EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY Nº 31041, LEY DE URGENCIA MÉDICA PARA LA DETECCIÓN OPORTUNA Y ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER DEL NIÑO Y DEL ADOLESCENTE

I. FUNDAMENTOS

1.1 COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE SALUD COMO ENTE RECTOR DEL SECTOR SALUD

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú señalan que todas las personas tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad, así como el deber de contribuir a su promoción y defensa, estableciendo que el Estado determina la política nacional de salud y que el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El artículo 123 de la citada Ley, modificado por el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, señala que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional y, como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud, actuando como la máxima autoridad normativa en materia de salud;

El numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y el artículo 4 del citado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

A su vez, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros.

La Ley N° 31041, Ley de urgencia médica para la detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y del adolescente, tiene por objeto garantizar la detección oportuna y

atención integral de calidad de los niños y adolescentes con enfermedades oncológicas y que permita disminuir de manera significativa la tasa de diagnóstico tardío, abandono de tratamiento y morbimortalidad.

La Tercera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31041 dispone la reglamentación de la misma, por parte del Poder Ejecutivo.

1.2 DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DEL CÁNCER INFANTIL EN EL PERÚ:

1.2.1 Incidencia

En el Perú, la población de 0-19 años (10,176,529 habitantes) representa el 37% de la población total (INEI, censo 2017). De ellos, se estima que por lo menos 1,800 niños y adolescentes serán afectados con cáncer cada año (Observatorio Global de Cáncer: GLOBOCAN 2018). Según GLOBOCAN, la incidencia de cáncer en pacientes de 0 a 19 años se situaría en 15.5 casos por 100,000 habitantes, y la tasa de mortalidad en 7.4 por 100,000 habitantes. La incidencia reportada en Perú es inferior a la vista en otros países de ingreso medio alto, lo que evidencia que existe un sub diagnóstico o un sub registro de casos de cáncer en niños y adolescentes.

Según el Registro de Cáncer de Lima Metropolitana (2010-2012), se presentaron 1,048 casos nuevos de 0-14 años durante ese período, con una tasa de incidencia de 15.3 por 100,000 habitantes, siendo la leucemia el tipo de cáncer más frecuente, seguidos de los tumores del sistema nervioso central y linfomas.

De acuerdo a los registros médicos hospitalarios del año 2017 (disponibles de instituciones del Ministerio de Salud, EsSalud y privados), se diagnostican anualmente 1,396 casos nuevos de cáncer en niños y adolescentes en el Perú, correspondiendo el 42.7% a leucemia y 57.3% a tumores malignos sólidos.

1.2.2 Mortalidad

De acuerdo a lo manifestado por GLOBOCAN, la tasa de mortalidad por cáncer en pacientes de 0 a 19 años es de 7.4 por 100,000 habitantes. La tasa de mortalidad por cáncer en menores de 20 años es superior a la vista en Argentina, Chile y el promedio de países de alto ingreso. De acuerdo con el Registro de Cáncer de Lima Metropolitana (2010-2012), se registraron 380 fallecidos para ese periodo con una tasa de mortalidad de 5.5 por 100,000 habitantes.

1.2.3 Carga de enfermedad

Con relación a la carga de enfermedad, se evidencia que las neoplasias infantiles son patologías que producen una elevada carga de enfermedad que condiciona mayor cantidad de años de vida saludables perdidos (AVP) y años de vida con discapacidad. Las enfermedades que tienen un predominio de muerte prematura son las infecciones respiratorias (AVP: 93.2%) seguidas de los tumores malignos (AVP: 90.6 %). Asimismo, en el Perú, la patología neoplásica es la tercera causa de pérdida de años saludable en el grupo etario de 5 a 14 años.

1.2.4 Sobrevida

Según estudios publicados, la sobrevida por cáncer pediátrico no supera el 50% en la mayoría de las neoplasias. Se ha identificado que el retraso diagnóstico, abandono de tratamiento y la deficiente capacidad resolutiva del sistema de salud son factores determinantes en la baja sobrevida en niños y adolescentes con cáncer en el Perú. De acuerdo con el Registro de Cáncer de Lima, la sobrevida global a 5 años para todos los tipos de cáncer fue 57.85%.

