

ALERTA Nº 2

CUANDO EL TRATAMIENTO NO LLEGA:

El vacío de articulación normativa en la política pública de cáncer

Impacto en la ejecutabilidad de tratamientos oncológicos evaluados
por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)

Lima – Perú, Marzo 2026



***El Observatorio Ciudadano Oncológico
SENTIR Perú nace para cerrar la distancia
entre lo que el sistema de salud promete y
lo que las personas con cáncer reciben.***



Contenido de la Alerta N° 2

PRÓLOGO

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

0 - EL TITULAR DEL DERECHO: CUANDO EL TRATAMIENTO NO LLEGA.

I - CUANDO EL SISTEMA SANITARIO DEJA DE SER EJECUTABLE.

Fundamentos conceptuales de la desarticulación en la cadena de decisión sanitaria. ¿Qué está pasando realmente en el sistema sanitario?

II. LA EJECUTABILIDAD COMO ELEMENTO DEL DERECHO A LA SALUD

Fundamento Jurídico-Estructural del Problema

III CÓMO SE CONFIGURÓ EL VACÍO NORMATIVO

Evolución del régimen aplicable a las tecnologías oncológicas evaluadas por el INEN (Cronología)

IV. EL VACÍO NORMATIVO: IMPACTO REAL EN EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Falla de Gobernanza y su Impacto en la Ejecutabilidad del Derecho del Paciente.

V. IMPACTO EN LA CADENA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE

Cuando la indeterminación normativa se convierte en riesgo vital

VI. CONSECUENCIAS INSTITUCIONALES DEL VACÍO NORMATIVO.

Impacto del Vacío de Gobernanza Sanitaria

VII. CUANDO EL VACÍO NORMATIVO LLEGA AL PACIENTE.

Cómo se traduce en la vida real de las personas

VIII. LA NECESIDAD DE UNA NORMA DE CIERRE.

Restituir la coherencia del sistema oncológico

IX. CERRAR EL VACÍO PARA QUE EL TRATAMIENTO LLEGUE A TIEMPO

X. CONCLUSIONES

XI. EPÍLOGO: LA RESPONSABILIDAD PÚBLICA FRENTE A LA VIDA

Entendamos que, en materia de cáncer, el tiempo no es una variable administrativa. Es una dimensión ética del derecho a la salud.

ANEXO – PROPUESTA DE DECRETO SUPREMO



Prólogo

“Entre la norma y la vida”



“El derecho a la salud no se mide únicamente por lo que las normas prometen, sino por lo que el sistema sanitario logra convertir en tratamiento real para las personas. En los sistemas de salud, la distancia entre una decisión sanitaria y su ejecución puede convertirse en la distancia entre la esperanza y la vida”.

En el campo de la oncología, el tiempo tiene valor terapéutico. Cada decisión institucional que retrasa el acceso al diagnóstico o al tratamiento impacta directamente en la oportunidad de vida de quienes enfrentan la enfermedad.

Por ello, la política pública del cáncer no puede evaluarse únicamente por la existencia de normas o programas. Su verdadera medida está en la capacidad del sistema sanitario para traducir decisiones clínicas, evaluaciones técnicas y compromisos institucionales en atención efectiva, continua y oportuna para los pacientes.

La Ley Nacional del Cáncer (Ley N.º 31336) reconoce la obligación del Estado de garantizar acceso oportuno, continuo y de calidad a la atención oncológica. Esa obligación no es solamente normativa. Es también ética.

Quienes ejercen funciones de conducción en la política pública de salud tienen la responsabilidad de asegurar que las decisiones adoptadas dentro del sistema sanitario — particularmente aquellas sustentadas en evidencia científica y experiencia clínica especializada— puedan ejecutarse de manera efectiva en beneficio de las personas.

La Alerta 1 del Observatorio Ciudadano Oncológico SENTIR Perú permitió visibilizar diversos nudos críticos en la respuesta institucional frente al cáncer en el país. **La Alerta 2** profundiza en uno de ellos.

Se trata de un problema menos visible, pero profundamente relevante para el funcionamiento del sistema sanitario: la existencia de un vacío de articulación normativa que está afectando la ejecutabilidad de determinados tratamientos oncológicos previamente evaluados dentro del sistema especializado.



Cuando el sistema sanitario no logra convertir decisiones clínicas válidas en acceso real al tratamiento, se produce una fractura entre el derecho reconocido y su realización efectiva. Esa fractura no ocurre en el plano abstracto de las normas. Ocurre en la vida concreta de las personas que esperan iniciar o continuar una terapia.

En un país donde miles de personas reciben cada año un diagnóstico de cáncer, la coherencia normativa del sistema sanitario no es un asunto menor de técnica administrativa. Es una condición esencial para que el derecho a la salud pueda ejercerse de manera efectiva.

Esta Alerta presenta el análisis del problema identificado, examina su origen en la evolución del marco regulatorio y muestra cómo la falta de articulación normativa puede generar incertidumbre en la cadena de atención oncológica.

Pero, sobre todo, plantea la necesidad de restablecer la coherencia del sistema, mediante una corrección normativa que permita restituir la ejecutabilidad de decisiones sanitarias previamente adoptadas dentro del sistema especializado.

Las páginas que siguen invitan a observar con atención una fisura institucional que no debería existir en un sistema sanitario comprometido con la vida. Comprenderla es el primer paso para corregirla.

Porque en oncología, cuando el sistema sanitario no logra convertir decisiones clínicas en tratamientos disponibles, la distancia entre la norma y la vida deja de ser un problema técnico. Se convierte en una responsabilidad pública.

Recordemos siempre que, en el cáncer, ¡el tiempo de las instituciones también cuenta!

Pilar Collantes

Presidenta Iniciativa Regional Voces Ciudadanas

Observatorio Ciudadano Oncológico SENTIR Perú



Resumen Ejecutivo

En oncología, la distancia entre una decisión sanitaria y su ejecución puede convertirse en la distancia entre el tratamiento y la espera.

El derecho a la salud no se agota en el reconocimiento normativo de prestaciones sanitarias. Su contenido efectivo depende de que las decisiones clínicas y las evaluaciones técnicas realizadas dentro del sistema sanitario puedan ejecutarse de manera real, oportuna y continua. En oncología, esa ejecutabilidad tiene una dimensión crítica: el tiempo.

El presente documento analiza una situación específica dentro de la política pública de cáncer en el Perú: la existencia de un vacío de articulación normativa que afecta la ejecutabilidad de determinados tratamientos oncológicos previamente evaluados por el sistema especializado.

Bajo el régimen de las Resoluciones Ministeriales N.º 862-2019-MINSA y N.º 191-2023-MINSA, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), a través de su Comité Farmacoterapéutico, evaluó un conjunto de tecnologías sanitarias sustentadas en evidencia científica y experiencia clínica especializada. Estas evaluaciones permitieron su incorporación en la práctica asistencial del sistema público oncológico.

Sin embargo, la evolución posterior del marco regulatorio no estableció una regla expresa que preservara la ejecutabilidad de dichas decisiones dentro del nuevo esquema de evaluación de tecnologías sanitarias previsto en el desarrollo normativo de la Ley Nacional del Cáncer (Ley N.º 31336).

El resultado es una zona de indeterminación normativa que impacta en la operación del sistema sanitario. En esa zona, decisiones clínicas válidas pueden quedar expuestas a interpretaciones administrativas variables, afectando la previsibilidad de la provisión terapéutica y trasladando el riesgo institucional al paciente.

