



ASAMBLEA NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL
Trámite Legislativo
2024 - 2029

Código AN_SG_10
Versión 0
Fecha de versión 7-may-2024

PERIODO LEGISLATIVO		2024 - 2025	
Anteproyecto de Ley N°	214	Proyecto de Ley N°	257
Ley N°		Gaceta Oficial	
Etapas	PENDIENTE DE II DEBATE		

INFORMACIÓN GENERAL			
Fecha de Presentación	24-sep-24	Comisión	TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
Título	QUE MODIFICA Y ADICIONA ARTICULOS DE LA LEY 28 DE 2014, QUE GARANTIZA LA PROTECCION SOCIAL A LA POBLACION QUE PADECE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES Y HUERFANAS.		
Proponente:	HD Adames Navarro, Crispiano		

DEBATES	
Fecha de Prohijamiento	15-abr-26
Fecha de I Debate	23-sep-26
Fecha de II Debate	
Fecha de III Debate	

Observaciones:	
----------------	--

ANTEPROYECTO DE LEY N°214
COMISIÓN DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.
Panamá, 24 de septiembre de 2024.

Honorable Diputada
DANA CASTAÑEDA
Presidenta
Asamblea Nacional
Ciudad

ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	24/9/24
Hora	7:22
A Debate	
A Votación	
Aprobada	
Reclamada	
FOLIO N°	

Honorable Señora Presidente:

En virtud de la iniciativa legislativa que nos otorgan los artículos 108 y 109 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, me permito presentar, como en efecto presento, a través de su digno conducto, para la consideración de este hemiciclo, el Anteproyecto de Ley **“QUE MODIFICA Y ADICIONA ARTÍCULOS DE LA LEY 28 DE 2014, QUE GARANTIZA LA PROTECCIÓN SOCIAL A LA POBLACIÓN QUE PADECE ENFERMEDADES RARAS, POCO FRECUENTES Y HUÉRFANAS”** el cual merece la siguiente:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 345 del 22 de noviembre de 2022 Que modifica artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, aún no ha sido reglamentada por el Ministerio de Salud; esto ha traído como consecuencia un retraso en las consideraciones que deberían aplicarse respecto a las modificaciones que se realizaron a través de esta ley del 2022, entre las que se encuentran los siguientes:

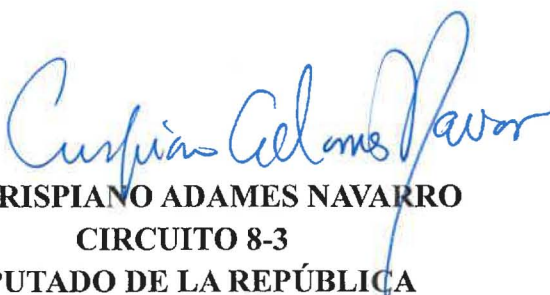
- No se efectúan reuniones regulares de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, y estas reuniones son importantes para que se consideren la inclusión de los casos especiales de pacientes referidos por el cuerpo de asesores especialistas, y que sus enfermedades puedan ser referidas como raras, poco frecuentes o huérfanas.
- El cuerpo de asesores, que son especialistas en materia de salud, que evalúan con los médicos tratantes que refieren los casos, a pesar que se reúnen para considerar los casos

de pacientes que son diagnosticados con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, no tienen éxito al darle seguimiento a sus casos, porque a pesar de la remisión de sus informes finales de evaluación, los mismos son ignorados por la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, ya que al no reunirse, afectan la calidad de vida de los pacientes que las padecen, en temas como la compra de sus medicamentos especiales, la atención médica especial que requieren y muchos otros factores que llevan a costas precisamente por padecer de una enfermedad poco conocida o tratada en nuestro país.

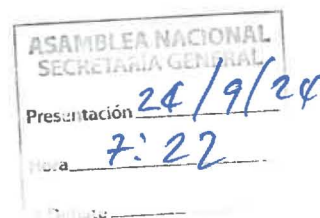
Este proyecto de ley pretende ofrecer una vía de solución para esta problemática, considerando las siguientes modificaciones a la ley original de 2014:

1. Se eleva a rango de ley la creación del cuerpo de asesores y la participación de sus miembros, para poder modificar sus obligaciones y funciones y así darle mayor peso jurídico a su gestión como el cuerpo especialista en los temas de salud que envuelven toda la evaluación de cada caso.
2. Agrega la función de procurar acciones necesarias para que todos los casos que sean considerados y evaluados y que a su vez sean remitidos por el cuerpo de asesores, sean tomados en cuenta de forma positiva en beneficio de la salud de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
3. Se agrega la obligatoriedad de reunión de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, de una vez por mes, para considerar los casos remitidos por el cuerpo asesor.
4. Se elimina del listado de miembros de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas al despacho de la Primera Dama de la República, toda vez que no se remite ninguna razón de peso jurídico y médica para que forme parte de la misma.
5. Se eleva a rango de ley que cada vez que se declare una enfermedad como rara, poco frecuente y huérfana, el Ministerio de Salud lo dé a conocer y se remitan todas las acciones necesarias para que sean reconocidas como tal inmediatamente.

Por todo lo antes expuesto, con el mayor de los respetos, presentamos a consideración de este Honorable Pleno, esta iniciativa legislativa, esperando contar con sus aportes y respaldo, para que luego de surtido el trámite legislativo correspondiente y aprobado en tres debates, se convierta en Ley de la República.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
CIRCUITO 8-3
DIPUTADO DE LA REPÚBLICA



ANTEPROYECTO DE LEY No. ____

de ____ de ____ de 2024

Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 De 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 6 de la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 6. El Órgano Ejecutivo creará la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, y estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, y su suplente.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social y su suplente.
3. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas y su suplente.
4. Un representante de la Secretaría Nacional de Discapacidad y su suplente.
5. Un representante de los pacientes o grupos organizados y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Salud.
6. Un representante de la industria farmacéutica y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Comercio e Industrias, únicamente con derecho a voz.
7. **Un Genetista y su suplente**, designado por el Ministerio de Salud, únicamente con derecho a voz.