II. PROPUESTA NORMATIVA Y JUSTIFICACIÓN

Se propone el presente proyecto de Decreto Supremo, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 31041, Ley de urgencia médica para la detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y del adolescente, con la finalidad de disminuir de manera significativa la tasa de diagnóstico tardío, abandono de tratamiento y morbimortalidad.

El Proyecto de Reglamento es de aplicación a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPRESS públicas, privadas o mixtas que cuenten con servicios para enfermedades oncológicas, preferentemente servicios de oncohematología pediátrica, hematología pediátrica u oncología pediátrica, debidamente registradas en el Registro Nacional de IPRESS – RENIPRESS, así como a las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud - IAFAS públicas, privadas o mixtas del ámbito nacional que coberturen servicios de oncología pediátrica.

La propuesta de Reglamento contempla la regulación vinculada a los siguientes aspectos:

1. Beneficiarios de la Ley y sus derechos.
2. Garantía de cobertura universal de salud en materia oncológica
3. Acción del Estado en la atención integral de cáncer en niños y adolescentes

    a. Plan Nacional de Cuidados Integrales del Cáncer.
    b. Detección oportuna, referencia y contrarreferencia.
    c. especializada.
    d. Formación en detección oportuna de cáncer en niños y adolescentes.
    e. Búsqueda de signos y síntomas de cáncer infantil en el primer nivel de atención.

4. Subsidio oncológico para padres o tutores o representantes legales.
5. Registro Nacional de Cáncer y Observatorio Nacional de Lucha contra el Cáncer de Niños y Adolescentes.
6. Telemedicina en oncología para menores de 18 años

2.1. Beneficiarios de la Ley y sus derechos.

El artículo 2 de la Ley, señala como beneficiarios a la población menor de 18 años a la que se le haya confirmado, a través de los estudios pertinentes y por médico especialista, el diagnóstico de cáncer en cualquiera de sus etapas, tipos o modalidades.

El proyecto de Reglamento establece que el diagnóstico debe contar con el registro en la historia clínica correspondiente, asimismo, precisa los siguientes derechos de los beneficiarios:

a) Recibir el diagnóstico y tratamiento oportuno y de calidad, por el médico tratante en la IPRESS correspondiente, incluidos los cuidados paliativos cuando se requiera;
b) Recibir, él o su representante legal, información suficiente, clara, oportuna, y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. Cuando se trate de la atención a los beneficiarios originarios de pueblos y comunidades indígenas, estos tendrán derecho a obtener información necesaria en su lengua;
c) Contar con los servicios de apoyo psicológico y social de acuerdo con sus necesidades; y,
d) Acceder al subsidio económico, a través de sus padres o tutores o representantes legales, según corresponda.

2.2 Garantía de cobertura universal de salud en materia oncológica

Según el artículo 3 de la Ley N° 31041: *"Los beneficiarios de la presente ley contarán con una cobertura universal de salud en materia oncológica para todos los tipos de cáncer, recibiendo de manera prioritaria y gratuita atención de prevención y tratamiento integral de calidad. Si el beneficiario no contara con seguro social (EsSalud) o privado, o la cobertura de este resultase insuficiente será afiliado de manera inmediata al Seguro Integral de Salud, presentando como único requisito su documento nacional de identidad (DNI)".*

En este sentido, el proyecto de Reglamento establece que toda población menor de dieciocho (18) años residente en el territorio nacional, con diagnóstico definitivo de cáncer que no cuente con afiliación al Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidad de la Marina de Guerra del Perú, Sanidad del Ejército de Perú, Sanidad de la Fuerza Aérea del Perú, Sanidad de la Policía Nacional del Perú y/o a un seguro privado, es afiliado de manera directa al Seguro Integral de Salud, siempre y cuando los padres o madres no cuenten con un seguro, presentando como único requisito su Documento Nacional de Identidad (DNI) o carnet de extranjería o carné de solicitante de refugio u otro documento que permita acreditar su identidad.