El problema no es meramente administrativo. Tiene efectos directos en la atención oncológica:

- Incertidumbre en la programación del abastecimiento público.
- Retrasos en el acceso a tratamientos indicados.
- Variabilidad en la disponibilidad terapéutica entre establecimientos.
- Subtratamiento preventivo ante la duda sobre la ejecutabilidad real de determinadas terapias.

En oncología, la oportunidad terapéutica forma parte del contenido material del derecho a la salud. La Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA reconoce esta dimensión al establecer



estándares de oportunidad para diagnóstico y tratamiento. Cuando la estructura normativa del sistema impide cumplir esos estándares, el derecho reconocido por la propia política pública pierde eficacia práctica.

El análisis desarrollado en esta Alerta muestra que el origen del problema no reside en la ausencia de normas, sino en la falta de articulación entre ellas. La transición entre regímenes regulatorios sucesivos dejó sin resolver la integración normativa de decisiones técnicas previamente adoptadas dentro del sistema especializado de oncología.

Desde la perspectiva del derecho sanitario, esta situación compromete principios estructurales del ordenamiento público en salud:

- Continuidad del servicio sanitario.
- Seguridad jurídica en la provisión de prestaciones.
- Igualdad en el acceso a tratamientos.
- Progresividad y no regresión del derecho a la salud.

Cuando la estructura normativa del sistema produce incertidumbre en la ejecutabilidad de tratamientos previamente evaluados, el problema deja de ser técnico y se convierte en un problema de gobernanza sanitaria.

Cuando el sistema sanitario no logra convertir decisiones clínicas válidas en tratamientos disponibles, el problema deja de ser administrativo y se convierte en una cuestión de responsabilidad institucional frente a la vida de las personas.

Hannah Arendt advirtió que “el daño institucional no siempre surge de decisiones explícitas de perjudicar, sino de estructuras que permiten que el daño ocurra mientras la responsabilidad se diluye en procedimientos, silencios o demoras”.

Esta Alerta documenta ese vacío normativo, analiza sus efectos en la cadena de atención oncológica y muestra cómo sus consecuencias terminan impactando en la vida real de las personas con cáncer.

Frente a esta situación, el ordenamiento jurídico cuenta con un mecanismo claro para restituir coherencia al sistema: la adopción de una disposición normativa de cierre que establezca la regla de integración entre los regímenes regulatorios aplicables a las tecnologías oncológicas evaluadas por el INEN.

En el marco del derecho administrativo sanitario peruano, **dicha corrección puede materializarse mediante un DECRETO SUPREMO de armonización normativa, que garantice**



la ejecutabilidad de las decisiones clínicas institucionales previamente adoptadas y asegure su integración con los procesos de programación sanitaria y abastecimiento público.

Restituir la coherencia normativa del sistema oncológico no es un asunto meramente técnico ni una discusión procedimental. Es una condición para que el derecho a la salud —reconocido por la Constitución y por la política pública del Estado— pueda traducirse en acceso real y oportuno al tratamiento para las personas que dependen de él.

Esta Alerta busca poner fin a esa normalización: evidenciar el vacío normativo, sus consecuencias, señalar sus responsables institucionales y exigir la corrección necesaria para que el derecho a la salud deje de depender de interpretaciones administrativas y vuelva a traducirse en tratamiento oportuno para las personas con cáncer.

Comprender este problema es el primer paso para corregirlo. Las páginas que siguen examinan su origen, sus consecuencias y las vías jurídicas disponibles para restituir la coherencia del sistema oncológico peruano.



Introducción

La política pública del cáncer en el Perú ha experimentado en los últimos años un proceso importante de desarrollo normativo e institucional. La aprobación de la Ley Nacional del Cáncer (Ley N.º 31336), su reglamentación y diversas disposiciones regulatorias posteriores reflejan el esfuerzo del Estado por fortalecer la organización del sistema oncológico y mejorar el acceso a diagnóstico y tratamiento para las personas con cáncer.

Sin embargo, la evolución de este marco regulatorio también ha planteado nuevos desafíos para la gobernanza del sistema sanitario. Cuando distintos instrumentos normativos se superponen sin establecer reglas claras de articulación, pueden generarse situaciones en las que decisiones sanitarias válidamente adoptadas dentro del propio sistema encuentran dificultades para ejecutarse de manera uniforme y previsible.

La Alerta 2 del Observatorio Ciudadano Oncológico SENTIR Perú analiza precisamente una situación de esta naturaleza: la existencia de un vacío de articulación normativa que afecta la ejecutabilidad de determinados tratamientos oncológicos previamente evaluados por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) dentro del sistema público de salud.

Desde la perspectiva de la gobernanza sanitaria, este tipo de situaciones plantea un desafío central para la política pública. Cuando las decisiones técnicas del sistema especializado no encuentran una vía clara de ejecución dentro del marco regulatorio vigente, el riesgo institucional puede desplazarse hacia el punto más vulnerable de la cadena de atención: el paciente.

El presente documento examina este problema desde tres dimensiones complementarias. En primer lugar, analiza los fundamentos conceptuales que explican la desarticulación observada en la cadena de decisión sanitaria. En segundo lugar, examina el fundamento jurídico del problema desde la perspectiva del derecho administrativo sanitario y del derecho constitucional a la salud. Finalmente, revisa la evolución normativa del régimen aplicable a las tecnologías oncológicas evaluadas por el INEN e identifica el vacío de articulación que emerge en la transición entre distintos marcos regulatorios.

A partir de este análisis, la Alerta examina el impacto institucional y sanitario de esta indeterminación normativa y plantea la necesidad de una corrección regulatoria que permita restituir la coherencia del sistema y garantizar la ejecutabilidad de decisiones sanitarias previamente adoptadas dentro del sistema especializado.



El Observatorio Ciudadano Oncológico SENTIR Perú, impulsado por la Iniciativa Regional Voces Ciudadanas, tiene como propósito contribuir al fortalecimiento del sistema sanitario desde una perspectiva de derechos, promoviendo el análisis técnico independiente, la participación ciudadana y el diálogo institucional orientado a mejorar la respuesta del Estado frente al cáncer.

Esta Alerta se dirige a autoridades del sistema de salud, responsables de la formulación de políticas públicas, congresistas de la República, instituciones de control del Estado, sociedades médicas científicas, comunidad académica, organizaciones de pacientes con cáncer, periodistas y aliados comprometidos con el fortalecimiento de la política pública oncológica en el Perú.

Antes de examinar los aspectos conceptuales, jurídicos y normativos del problema, es necesario recordar algo esencial: en una política pública de cáncer, el punto de referencia del sistema no es la norma ni el procedimiento administrativo. Es la persona que espera tratamiento.

Por esta razón, el informe comienza situando el problema desde la perspectiva del titular del derecho a la salud: la persona con cáncer que depende del sistema sanitario para acceder oportunamente al tratamiento indicado.

Cuando el sistema sanitario no logra convertir decisiones clínicas en tratamientos disponibles, el problema deja de ser técnico: se convierte en una falla estructural de garantía del derecho a la salud.



0. EL TITULAR DEL DERECHO: CUANDO EL TRATAMIENTO NO LLEGA.

Este documento nace de una constatación que duele y obliga: en oncología, cuando el Estado se desordena, el cuerpo paga... ¡Nos muestra la distancia entre el acceso oportuno y la responsabilidad estatal en oncología!

