ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 0030-1CP3-24

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1.- Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de enfermedades raras.
2.- Tema de la Iniciativa.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dips. Leticia Zepeda Martínez y Éctor Jaime Ramírez Barba e integrantes del Grupo Parlamentario PAN.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5.- Fecha de presentación ante el Pleno de la Comisión Permanente.	10 de enero de 2024.
6.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	10 de enero de 2024.
7.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Adherir la clasificación de "Enfermedades raras" a la "Clasificación Internacional de Enfermedades" emitida por la OMS y proveniente del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud, con el fin de vigorizar la atención primaria a la salud, para proporcionar el acceso a servicios de salud de calidad, accesibles, asequibles, seguros y oportunos, a todas aquellas personas que viven con una enfermedad rara.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el título de la Iniciativa con Proyecto de Decreto, considerando que de conformidad con las reglas de técnica legislativa se formulará de manera genérica y referencial.

- Conforme a la terminología y desarrollo del proceso legislativo, previstos por los artículos 70 y 72 constitucionales, respectivamente, usar el término "Iniciativa con Proyecto de Decreto", toda vez que éste aún se encuentra en proceso de aprobación.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

- Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	**DECRETO**
	ARTÍCULO ÚNICO. Se **reforman** el segundo párrafo y la fracción II del artículo 61; y se **adicionan** el capítulo IV, "Enfermedades Raras", adicionándose los artículos artículo 161 Bis 1, artículo 161 Bis 2, artículo 161 Bis 3, artículo 161 Bis 4, artículo 161 Bis 5, artículo 161 Bis 6 y artículo 161 Bis 1, todos en la Ley General de Salud, para quedar como sigue:
Artículo 61. …	Artículo 61. ...
La atención materno-infantil tiene carácter prioritario y comprende, entre otras, las siguientes acciones:	La atención materno-infantil tiene carácter prioritario, **garantizando su desarrollo integral y el disfrute pleno y efectivo a la protección y el disfrute del más alto nivel posible de salud, en atención al interés superior de la niñez**, y comprende, entre otras, las siguientes acciones:
I. …	I. ...
I Bis. …	I Bis. ...
II. La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento, desarrollo integral, incluyendo la promoción de la vacunación oportuna, atención prenatal, así como la prevención y detección de las condiciones y enfermedades hereditarias y congénitas, y en su caso atención, que	II. La atención del niño y la vigilancia de su crecimiento, desarrollo integral, incluyendo la promoción de la vacunación oportuna, atención prenatal, así como la prevención y detección de las condiciones y enfermedades hereditarias, congénitas, así como **aquellas consideradas enfermedades**

incluya la aplicación de la prueba del tamiz ampliado, y su salud visual; **No tiene correlativo**	**raras,** y en su caso atención, que incluya la aplicación de **pruebas del tamizaje** ampliado, **tamiz metabólico ampliado** , y su salud visual**, garantizando la atención integral, el acceso a los tratamientos e intervenciones médicas necesarias y, en su caso, asesoramiento genético.** **Capítulo IV Enfermedades Raras** **Artículo 161 Bis 1. Las enfermedades raras son aquellas que se presentan en menos de cinco personas por cada 10 mil habitantes y existen más de siete mil enfermedades.** **Se reconocen en el país, las enfermedades raras incorporadas en la Clasificación Internacional de Enfermedades, emitida por la Organización Mundial de la Salud.** **Las dependencias y entidades, tanto de la administración pública federales como local, que conforman el Sistema Nacional de Salud, deberán fortalecer la atención primaria a la salud, para proporcionar, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, el acceso a servicios de salud de calidad, accesibles, asequibles, seguros y oportunos, a las personas que viven con una enfermedad rara.** **Artículo 161 Bis 2. Es obligación de la Secretaría de Salud y sus homólogas en las entidades federativas, fortalecer los esquemas y mecanismos de información, análisis, estudio,**

No tiene correlativo	**investigación y capacitación de las enfermedades raras.** **Artículo 161 Bis 3. La Comisión del Compendio Nacional de Insumos para la Salud dará prioridad a la inclusión de medicamentos huérfanos, como tecnologías innovadoras que contribuyan a mejorar la calidad en la prestación de los servicios a la población.** **Artículo 161 Bis 4. La Comisión Nacional de Enfermedades Raras es un órgano desconcentrado, adscrito a la Secretaría de Salud, con la finalidad de coordinar y promover acciones específicas para la atención integral de las enfermedades raras en el territorio nacional.** **Artículo 161 Bis 5. La Comisión Nacional de Enfermedades Raras estará integrada por un equipo multidisciplinario de expertos en áreas relevantes, incluyendo genética, pediatría, neurología, oncología, epidemiología, representantes de asociaciones de pacientes con enfermedades raras. La composición deberá reflejar la diversidad de las enfermedades raras y las necesidades de los pacientes.** **Artículo 161 Bis 6. La Comisión Nacional de Enfermedades Raras tendrá las siguientes atribuciones:**

No tiene correlativo	**I. Coordinar acciones a nivel nacional para la detección temprana, diagnóstico oportuno y atención integral de las enfermedades raras;** **II. Proponer y desarrollar políticas, estrategias y planes de acción para mejorar la atención de las enfermedades raras, considerando la diversidad de estas condiciones y las necesidades específicas de los pacientes;** **III. Supervisar y gestionar el Registro Nacional de Enfermedades Raras, asegurando la calidad, confidencialidad y accesibilidad de la información;** **IV. Fomentar la investigación científica y el desarrollo de tratamientos específicos para enfermedades raras, promoviendo la colaboración con instituciones de investigación y la participación de la comunidad científica;** **V. Establecer y fortalecer vínculos de colaboración con organizaciones internacionales, instituciones de salud de otros países y redes especializadas en enfermedades raras;** **VI. Implementar programas de educación y concientización dirigidos a profesionales de la salud, pacientes, familiares y la sociedad en general, para mejorar la comprensión y el manejo de las enfermedades raras;** **VII. Desarrollar programas de apoyo emocional, social y económico para pacientes y sus familias,**

No tiene correlativo	**considerando las cargas asociadas con las enfermedades raras;** **VIII. Fomentar la aplicación de pruebas de tamiz ampliado para el diagnóstico oportuno de las enfermedades raras;** **IX. Implementar programas educativos dirigidos a profesionales de la salud, laboratorios clínicos y otros actores relevantes, destacando la importancia de la detección temprana mediante pruebas de tamiz ampliado;** **X. Identificar las necesidades específicas de tratamientos para enfermedades raras, considerando la diversidad de estas condiciones y las particularidades genéticas que puedan influir en la respuesta a los tratamientos;** **XI. incentivar la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos para enfermedades raras;** **XII. Colaborar con las autoridades regulatorias para facilitar y agilizar los procesos de aprobación y registro de medicamentos huérfanos;** **XIII. Establecer colaboraciones con la industria farmacéutica y otras entidades relevantes para incentivar la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos para enfermedades raras;**

No tiene correlativo	**XIV. Fomentar rocesos regulatorios a estándares internacionales reconocidos para medicamentos huérfanos, asegurando la alineación con mejores prácticas, y** **XV. Las que se determinen en su reglamento interior.** **Artículo 161 Bis 7. El Registro Nacional de Enfermedades Raras tendrá una base poblacional, se integrará de la información proveniente del Sistema Nacional de Información Básica en Materia de Salud y contará con la siguiente información:** **I. Clasificación de cada enfermedad rara, identificando su naturaleza genética, metabólica, neurológica, entre otras categorías;** **II.. Descripción de las características clínicas y síntomas asociados con cada enfermedad;** **III. Historial ocupacional y laboral, relevante para comprender posibles exposiciones ambientales o laborales que puedan estar vinculadas a la enfermedad rara;** **IV. Protocolos y criterios de diagnóstico para cada enfermedad rara;** **V. Fecha de diagnóstico;**

No tiene correlativo	**VI. Información sobre las pruebas y técnicas utilizadas para la detección temprana y confirmación del diagnóstico;** **VII. Registro de tratamientos existentes y terapias recomendadas para cada enfermedad rara;** **VIII. Información sobre la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos y terapias especializadas;** **IX. Seguimiento de la eficacia de tratamientos y resultados a largo plazo;** **X. Descripción de la incidencia y el estado de la enfermedad;** **XI. Estadísticas demográficas relacionadas con la prevalencia de cada enfermedad rara;** **XII. Geolocalización detallada para analizar dispersiones geográficas y posibles agrupaciones comunitarias de enfermedades raras;** **XIII. Evaluación de la dispersión geográfica de los casos, identificando posibles patrones geográficos de concentración;** **XIV. Datos para identificar posibles predisposiciones genéticas en comunidades específicas;**

No tiene correlativo	**XV. Desglose de la base poblacional afectada por cada enfermedad, incluyendo edad, género, y cualquier otra característica relevante, y** **XVI. Información sobre la calidad de vida de los pacientes y su participación en la sociedad.**
	TRANSITORIOS. **PRIMERO.** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. **SEGUNDO.** El Ejecutivo Federal, a través de las secretarías de Salud y de Hacienda y Crédito Público, establecerán las previsiones presupuestales, de manera progresiva y con cargo a los techos presupuestales autorizados, que permitan la implementación de las pruebas del Tamiz Metabólico Ampliado en el sistema público de salud y el acceso a los tratamientos, intervenciones médicas necesarias y, en su caso, asesoramiento genético a los padres o tutores. **TERCERO.** El Ejecutivo Federal, a través de las secretarías de Salud y de Hacienda y Crédito Público, establecerán las previsiones presupuestales, de manera progresiva y con cargo a los techos presupuestales autorizados, que permitan la implementación del Registro Nacional de Enfermedades Raras. **CUARTO.** El Ejecutivo Federal, a través de las Secretaría de Salud, emitirá el Reglamento Interior de la Comisión Nacional de Enfermedades Raras, para su

	funcionamiento, en un plazo de 180 días contados a la entrada en vigor del presente decreto. **QUINTO.** La Secretaría de Salud, realizará las adecuaciones pertinentes a las normas oficiales mexicanas en la materia, para dar cumplimiento a lo establecido en el presente decreto, en el plazo máximo de 180 días naturales a su entrada en vigor.

Nathalie Martínez Matus.