El numeral 5.3 del artículo 5 del proyecto de Reglamento establece que la cobertura universal de salud en materia oncológica que establece la Ley para la atención del niño y del adolescente incluye el diagnóstico de cáncer en cualquiera de sus etapas, tipos o modalidades, esto comprende las acciones necesarias para la detección oportuna hasta la atención integral.

Ahora bien, el tercer párrafo del artículo 3 de la Ley N° 31041 señala que: *"Si el beneficiario paciente oncológico que encontrándose en tratamiento haya cumplido los dieciocho (18) años, continuará con cobertura universal e integral de salud hasta la finalización de su tratamiento".*

Al respecto, el Reglamento precisa que el beneficiario paciente oncológico que encontrándose en tratamiento haya cumplido los dieciocho (18) años, continúa con

cobertura oncológica por la IAFAS a la que se encontraba afiliado hasta la finalización de su tratamiento de cáncer, sin afectar la continuidad de su tratamiento.

2.3 Acción del Estado en la atención integral de cáncer en niños y adolescentes

El proyecto de Reglamento regula las acciones del Estado en la atención integral de cáncer en niños y adolescentes, habiéndose elaborado cinco puntos que abordan los aspectos vinculados a la problemática de diagnóstico y tratamiento de cáncer infantil.

a. Plan Nacional de Cuidados Integrales del Cáncer

El numeral 6.1 del artículo 6 del proyecto de Reglamento establece que las IAFAS e IPRESS públicas ejecutan el Plan Nacional de Cuidados Integrales del Cáncer, aprobado por Resolución Ministerial N° 1003-2020/MINSA, que incluye actividades y financiamiento para la promoción de la salud, detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y adolescente.

Asimismo, considerando que aproximadamente un 65% de pacientes procede de las diferentes regiones del Perú y la atención se encuentra centralizada en Lima, el literal b) del numeral 6.1 del proyecto establece que el MINSA coordina con los gobiernos regionales y locales la implementación, seguimiento y evaluación de las acciones para la atención integral de cáncer en niños y adolescentes.

b. Detección oportuna, referencia y contrarreferencia

El segundo párrafo del artículo 4 de la Ley establece que, en caso las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPRESS) no cuenten con el servicio que requiera el menor o con la capacidad resolutiva, referencian al paciente a otro establecimiento en coordinación con la entidad receptora que esta seleccione, sin que sea una limitante el pago de copagos o garantías ni los períodos de carencia.

Sobre este punto, el tiempo de demora desde la presencia de los síntomas hasta el diagnóstico de cáncer en niños y adolescentes en el Perú es cerca de 3 meses. La duración promedio de referencia de un niño con sospecha de cáncer infantil a un centro de alta complejidad es de 26 días, debiéndose principalmente a la falta de un sistema fluido de comunicación y referencias desde el nivel primario o secundario hacia el nivel terciario; así como la saturación de las camas en los hospitales de referencia, lo cual hace difícil su traslado y manejo oportuno.

Con respecto a lo mencionado, el proyecto de Reglamento establece que, en el marco de la detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y del adolescente, las IPRESS refieren al paciente con diagnóstico presuntivo de cáncer a otra IPRESS de mayor capacidad resolutiva, tratando de evitar que se generen retrasos en el proceso diagnóstico que pueda afectar el cumplimiento de la garantía explícita de oportunidad.

El proyecto de Reglamento establece también la obligación de la IPRESS de cualquier nivel de atención de gestionar la referencia del paciente menor de dieciocho (18) años con posible cáncer, a una IPRESS del tercer nivel de atención que brinde tratamiento de cáncer en un tiempo no mayor a setenta y dos (72) horas. En su defecto, se refiere el caso a una IPRESS del tercer nivel de atención que cuente con servicio de pediatría para brindar el manejo inicial

y continuar con el estudio diagnóstico de acuerdo a la disponibilidad presupuestal de las IAFAS, y la capacidad resolutiva. La realización de los estudios de apoyo al diagnóstico no debe afectar la oportunidad de la referencia o la seguridad del paciente.

c. Atención especializada

En el Perú contamos con especialistas oncólogos pediatras, hematólogos pediatras, hematólogos y pediatras con competencias en oncología pediátrica, que brindan la atención especializada a 1,400 niños y adolescentes con cáncer al año. El numeral 6.3 del artículo 6 del proyecto de Reglamento establece que las IPRESS se organizan para el cumplimiento de la atención médica especializada, con el fin de cumplir con las garantías explícitas de oportunidad y calidad, en el marco de lo dispuesto en el Plan Esencial de Aseguramiento en Salud y planes complementarios, guías de práctica clínica y/o documentos normativos aprobados que regulan la atención oncológica especializada para el diagnóstico y tratamiento del cáncer en niños y adolescentes, en el marco de la normatividad vigente. Dentro del marco de la atención integral y de calidad, se dispone además que cualquier atención o servicio por el especialista esté sustentada en guías de práctica clínica o documentos normativos nacionales o institucionales aprobados que regulan la atención oncológica especializada.

d. Formación en detección oportuna de cáncer en niños y adolescentes

Uno de los factores que contribuyen al retraso diagnóstico es la falta de capacitación del profesional de salud en materia de oncología pediátrica, tanto a nivel de pre y post grado, afectando la detección oportuna de los casos de cáncer infantil. Por tal motivo, se está considerando en el proyecto de Reglamento que las entidades formadoras de profesionales de la salud incluyan en el currículo de estudios de pregrado y postgrado en las especialidades de pediatría, hematología, cirugía pediátrica, radioterapia y oncología, contenidos sobre detección oportuna de signos y síntomas de cáncer en niños y adolescentes.

e. Búsqueda de signos y síntomas de cáncer infantil en el primer nivel de atención

Dentro de la necesidad de una detección oportuna de cáncer en niños/niñas y adolescentes, y considerando que existen centros de salud que cuentan con personal técnico de la salud, se implementa la búsqueda de signos y síntomas de detección oportuna de cáncer por el personal de salud que atiende en los establecimientos de salud desde el primer nivel de atención de acuerdo con lo normado por el Ministerio de Salud. Se incluye la búsqueda de signos y síntomas de cáncer infantil en la implementación del Modelo del Cuidado Integral de Salud por curso de vida para la Persona, Familia y Comunidad, que se aplica a todos los servicios donde se brinde atención a los niños y adolescentes en todo el territorio nacional.

2.4. Subsidio oncológico para padres o tutores o representantes legales.

El artículo 6 de la Ley señala: *"Las instituciones administradoras de fondos de aseguramiento en salud (IAFAS), públicas o privadas, otorgan un subsidio económico equivalente a dos remuneraciones mínimas vitales (RMV) al trabajador por familia que tenga un niño o adolescente menor de 18 años que sea diagnosticado de cáncer, durante el tiempo que dure el tratamiento hospitalario a partir de confirmado el padecimiento de dicho mal debidamente certificado por médico especialista"*.

Este punto fue abortado en múltiples reuniones a fin de llegar a una interpretación adecuada en lo referente al beneficiario, entendiendo que el objetivo del subsidio es prevenir el abandono de tratamiento para todos los menores de dieciocho (18) años con cáncer. Sin embargo, la Ley señala como beneficiario al trabajador por familia. De allí que, en cumplimiento de lo dispuesto en la Ley, el proyecto de Reglamento señala que tiene derecho al subsidio oncológico señalado en el artículo 6 de la Ley, un (01) trabajador por familia (padre, madre o tutor) cuyo hijo(a), niño(a) o adolescente menor de dieciocho años, presente diagnóstico confirmado de cáncer por el médico especialista.

Asimismo, el proyecto de Reglamento establece los requisitos para acceder al subsidio económico como el certificado médico que debe ser emitido en la IPRESS donde el paciente recibe tratamiento, otorgado por médico especialista debidamente registrado, de acuerdo con el procedimiento establecido en cada establecimiento.

El Certificado médico debe contener:

- La fecha de diagnóstico de cáncer del menor por médico especialista.
- La condición de salud del menor de dieciocho (18) años con diagnóstico de cáncer en tratamiento o cuidados paliativos o del final de la vida.
- Tiempo estimado de tratamiento hospitalario.
- La IPRESS donde recibirá tratamiento.