Artículo 2. Se modifica el artículo 7 de la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7. La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de 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.
7. **Actualizar el listado oficial de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, las que con el tiempo vayan siendo aprobadas y remitidas como tal por el cuerpo de asesores.**
8. **Asignar el presupuesto idóneo para el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que cubra con las necesidades requeridas.**

Artículo 3. Se adiciona el artículo 7-A a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-A. La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación tendrá la obligación de reunirse ordinariamente por lo menos dos (2) veces al año, entre los meses de junio a julio, y de enero a febrero, para ver todos los temas concernientes a sus funciones, objetivos y obligaciones. La Comisión podrá tener reuniones extraordinarias cuando las mismas sean convocadas por el Presidente de la Comisión o la mayoría de sus miembros.

Artículo 4. Se adiciona el artículo 7-B a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-B. Se crea el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con la finalidad de que a través el mismo, se coadyuve con todas las acciones necesarias en cuanto a la prevención, diagnóstico, atención integral e investigación de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, incluyendo el tratamiento adecuado para cada caso.

Todo lo concerniente al Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas será reglamentado por el Ministerio de Salud.

Artículo 5. Se adiciona el artículo 7-C a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-C. Se crea un cuerpo de asesores adscrito al Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, el cual, previo diagnóstico del médico tratante, tendrá la función de evaluar la información e indicará el dictamen o diagnóstico, así como el tratamiento adecuado sobre cada caso; y se encargará de validarlo, si aplica, como enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas. En caso de que se identifiquen nuevas enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, el cuerpo asesor los remitirá a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación, para que la misma las incluyan dentro del listado de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 7-D a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-D. El cuerpo de asesores estará integrado por tres (3) médicos especialistas y un farmacéutico, con sus respectivos suplentes, harán las consultas con los especialistas de las patologías respectivas y el médico tratante, para la determinación del tratamiento de los pacientes. Sus miembros serán designados por el Ministerio de Salud, por un período no mayor de cinco (5) años.

Artículo 7. Se adiciona el artículo 7-E a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-E. El cuerpo de asesores tendrá las siguientes obligaciones:

- 1. Crear sus normas internas.**
- 2. Reunirse por lo menos una vez por mes, para revisar los casos y someter a evaluación el tratamiento específico prescrito para cada caso.**
- 3. Reunirse de manera extraordinaria cuando las condiciones así lo ameriten.**

4. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría.
5. Convocar la participación de algún otro médico especialista, cuando el caso en estudio requiera su asistencia.
6. Cualquier otra obligación que le asigne la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 8. Se adiciona el artículo 7-F a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-F. El cuerpo de asesores deberá además cumplir con las siguientes funciones:

1. Prestar apoyo técnico a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación en la elaboración de la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
2. Dar seguimiento a los casos de personas en situación de sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
3. Llevar copia del expediente clínico de cada paciente diagnóstico con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana y suministrar el mismo a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación, cuando esta así lo solicite.
4. Solicitar los servicios de un trabajador social del Ministerio de Salud para la realización de la evaluación socioeconómica del paciente.
5. Remitir a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación la actualización en cuanto a las enfermedades que se vayan descubriendo como enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, para que puedan ser incluidas dentro del listado oficial.
6. Establecer los protocolos de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
7. Otras obligaciones delegadas por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación.
8. Cualquier otra función que le asigne la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 7-G a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7 F. El Ministerio de Salud a través del tiempo reconocerá la existencia e inclusión de nuevas enfermedades como raras, poco frecuentes y huérfanas, que cumplan con todos los procedimientos legales para que así sean consideradas; para tales efectos emitirá un listado cada vez que dentro de los criterios aprobados, se incluyan nuevas enfermedades.

El Órgano Ejecutivo reglamentará la forma en que serán emitidos estos listados para que los mismos sean dados a conocer inmediatamente cada vez que se apruebe la inclusión de nuevas enfermedades como raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 10. Esta ley modifica los artículos 6 y 7 y adiciona los artículos 7-A, 7-B, 7-C, 7-D, 7-E, 7-F, 7-G a la Ley 28 de 2014.

Artículo 11. Se ordena la elaboración de un Texto Único de la Ley, así como el ajuste debido de su reglamentación, que contenga todas las adecuaciones y actualizaciones de la misma.

Artículo 12. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamentará la presente ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de su promulgación.

Artículo 13. Esta Ley empezará a regir al día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Presentado a consideración de la Asamblea Nacional el día 24 de septiembre del año 2024, por el Honorable Diputado Crispiano Adames Navarro.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO

CIRCUITO 8-3

DIPUTADO DE LA REPÚBLICA



ASAMBLEA NACIONAL
Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social

ASAMBLEA NACIONAL	
SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	21/4/25
Hora	2:55
A Debate	
A Votación	
Aprobada	_____ votos

H.D. ALAÍN CEDEÑO
Presidente

Teléfono: 512-8300, ext. 8831 / 8102
correo: c_trabajo@asamblea.gob.pa

Panamá, 15 de abril de 2025
2025_363AN_CTSyDS

Honorable Diputada
DANA CASTAÑEDA
Presidenta Asamblea Nacional
E. S. D.

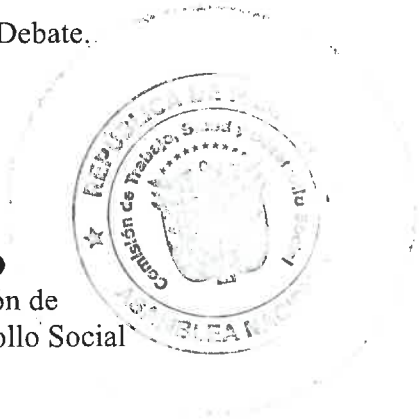
Respetada Señora Presidenta:

Debidamente analizado y prohiado por la Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social en reunión efectuada el 15 de abril de 2025, le remitimos para los trámites correspondientes el Proyecto de Ley, “Que modifica y adiciona artículos de la ley 28 de 2014, que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas”, que corresponde al Anteproyecto de Ley 214, originalmente presentado por el H. D. Crispiano Adames.

