PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Trámite 88374
Código validación YP6E2KBH8O
Tipo de documento OFICIO
Fecha recepción 08-dic-2011 12:13
Numeración documento t.6227-snj-11-1489
Fecha oficio 08-dic-2011
Remitente CORREA DELGADO RAFAEL
Razón social PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLIC
Rev se el estado de su trámite en:
http://tramites.asambleanacional.gob.ec/dts/estadoTramite.jsf

Anexo 6 fojas

T.6227-SNJ-11-1489
Quito, 8 de diciembre del 2011

Señor Arquitecto Don
Fernando Cordero Cueva
PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL
En su Despacho

Señor Presidente:

Contesto su oficio No. PAN-FC-011-1542 del 10 de noviembre de 2011, recibido en el Palacio Nacional el mismo día, por el cual me remite el ***Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.***

Al respecto, de conformidad con los Artículos 137 y 138 de la Constitución de la República del Ecuador y, 63 y 64 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, presento a usted, y por su intermedio a la Asamblea Nacional, mi **OBJECIÓN PARCIAL**, la que se contiene en los siguientes términos:

Objeción a la letra d) del Artículo innumerado segundo del Capítulo III-A, agregado por el Artículo 2 del Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud

La disposición citada se refiere en su texto a un sistema de Registro de Información de Pacientes, en el cual deben mantenerse los datos de aquellos que padezcan las mentadas enfermedades.

Sin embargo, el registro no debe limitarse a los pacientes únicamente, sino que debe ampliarse el ámbito de control de la autoridad sanitaria nacional.

Consecuentemente, el registro propuesto debe sustituirse por el sistema de vigilancia epidemiológica, que permitirá un mejor seguimiento de las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, así como de los pacientes que las sufren, el tratamiento implementado y demás información que permita el cumplimiento de los fines de la Ley.

En este sentido, sugiero que se sustituya la disposición comentada, por la siguiente:

"d) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica que incluya el registro de los pacientes que sufran este tipo de enfermedades."

Objeción a la letra e) del Artículo innumerado segundo y al Artículo innumerado quinto del Capítulo III-A, agregado por el Artículo 2 del Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud

Por los Artículos antes mencionados se garantiza el acceso a los medicamentos necesarios para el tratamiento de las enfermedades materia de esta Ley.

Pero, para procurar la aplicación efectiva de la Ley, en este aspecto, es necesario brindarle a los entes encargados de su implementación, las directrices indispensables para su cabal operativización.

De forma que no se reproduzcan los textos constitucionales sin prever mecanismos claros, que desarrollen de manera más amplia el texto constitucional, en particular, el de los Artículos 32 y 50.

Por otra parte, tratándose de una Ley de interés nacional, no basta con que el Ministerio adopte las medidas relacionadas con la materia, sino que debe preocuparse por su implementación efectiva.

Por lo tanto, sugiero sustituir las disposiciones que se objetan en este acápite, por las siguientes:

"e) Implementar las medidas necesarias que faciliten y permitan la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el cuidado de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas."

"Artículo ...(5).- La Autoridad Sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, procurará a través de la normativa que expida

para el efecto, la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La Autoridad Sanitaria nacional promoverá los mecanismos que permitan a las y los pacientes que sufran estas enfermedades, el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento."

Objeción a las definiciones de las expresiones Enfermedades Catastróficas y Enfermedades Raras o Huérfanas del Artículo 4 del Proyecto de Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud

La definición propuesta del proyecto de Ley pretende determinar las características básicas para poder identificar a las enfermedades catastróficas materia de esta Ley.

Sin embargo, dicha definición resulta diminuta, pues no permite individualizar con total precisión a las enfermedades en cuestión. De esta manera, considero que debe incluirse como características adicionales, las siguientes:

1. Que se trate de una enfermedad crónica;
2. Que se trate de una enfermedad cuya atención no sea emergente; y,
3. Que el costo del tratamiento sea superior al de una enfermedad común.

Por otro lado, en lo que se refiere a las enfermedades raras o huérfanas, el concepto no prevé las características adecuadas para conceptualizarlas, pues el elemento que las distingue efectivamente, es la aparición poco común en una población, en relación a los grupos étnicos y a la distribución de estos en el territorio nacional.

Así, muchas enfermedades que no son consideradas raras, también pueden ser potencialmente mortales o debilitar a quien las sufre a largo plazo. Por lo que estos no pueden ser elementos distintivos de las referidas enfermedades.

En este contexto, las definiciones mencionadas deberán ser sustituidas por las que reproduzco a continuación:

*"**Enfermedad Catastrófica.**- Es aquella que cumple con las siguientes características:*

a) Que implique un alto riesgo para la vida de la persona;

b) *Que sea una enfermedad crónica y por lo tanto que su atención no sea emergente; y,*

c) *Que su tratamiento pueda ser programado o que el valor promedio de su tratamiento mensual sea mayor al determinado en el Acuerdo Ministerial de la Autoridad Sanitaria."*

*"**Enfermedades Raras o Huérfanas:** Se entiende por éstas, para los efectos de esta Ley, a aquellas patologías de baja prevalencia en la población de acuerdo al grupo étnico y de la distribución geográfica."*

Por las consideraciones anteriores, en ejercicio de la atribución que me confieren la Constitución de la República del Ecuador y la Ley, **OBJETO PARCIALMENTE** el *Proyecto de* Ley *Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas*, decisión que queda consignada en los términos precedentes, así como en el documento correspondiente, cuyo auténtico devuelvo a su Autoridad.