También se precisa que los certificados médicos deben ser emitidos por los médicos especialistas en el tratamiento del cáncer de niños y adolescentes (oncólogos pediatras, hematólogos pediatras, pediatras o hematólogos con competencias en oncología pediátrica) que cuenten con Registro Nacional de Especialista del Colegio Médico del Perú en el tratamiento de cáncer de niños y adolescentes y con visado del médico jefe de la IPRESS donde recibe tratamiento.

A su vez, la Oficina General de Tecnologías de la Información del Ministerio de Salud desarrolla una plataforma virtual para los beneficiarios del subsidio económico, identificados a partir del diagnóstico de cáncer y su tratamiento.

Se dispone también que la IAFAS que otorga el subsidio verifica el cumplimiento del tratamiento mediante el documento expedido por el jefe del servicio de la IPRESS donde recibe tratamiento el paciente asegurado. El subsidio se suspende en caso de abandono de tratamiento.

Con respecto al otorgamiento de subsidio por las IAFAS privadas, se realiza como consecuencia de los planes de seguros oncológicos contratados.

El subsidio equivale a dos (2) remuneraciones mínimas vitales.

2.5 Registro Nacional de Cáncer de Niños y Adolescentes y Observatorio Nacional de lucha contra el Cáncer de Niños y Adolescentes

Actualmente cuando se desea conocer la presentación de casos anuales en niños y adolescentes, se recoge el dato estimado por el Observatorio Global de Cáncer (GLOBOCAN). No se cuenta en la actualidad con un Registro Nacional de Cáncer de Niños

y Adolescentes. El artículo 9 del proyecto de Reglamento establece la creación este registro, que permitirá la obtención de datos epidemiológicos y estadísticos para el seguimiento de los pacientes con cáncer, específicamente para los pacientes menores de 18 años.

De igual manera, con el objeto de monitorear el avance de los indicadores de resultados y de procesos vinculados a disminuir la morbilidad y mortalidad por cáncer en niños y adolescentes, el artículo 12 del proyecto de Reglamento establece la implementación de un Observatorio Nacional de Lucha contra el Cáncer de Niños y Adolescentes.

2.6Telemedicina en oncología para menores de 18 años

La pandemia por COVID-19 ha planteado nuevos desafíos para la atención de pacientes pediátricos con cáncer. Al respecto, el artículo 13 del Reglamento establece, conformar un equipo funcional responsable de telemedicina en cáncer, para prestar servicios de salud para su diagnóstico y tratamiento, con la finalidad de facilitar el acceso a servicios de salud que presentan limitaciones de oferta, de acceso a los servicios o de ambos en su área geográfica.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO:

El cáncer en los menores de 18 años es la principal causa de muerte por enfermedad en nuestro país. El retraso diagnóstico, la limitada capacidad resolutiva de los centros de atención y altas tasas de abandono de tratamiento han sido descritos como problemas urgentes, contribuyendo directamente a un peor pronóstico y a mayores costos económicos a nivel nacional.

Se considera que la Ley Nº 31041, Ley de urgencia médica para la detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y del adolescente, tendrá un impacto positivo al mejorar la sobrevida del 58% de pacientes, considerada actualmente por debajo del promedio para la Región.

La implementación de la Ley a través del Reglamento contribuye también a disminuir el retraso diagnóstico, ya que al momento se cuenta con una demora diagnóstica de 108 días debido a múltiples factores, puntos abordados en el Reglamento de Ley para realizar un diagnóstico temprano y tratamiento oportuno.

La implementación de la presente norma se efectúa de manera progresiva, y se sujeta a la disponibilidad presupuestal de las entidades involucradas.

IV. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL:

Con la entrada en vigencia del presente Decreto Supremo se reglamenta la Ley N° 31041, Ley de urgencia médica para la detección oportuna y atención integral del cáncer del niño y del adolescente, en el marco de lo dispuesto por su Tercera Disposición Complementaria Final.