En virtud de lo dispuesto en el Artículo 109 del Reglamento Interno, le solicito se sirva impartir las instrucciones de rigor, con el objeto de que el citado Proyecto sea sometido próximamente a Primer Debate.

Atentamente,


H.D. ALAIN CEDEÑO
Presidente de la Comisión de
Trabajo, Salud y Desarrollo Social



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 345 del 22 de noviembre de 2022 Que modifica artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, aún no ha sido reglamentada por el Ministerio de Salud; esto ha traído como consecuencia un retraso en las consideraciones que deberían aplicarse respecto a las modificaciones que se realizaron a través de esta ley del 2022, entre las que se encuentran los siguientes:

- a. No se efectúan reuniones regulares de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, y estas reuniones son importantes para que se consideren la inclusión de los casos especiales de pacientes referidos por el cuerpo de asesores especialistas, y que sus enfermedades puedan ser referidas como raras, poco frecuentes o huérfanas.
- b. El cuerpo de asesores, que son especialistas en materia de salud, que evalúan con los médicos tratantes que refieren los casos, a pesar que se reúnen para considerar los casos de pacientes que son diagnosticados con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, no tienen éxito al darle seguimiento a sus casos, porque a pesar de la remisión de sus informes finales de evaluación, los mismos son ignorados por la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, ya que al no reunirse, afectan la calidad de vida de los pacientes que las padecen, en temas como la compra de sus medicamentos especiales, la atención médica especial que requieren y muchos otros factores que llevan a cuentas precisamente por padecer de una enfermedad poco conocida o tratada en nuestro país.

Este proyecto de ley pretende ofrecer una vía de solución para esta problemática, considerando las siguientes modificaciones a la ley original de 2014:

1. Se eleva a rango de ley la creación del cuerpo de asesores y la participación de sus miembros, para poder modificar sus obligaciones y funciones y así darle mayor peso jurídico a su gestión como el cuerpo especialista en los temas de salud que envuelven toda la evaluación de cada caso.
2. Agrega la función de procurar acciones necesarias para que todos los casos que sean considerados y evaluados y que a su vez sean remitidos por el cuerpo de asesores, sean tomados en cuenta de forma positiva en beneficio de la salud de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
3. Se agrega la obligatoriedad de reunión de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento

de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, de una vez por mes, para considerar los casos remitidos por el cuerpo asesor.

4. Se elimina del listado de miembros de La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas al despacho de la Primera Dama de la República, toda vez que no se remite ninguna razón de peso jurídico y médica para que forme parte de la misma.
5. Se eleva a rango de ley que cada vez que se declare una enfermedad como rara, poco frecuente y huérfana, el Ministerio de Salud lo dé a conocer y se remitan todas las acciones necesarias para que sean reconocidas como tal inmediatamente.

Por todo lo antes expuesto, con el mayor de los respetos, presentamos a consideración de este Honorable Pleno, esta iniciativa legislativa, esperando contar con sus aportes y respaldo, para que luego de surtido el trámite legislativo correspondiente y aprobado en tres debates, se convierta en Ley de la República.



ASAMBLEA NACIONAL SECRETARÍA GENERAL	
Presentación	21/4/25
Hora	2:55
A Debate	_____
A Votación	_____
Aprobada	_____ Votos
Rechazada	_____ Votos
Abstención	_____ Votos

PROYECTO DE LEY No. _____

de ____ de ____ de 2024

Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 De 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. Se modifica el artículo 6 de la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 6. El Órgano Ejecutivo creará la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, y estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, y su suplente.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social y su suplente.
3. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas y su suplente.
4. Un representante de la Secretaría Nacional de Discapacidad y su suplente.
5. Un representante de los pacientes o grupos organizados y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Salud.
6. Un representante de la industria farmacéutica y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de Comercio e Industrias, únicamente con derecho a voz.
7. Un Genetista y su suplente, designado por el Ministerio de Salud, únicamente con derecho a voz.

Artículo 2. Se modifica el artículo 7 de la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7. La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación para el Tratamiento de 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.
7. **Actualizar el listado oficial de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, las que con el tiempo vayan siendo aprobadas y remitidas como tal por el cuerpo de asesores.**
8. **Asignar el presupuesto idóneo para el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que cubra con las necesidades requeridas.**

Artículo 3. Se adiciona el artículo 7-A a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-A. La Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación tendrá la obligación de reunirse ordinariamente por lo menos dos (2) veces al año, entre los meses de junio a julio, y de enero a febrero, para ver todos los temas concernientes a sus funciones, objetivos y obligaciones. La Comisión podrá tener reuniones extraordinarias cuando las

mismas sean convocadas por el Presidente de la Comisión o la mayoría de sus miembros.

Artículo 4. Se adiciona el artículo 7-B a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-B. Se crea el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con la finalidad de que a través el mismo, se coadyuve con todas las acciones necesarias en cuanto a la prevención, diagnóstico, atención integral e investigación de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, incluyendo el tratamiento adecuado para cada caso.

Todo lo concerniente al Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas será reglamentado por el Ministerio de Salud.

Artículo 5. Se adiciona el artículo 7-C a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-C. Se crea un cuerpo de asesores adscrito al Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, el cual, previo diagnóstico del médico tratante, tendrá la función de evaluar la información e indicará el dictamen o diagnóstico, así como el tratamiento adecuado sobre cada caso; y se encargará de validarlo, si aplica, como enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas. En caso de que se identifiquen nuevas enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, el cuerpo asesor los remitirá a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación, para que la misma las incluyan dentro del listado de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 6. Se adiciona el artículo 7-D a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-D. El cuerpo de asesores estará integrado por tres (3) médicos especialistas y un farmacéutico, con sus respectivos suplentes, harán las consultas con los especialistas de las patologías respectivas y el médico tratante, para la determinación del tratamiento de los pacientes. Sus miembros serán designados por el Ministerio de Salud, por un período no mayor de cinco (5) años.

Artículo 7. Se adiciona el artículo 7-E a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-E. El cuerpo de asesores tendrá las siguientes obligaciones:

- 1. Crear sus normas internas.**
- 2. Reunirse por lo menos una vez por mes, para revisar los casos y someter a evaluación el tratamiento específico prescrito para cada caso.**
- 3. Reunirse de manera extraordinaria cuando las condiciones así lo ameriten.**
- 4. Tomar las decisiones en presencia de la totalidad de sus miembros y con la aprobación de la mayoría.**
- 5. Convocar la participación de algún otro médico especialista, cuando el caso en estudio requiera su asistencia.**
- 6. Cualquier otra obligación que le asigne la presente Ley y su reglamentación.**

Artículo 8. Se adiciona el artículo 7-F a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7-F. El cuerpo de asesores deberá además cumplir con las siguientes funciones:

- 1. Prestar apoyo técnico a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación en la elaboración de la normativa para determinar el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.**
- 2. Dar seguimiento a los casos de personas en situación de sospecha o diagnóstico de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.**
- 3. Llevar copia del expediente clínico de cada paciente diagnóstico con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana y suministrar el mismo a la Comisión Intersectorial de Prevención, Diagnóstico, Atención Integral e Investigación, cuando esta así lo solicite.**
- 4. Solicitar los servicios de un trabajador social del Ministerio de Salud para la realización de la evaluación socioeconómica del paciente.**
- 5. Remitir a la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación la actualización en cuanto a las enfermedades que se vayan descubriendo como enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, para que puedan ser incluidas dentro del listado oficial.**

6. Establecer los protocolos de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.
7. Otras obligaciones delegadas por la Comisión intersectorial de prevención, diagnóstico, atención integral e investigación.
8. Cualquier otra función que le asigne la presente Ley y su reglamentación.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 7-G a la Ley 28 de 2014 así:

Artículo 7 F. El Ministerio de Salud a través del tiempo reconocerá la existencia e inclusión de nuevas enfermedades como raras, poco frecuentes y huérfanas, que cumplan con todos los procedimientos legales para que así sean consideradas; para tales efectos emitirá un listado cada vez que dentro de los criterios aprobados, se incluyan nuevas enfermedades.

El Órgano Ejecutivo reglamentará la forma en que serán emitidos estos listados para que los mismos sean dados a conocer inmediatamente cada vez que se apruebe la inclusión de nuevas enfermedades como raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 10. Esta ley modifica los artículos 6 y 7 y adiciona los artículos 7-A, 7-B, 7-C, 7-D, 7-E, 7-F, 7-G a la Ley 28 de 2014.

Artículo 11. Se ordena la elaboración de un Texto Único de la Ley, así como el ajuste debido de su reglamentación, que contenga todas las adecuaciones y actualizaciones de la misma.

Artículo 12. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamentará la presente ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de su promulgación.

Artículo 13. Esta Ley empezará a regir al día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Propuesto a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy de abril de 2025,

POR LA COMISIÓN DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

H.D. ALAIN CEDEÑO.

Presidente



H.D. YARELIS RODRÍGUEZ.

Vicepresidente

H.D. CARLOS AFÚ DECEREGA.

Secretario



H.D. CRISPIANO ADAMES N.

Comisionado

H.D. RONALD DEGRACIA.

Comisionado



H.D. JAIME VARGAS.

Comisionado



H.D. MANUEL CHENG

Comisionado



H.D. MIGUEL CAMPOS.

Comisionado

H.D. EDWIN VERGARA.

Comisionado



ASAMBLEA NACIONAL
SECRETARÍA GENERAL
Presentación 11/10/20
Hora 12:06
A Debate _____
A Votación _____

INFORME

Que rinde Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social, sobre el estudio en Primer Debate del **Proyecto de Ley 257, Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.**

Panamá, 23 de septiembre de 2026.

Honorable Diputada
SHIRLEY CASTAÑEDA
Presidenta de la Asamblea Nacional
E. S. D.

Señora presidenta:

La Comisión de Trabajo, Salud y Desarrollo Social, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 139 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional, rinde el informe correspondiente al Primer Debate del Proyecto de **Ley 257, Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.**

I. INICIATIVA LEGISLATIVA:

La iniciativa legislativa No. 257 fue presentada ante el Pleno de la Asamblea Nacional el 24 de septiembre de 2024, por el Honorable Diputado Crispiano Adames, en ejercicio de la facultad prevista en el artículo 165 de la Constitución Política de la República de Panamá y el artículo 109 del Reglamento Orgánico del Régimen Interno de la Asamblea Nacional.

II. ANTECEDENTES:

La Constitución Política de la República de Panamá, particularmente su artículo 109, reconoce la salud como una función esencial del Estado y garantiza el derecho de las personas a su promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación.

En desarrollo de este mandato, se promulgó la Ley 28 de 28 de octubre de 2014, que garantiza la protección social de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, posteriormente modificada por la Ley 345 de 22 de noviembre de 2022.

El marco aplicable se complementa con la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, sobre derechos de los pacientes, y con la normativa vigente en materia de medicamentos, particularmente la Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, relacionadas con el acceso, regulación y política nacional de medicamentos.

En este contexto, el presente Anteproyecto de Ley propone modificar y adicionar disposiciones a la Ley 28 de 2014, con el propósito de fortalecer la Comisión Intersectorial, regular el cuerpo de asesores, desarrollar el Programa Nacional de Atención y establecer mecanismos para la actualización del listado de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

III. OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY:

El presente Proyecto de Ley tiene como objetivo fortalecer y actualizar el marco jurídico establecido en la Ley 28 de 2014, mediante la modificación y adición de disposiciones orientadas a mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, atención integral e investigación de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Asimismo, busca fortalecer la coordinación interinstitucional, regular el funcionamiento de la Comisión Intersectorial y del cuerpo de asesores, desarrollar el Programa Nacional de Atención y establecer mecanismos para la identificación e incorporación de nuevas enfermedades al listado oficial, procurando una atención oportuna e integral de las personas que padecen estas condiciones.

IV. PRIMER DEBATE:

La reunión programada para el día 23 de septiembre de 2026, dio inicio con el quorum reglamentario y participaron los Honorables Diputados: Crispiano Adames, Ronald De Gracia, Janine Prado, Betserai Richards, Arquesio Arias, Edwin Vergara y Roberto Zúñiga, así como la Honorable Diputada Suplente, Uranis Moreno.

Con el objeto de enriquecer el primer debate y poder recibir otras propuestas, se giró notas de solicitud de emisión de concepto a los actores involucrados, a fin de tener un debate amplio, entre los que figuran: Ministerio de Salud, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Comercio e Industrias, Caja de Seguro Social, Secretaría Nacional de Discapacidad, Federación de Pacientes de Enfermedades Crónicas y Degenerativas, por mencionar algunos.

En dicha reunión participaron representantes de entidades y asociaciones, quienes, una vez el Presidente de la Comisión les concedió el uso de la palabra, expusieron sus consideraciones con relación al proyecto de ley.

En este sentido, la señora Ingrid Ortiz, habló sobre la gran cantidad de personas que hoy en día no han podido ser diagnosticadas y que de la misma manera no tienen un ingreso por

tener que dejar sus trabajos debido a las afectaciones que trae a la calidad de vida estas enfermedades raras, que los deja totalmente dependientes de sus familiares y amigos económica y físicamente.

Por su parte, la señora Emma Pinzón, mostró su agradecimiento por el trabajo realizado por la Comisión de Salud, Trabajo y Desarrollo Social en el presente proyecto y que esperan poder tener participación en la reglamentación.

También, la Licenciada Ivette Stanziola de la Asociación de Pacientes con Fibrosis Quística, al hacer uso de la palabra enfatizó en la gran cantidad de medicamentos novedosos que han salido al mercado que ayudan para mejorar y extender la calidad de vida de los pacientes, por lo cual se necesita un marco jurídico de acuerdo a la realidad.

De igual manera, la Honorable Diputada Janine Prado señaló su respaldo al proyecto por la importancia de garantizar que una parte tan vulnerable de la población panameña tenga una mejor calidad de vida.

Seguidamente el Honorable Diputado Roberto Zúñiga, reconoció la nobleza del proyecto y destacó que, junto con los aspectos abordados por este proyecto, se requiere dotar a los hospitales de los recursos necesarios. En este sentido, el H.D. Edwin Vergara, también mostró su respaldo al proyecto por considerarlo justo y necesario para el país.

Como último interviniente, el Honorable Diputado Crispiano Adames, sostuvo que la iniciativa es una búsqueda al bienestar social y que se ha perfeccionado como un resultado de las mesas de trabajo establecidas para tal fin. Además, destacó la importancia del Estado de ser responsable por esas personas que sin querer padecen una enfermedad rara, ultra rara, entre otras y que necesitan para atenderlos una ley operativa.

V.DE LAS RECOMENDACIONES

En este sentido, debe indicarse que fueron recibidas emisiones de concepto de forma escrita, entre las que destacamos:

FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE PACIENTES CON ENFERMEDADES CRÍTICAS, CRÓNICAS Y DEGENERATIVAS:

Mediante nota del 11 de octubre de 2024, centró sus consideraciones al proyecto en los siguientes puntos:

- Recomendán eliminar del artículo 2 del Proyecto de Ley la facultad de la Comisión Intersectorial para establecer la normativa sobre diagnóstico y tratamiento, trasladando dicha función al cuerpo asesor, por tratarse de una materia técnica y especializada.
- Incorporar en el artículo 7 del Proyecto de Ley la obligación del cuerpo asesor de emitir al paciente una certificación que contenga el diagnóstico y el tratamiento indicado.

- Incorporar en el artículo 8 del Proyecto de Ley como función del cuerpo asesor el establecimiento de la normativa y los protocolos para determinar el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, así como el seguimiento de los casos.
- Modificar el artículo 9 del Proyecto de Ley para evitar la duplicidad de competencias respecto del listado oficial de enfermedades, proponiendo que la Comisión Intersectorial lo emita y actualice, mientras que el Ministerio de Salud lo reconozca, valide y haga público mediante Resolución Ministerial.
- Precisar la distribución de competencias institucionales, diferenciando las funciones estratégicas de la Comisión Intersectorial de las funciones técnicas y clínicas del cuerpo asesor, con la validación y oficialización correspondiente por parte del Ministerio de Salud.

También, mediante nota del 1 de agosto de 2026, manifestaron entre otros aspectos, las siguientes consideraciones:

- Revisar el criterio de prevalencia y adaptarlo a la realidad epidemiológica, demográfica y financiera de Panamá.
- Incorporar expresamente la participación de las organizaciones de pacientes en los procesos de reglamentación, implementación, seguimiento y evaluación de la ley.

MINISTERIO DE SALUD

A través de Nota No. DMS-1081-OAL, fechada 27 de abril de 2026, mostraron sus consideraciones al Proyecto de Ley 257, así:

- Consideran innecesaria la participación de la industria farmacéutica en la Comisión Intersectorial.
- Señalaron, que la actualización del listado de enfermedades y la planificación presupuestaria ya están reguladas y contempladas mediante los mecanismos vigentes.
- Recomendán aclarar las competencias y el alcance de la Comisión Intersectorial, el Programa Nacional y la Comisión de Asesores.
- Considera innecesaria la creación legal del Programa Nacional, por encontrarse ya establecido reglamentariamente.
- Proponen que los protocolos de diagnóstico y tratamiento correspondan al Programa Nacional, con la Comisión de Asesores como instancia de apoyo técnico.

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

A través de nota del 29 de mayo de 2025, mostraron su respaldo al proyecto por considerarlo como una iniciativa congruente y concordante con la normativa constitucional, de tal manera que se une a la meta país y cumple con los convenios y acuerdos internacionales relacionados a la salud humana

Es de importancia, dar a conocer que el estudio del proyecto de Ley 257, conllevó una mesa técnica con tres reuniones: el 31 de julio, el 7 de agosto y el 20 de agosto de 2026, en la que se encontraron representados: el Ministerio de Salud, por la doctora Iritzel Santamaría y el doctor Johnny Cuevas quién aportó un pliego de modificaciones y recomendaciones al

proyecto; la Caja de Seguro Social a través del Doctor Víctor Serrano y la doctora Priscila Mercado; la señora Emma Pinzón por la Federación Nacional de Asociaciones de Enfermedades Críticas, Crónicas y Degenerativas; el señor Anthony Latour por la Asociación Baja Visión de Panamá; por la Asociación de Enfermedades Suprarrenales y Pituitarias de Panamá el señor Wilson Hernández; por la Asociación de Pacientes y Parientes con Enfermedades Hematológicas en Panamá, las señoras Aura Coronel y Faustina Díaz de López; el doctor Waldo Espinosa, médico genetista del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, entre otros participantes.

VI. MODIFICACIONES

Durante el análisis del Proyecto de Ley 257, se introdujeron modificaciones orientadas a fortalecer y precisar las disposiciones contenidas en la propuesta original, tanto en lo relativo a la organización institucional para la atención de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, como en materia de atención integral, diagnóstico, tratamiento, información epidemiológica, investigación, medicamentos y financiamiento.

Entre las más relevantes encontramos la del artículo 2 del Proyecto de Ley 257, a través de la cual se incorporó la denominación “Comisión Intersectorial Estratégica”, reorganizando sus funciones y sustituyendo la facultad de asignar el presupuesto por la de estimar y recomendar el presupuesto idóneo para el Programa Nacional. En este sentido, fue modificado el artículo 3 estableciendo un mínimo de dos reuniones ordinarias al año, una por semestre, eliminando los períodos específicos previstos originalmente.

En lo relativo al Artículo 5 fue sustituido el “cuerpo de asesores” por una “comisión de asesores”, adscrita a la Dirección Nacional de Salud Pública, para brindar asesoramiento científico, clínico y técnico al Programa Nacional y consecuentemente fueron eliminadas en su totalidad las disposiciones que regulaban, respectivamente, la integración, obligaciones y funciones del cuerpo de asesores.

Asimismo, el artículo 9 del Proyecto fue mejorado al establecer que el MINSA elaborará y actualizará el listado oficial de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con base en evidencia científica y datos epidemiológicos actualizados.

Adicionalmente, se incorporan nuevas disposiciones que modifican los artículos 1, 2, 3, 4, 5 y 9 de la Ley 28 de 2014, ampliando su regulación en materia de atención integral, definición de las enfermedades, responsabilidades del MINSA y la CSS, información epidemiológica, tratamiento, medicamentos y terapias. También se incorporan disposiciones sobre fortalecimiento de capacidades nacionales y financiamiento de la atención.

En este sentido, el proyecto de Ley fue aprobado de forma unánime, **con tres (3) artículos originales, siete (7) modificados, tres (3) eliminados y diez (10) artículos nuevos**, asimismo el título del proyecto fue aprobado en su forma original.

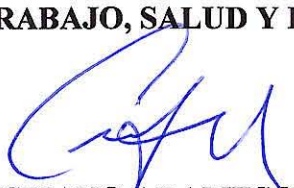
Por todo lo anteriormente expuesto,

LA COMISION DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

RESUELVE:

1. Aprobar en Primer Debate el Proyecto de 257, **Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 de 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.**
2. Solicitar al Pleno se le dé el trámite correspondiente para que sea sometido a Segundo Debate.

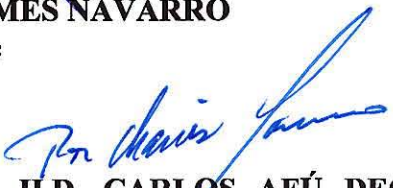
POR LA COMISIÓN DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
Presidente



H.D. RONALD DE GRACIA
Vicepresidente

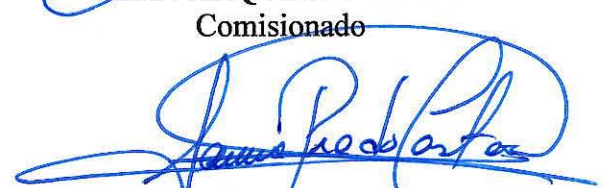


H.D. CARLOS AFÚ DECEREGA
Secretario



H.D. ARQUESIO ARIAS
Comisionado

H.D. LUIS EDUARDO CAMACHO
Comisionado



H.D. JANINE PRADO
Comisionado



H.D. BETSERAI RICHARDS
Comisionado



H.D. EDWIN VERGARA
Comisionado



H.D. ROBERTO ZUNIGA
Comisionado

TEXTO ÚNICO

Que contiene resaltados las modificaciones introducidos en Primer Debate al proyecto de Ley 257, Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 De 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

PROYECTO DE LEY No.257

Que modifica y adiciona artículos de la Ley 28 De 2014, Que garantiza la protección social a la población que padece enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Artículo 1. El artículo 1 de la Ley 28 de 2014; queda así:

Artículo 1. La presente Ley tiene por objeto garantizar y promover la atención integral de las personas que padecen enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, reconociendo que estas constituyen un problema de especial interés en salud debido a su baja prevalencia en la población, la complejidad de sus manifestaciones y el elevado costo de su atención. Estas condiciones requieren respuestas diferenciadas, oportunas y especializadas, así como un componente significativo de seguimiento administrativo, asistencial y clínico, orientado a garantizar la continuidad de la atención y a mejorar la calidad de vida de las personas afectadas.