Atentamente,
DIOS, PATRIA Y LIBERTAD

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 35 de Constitución de la República establece que quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado;

Que, la Constitución de la República en su artículo 50 dispone que: *"El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente."*;

Que, el artículo 361 de la Constitución establece que el estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, y que esta será la responsable de formular las políticas nacionales, normar, controlar y regular todas las actividades relacionadas con la salud, así como, el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, el artículo 4 de Ley Orgánica de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública es la autoridad sanitaria nacional;

Que, el artículo 6 de Ley Orgánica de Salud establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, sin que se haya considerado ninguna responsabilidad que regule la materia referente a enfermedades consideradas catastróficas;

Que, no existe norma legal que desarrolle el precepto constitucional referente a la materia de enfermedades catastróficas;

Que, existen enfermedades con una prevalencia menor de 1 por cada 10.000 personas y que este tipo de enfermedades son de alto costo y de gran impacto económico para las familias y que son consideradas raras o huérfanas; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:

Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas

Art.1.- Luego del numeral 5 del artículo 6 inclúyase un numeral que diga lo siguiente:

"5-A.- Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas."

Art. 2.- Agréguese en el Título II de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, luego del Capítulo III un Capítulo que diga lo siguiente:

"CAPITULO III-A

DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

Artículo... (1).- El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

Artículo... (2).- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;

b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y

catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

En aquellos casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.

c) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la autoridad sanitaria nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas en los respectivos contratos de seguro sin que puedan negar dicha cobertura a pretexto del aparecimiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas.

d) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el sistema de Registro de Información de Pacientes que sufran este tipo de enfermedades.

e) Adoptar, obligatoriamente, las medidas necesarias que garanticen la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el tratamiento de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

f) Establecer, en forma conjunta con las organizaciones de pacientes y científicas, acciones para divulgar y promover el conocimiento de las enfermedades raras y huérfanas.

Artículo... (3).- La autoridad sanitaria nacional creará e implementará un sistema de registro e información de pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y requerirá los reportes que en forma obligatoria deberán remitir todas las instituciones prestadoras de

servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiere emitir el diagnóstico definitivo.

El organismo encargado de la política migratoria y las instituciones diplomáticas coordinarán con la autoridad sanitaria nacional y con el ministerio encargado de la inclusión económica y social, la implementación del registro de personas residentes en el extranjero que padezcan enfermedades raras o huérfanas, a fin de brindar atención oportuna en el país de residencia y de ser el caso en el territorio nacional.

Artículo ... (4).- La autoridad sanitaria nacional promoverá acciones destinadas a la capacitación, a nivel de pregrado, postgrado y la educación permanente, para todo el personal y profesionales de la salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades raras o huérfanas.

Artículo... (5).- La autoridad sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, garantizará la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La autoridad sanitaria nacional promoverá los mecanismos que garanticen a las y los pacientes que sufran estas enfermedades el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento."

Art.3.- Inclúyase en el artículo 144, luego de las palabras: "especializados no disponibles en el país,", las palabras: "para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas,".

Art. 4.- En el artículo 259, luego de la definición de: "Donante", agréguese las siguientes definiciones:

"Enfermedad Catastrófica: Las enfermedades catastróficas son aquellas enfermedades que producen un problema de salud muy grave, que pueden amenazar la vida de la persona, provocarle una discapacidad de largo plazo, cuyos costos de atención médica comprometen la independencia financiera o la reducen a la subsistencia o cerca de los niveles de pobreza.

Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Art. 5.- Agréguese a continuación de la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 lo siguiente:

PRIMERA-A.- El ministerio encargado del ramo de la inclusión económica y social ejecutará los programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufran enfermedades consideradas raras o huérfanas y catastróficas mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 6.- En la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, reemplácese las palabras "DISPOSICIÓN TRANSITORIA" por: "DISPOSICIONES TRANSITORIAS" y agréguense las siguientes disposiciones:

PRIMERA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Salud Pública emitirá y actualizará la lista de enfermedades consideradas raras o huérfanas, al menos cada dos años tomando en cuenta las enfermedades consideradas raras o ultra raras por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud.

En el plazo de ciento ochenta días, el Ministerio de Salud Pública, dictará los acuerdos, resoluciones y demás normas técnicas para la efectiva aplicación de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.

SEGUNDA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, todos los programas de atención para enfermedades catastróficas que se estén ejecutando en cualquier dependencia pública, pasarán a depender del Ministerio de Salud Pública, quien se encargará de continuar con su ejecución.

TERCERA.-Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Finanzas procederá a realizar la correspondiente reclasificación presupuestaria, dentro del Presupuesto General del Estado, para que el Ministerio de Salud Pública cuente con los fondos necesarios y pueda cumplir las obligaciones determinadas en esta Ley.

Art. Final.- La presente Ley entrará en vigencia con su publicación en el Registro Oficial.

Dado y suscrito en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, a los siete días del mes de noviembre de dos mil once.

FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente

DR. ANDRÉS SEGOVIA S.
Secretario General

PALACIO NACIONAL, EN SAN FRANCISCO DE QUITO DISTRITO METROPOLITANO, A OCHO DE DICIEMBRE DE DOS MIL ONCE.

OBJÉTASE PARCIALMENTE

RAFAEL CORREA DELGADO
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA