



VALPARAÍSO, de 17 de junio de 2024

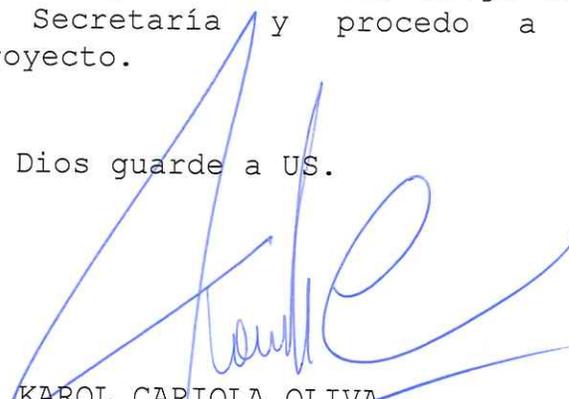
Con fecha de hoy, la Secretaría de la Cámara de Diputados ha elaborado el **informe técnico N° 7/372/2024** ordenado por el artículo 13 del Reglamento, recaído en el proyecto de ley, iniciado en moción de las diputadas señoras Mónica Arce; Viviana Delgado; Emilia Nuyado; Erika Olivera y Marisela Santibáñez; y de los diputados señores Félix González y Tomás Lagomarsino, que "Crea un Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, Minoritarias, Raras o Huérfanas".

En ese informe técnico, la Secretaría ha concluido que la mencionada iniciativa legal es inadmisibles, por cuanto dispone una nueva función o atribución para el Ministerio de Salud, al crear un nuevo registro nacional de personas debidamente diagnosticadas como pacientes de enfermedades poco frecuentes, minoritarias, raras o huérfanas.

Todo ello invade el campo de materias de ley que nuestro ordenamiento reserva a la iniciativa exclusiva del Presidente de la República, con infracción de lo dispuesto en el artículo 65, inciso cuarto, ordinal 2°, de la Carta Fundamental.

En virtud de la atribución que me confiere el artículo 15 de la ley orgánica constitucional del Congreso Nacional, acojo la opinión técnica de la Secretaría y procedo a declarar inadmisibles el proyecto.

Dios guarde a US.



KAROL CARIOLA OLIVA

Presidenta de la Cámara de Diputadas y Diputados

A LAS SEÑORAS DIPUTADAS Y SEÑORES DIPUTADOS



INFORME TÉCNICO

7/372/2024

En virtud de lo estatuido en el artículo 13 del Reglamento de la Cámara de Diputadas y Diputados, la Secretaría pone en conocimiento de US. el informe técnico recaído en la moción de diputadas señoras Mónica Arce; Viviana Delgado; Emilia Nuyado; Erika Olivera y Marisela Santibáñez; y de los diputados señores Félix González y Tomás Lagomarsino que **Crea un Registro Nacional de Enfermedades Poco Frecuentes, Raras o Huérfanas.**

De acuerdo con el citado precepto, este informe debe versar sobre lo siguiente:

1. Los fundamentos que justifiquen legislar sobre la materia.

Los autores de la iniciativa explican que las enfermedades raras, también conocidas como huérfanas o poco frecuentes, son aquellas que afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes; que se han identificado más de 6.000 de estas enfermedades y se estima que podrían afectar hasta un 5 por ciento de la población. En Chile, más de 1 millón de personas podrían padecer alguna enfermedad rara a lo largo de su vida, sin contar actualmente el sistema de salud con un registro real de ellas.

Agregan que hay dos leyes vigentes que otorgan garantías para el tratamiento de algunas enfermedades raras: el Sistema Universal de Garantías Explícitas en Salud (GES), que cubre siete de ellas, y la Ley Ricarte Soto, que cubre 19 de dichas enfermedades.

Expresan que Chile carece de un registro nacional único de enfermedades poco frecuentes (EPOF), situación que dificulta la toma de decisiones informadas sobre políticas públicas y la gestión eficiente de recursos, lo que implica un retraso en el diagnóstico de las EPOF, que aumenta significativamente los costos de tratamiento y el impacto en la calidad de vida de los pacientes.

Por lo mismo, plantean que un registro nacional único de EPOF permitiría mejorar la vigilancia epidemiológica, identificar la prevalencia e incidencia de las EPOF en Chile y evaluar el impacto de las políticas públicas para medir su impacto en la calidad de vida de los pacientes con EPOF, diseñar políticas públicas costo-efectivas y focalizar los recursos en las EPOF que más lo necesitan.

2. Las disposiciones de la legislación vigente que se verían afectadas por el proyecto.

- Ley N° 20.850, que Crea un sistema de protección financiera para diagnósticos y tratamientos de alto costo y rinde homenaje póstumo a don Luis Ricarte Soto Gallegos.



3. La correlación del texto con el régimen normativo nacional.

- a) Normas que se derogan: No hay
- b) Normas que se modifican: Ley N° 20.850, incorporando un nuevo artículo 30 bis.
- c) Reglamentos: No hay

4. Los elementos de juicio que resulten indispensables para su mejor comprensión.

La moción en cuestión consta de un artículo permanente, que modifica la ley N° 20.850, proponiendo agregar un nuevo artículo 30 bis, por el cual se ordena la creación de un Registro Nacional de Enfermedades Raras, Minoritarias, Poco Frecuentes o Huérfanas, en los mismos términos dispuestos por el artículo 30, esto es, a cargo del Ministerio de Salud y conforme al reglamento.

La incorporación al registro se hará previo consentimiento expreso (del paciente), el que deberá constar por escrito, otorgado personalmente o por su representante.

El registro será público sólo en cuanto al nombre completo del paciente, su edad, el médico tratante, el centro de salud, consultorio, clínica u hospital en que sea atendido y la enfermedad que padece, con una breve descripción de sus principales características.

Se entenderá a estos efectos, como enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana, aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tenga una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Los registros deberán permanecer debidamente actualizados en el sitio web respectivo (del Minsal), sin perjuicio de indicar expresamente que la información contenida en el Registro Nacional de Enfermedades Raras, Minoritarias, Poco Frecuentes o Huérfanas es información sensible, conforme con el artículo 2, letra g), de la ley N° 19.628, sobre protección de la vida privada.

Comentarios sobre su admisibilidad

La admisibilidad de la iniciativa parlamentaria en comento debe ser analizada a la luz de lo dispuesto en el artículo 65, inciso cuarto, numeral 2°, de la Carta Fundamental, el cual reserva al Presidente de la República la iniciativa exclusiva de los proyectos de ley *que tengan relación con Crear nuevos servicios públicos o empleos rentados, sean fiscales, semifiscales, autónomos o de las empresas del Estado; suprimirlos y determinar sus funciones o atribuciones;*

El artículo 30 de la ley N° 20.850 crea el Registro Público de Asociaciones o Agrupaciones de Pacientes con enfermedades o problemas de salud contemplados en el Sistema de Protección Financiera, que llevará el Ministerio de Salud conforme al reglamento.



La moción en comento dispone de manera expresa la creación de un segundo registro nacional, el de las denominadas enfermedades raras, minoritarias, poco frecuentes o huérfanas, en los mismos términos del artículo 30 de la ley, con lo que entrega esa función al Ministerio de Salud, incurriendo con ello en infracción del mandato constitucional que otorga iniciativa exclusiva al Presidente de la República para proponer proyectos de ley que digan relación con determinar las atribuciones o funciones de los servicios públicos.

En virtud de lo expuesto, la Secretaría considera que la moción sobre que versa este informe es inadmisibles, por cuanto invade el ámbito de aquellas materias que nuestro ordenamiento reserva a la iniciativa legislativa privativa del Primer Mandatario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 65, inciso cuarto, numeral 2°, de la Constitución Política de la República.

Valparaíso, 17 de junio de 2024.



Miguel Landeros Perkić
Secretario General de la Cámara de Diputados



*Diputada
Monica Arce*

Modifica la ley N° 20.850 creando el Registro Nacional de enfermedades raras.

I.- Vistos.

Lo dispuesto en la Constitución Política de la República, ley Orgánica Constitucional del Congreso Nacional y en el Reglamento de la H. Cámara de Diputados en sus disposiciones pertinentes.