Para el cumplimiento de este objeto, la Ley garantiza el acceso equitativo, oportuno e integral a servicios de salud de calidad, que comprendan el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, atención psicosocial y seguimiento, de acuerdo con las necesidades particulares de cada persona. Asimismo, establece como ejes de acción el fomento de la investigación científica, la formación y capacitación del recurso humano, el desarrollo y fortalecimiento de políticas públicas y la generación, sistematización y actualización de información y datos epidemiológicos, como herramientas necesarias para fortalecer la respuesta del sistema de salud y asegurar una atención adecuada a las personas que viven con estas enfermedades.

Artículo 2. El artículo 2 de la Ley 28 de 2014, queda así:

Artículo 2. Para los efectos de la presente Ley, se entenderá por enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas aquellas que afectan a un número limitado de personas o tienen una baja prevalencia en la población, las cuales en algunos casos pueden ser 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 **atención y terapia especializada, tratamientos específicos y permanentes, y en muchos casos seguimiento multidisciplinario**, con una prevalencia menor de 1 por cada 20,000 personas.

Las enfermedades previstas en este artículo deberán ser dictaminadas por el órgano rector de la salud de la República de **Panamá**.

Artículo 3. El artículo 3 de la Ley 28 de 2014, queda así:

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**.

La Caja de Seguro Social y los seguros privados **también** tendrán la responsabilidad de atender a estos pacientes.

Artículo 4. El artículo 4 de la Ley 28 de 2014, queda así:

Artículo 4. El Ministerio de **Salud** 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. Se adiciona el artículo 4-A a la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 4-A. Todos los establecimientos de salud públicos y privados están obligados a reportar al Ministerio de Salud, anualmente, la información relacionada con los casos de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, incluyendo datos sobre incidencias, prevalencia, mortalidad, diagnóstico, tratamiento y otras variables epidemiológicas relevantes desagregados por área geográfica, según se establezca en la reglamentación de la presente ley.

Esta información servirá como base para la planificación, ejecución y evaluación de políticas públicas, así como para la asignación eficiente y equitativa de recursos destinados a la atención integral.

Artículo 6. El artículo 5 de la Ley 28 de 2014; queda así:

Artículo 5. La iniciación, modificación o suspensión de un tratamiento en personas que viven con enfermedades raras, poco frecuentes o huérfanas

requerirá dictamen clínico debidamente fundamentado por un médico especialista idóneo, sustentado con evidencia científica y en el interés superior del paciente. Ningún tratamiento podrá iniciarse, modificarse o suspenderse sin el cumplimiento de este requisito, salvo en situaciones de urgencia debidamente justificadas conforme a los protocolos médicos vigentes.

Sin perjuicio de lo anterior, el paciente podrá rechazar, interrumpir o solicitar la culminación del tratamiento de manera libre, voluntaria e informada, conforme a la legislación vigente sobre derechos de los pacientes y previo registro de su decisión en el expediente clínico. En el caso de personas menores de edad, esta decisión será ejercida por sus padres, tutores o representantes legales. En cualquier caso, prevalecerá el interés superior del niño, niña o adolescente, el cual deberá ser valorado de manera integral por el equipo médico tratante, procurando la protección de su vida, salud, desarrollo y bienestar, conforme a la legislación vigente y a los estándares nacionales e internacionales de derechos de la niñez.

Artículo 7. El artículo 6 de la Ley 28 de 2014, queda así:

Artículo 6. El Órgano Ejecutivo creará la Comisión Intersectorial **estratégica** para Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas, y estará integrada por:

1. Un representante del Ministerio de Salud, quien la presidirá, y su suplente.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social y su suplente.
3. Un representante del Ministerio de Economía y Finanzas y su suplente.
4. Un representante de la Secretaría Nacional **de Ciencias, Tecnología e Innovación** y su suplente.
5. Un representante de los **grupos de pacientes de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas organizados con personería jurídica debidamente constituida** y su suplente, escogidos de una terna y designados por el Ministerio de **Salud**.
6. **Un Genetista y su suplente**, designado por el Ministerio de Salud, únicamente con derecho a voz.

Artículo 8. El artículo 7 de la Ley 28 de 2014, queda así:

Artículo 7. La Comisión Intersectorial **estratégica** para Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas tendrá las siguientes funciones:

1. Crear las normas propias de la **Comisión**.
2. 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.
3. 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.

4. 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.
5. 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.
6. **Recomendar** el presupuesto idóneo para el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas que cubra con las necesidades requeridas.

Artículo 9. Se adiciona el artículo 7-A a la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 7-A. La Comisión Intersectorial **estratégica para** Enfermedades Raras, Poco Frecuentes y Huérfanas **se reunirá ordinariamente como mínimo dos (2) veces al año: una durante el primer semestre y otra durante el segundo semestre, con el objetivo de conocer, analizar y dar seguimiento a los asuntos relacionados con el cumplimiento de sus funciones,** objetivos y obligaciones.

La Comisión podrá tener reuniones extraordinarias cuando las mismas sean convocadas por el Presidente de la Comisión o la mayoría de sus miembros.

Artículo 10. Se adiciona el artículo 7-B a la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 7-B. Se crea el Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, con la finalidad de que a través el mismo, se coadyuve con todas las acciones necesarias en cuanto a la prevención, diagnóstico, atención integral e investigación de los pacientes con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, incluyendo el tratamiento adecuado para cada caso. Todo lo concerniente al Programa Nacional de Atención a las personas con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas será reglamentado por el Ministerio de Salud.

Artículo 11. Se adiciona el artículo 7-C a la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 7-C. Se crea la **Comisión de Asesores, adscrita a la Dirección Nacional de Salud Pública, a través del Programa Nacional de Enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas con el objetivo de brindar asesoramiento científico, clínico y técnico.**

Artículo 12. Se adiciona el artículo 7-D a la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 7 D. El Ministerio de Salud elaborará y emitirá un listado de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas reconocidas dentro del territorio nacional, con base en evidencia científica y datos epidemiológicos actualizados.