No hablamos de cifras sueltas ni de expedientes. Hablamos de personas con nombre y con historia; de madres que esperan una autorización mientras el tumor no espera; de familias que escuchan “vuelva la próxima semana” como si el tiempo fuera neutro; de médicos obligados a mirar al paciente y decirle que la indicación existe, pero el sistema no la ejecuta. Eso no es un incidente administrativo. Es una forma de daño.

Esta Alerta nace también después de un año de insistencia institucional: de solicitar reuniones presenciales, de enviar comunicaciones formales al Ministerio de Salud, de advertir técnica y jurídicamente que la falta de articulación normativa estaba generando una zona gris operativa con impacto real en la continuidad terapéutica. No se trata de una reacción coyuntural. Es la consecuencia de advertencias reiteradas que no han sido resueltas.

Nace, además, de recoger la impotencia y la desesperación de personas que, frente a la demora o la incertidumbre, dicen con claridad devastadora: “siento que la vida se me escapa”. Esa frase no es retórica. Es la descripción precisa de lo que ocurre cuando el acceso oportuno depende de una arquitectura normativa incompleta.

Hannah Arendt advirtió que el mal puede volverse ordinario cuando la responsabilidad se fragmenta y la conciencia se sustituye por el procedimiento. En salud pública, esa banalidad se manifiesta cuando la técnica se desconecta de la garantía, cuando la superposición institucional paraliza decisiones ya adoptadas, cuando la ausencia de una regla clara de transición convierte en incierto lo que el propio Estado había habilitado.

Confundir la exigencia de coherencia normativa con confrontación es una forma de eludir el deber de mejora institucional. Cuando la crítica se interpreta como ataque, el sistema pierde capacidad de autocorrección. Y en oncología, esa pérdida no es abstracta: se traduce en riesgo para personas concretas.

El derecho a la salud, en su dimensión de acceso efectivo al tratamiento, impone al Estado un deber de garantía reforzado. No basta con evaluar; no basta con habilitar; no basta con emitir oficios. La obligación constitucional y convencional exige asegurar que las decisiones sanitarias válidamente adoptadas sean ejecutables de manera real y oportuna. La falta de coherencia regulatoria que impide esa ejecutabilidad compromete el principio de no



regresividad y afecta la seguridad jurídica de quienes dependen del sistema para preservar su vida.

En oncología, la oportunidad terapéutica no es un elemento accesorio. Es una condición estructural del derecho a la salud. La Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA reconoce la centralidad del inicio oportuno del tratamiento y de la continuidad asistencial. Cuando el propio Estado permite que una transición normativa genere incertidumbre sobre tratamientos previamente evaluados y operativizados, no estamos ante una mera dificultad administrativa. Estamos ante una falla estructural de garantía.

La obligación estatal no se agota en producir normas. Comprende el deber de coherencia regulatoria, de articulación institucional y de previsibilidad operativa. Cuando la arquitectura normativa genera zonas grises que condicionan la indicación médica o el abastecimiento de tratamientos previamente habilitados, el riesgo institucional se traslada hacia la persona enferma. Ese desplazamiento no es neutral: es jurídicamente relevante y éticamente inaceptable.

Esta Alerta identifica una indeterminación normativa concreta que impacta la ejecutabilidad de tratamientos oncológicos previamente evaluados y habilitados dentro del sistema público. Nombrarla no es confrontar; es ejercer control democrático y exigir coherencia estatal. Porque cuando la organización normativa desplaza su riesgo hacia quien enfrenta la enfermedad, el Estado incumple su deber más elemental: proteger de manera efectiva el derecho a la salud.

0.1. Cuando el procedimiento sustituye la responsabilidad

En toda estructura pública existe una tentación: convertir la decisión en trámite y el trámite en coartada. Arendt lo describe con claridad: *no es necesario un villano para producir daño; basta con una cadena de fragmentación donde cada actor “cumple su parte” y, por eso mismo, nadie responde por el resultado. El daño se vuelve administrativamente invisible.*

En oncología, esa invisibilidad es éticamente intolerable, porque el “resultado” no es un indicador: es la vida concreta. Si la arquitectura normativa permite que una decisión sanitaria quede suspendida entre interpretaciones, si habilita una zona gris donde nadie tiene el deber explícito de ejecutar, entonces el sistema deja de ser una garantía y se convierte en una máquina de aplazamiento. La burocracia no mata por intención; mata por omisión cuando la responsabilidad se disuelve.

Esta Alerta parte de una afirmación simple y exigente: el Estado no puede organizar su incertidumbre trasladándola al paciente.



0.2. El derecho a la salud como derecho ejecutable, no declarativo

El derecho a la salud no se satisface con una norma que “reconoce” o “autoriza”. Se satisface cuando el sistema hace posible —de forma real, oportuna y verificable— el acceso al tratamiento indicado. Esa es la diferencia entre derecho en el papel y derecho en la vida.

Aquí la densidad jurídica no es ornamental: define obligaciones. Y la obligación central es esta: Una decisión sanitaria válida debe ser ejecutable.

Si no lo es, no estamos frente a una falla menor, sino ante una afectación del contenido esencial del derecho.

Esto se vuelve más severo cuando el propio Estado, en el pasado reciente, ya habilitó el uso de determinadas tecnologías bajo un marco regulatorio (RM 862-2019 y RM 191-2023), con validación técnica especializada del INEN; y luego permite que, por superposición de rutas y ausencia de norma de transición, esa habilitación pierda eficacia operativa. Ahí no hay “ajuste”. Hay retroceso.

0.3. Igualdad, no arbitrariedad y no regresividad

Ruth Bader Ginsburg enseñó algo esencial: los derechos no se defienden solo con indignación; se defienden con estructura. Y una estructura democrática se reconoce en dos pilares:

Igualdad real (no formal): el Estado no puede crear categorías de personas con distinto acceso a la misma prestación por razones administrativas.

Interdicción de arbitrariedad: el poder público debe actuar con razones, coherencia y previsibilidad; cuando decide sin reglas claras o con reglas contradictorias, produce un orden arbitrario, aunque esté cubierto de formularios.

Aplicado a este caso:

- Si la continuidad terapéutica depende de “interpretaciones” cambiantes, hay arbitrariedad.
- Si solo acceden quienes ya estaban en tratamiento y se deja en incertidumbre a pacientes nuevos con la misma indicación clínica, hay desigualdad.
- Si el sistema vuelve “re-evaluable” lo que ya se encontraba habilitado y operativizado, hay riesgo de regresión del derecho.

Por eso, esta Alerta no solo describe un problema operativo; sostiene que existe una afectación estructural del deber estatal de garantía.

0.4. El principio de continuidad y el daño por omisión organizacional



En oncología, la continuidad no es una preferencia clínica: es el modo mismo de protección del derecho. Cuando un sistema permite interrupciones o demoras atribuibles a su propia desarticulación normativa, incurre en lo que debe nombrarse sin eufemismos:

- Daño por omisión organizacional.
- No se trata de “errores aislados”. Es una falla de diseño cuando:
- El Estado habilita una decisión sanitaria.
- La reconoce mediante actuaciones administrativas posteriores.

Sin embargo, no asegura un mecanismo normativo que la vuelva ejecutable de manera uniforme en todo el territorio, y tolera que la incertidumbre se resuelva “caso por caso”.

Ese “caso por caso” es precisamente el síntoma de la ausencia de regla, y por tanto, de la fragilidad del derecho.