II.- Fundamentos:

Las enfermedades raras, también conocidas como huérfanas o poco frecuentes, son aquellas que afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes. Actualmente, se han identificado más de 6.000 de estas enfermedades, y se estima que podrían afectar hasta un 5% de la población

En Chile, más de 1 millón de personas podrían padecer alguna enfermedad rara a lo largo de su vida, sin contar actualmente con el sistema de salud un registro real de las existencias.

Existen dos leyes que otorgan garantías para el tratamiento de algunas enfermedades raras: Sistema Universal de Garantías Explícitas de Salud (GES): Cubre 7 enfermedades raras y Ley Ricarte Soto: Cubre 19 enfermedades raras.

Chile carece de un registro nacional único de enfermedades poco frecuentes (EPOF). Esta situación dificulta la toma de decisiones informadas sobre políticas públicas y la gestión eficiente de recursos. Lo anterior implica un Retraso en el diagnóstico: El diagnóstico tardío de las EPOF aumenta significativamente los costos de tratamiento y el impacto en la calidad de vida de los pacientes. Falta de información: La ausencia de datos confiables sobre la





**Diputada
Monica Arce**

prevalencia e incidencia de las EPOF limita la capacidad de planificar y gestionar adecuadamente los servicios de salud e ineficiencia en la asignación de recursos: La falta de un registro único dificulta la focalización de recursos en las EPOF que más lo necesitan.

Un registro nacional único de EPOF permitiría: Mejorar la vigilancia epidemiológica: Identificar la prevalencia e incidencia de las EPOF en Chile, Evaluar el impacto de las políticas públicas: Medir el impacto de las políticas públicas en la calidad de vida de los pacientes con EPOF, diseñar políticas públicas costo-efectivas: Focalizar los recursos en las EPOF que más lo necesitan.

III.- IDEAS MATRICES.

Establecer por ley, un registro nacional de enfermedades raras, minoritarias, poco frecuentes o huérfanas, estableciendo un estándar de definición de ellas y un mecanismo de registro a fin de cuantificar el impacto de la mismas en el sistema nacional de salud, evidenciando con ello la necesidad de políticas públicas especializadas en su tratamiento.

IV.- PROYECTO DE LEY

Artículo único

Modifíquese la ley N° 20.850, incorporando a continuación del artículo 30 del cuerpo legal, un nuevo artículo 30 bis, sin modificar la numeración de la ley y del siguiente tenor:

Artículo 30 Bis.- Crea el registro nacional de enfermedades raras, minoritarias, poco frecuentes o huérfanas: En los mismos términos dispuesto por el artículo 30, de esta ley, se deberá crear un registro nacional de personas debidamente diagnosticadas como pacientes de enfermedades poco frecuentes, minoritarias raras o huérfanas previo consentimiento expreso que deberá constar por escrito, otorgado personalmente o por su representante, las





***Diputada
Monica Arce***

que figurarán en el registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes que elaborará el órgano dispuesto por el artículo 30 de esta ley. El registro será público sólo en cuanto al nombre completo del paciente, su edad, el médico tratante, el centro de salud, consultorio, clínica u hospital en que sea atendido y la enfermedad que padece, con una breve descripción de las principales características de la misma.

Se entenderá, a estos efectos como enfermedad poco frecuente, minoritaria, rara o huérfana: aquella con peligro de muerte o de invalidez superior a 2/3 que tiene una prevalencia menor de 5 casos por cada 10.000 habitantes.

Los registros serán públicos, debiendo permanecer debidamente actualizados en el sitio Web respectivo, sin perjuicio de indicar expresamente que la información contenida en el Registro nacional de personas que padecen enfermedades poco frecuentes es información sensible, conforme con el artículo 2- letra g) de la Ley Nº 19.628 sobre Protección de la Vida Privada.



Monica Arce

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. MONICA ARCE C.

Felix Gonzalez

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. FELIX GONZALEZ G.

Emilia Nuyado

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. EMILIA NUYADO A.

Viviana Delgado

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. VIVIANA DELGADO R.

Tomás Lagomarsino

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. TOMÁS LAGOMARSINO G.

Marisela Santibáñez

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. MARISELA SANTIBÁÑEZ N.

Erika Olivera

FIRADO DIGITALMENTE
H.D. ERIKA OLIVERA D.

