



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

**CREACION DEL REGISTRO PROVINCIAL DE ENFERMEDADES
RARAS (RNER)**

ARTÍCULO 1 - OBJETO. Créase el "Registro Provincial de Enfermedades Raras" (RNER) que tendrá por objetivo compilar información sobre la incidencia, prevalencia, diagnóstico, supervivencia y todos aquellos aspectos relacionados con los enfermos diagnosticados o tratados con patologías de una enfermedad rara.

ARTÍCULO 2 - DEFINICIONES. A los efectos de la presente ley se entenderá por:

- a) Enfermedades Raras ¹ : Se entiende por enfermedades raras aquellas enfermedades que provocan peligro de muerte o de invalidez crónica que tienen una prevalencia inferior a un caso cada dos mil personas y que implican un alto nivel de complejidad en su diagnóstico y seguimiento, conllevando múltiples problemas sociales.
- b) Enfermedades Ultra raras ó Ultra huérfanas: se hace referencia a una enfermedad demasiado rara a aquellas enfermedades que pueden llegar a tener una prevalencia de 0,1 a 9 por cada 100.000 habitantes.

ARTÍCULO 3 - FUNCIONES DEL REGISTRO

El Registro Provincial de Enfermedades Raras (RNER), contendrá:

¹ Resolution adopted by the General Assembly on 16 December 2021



- a) Información sobre las diferentes denominaciones con que es reconocida cada enfermedad que sea incluida en el mismo;
- b) Descripción general sobre sus hallazgos clínicos;
- c) Síntomas, causas y características epidemiológicas;
- d) Medidas preventivas que se debieran tomar;
- e) Tratamientos estándar, ensayos clínicos, laboratorios especializados a nivel nacional e internacional;
- f) Consultas especializadas y programas de investigación en desarrollo a nivel provincial, nacional e internacional;
- g) Listado de las fuentes de contacto por mayor información a nivel nacional e internacional;
- h) Información sobre las enfermedades verificadas en la provincia y en el país;
- i) Información sobre la evolución de las mismas y los tratamientos utilizados;
- j) Listado de laboratorios provinciales, nacionales o extranjeros habilitados para realizar exámenes que contribuyan a facilitar el diagnóstico de una enfermedad rara ó huérfana.
- k) Recopilar datos epidemiológicos sobre la incidencia y prevalencia de enfermedades rarās.
- l) Facilitar información a investigadores y profesionales del sistema de salud;
- m) Promover la investigación sobre estas patologías;
- n) Colaborar con organizaciones no gubernamentales y asociaciones de pacientes para mejorar el acceso a tratamientos.



ARTÍCULO 4 - ESTRUCTURA

El RNER estará bajo la supervisión del Ministerio de Salud y contará con un equipo multidisciplinario compuesto por médicos, investigadores y representantes de organizaciones de pacientes. Este equipo será responsable de la gestión del registro y la implementación de políticas relacionadas.

ARTÍCULO 5 - INFORMACION

Todo diagnóstico de enfermedades raras deberá ser inmediatamente comunicado e incorporado al Registro Provincial de Enfermedades Raras. Esta medida busca garantizar una adecuada vigilancia y apoyo a las personas afectadas por dichas enfermedades, sin ánimo de discriminación.

Las instituciones públicas y privadas, los profesionales de salud —ya sea que presten servicios al Estado o no— y cualquier otra organización o persona requerida, están obligados a suministrar la información solicitada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. El objetivo es contar con información precisa para mejorar la atención y los recursos disponibles para el tratamiento de enfermedades raras.

ARTÍCULO 6 - CONFIDENCIALIDAD.

Se garantizará la confidencialidad de los datos personales de los pacientes registrados, cumpliendo con las normativas vigentes sobre protección de datos.

ARTÍCULO 7 - FINANCIAMIENTO

El registro será financiado a través del presupuesto del Ministerio de Salud y podrá recibir aportes de organismos internacionales y donaciones privadas destinadas a la investigación en salud.



ARTÍCULO 8 - PROMOCION Y DIFUSION.

Se establecerán campañas informativas para sensibilizar a la población sobre las enfermedades raras, promoviendo el registro entre pacientes y profesionales del sector salud.

ARTÍCULO 9 - EVALUACION

El RNER será objeto de evaluación periódica para medir su efectividad en la recopilación de datos y su impacto en la mejora del diagnóstico y tratamiento de enfermedades raras.

ARTÍCULO 10 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.


Analía Granata
Diputada Provincial
SANTA FE



FUNDAMENTOS

Señora presidente:

El Registro Provincial de Enfermedades Raras (RPER) es una herramienta de gran importancia para el trabajo de investigadores y también para el conocimiento general de la localización, identificación y distribución de las enfermedades denominadas raras en la Provincia de Santa Fe.

El registro de enfermedades raras o poco frecuentes presenta desafíos significativos debido a varias razones. Estas enfermedades conforman un grupo heterogéneo y, cada una de ellas individualmente, es poco frecuente. Esto implica que la probabilidad de que un médico no especialista tenga contacto con un paciente que padezca alguna de estas enfermedades es casi remota..

La escasez de conocimiento específico y la falta de sistemas de diagnóstico adecuados conducen a retrasos significativos en la identificación de estas patologías. Esto a su vez, puede resultar en tratamientos inapropiados o insuficientes, empeorando la calidad de vida de los pacientes afectados.

Por lo tanto implementar un registro que atienda estas patologías es de vital importancia, para luego poder sistematizar protocolos de tratamiento integrales.

Un registro provincial de enfermedades raras permitirá una mejor vigilancia epidemiológica, facilitando la recolección de datos cruciales para el desarrollo de políticas de salud eficaces. Este registro contribuirá a una mejor comprensión de la prevalencia y distribución de estas enfermedades en la provincia, mejorando la planificación y la asignación de recursos.

El RPER comprende a todos los pacientes con enfermedades raras sin excepción, en el que se recogerá la información referente a datos personales



de los pacientes así como datos referidos al desarrollo y evolución de la enfermedad que padezcan.

El objetivo del RPER consiste en desarrollar y mantener actualizado un registro, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una enfermedad rara para poder desarrollar investigación de mayor calidad y validez.

El registro es útil para ahondar en la clasificación y codificación de las enfermedades raras, conocer aspectos detallados de cada enfermedad, facilitar la investigación y disponer de datos concretos para definir políticas de Salud Pública.

La participación de todos los pacientes es necesaria e importante, ya que contando con el mayor número de personas afectadas por una enfermedad concreta se podrá conocer y evaluar el diagnóstico, los tratamientos y todas las consecuencias de dicha enfermedad.

Asimismo se resalta la confidencialidad en el tratamiento de los datos para investigación, que se realizará de forma anónima. Solo tendrán acceso a la información los responsables del RPER.

Garantizar el acceso adecuado a la atención de salud es un derecho fundamental de todos los ciudadanos. Este proyecto de ley reforzará la protección de los pacientes con enfermedades raras, asegurando que reciban la atención y el apoyo necesarios. La ley también fomentará la conciencia y educación pública sobre estas patologías, reduciendo estigmas y promoviendo la inclusión.



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares que me acompañen en el presente proyecto de ley.



Amalia Granata
Diputada Provincial
SANTA FE