0.5. El núcleo del problema que esta Alerta delimita.

Esta Alerta se refiere de manera específica a un núcleo delimitado: Tecnologías y medicamentos oncológicos previamente evaluados por el Comité Farmacoterapéutico del INEN y habilitados en el circuito asistencial bajo el marco de la RM 862-2019 y la RM 191-2023, que posteriormente quedan atrapados en una segunda validación o en una indeterminación operativa que impide su provisión o su indicación efectiva.

No estamos discutiendo aquí “todas las evaluaciones futuras” ni la ruta general de nuevas tecnologías. Estamos hablando del vacío de transición entre un régimen habilitante previo y un régimen posterior, vacío que deja sin ejecutabilidad decisiones sanitarias ya consolidadas.

En términos jurídicos: un derecho previamente garantizado no puede convertirse en expectativa incierta por falta de articulación normativa.

0.6. Propósito y compromiso de esta Alerta

Esta Alerta no busca registrar una diferencia de criterios ni abrir un intercambio técnico más. Busca enfrentar una falla estructural que está comprometiendo la efectividad del derecho a la salud en oncología.

Su propósito es identificar con precisión el vacío normativo que afecta la ejecutabilidad de tratamientos previamente evaluados y habilitados, demostrar cómo esa indeterminación impacta la continuidad terapéutica y la igualdad real de acceso, y exigir una corrección normativa que restituya coherencia, previsibilidad y garantía efectiva.

El compromiso es inequívoco: *impedir que una transición regulatoria mal articulada se convierta en regresión material de derechos; impedir que la incertidumbre institucional sea*



trasladada a quien enfrenta la enfermedad; impedir que la falta de decisión se normalice como procedimiento.

Este documento no formula una observación. Formula una exigencia jurídica fundada: que el Estado armonice su propio orden normativo para que las decisiones sanitarias válidamente adoptadas sean ejecutables, oportunas y garantizadas sin arbitrariedad.

Porque en oncología, el tiempo no es una variable administrativa. Es la diferencia entre progresión y oportunidad.



I. CUANDO EL SISTEMA SANITARIO DEJA DE SER EJECUTABLE.

Fundamentos conceptuales de la desarticulación en la cadena de decisión sanitaria. ¿Qué está pasando realmente en el sistema sanitario?

Este capítulo no describe un “problema general” del sistema. Describe un quiebre específico y verificable: tecnologías oncológicas (medicamentos NO PNUME) que ya contaban con evaluación especializada del INEN (régimen RM N.º 862-2019 y RM N.º 191-2023) y que, tras la implementación del Reglamento de la Ley N.º 31336, entran en una zona de indeterminación operativa.

Esa zona se expresa en listados, oficios y flujos (DGIESP 2024–2025) que reconocen la existencia de la necesidad y la evaluación, pero no restituyen ejecutabilidad estable y general. El resultado es el mismo para pacientes en continuidad y para pacientes nuevos: acceso incierto, tardío o negado.

1.1 Desalineación entre lógica clínica y lógica administrativa

En oncología, el sistema funciona sobre una verdad básica: la oportunidad terapéutica no se recupera. La lógica clínica se organiza en torno al tiempo biológico y al riesgo: diagnóstico, estadificación, indicación, inicio y continuidad.

Sin embargo, lo que se observa en la implementación operativa posterior al Reglamento es una lógica distinta: la del procedimiento como condición de existencia del acceso. Cuando el sistema desplaza el foco desde la indicación clínica especializada hacia la tramitación y re-tramitación, no “ordena”: crea un circuito donde la decisión clínica deja de producir efectos. Y cuando la decisión clínica no produce efectos, el paciente no pierde un trámite: pierde tiempo de vida.

1.2 Fragmentación de la cadena de decisión sanitaria

Antes, el flujo era lineal:

Necesidad clínica → evaluación especializada (INEN) → habilitación de uso → Abastecimiento → tratamiento.

Después, el flujo se fragmenta: aparecen etapas “intermedias” y “superpuestas” que no son jerárquicamente integradas y que, en la práctica, pueden detener el acceso, aunque el sustento clínico exista. Esto no es un detalle técnico: es el síntoma clásico de gobernanza fragmentada, donde varias unidades pueden condicionar el resultado final sin una regla clara de prevalencia.



En esa fragmentación ocurre el daño institucional más grave: *el paciente deja de estar al final de una cadena de cuidado y pasa a estar dentro de una cadena de autorizaciones.*

1.3 Ruptura de la rectoría técnica especializada

El INEN no es “un establecimiento más”: es el órgano técnico especializado en cáncer. Conceptualmente, cuando un sistema crea un ente especializado, lo hace para que su conocimiento reduzca incertidumbre y proteja vidas.

Cuando, aun existiendo evaluación especializada, el sistema reabre el proceso como si la decisión no fuese suficiente para ejecutar el acceso, se rompe la rectoría técnica en lo más delicado: la capacidad de transformar conocimiento clínico en prestación real.

El efecto no es “administrativo”. Es sanitario: el sistema convierte la especialización en un insumo más, no en el punto de cierre técnico del cuidado.

1.4 Uso de instrumentos prospectivos sobre realidades ya operativas

La evaluación de tecnologías (en su lógica original) es un instrumento prospectivo: sirve para decidir incorporación futura o condiciones de cobertura en un diseño ordenado.

Aquí ocurre algo cualitativamente distinto: se pretende operar sobre tecnologías ya utilizadas y ya integradas al circuito asistencial mediante regímenes previos (RM 862-2019; luego RM 191-2023 y actuaciones administrativas posteriores).

Conceptualmente, eso no es “evaluar para decidir si entra”. Es revisar lo ya implementado como si nunca hubiese existido.

Cuando un sistema hace eso sin reglas de transición, crea un estado permanente de incertidumbre: la prestación existe, pero no es ejecutable con estabilidad.

1.5 Transformación de mecanismos de garantía en mecanismos de obstáculo

En teoría sanitaria, los mecanismos de regulación deben cumplir una función: garantizar acceso seguro, oportuno y trazable.

En la práctica, sin articulación normativa, esos mismos mecanismos producen el efecto contrario: hacen que la continuidad dependa de interpretaciones procedimentales, trasladan el riesgo institucional a quien debería estar protegido, y convierten el acceso en un evento excepcional (caso por caso), no en una prestación garantizada.



La consecuencia ética es directa: el sistema genera daño por omisión organizacional. No porque “no haya medicina”, sino porque el Estado no construye la ruta para hacerla llegar a tiempo.

1.6 Impacto estructural en continuidad asistencial

Cuando el circuito deja de ser ejecutable, aparecen tres fenómenos previsibles:

- Continuidad condicionada: el paciente queda expuesto a cortes, retrasos o cambios no clínicos.
- Prescripción restringida: médicos dejan de indicar lo que saben que el paciente no recibirá. Esto es devastador porque produce sub tratamiento “silencioso”.
- Medicina desigual: el acceso depende de quién firma, quién gestiona, qué región tiene capacidad, qué hospital se atreve. Eso rompe igualdad y universalidad.

La continuidad, en oncología, no es un principio decorativo. Es una condición mínima del derecho.

1.7 Aparición de una “zona gris operativa”

La zona gris operativa es el espacio donde: existe norma habilitante previa, existen evaluaciones técnicas especializadas, existen listados y flujos administrativos posteriores, pero no existe una regla superior que cierre el circuito y lo haga ejecutable sin miedo ni discrecionalidad.

En esa zona gris ocurre lo peor: nadie dice formalmente “no”, pero el paciente igual no accede.

Es el escenario perfecto para la irresponsabilidad institucional: decisiones diluidas, tiempos muertos, y un daño que no tiene firma.

1.8 Cierre conceptual

El problema que se describe aquí no es un debate académico. Es una falla de arquitectura del sistema: decisiones que existen sin capacidad de ejecución garantizada. En oncología, eso equivale a negar el derecho sin necesidad de negarlo expresamente.

Por eso el estándar que corresponde no es “mejorar coordinaciones”, ni “emitir más oficios”. El estándar es restituir ejecutabilidad: que toda decisión sanitaria válida produzca acceso real, oportuno y continuo, tanto para pacientes en tratamiento como para pacientes nuevos, sin categorías y sin retrocesos.

1.9 Delimitación fáctica concreta



Este quiebre no es hipotético. En el Oficio Múltiple N.º D001400-2025-DGIESP-MINSA, dirigido al INEN, INEN regionales, DIRESAS y GERESAS, se consigna un listado de 46 productos farmacéuticos oncológicos no PNUME, previamente evaluados por el Comité Farmacoterapéutico del INEN bajo el régimen de la RM N.º 862-2019 y la RM N.º 191-2023.

La existencia de ese listado confirma tres hechos objetivos:

- Que las tecnologías fueron evaluadas técnicamente en el marco institucional correspondiente.
- Que su uso no fue clandestino ni discrecional, sino reconocido administrativamente.
- Que, pese a ello, su ejecutabilidad quedó sujeta a circuitos posteriores que no cerraron normativamente la transición entre regímenes.

La pregunta jurídica es inevitable: ¿Puede un sistema convertir en incierta la provisión de 46 tratamientos previamente habilitados sin establecer una norma de armonización que garantice continuidad, igualdad y no regresión?

Esa es la cuestión que desarrollaremos en el siguiente capítulo.



II. LA EJECUTABILIDAD COMO ELEMENTO DEL DERECHO A LA SALUD

Fundamento Jurídico-Estructural del Problema

2.1 La decisión sanitaria válida y su fuerza jurídica

Una decisión sanitaria adoptada por el órgano técnico competente no es una recomendación. Es un acto administrativo técnico con efectos jurídicos dentro del sistema público.

Cuando el Comité Farmacoterapéutico del INEN evaluó y aprobó tecnologías oncológicas bajo el régimen de la RM N.º 862-2019 y posteriormente bajo la RM N.º 191-2023, no autorizó “casos individuales”. Reguló condiciones de uso clínico dentro del sistema.

Eso significa que el Estado, a través de su órgano especializado, reconoció que esas tecnologías podían ser utilizadas conforme a criterios técnicos determinados.

Desde la perspectiva del derecho administrativo sanitario, ese reconocimiento genera un efecto: crea una situación jurídica consolidada dentro del sistema público de salud.

No se trata de derechos adquiridos individuales en abstracto.

Se trata de una estructura habilitante que produce efectos jurídicos mientras no sea válidamente modificada por norma de igual o superior jerarquía.

2.2 Acto sanitario consolidado

Se entiende por acto sanitario consolidado aquel en el que concurren tres elementos:

- Evaluación técnica especializada conforme al marco normativo vigente.
- Habilitación institucional para su uso dentro del sistema público.
- Integración real en el circuito asistencial (uso clínico efectivo).

Cuando esos tres elementos se verifican, la decisión deja de ser hipotética y se convierte en ejecutable.

Desde la perspectiva de igualdad y seguridad jurídica, el Estado no puede tratar esa situación como si no hubiese existido. Si desea modificarla, debe hacerlo mediante una norma clara, expresa y jerárquicamente adecuada, estableciendo reglas de transición que preserven continuidad y no regresión.

Lo contrario equivale a colocar al paciente en una situación de incertidumbre creada por el propio Estado.



2.3 Diferencia entre evaluación prospectiva y revisión retroactiva

La evaluación de tecnologías sanitarias cumple una función prospectiva: decidir incorporación futura o condiciones de cobertura.

Otra cosa distinta es revisar decisiones ya adoptadas y operativizadas sin una norma de transición que defina efectos y alcances.

Si un sistema aplica criterios diseñados para escenarios futuros a situaciones ya consolidadas, produce un efecto jurídico problemático: desconoce la fuerza normativa del acto previo sin derogarlo formalmente.

Eso vulnera el principio de:

- Seguridad jurídica
- Confianza legítima
- Interdicción de arbitrariedad administrativa

Porque el sistema altera las condiciones bajo las cuales la propia administración generó expectativas razonables y prácticas institucionales consolidadas.

2.4 Igualdad real y prohibición de regresión operativa

La igualdad en salud no es abstracta. Se expresa en acceso efectivo. Si:

- Un grupo de pacientes inició tratamiento bajo el régimen previo.
- Y otro grupo con la misma indicación clínica no puede acceder por falta de cierre normativo.
- El sistema produce una diferencia basada exclusivamente en el momento administrativo, no en el criterio clínico.
- Eso constituye desigualdad material.

Además, cuando una transición regulatoria reduce la ejecutabilidad de prestaciones previamente habilitadas, se configura una forma de regresión operativa del derecho.

La regresión no necesita una derogatoria expresa. Puede manifestarse como:

- Demora estructural.
- Incertidumbre normativa.
- Revalidaciones no previstas.
- Dependencia de gestiones extraordinarias.
- El efecto es el mismo: el acceso deja de ser garantizado.



2.5 Insuficiencia de actos administrativos de menor jerarquía

Los Oficios Múltiples DGIESP 2024–2025 reconocen la existencia del problema y consignan el listado de 46 productos farmacéuticos no PNUME evaluados previamente.

Sin embargo, desde el punto de vista jurídico, un oficio:

- No crea régimen general obligatorio.
- No resuelve conflictos de jerarquía normativa.
- No establece reglas de transición con fuerza vinculante suficiente.
- Cuando el problema es estructural, la respuesta no puede ser instrumental.
- Si el quiebre nace de la falta de articulación entre regímenes regulatorios, la solución exige una norma de cierre con rango suficiente para restituir coherencia y ejecutabilidad.

2.6 Conclusión jurídica del capítulo

El núcleo del problema no es técnico ni presupuestal. Es estructural.

El sistema permitió que decisiones sanitarias válidamente adoptadas quedaran sin una regla clara de transición que garantice su ejecutabilidad uniforme.

Desde la perspectiva del derecho constitucional y administrativo sanitario, eso compromete:

- El deber estatal de garantía.
- La seguridad jurídica.
- La igualdad material.
- La prohibición de regresión en el acceso efectivo.
- La pregunta ya no es si existe el vacío.

La pregunta es si el Estado puede mantenerlo sin afectar el contenido esencial del derecho a la salud.



III CÓMO SE CONFIGURÓ EL VACÍO NORMATIVO

Evolución del régimen aplicable a las tecnologías oncológicas evaluadas por el INEN (Cronología)

La situación analizada en esta Alerta no surge de un único acto administrativo ni de una decisión aislada dentro del sistema sanitario. Es el resultado de una secuencia normativa progresiva que, a lo largo de varios años, fue configurando el régimen aplicable a las tecnologías sanitarias utilizadas en oncología dentro del sistema público de salud.

Comprender esta evolución es indispensable para identificar el punto exacto donde aparece la desarticulación normativa que hoy afecta la ejecutabilidad de determinadas decisiones clínicas.

