un tipo de diabetes.

La falta de claridad en la información, transforma a la diabetes tipo 1 en una enfermedad temida pero que nadie comprende ni conoce.

El cuidado de la diabetes tipo 1 requiere el seguimiento y la supervisión de muchos procesos y resultados. Los registros de diabetes tipo 1 y los sistemas de información sobre diabetes mejoran los resultados de la atención, ya que promueven el manejo del curso de la enfermedad, previenen complicaciones, aseguran la calidad de atención, permiten estimar tendencias y realizar investigaciones, reducen el gasto en salud y promueven el diseño de políticas públicas. La diabetes tipo 1 ejerce presión sobre las personas y los sistemas de salud, pero la escasez de datos hace que esto sea difícil de evaluar.

Estudios recientes muestran que la implementación de historias clínicas electrónicas no es suficiente para mejorar la calidad de la atención de la diabetes, recomendándose ampliamente el uso de un registro nacional de diabetes, sin embargo Argentina no cuenta con un Registro Nacional de Personas que viven con Diabetes Tipo 1, por lo tanto, todos los datos son solo estimaciones que dificultan e impiden la toma de decisiones, aun cuando la carga económica de la diabetes en el sistema sanitario se está convirtiendo en un gran desafío.

Es propósito de este Registro Nacional, dejar de manejar ciegamente la diabetes tipo 1 en Argentina, y entender las graves implicaciones y el costo de las decisiones políticas que se toman sin contar con información oficial, ni actualizada y solo estimando cifras y utilizando datos de otros países que muchas veces, tampoco cuentan con datos.

Internacionalmente se reconoce la relevancia de los registros de pacientes como instrumentos clave para aumentar el conocimiento, poner en marcha una adecuada vigilancia epidemiológica y toma de decisiones política socio-sanitaria, mejorar la planificación de los servicios de salud y atención al paciente, y desarrollar investigación clínica. Donde existen registros bien implementados, la probabilidad de mejorar los programas y planes de atención aumenta considerablemente. Además, la recopilación longitudinal consistente de datos de pacientes facilita la creación de estándares de atención y mejora dramáticamente los resultados en salud y calidad de vida del paciente.

Existe una necesidad urgente de identificar formas de mejorar, medir y comparar los resultados de la diabetes, e identificar las causas de la variación y los Registros, tienen el potencial de recopilar grandes conjuntos de datos siendo un elemento básico de cualquier política sólida de salud que permite fortalecer el sistema.

Agradezco a CUI.D.AR haberme ayudado a comprender con mayor precisión la importancia de llevar adelante esta tarea.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento y la aprobación del presente proyecto de ley.

MARTÍN TETAZ