El listado será de carácter público y oficial, y deberá ser revisado y actualizado anualmente mediante resolución motivada. Asimismo, podrá ser actualizado en cualquier momento cuando así lo requieran los avances científicos, los cambios en el comportamiento epidemiológico o cualquier otra circunstancia debidamente justificada por el Ministerio de Salud.

Artículo 13. El artículo 9 de la Ley 28 de 2014, queda así:

Artículo 9. El Estado, a través del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, implementará procedimientos para compras y abastecimiento de medicamentos, productos biológicos y terapias para enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, que garantice la adquisición de productos de calidad, seguros, eficaces y accesibles. Se utilizarán mecanismos de negociación y compra con fabricantes, distribuidores y agentes del sector farmacéutico, nacionales e internacionales, así como procedimientos excepcionales para el registro sanitario y adquisición expedita de medicamentos e insumos no registrados, contemplados en las normas vigentes, con el fin de asegurar el acceso oportuno, continuo, sostenible y equitativo de todos los pacientes a los tratamientos necesarios.

Artículo 14. Se adiciona el artículo 12-A de la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 12-A. El Ministerio de Salud, en coordinación con la Caja de Seguro Social, instituciones académicas, centros de investigación y demás entidades competentes, promoverá el fortalecimiento progresivo de las capacidades nacionales en genética, biología molecular, medicina de precisión, bioinformática y sistemas de información en salud, orientadas al diagnóstico temprano, atención integral, seguimiento clínico, vigilancia epidemiológica e investigación científica de las personas que viven con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 15. Se adiciona el artículo 12-B a la ley 28 de 2014, así:

Artículo 12-B. El Órgano Ejecutivo, considerará la asignación al Ministerio de Salud del presupuesto suficiente y sostenible para financiar la cobertura diagnóstica, medicamentos y terapias para las personas que viven con una enfermedad rara, poco frecuente y huérfana y que no cuentan con una cobertura completa en los sistemas de salud pública. Con el propósito de fortalecer la sostenibilidad financiera, se establecen las siguientes disposiciones:

a. El Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, en el ámbito de sus competencias, adoptarán mecanismos de coordinación, planificación y gestión que permitan la utilización eficiente de los recursos públicos destinados a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, investigación y seguimiento de las enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas, evitando duplicidad y promoviendo la sostenibilidad financiera.

b. Para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley, el Ministerio de Salud podrá gestionar y recibir recursos adicionales provenientes de cooperación técnica y financiera nacional e internacional, aportes públicos o privados, donaciones, convenios, alianzas estratégicas y cualquier otra fuente lícita de financiamiento, los cuales serán incorporados y administrados conforme a las normas de transparencia, rendición de cuentas y control fiscal vigente.

Los recursos destinados a la ejecución de la presente Ley deberán ser administrados bajo criterios de eficiencia, equidad, transparencia, sostenibilidad y responsabilidad fiscal, garantizando la continuidad y la calidad de la atención integral de las personas que viven con enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas.

Artículo 16. Se adiciona el artículo 12-C de la Ley 28 de 2014, así:

Artículo 12-C. Los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se dispensen en las instalaciones de salud pública para el tratamiento de enfermedades raras, poco frecuentes y huérfanas serán de carácter gratuito.

Artículo 17. Esta ley modifica los artículos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y adiciona los artículos 4-A, 7-A, 7-B, 7-C, 7-D, 12-A, 12-B y 12-C a la Ley 28 de 28 de octubre de 2014.

Artículo 18. La Asamblea Nacional elaborará un texto único de la Ley 28 de 28 de octubre 2014, que contenga todas las reformas que se han efectuado hasta la fecha y las disposiciones de la presente Ley.

Este texto único contendrá numeración corrida, que inicia por el artículo 1 contendrá elementos de técnica legislativa.

Una vez elaborado el texto único, la Asamblea Nacional ordenará su publicación en Gaceta Oficial.

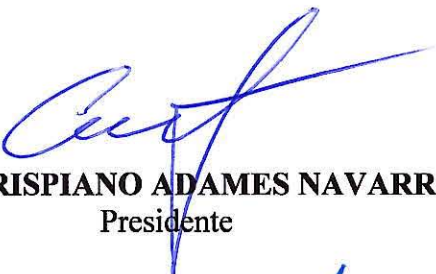
Artículo 19. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamentará la presente ley en un plazo no mayor de sesenta (60) días a partir de su promulgación.

Artículo 20. Esta Ley empezará a regir al día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Presentado a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy de de 2026.

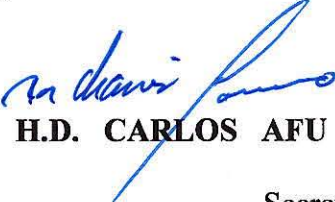
POR LA COMISIÓN DE TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL,



H.D. CRISPIANO ADAMES NAVARRO
Presidente



H.D. RONALD DE GRACIA
Vicepresidente



H.D. CARLOS AFU DECEREGA
Secretario

H.D. ARQUESIO ARIAS
Comisionado

H.D. LUIS EDUARDO CAMACHO
Comisionado



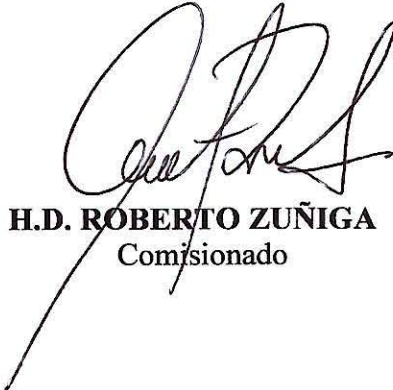
H.D. JANINE PRADO
Comisionado



H.D. BETSERAI RICHARDS
Comisionado



H.D. EDWIN VERGARA
Comisionado



H.D. ROBERTO ZUÑIGA
Comisionado