3.1 Resolución Ministerial N.º 862-2019-MINSA

En el año 2019, el Ministerio de Salud aprobó la Resolución Ministerial N.º 862-2019-MINSA, mediante la cual se establecieron mecanismos institucionales para la evaluación y uso de tecnologías sanitarias no incluidas en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales.

Esta norma habilitó la evaluación técnica de determinadas tecnologías sanitarias por parte de comités farmacoterapéuticos institucionales, permitiendo que los establecimientos especializados pudieran analizar su utilización en función de la evidencia científica disponible y la necesidad clínica.

En el ámbito de la oncología, este mecanismo permitió que el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) evaluara terapias específicas dentro de su práctica asistencial especializada.

3.2 Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer (2022)

En el año 2022 se aprobó el Reglamento de la Ley N.º 31336, Ley Nacional del Cáncer, que estableció un marco institucional más amplio para la organización del sistema oncológico nacional.

El reglamento incorporó un modelo estructurado de evaluación de tecnologías sanitarias a través de RENATSA, concebido como un mecanismo de evaluación prospectiva de tecnologías que buscan ser incorporadas al sistema sanitario.

Este nuevo esquema se diseñó principalmente para tecnologías sanitarias aún no incorporadas en la práctica asistencial del sistema público de salud.



3.3 Resolución Ministerial N.º 191-2023-MINSA

Posteriormente, en el año 2023, el Ministerio de Salud aprobó la Resolución Ministerial N.º 191-2023-MINSA, que continuó desarrollando mecanismos institucionales de evaluación de tecnologías sanitarias.

En la práctica, esta resolución consolidó la existencia de decisiones técnicas adoptadas por órganos especializados dentro del sistema sanitario.

En el caso del INEN, estas evaluaciones técnicas se materializaron en un conjunto de tecnologías terapéuticas evaluadas por el Comité Farmacoterapéutico institucional, cuyo listado fue posteriormente remitido al Ministerio de Salud.

Este conjunto comprende 46 tratamientos evaluados técnicamente en el ámbito institucional, que forman parte del contexto analizado en el presente documento.

3.4 Decreto Supremo N.º 001-2023-SA

Ese mismo año se aprobó el Decreto Supremo N.º 001-2023-SA, que estableció disposiciones vinculadas a los mecanismos de adquisición de medicamentos en determinadas circunstancias dentro del sistema sanitario.

Este decreto introdujo instrumentos que permiten, bajo condiciones específicas, la adquisición de medicamentos fuera del esquema regular del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, cuando exista necesidad clínica y disponibilidad presupuestal.

En la práctica, este instrumento ha sido utilizado por el INEN como un mecanismo para garantizar la continuidad de determinados tratamientos cuando la provisión regular no resulta posible.

3.5 Decreto Supremo N.º 018-2024-SA

En el año 2024 se aprobó el Decreto Supremo N.º 018-2024-SA, que introdujo modificaciones en disposiciones relacionadas con la implementación del Reglamento de la Ley Nacional del Cáncer.

Este decreto forma parte del proceso de consolidación del nuevo marco institucional del sistema oncológico nacional.

3.6 Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA

Posteriormente, el Ministerio de Salud aprobó la Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA, mediante la cual se establecieron estándares de oportunidad para la atención oncológica.



Esta norma reconoce expresamente que el acceso oportuno al diagnóstico, al inicio del tratamiento y a la continuidad terapéutica constituye un elemento esencial del derecho a la salud de las personas con cáncer.

3.7 Oficios administrativos posteriores (2024–2025)

Entre los años 2024 y 2025, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) emitió diversos oficios dirigidos a establecimientos de salud, institutos especializados y autoridades regionales.

Estos oficios buscaban orientar la aplicación del marco normativo vigente respecto a determinadas tecnologías sanitarias previamente evaluadas.

Sin embargo, los oficios administrativos, por su naturaleza jurídica, no tienen la capacidad de resolver contradicciones estructurales del marco normativo ni de sustituir una norma de jerarquía superior.

3.8 Punto de inflexión normativo

El análisis de esta evolución normativa permite identificar un elemento central: el sistema sanitario incorporó un nuevo modelo de evaluación prospectiva de tecnologías sanitarias sin establecer una regla de transición normativa clara para aquellas tecnologías que ya habían sido evaluadas e incorporadas en la práctica asistencial institucional. Y hasta la fecha no ha sido resultado a cabalidad.

Ese punto constituye el origen del vacío normativo que se analiza en el capítulo siguiente.



IV. EL VACÍO NORMATIVO: IMPACTO REAL EN EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

Falla de Gobernanza y su Impacto en la Ejecutabilidad del Derecho del Paciente

4.1 Identificación del vacío normativo

El vacío no consiste en la ausencia total de normas. Consiste en la ausencia de una regla de transición clara y jerárquicamente suficiente entre dos regímenes regulatorios.

Por un lado:

- Régimen habilitante previo: RM N° 862-2019 y RM N° 191-2023.
- Evaluaciones técnicas especializadas del Comité Farmacoterapéutico del INEN.
- Integración operativa de tecnologías en el circuito asistencial.

Por otro lado:

- Implementación del Reglamento de la Ley N.° 31336.
- Nuevas rutas y actores en el proceso de evaluación.
- Lo que falta no es norma inicial ni norma posterior.
- Lo que falta es la norma de armonización que determine expresamente:
- Qué ocurre con las tecnologías ya evaluadas.
- Cuál es su estatus jurídico en el nuevo régimen.
- Cómo se garantiza su ejecutabilidad uniforme.

Esa omisión genera un espacio intermedio donde la decisión existe, pero su ejecución depende de interpretación.

4.2 Punto exacto donde nace el vacío operativo

El vacío nace en el momento en que:

- Se implementa el Reglamento.
- Se modifican las rutas de evaluación.

Pero no se establece disposición expresa sobre el tratamiento normativo de decisiones ya adoptadas bajo el régimen previo, pero más grave aún hasta la fecha no lo hay.

No hubo cláusula de preservación explícita: En términos sencillos son las decisiones adoptadas bajo el régimen anterior siguen siendo válidas y ejecutables bajo el nuevo régimen. Se usa cuando cambia una norma o un sistema regulatorio. Su función es evitar que lo ya decidido quede en el aire.

En derecho administrativo, cuando no se define transición, la ejecución queda sujeta a interpretación fragmentada.



La interpretación fragmentada en salud pública equivale a desigualdad territorial y variabilidad en el acceso. Este silencio regulatorio genera una situación de incertidumbre jurídica que, en la práctica, ha dejado sin continuidad decisiones previamente adoptadas por el sistema de salud.

Cabe recordar que los regímenes previos -el Decreto Supremo N.º 001-2023-SA y la Resolución Ministerial N.º 191-2023-MINSA- fueron aprobados precisamente para garantizar la disponibilidad de medicamentos oncológicos no incluidos en el PNUME, ante la demora en la implementación de las nuevas instituciones previstas en la Ley Nacional de Cáncer.

En consecuencia, conforme se han ido implementando progresivamente estas nuevas instituciones, se ha producido el efecto contrario al esperado: los avances que los pacientes habían logrado en el acceso a tratamientos dentro del sistema público se han visto afectados por la ausencia de reglas de transición claras, que garanticen la continuidad del acceso a tratamientos y el no retroceso en derechos adquiridos de los pacientes.

4.3 Naturaleza del vacío: indeterminación con impacto clínico

No se trata de un vacío teórico. Se trata de una indeterminación con consecuencias medibles:

- Listados administrativos que reconocen la existencia de tecnologías evaluadas (Oficio Múltiple N.º D001400-2025-DGIESP-MINSA).
- Falta de regla clara sobre su ejecutabilidad automática.
- Necesidad de gestiones adicionales para su provisión.

