



## **PROYECTO DE LEY MODELO**

### **POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA ATENCIÓN EN SALUD DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES POCO FRECUENTES.**

#### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

El Parlamento Latinoamericano en uso de las atribuciones establecidas en su Estatuto y Reglamento, decide formular la siguiente Ley Modelo dado que el pueblo Latinoamericano y Caribeño requiere con especial urgencia que se legisle en relación con las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF).

Las EPF se caracterizan por el gran número y amplia diversidad de los trastornos y síntomas, los cuales varían no solo entre las diferentes enfermedades, sino también en una misma enfermedad. Constituyen un grupo de población especializada en la prestación de los servicios de salud.

Es difícil obtener un diagnóstico por la diversidad de EPF; prácticamente todas las especialidades y disciplinas de la salud están involucradas de una u otra manera en el tratamiento por lo que no es sencillo diagnosticarlas. Adicionalmente suele requerir exámenes especializados, debido a que sus manifestaciones clínicas pueden confundirse con enfermedades más comunes.

Estas enfermedades son habitualmente graves, crónicas y provocan que las personas afectadas requieran atención o cuidados especializados y prolongados.

Es necesario disponer de un marco legal que sirva de lineamiento para las acciones que se deben asumir en favor de esta población.

## **Capítulo I Disposiciones Generales**

### **Artículo 1. Marco Legal**

La presente ley tiene como marco legal lo estipulado en cada norma suprema de los estados miembros del Parlamento Latinoamericano y Caribeño y demás normas conexas relativas a la salud.

**Artículo 2. Objeto de la Ley.** El objeto de la presente ley es promover el cuidado integral de la salud de las personas con EPF teniendo en cuenta la baja prevalencia y en algunos casos su elevado costo de atención, se requiere que los países de la región, implementen mecanismos especiales de atención en salud mediante modelos especializados, con el fin de mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias, en América Latina y el Caribe.

**Artículo 3. Ámbito de Aplicación.** Para los efectos de la presente ley se consideran EPF a aquellas enfermedades cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2000) persona y comprenden las enfermedades raras y las ultrahuérfanas.

**Artículo 4. Reconocimiento de las enfermedades poco frecuentes como asunto de interés regional.** Los Estados parte reconocerán como asunto de interés regional las EPF para garantizar el acceso a los servicios integrales de salud y el disfrute de los programas de protección social que se creen como consecuencia de esta Ley y los ya existentes.

**Artículo 5. Objetivos.** En el marco de la asistencia integral establecida para las personas con EPF; la autoridad de aplicación debe promover los siguientes objetivos:

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, 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) Propiciar la realización periódica de estudios epidemiológicos que den cuenta de la prevalencia de EPF.

e) Incluir el seguimiento de las EPF en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de los respectivos Estados.

f) Promover la creación de un Registro Nacional de Personas con EPF, con el resguardo de protección de confidencialidad de datos personales.

g) 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;

h) 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;

i) 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.

j) Fortalecer y coordinar técnica y financieramente la implementación de los programas de pesquisa neonatal y detección de enfermedades congénitas, en coordinación con las autoridades sanitarias;

k) 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;

l) 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 estrategias de atención primaria de la salud;

m) Promover la investigación socio-sanitaria y el desarrollo de tecnologías apropiadas para la problemática de personas con EPF.

n) Promover la accesibilidad de personas con EPF a actividades deportivas y culturales, acordes a sus necesidades y posibilidades;

ñ) Propiciar la articulación con programas y acciones para la atención de personas con discapacidad, cuando correspondiere;

o) Favorecer la participación de las asociaciones nacionales de EPF en redes internacionales de personas afectadas por EPF y sus familias.

## **Capítulo II**

### **Principios Rectores**

**Artículo 6. Principios rectores.** Los principios rectores de la presente Ley estarán en concordancia con los establecidos en la Observación 14 de la Carta de Derechos Humanos de la ONU.

a) *Disponibilidad*. Cada Estado Parte deberá contar con un número suficiente de establecimientos, bienes y servicios públicos de salud y centros de atención de la salud, así como de programas. La naturaleza precisa de los establecimientos, bienes y servicios dependerá de diversos factores, en particular el nivel de desarrollo del Estado Parte. Con todo, esos servicios incluirán los factores determinantes básicos de la salud, como agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas, hospitales, clínicas y demás establecimientos relacionados con la salud, personal médico y profesional capacitado y bien remunerado habida cuenta de las condiciones que existen en el país, así como los medicamentos esenciales definidos en el Programa de Acción sobre medicamentos esenciales de la OMS.

b) *Accesibilidad*. Los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles a todos, sin discriminación alguna, dentro de la jurisdicción del Estado Parte. La accesibilidad presenta cuatro dimensiones superpuestas:

i) *No discriminación*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deben ser accesibles, de hecho y de derecho, a los sectores más vulnerables y marginados de la población.

ii) *Accesibilidad física*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance geográfico de todos los sectores de la población, en especial los grupos vulnerables o marginados, como las minorías étnicas y poblaciones indígenas, las mujeres, los niños, los adolescentes, las personas mayores, las personas con discapacidades. La accesibilidad también implica que los servicios médicos y los factores determinantes básicos de la salud, como el agua limpia potable y los servicios sanitarios adecuados, se encuentran a una distancia geográfica razonable, incluso en lo que se refiere a las zonas rurales. Además, la accesibilidad comprende el acceso adecuado a los edificios para las personas con discapacidades.

