

**LEY 28**  
De 28 de octubre de 2014

**Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas**

**LA ASAMBLEA NACIONAL**

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Esta Ley garantiza y promueve la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que representan un problema de especial interés en salud, ya que por su baja prevalencia en la población y su elevado costo de atención requieren de atención altamente especializada y con gran componente de seguimiento administrativo, para mejorar la calidad de vida de estas personas.

**Artículo 2.** Para los efectos de la presente Ley, se entenderá por enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas aquellas crónicamente debilitantes o graves que amenazan y ponen en peligro la vida, que pueden ser de origen genético o de causas desconocidas y que requieren terapia especializada y permanente, con una prevalencia menor de 1 por cada 2,000 personas.

Las enfermedades previstas en este artículo deberán ser dictaminadas por el órgano rector de la salud de la República de Panamá y descritas en la reglamentación de esta Ley.

**Artículo 3.** El Estado, a través del Ministerio de Salud, reconocerá de interés nacional las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas para garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con estas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud para mejorar la calidad y expectativa de vida de los pacientes. Esto se hará mediante un cuerpo de asesores que, con base en una completa evaluación clínico-epidemiológica y socioeconómica, indicará quiénes se acogerán al tratamiento.

La Caja de Seguro Social y el seguro privado tendrán la responsabilidad de atender a estos pacientes.

**Artículo 4.** El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, y la Caja de Seguro Social tendrán la responsabilidad de la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con funciones de promoción, investigación, prevención, diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y rehabilitación, y contarán con un sistema de información de pacientes que padecen estas enfermedades en coordinación con el sector privado.

**Artículo 5.** Para determinar el momento de inicio o de interrupción de la aplicación de un medicamento a un paciente con enfermedad rara, poco frecuente o huérfana se necesitará el dictamen del especialista, previo diagnóstico, sin el cual no se iniciará ni se dejará de aplicar el medicamento al paciente.



**Artículo 6.** El Órgano Ejecutivo creará la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

La Comisión estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social.
3. Un representante del Despacho de la Primera Dama del Ministerio de la Presidencia.
4. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas.
5. Un representante de la Secretaría Nacional de Discapacidad.
6. Un representante de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.
7. Un representante de los pacientes o grupos organizados, que será escogido de una terna y designado por el presidente de la República.
8. Un representante de las industrias farmacéuticas, con derecho a voz, que será escogido de una terna y designado por el presidente de la República.

**Artículo 7.** La Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas tendrá las siguientes funciones:

1. Crear las normas propias de la Comisión.
2. Establecer la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
3. Establecer alianzas estratégicas con organismos y entidades nacionales e internacionales no gubernamentales que apoyen la gestión que garantice el desarrollo adecuado del tratamiento de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
4. Participar en proyectos de colaboración nacional e internacional para el intercambio de información científica, capacitación del personal de salud, programas educativos a la población y obtención de métodos, diagnósticos y tratamientos requeridos por los pacientes.
5. Promover el desarrollo de biotecnología y de investigación farmacogenómica para la producción nacional de los tratamientos para el manejo de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas garantizando los controles de calidad y bioseguridad.
6. Desarrollar programas para el financiamiento y obtención de los recursos necesarios para administrar los tratamientos a los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas mediante cooperación y convenios con entidades públicas y privadas.

**Artículo 8.** El Ministerio de Salud implementará un sistema de información. Este sistema generará un registro de información básica sobre la incidencia de los casos, prevalencia, mortalidad o, en su defecto, el número de casos detectados en cada área geográfica, permitiendo identificar los recursos sanitarios, sociales y científicos que se requieren.

**Artículo 9.** El Estado, con el fin de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, a través del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, implementará un programa nacional de compras para adquirir medicamentos de calidad y un sistema de negociación y compra con las empresas



farmacéuticas y laboratorios productores e importadores de medicamentos, para la atención de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, que permita el acceso inmediato y equitativo para todos los pacientes.

**Artículo 10.** Se creará un fondo de solidaridad social para financiar el costo del diagnóstico y de los medicamentos que deberán aplicarse a los pacientes de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas. Este fondo contará con una partida presupuestaria anual del presupuesto de gastos del Ministerio de la Presidencia, y será administrado por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

El fondo podrá ser incrementado con aportes de carácter privado nacional e internacional.

**Artículo 11.** A las empresas farmacéuticas que donen medicamentos a los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, previo diagnóstico del médico especialista, les será deducido del impuesto sobre la renta el costo de estos medicamentos.

**Artículo 12.** El Ministerio de Salud, a través de la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación para el tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, junto con las diferentes asociaciones de pacientes y otros grupos interesados, establecerá una serie de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas con el fin de crear sensibilidad y conciencia social.

**Artículo 13.** Se establece el 28 de febrero de cada año como Día de sensibilización y prevención de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas en todo el territorio nacional.

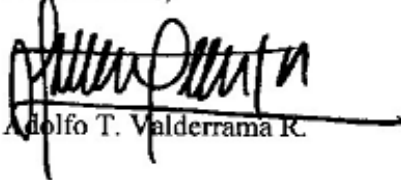
**Artículo 14.** El Órgano Ejecutivo reglamentará la presente Ley.

**Artículo 15.** Esta Ley comenzará a regir a los treinta días de su promulgación.

#### COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

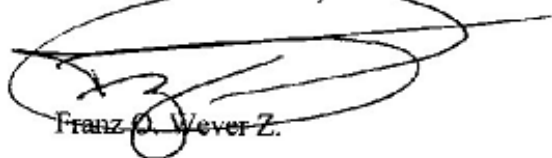
Proyecto 30 de 2014 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce.

El Presidente,



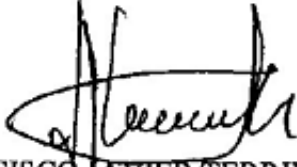
Adolfo T. Valderrama R.

El Secretario General,



Franz O. Wever Z.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA.  
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, DE 28 DE octubre DE 2014.



FRANCISCO JAVIER TERRIENTES  
Ministro de Salud



JUAN CARLOS VARELA R.  
Presidente de la República