iii) *Accesibilidad económica (asequibilidad)*: los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán estar al alcance de todos. Los pagos por servicios de atención de la salud y servicios relacionados con los factores

determinantes básicos de la salud deberán basarse en el principio de la equidad, a fin de asegurar que esos servicios, sean públicos o privados, estén al alcance de todos, incluidos los grupos socialmente desfavorecidos. La equidad exige que sobre los hogares más pobres no recaigan cargas desproporcionadas, en lo que se refiere a los gastos de salud, en comparación con los hogares más ricos.

iv) *Acceso a la información*: ese acceso comprende el derecho de solicitar, recibir y difundir información e ideas acerca de las cuestiones relacionadas con la salud. Con todo, el acceso a la información no debe menoscabar el derecho de que los datos personales relativos a la salud sean tratados con confidencialidad.

c) *Aceptabilidad*. Todos los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser respetuosos de la ética médica y culturalmente apropiados, es decir respetuosos de la cultura de las personas, las minorías, los pueblos y las comunidades, a la par que sensibles a los requisitos del género y el ciclo de vida, y deberán estar concebidos para respetar la confidencialidad y mejorar el estado de salud de las personas de que se trate.

d) *Calidad*. Además de aceptables desde el punto de vista cultural, los establecimientos, bienes y servicios de salud deberán ser también apropiados desde el punto de vista científico y médico y ser de buena calidad. Ello requiere, entre otras cosas, personal médico capacitado, medicamentos y equipo hospitalario científicamente aprobados y en buen estado, agua limpia potable y condiciones sanitarias adecuadas.

**Artículo 7. Interpretación de la Ley.** La interpretación del contenido de esta Ley, así como la actuación de las autoridades será congruente con los instrumentos internacionales aplicables en la materia en cada Estado que sea parte, la Constitución y las leyes nacionales.

**Artículo 8. Principio Pro-homine.** Cuando se trate de diferentes interpretaciones en el reconocimiento de derechos protegidos, los Estados parte acudirán a la norma más amplia o a la interpretación más extensiva en favor del paciente.

### **Capítulo III Atención en Salud**

**Artículo 9. Atención en Salud.** Los Estados Parte se comprometerán a garantizar a través de las legislaciones nacionales la cobertura en salud, atención integral de los pacientes con EPF incluyendo todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, así como los medicamentos especializados.

### **Capítulo IV Iniciativas**

**Artículo 10. Registro Nacional.** Los Estados parte propiciarán la creación y actualización periódica de un Registro Nacional de pacientes afectados por EPF, que permita su identificación, caracterización y localización con el fin de favorecer el conocimiento epidemiológico que conduce a avances en el manejo clínico y mejoras en calidad y esperanza de vida de los afectados.

**Artículo 11. Investigación Científica.** Los Estados parte fomentarán la investigación clínica científica de las EPF, dirigida a garantizar el desarrollo de estrategias en busca de alternativas terapéuticas para las distintas enfermedades que hacen parte de este concepto.

**Artículo 12. Apoyo Psicosocial.** Los Estados garantizaran la efectiva calificación de condición de discapacidad de los pacientes afectado por esta condición y propiciarán la creación de programas de apoyo y seguimiento psicosocial a pacientes de hipertensión pulmonar, sus familiares y/o cuidadores.

### **Capítulo V Comisión Técnica de Enfermedades Poco Frecuentes**

**Artículo 13. Comisión Técnica Asesora de EPF.** Créase la Comisión Técnica Asesora de EPF, como una instancia Asesora del Parlamento Latinoamericano y Caribeño , presidida por un parlamentario de la región, los Directores de los Observatorios de EPF de cada país, dos miembros de las sociedades Científicas

Latinoamericanas y Caribeñas , dos miembros de organizaciones regionales que agrupen organizaciones de pacientes de EPF.

El Parlamento Latinoamericano y Caribeño reglamentará el funcionamiento de esta Comisión.

## **Capítulo VI Participación de la Sociedad Civil**

**Artículo 14. Participación de la Sociedad Civil.** Los Estados Parte impulsaran como mecanismo de participación de la Sociedad Civil, Observatorios Interinstitucionales de EPF, de los cuales serán parte las organizaciones de pacientes de EPF, las sociedades científicas respectivas, los organismos de derechos humanos, organismos de control social y academia que tendrán como finalidad garantizar la participación efectiva y el diálogo directo entre ellos, en procura de mejorar las condiciones de salud de los pacientes a través de la incidencia en las políticas públicas.

Dichos Observatorios realizarán seguimiento y evaluación del cumplimiento de la presente Ley.

## **Disposiciones Finales**

Los Estados Parte adoptarán las medidas legislativas, sociales, políticas e institucionales que sean necesarias para implementar la presente Ley Modelo en cada país miembro del Parlamento Latinoamericano y Caribeño, de conformidad con los principios de igualdad soberana, no intervención e integridad territorial.