Cuando una prestación depende de gestiones extraordinarias, deja de ser garantía y se convierte en excepción. Desde la perspectiva constitucional, el problema no es solo procedimental. Es de contenido esencial del derecho: el acceso deja de ser previsible.

4.4 El vacío como problema de gobernanza

La gobernanza sanitaria exige coherencia vertical:

Norma → órgano técnico → ejecución → abastecimiento → paciente

Cuando esa cadena se interrumpe por falta de definición jerárquica, ocurre un fenómeno que Ginsburg habría identificado con claridad: El poder se ejerce sin responsabilidad estructurada.

Cada instancia puede afirmar que actúa dentro de su competencia, pero ninguna garantiza el resultado final. El efecto es desplazamiento del riesgo institucional hacia el individuo.



En términos jurídicos:

- No hay negativa formal.
- No hay derogatoria expresa.
- No hay prohibición directa.
- Sin embargo, tampoco hay ejecutabilidad garantizada.

Esa zona intermedia es la forma más sofisticada de vulneración: la que no necesita negar para producir el mismo resultado que una negación.

4.5 Impacto en igualdad y uniformidad territorial

Un sistema sin regla de transición clara produce acceso desigual:

- Establecimientos de salud (hospitales) optan por no indicar o no ejecutar.
- La prestación depende del contexto institucional, no del criterio clínico.
- Eso vulnera el principio de igualdad material en salud pública.
- La igualdad no exige resultados idénticos, pero sí exige que el acceso no dependa de incertidumbre normativa.
- Regiones con mayor capacidad técnica gestionan mejor.
- Hospitales con mayor liderazgo asumen riesgo administrativo.

4.6 El traslado del riesgo al paciente

Cuando el sistema no define con claridad el estatus jurídico de decisiones sanitarias ya adoptadas, el riesgo institucional se traslada al paciente en tres formas:

- Demora.
- Incertidumbre.
- Sub-tratamiento preventivo por parte del profesional.

Ninguna de estas formas está prevista en la Constitución ni en la Ley General de Salud como cargas legítimas para quien enfrenta enfermedad grave.

La falta de armonización normativa no es neutral. Es una decisión implícita de permitir que el riesgo recaiga en quien menos capacidad tiene de absorberlo.

4.7 Conclusión estructural del capítulo

El vacío normativo identificado no es un defecto menor de coordinación. Es una falla de diseño en la transición regulatoria. Mientras no exista una norma de cierre que:

- Reconozca expresamente el estatus jurídico de las tecnologías previamente evaluadas.
- Garantice su ejecutabilidad uniforme y preserve continuidad e igualdad.



El sistema seguirá operando en una zona gris incompatible con el estándar constitucional de garantía del derecho a la salud. Y en oncología, la incertidumbre normativa no es un problema técnico. Es un riesgo vital.



V. IMPACTO EN LA CADENA DE ATENCIÓN DEL PACIENTE

Cuando la indeterminación normativa se convierte en riesgo vital

Hannah Arendt identifica cómo la estructura diluye responsabilidad y normaliza el daño.

5.1 El paciente como punto final — y más vulnerable — de la cadena

Toda política sanitaria tiene una cadena de valor clara:

Norma → evaluación técnica → decisión institucional → abastecimiento → prescripción → administración → seguimiento → continuidad.

El paciente está al final de esa cadena, pero soporta el impacto de cada falla anterior:

- Cuando la arquitectura normativa es coherente, el riesgo institucional se absorbe dentro del sistema.
- Cuando la arquitectura es indeterminada, el riesgo se desplaza hacia quien depende de la decisión.
- Arendt lo describiría así: la fragmentación crea espacios donde nadie es plenamente responsable, pero alguien siempre sufre el resultado.
- En este caso, ese “alguien” es la persona/ciudadan@ con cáncer.

5.2 Ruptura de la continuidad terapéutica estructural

La continuidad terapéutica no es un principio aspiracional. Es una condición técnica del tratamiento oncológico.

La indeterminación normativa produce cuatro efectos estructurales:

- Interrupción potencial de tratamientos en curso.
- Retraso en el inicio para pacientes nuevos con la misma indicación clínica.
- Reprogramaciones basadas en disponibilidad administrativa, no en criterio médico.
- Indicación clínica condicionada por previsión de acceso.
- En términos jurídicos, esto equivale a afectar la ejecutabilidad del derecho.
- Un derecho cuya aplicación depende de condiciones inciertas deja de ser garantía y se convierte en expectativa.

5.3 Fragmentación del circuito de abastecimiento

El abastecimiento público requiere previsibilidad normativa. Cuando el estatus jurídico de una tecnología es incierto:



- La programación se vuelve conservadora.
- La compra se posterga.
- Se privilegia el caso individual sobre la planificación estructural.
- Se pierde economía de escala.
- El sistema no niega formalmente.
- Pero deja de asegurar provisión oportuna.
- *Desde la perspectiva de igualdad material, esto es crítico:*
- El acceso depende de la capacidad del establecimiento para asumir riesgo administrativo.

Eso rompe uniformidad territorial y genera inequidad estructural.

5.4 Subtratamiento silencioso

Uno de los efectos más graves —y menos visibles— del vacío de gobernanza en la política nacional de cáncer es el subtratamiento silencioso.

La falta de claridad normativa coloca al médico especialista en una posición imposible: conoce, desde su formación y experiencia clínica, cuál es la mejor indicación terapéutica, pero al mismo tiempo sabe que esa indicación puede no ejecutarse dentro del sistema. Y a eso se suma la impotencia de ver como sus pacientes se complican y mueren.

Ante esa incertidumbre estructural, pueden aparecer decisiones clínicas condicionadas por la “realidad” institucional, tales como:

- Optar por alternativas terapéuticas menos eficaces, pero más disponibles.
- Postergar decisiones clínicas esperando claridad normativa.
- Evitar indicar la mejor opción terapéutica cuando se anticipa que no podrá ejecutarse.

Este fenómeno no aparece en las estadísticas como “denegación de tratamiento”. Sin embargo, produce un resultado gravísimo: pérdida de oportunidad terapéutica.

Hannah Arendt advertía que *el daño institucional no siempre se produce por acción directa, sino también cuando los sistemas normalizan límites que las personas comienzan a aceptar como inevitables. En este caso, el límite se instala en la práctica clínica como una forma de autocontención terapéutica.*



Desde el punto de vista jurídico, esta situación configura una afectación indirecta del derecho a la salud, porque el sistema genera condiciones que terminan restringiendo el acceso a la mejor opción terapéutica disponible.

5.5 Igualdad y no discriminación operativa

La igualdad en salud no se agota en el plano formal de las normas. Debe observarse también en la forma en que el sistema funciona en la práctica.

Cuando existe incertidumbre normativa, el acceso a tratamientos puede variar dependiendo de factores institucionales ajenos a la condición clínica del paciente. En ese escenario pueden producirse situaciones como:

- Un paciente accede al tratamiento porque su hospital decide asumir el riesgo administrativo;
- Otro paciente no accede porque su establecimiento interpreta restrictivamente el marco normativo;
- Otro accede tardíamente debido a demoras administrativas en la cadena de decisión.

Cuando estas diferencias se producen sin fundamento clínico, el resultado no es diversidad terapéutica legítima, es desigualdad estructural en el acceso a la atención.

*La jueza **Ruth Bader Ginsburg** sostuvo que la igualdad real exige examinar cómo operan las estructuras institucionales y no únicamente cómo se redactan las normas. Desde esa perspectiva, el problema no está solo en el texto normativo, sino en el modo en que el sistema sanitario produce variabilidad en el acceso a tratamientos.*

En oncología, esa variabilidad no es neutral. Las diferencias en el acceso a tratamiento pueden traducirse en diferencias en la evolución clínica de los pacientes.

Por ello, cuando el acceso a terapias depende de interpretaciones institucionales divergentes y no de criterios médicos, el sistema sanitario deja de garantizar igualdad en el derecho a la salud.

5.6 El tiempo como elemento jurídico del derecho a la salud

La RM N.º 876-2024-MINSA reconoce estándares de oportunidad en diagnóstico e inicio de tratamiento. Sin embargo, observamos que cuando la propia arquitectura normativa genera demoras atribuibles al diseño institucional, se configura una contradicción interna:

- El Estado fija plazos de atención, pero no garantiza las condiciones normativas para cumplirlos.



- En oncología, el tiempo no es accesorio. ¡Es componente del derecho!
- ¡La demora estructural equivale a reducción material del derecho!

5.7 Traslado del riesgo institucional

El núcleo del problema es este:

- El sistema ha trasladado el riesgo de su propia falta de armonización hacia el paciente.
- En un diseño constitucional adecuado, el Estado absorbe el riesgo administrativo.
- Aquí ocurre lo contrario.
- No se trata de un error aislado.
- Es una consecuencia previsible de la ausencia de regla de transición.
- Y cuando la previsibilidad existe, la responsabilidad también existe.

5.8 Conclusión del impacto

El vacío normativo no produce únicamente desorden administrativo. Produce:

- Continuidad condicionada.
- Acceso desigual.
- Subtratamiento silencioso.
- Demora estructural.
- Inseguridad jurídica sanitaria.

En oncología, cada uno de estos efectos tiene consecuencias clínicas medibles.

El derecho a la salud no se vulnera solo cuando se niega formalmente un tratamiento. También se vulnera cuando la arquitectura institucional impide que la decisión técnica se transforme en acceso real y oportuno.



VI. CONSECUENCIAS INSTITUCIONALES DEL VACÍO NORMATIVO.

Impacto del Vacío de Gobernanza Sanitaria

6.1 Reconocimiento administrativo del problema

Las comunicaciones sectoriales emitidas por la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP) reconocen la existencia de tecnologías farmacológicas oncológicas previamente evaluadas por el Comité Farmacoterapéutico del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN). El Oficio Múltiple N.º D001400-2025-DGIESP-MINSA consigna un listado de 46 medicamentos oncológicos no incluidos en el PNUME evaluados bajo el marco de las Resoluciones Ministeriales N.º 862-2019-MINSA y N.º 191-2023-MINSA.

Este reconocimiento administrativo confirma que:

- Existió evaluación técnica especializada.
- Estas tecnologías fueron incorporadas al circuito asistencial.
- Su provisión forma parte de necesidades terapéuticas reales del sistema.

Sin embargo, el reconocimiento administrativo no resuelve la cuestión central: la definición normativa de su estatus dentro del régimen regulatorio actual.

6.2 La responsabilidad institucional de la rectoría sanitaria

La Ley General de Salud y el marco regulatorio sanitario peruano asignan al Ministerio de Salud (MINSA) la función de rectoría del sistema nacional de salud. Esa rectoría implica asegurar coherencia entre normas, instituciones y procesos operativos.

Cuando la transición entre marcos regulatorios genera una situación en la cual decisiones sanitarias previamente evaluadas quedan sujetas a interpretaciones administrativas fragmentadas, se produce una falla en la articulación del sistema. No se trata de un problema técnico aislado, sino de una brecha en el ejercicio efectivo de la función rectora.

En oncología, esa brecha no es neutra: impacta directamente en la continuidad terapéutica de los pacientes.

6.3 Ausencia de una regla de transición normativa

El problema descrito en este documento surge de la ausencia de una disposición normativa que establezca con claridad cómo se integran al nuevo marco regulatorio las tecnologías evaluadas bajo el régimen anterior.



Esta ausencia genera una situación de indeterminación jurídica:

- Las evaluaciones técnicas continúan existiendo.
- Las decisiones clínicas siguen siendo válidas.

Sin embargo, la ejecutabilidad operativa queda condicionada a interpretaciones administrativas.

Desde el punto de vista del derecho administrativo sanitario, esta situación afecta principios fundamentales como la seguridad jurídica, la igualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias y la continuidad del servicio público de salud.

Esto es algo que puede y debe corregirse modificando el Reglamento de la Ley Nacional de Cáncer (la décima quinta disposición complementaria final), reconociendo que los tratamientos aprobados mediante los regímenes de las resoluciones RM N° 862-2019-MINSA y RM 191-2023-MINSA continuarán siendo cubiertos por el sistema de salud.

Cabe recordar que, para la aprobación de tratamientos en ambos regímenes, los tratamientos debían estar en guías de práctica clínicas internacionales, además de los documentos normativos del INEN y ser evaluados por su comité farmacoterapéutico. En una institución, hay que añadir, que es la que mayor experiencia y conocimiento tiene en uso de medicamentos No PNUME para el tratamiento oncológico.

6.4 Contradicción normativa con los estándares de oportunidad

La Resolución Ministerial N.° 876-2024-MINSA establece estándares explícitos de oportunidad para el diagnóstico y el inicio del tratamiento oncológico. Dichos estándares reconocen que el tiempo constituye un factor determinante en la evolución clínica del cáncer.

Sin embargo, cuando la arquitectura normativa del propio sistema genera incertidumbre sobre la provisión de tratamientos previamente evaluados, se produce una contradicción normativa operativa: el sistema exige oportunidad terapéutica mientras mantiene condiciones regulatorias que pueden retrasar el acceso.

Esta contradicción compromete la coherencia interna del marco regulatorio sanitario y desplaza hacia el paciente el impacto de la desarticulación institucional.

6.5 Necesidad de una norma de cierre regulatorio



La situación descrita no puede resolverse únicamente mediante oficios o coordinaciones administrativas. Cuando la indeterminación surge de la superposición de regímenes regulatorios, la solución exige una intervención normativa explícita.

Una norma de cierre regulatorio debe:

- Reconocer el estatus jurídico de las evaluaciones técnicas realizadas bajo el régimen previo.
- Garantizar su ejecutabilidad dentro del marco actual,
- Asegurar continuidad e igualdad en el acceso a tratamientos oncológicos.

6.6 Restituir ejecutabilidad al derecho de las personas con cáncer

El derecho a la salud no se satisface con el reconocimiento formal de prestaciones sanitarias. Se cumple cuando el sistema garantiza que las decisiones clínicas válidamente adoptadas puedan traducirse en tratamiento efectivo, oportuno y continuo para las personas que lo necesitan.

En el caso de la atención oncológica, el titular directo de ese derecho es la persona con cáncer, ciudadana o ciudadano que depende del sistema público de salud para preservar su vida y su integridad.

Cuando la arquitectura normativa permite que decisiones sanitarias válidas queden suspendidas entre procedimientos administrativos sin una regla clara que garantice su ejecución, el derecho deja de ser una garantía real y se convierte en una expectativa incierta.

Restituir la ejecutabilidad del derecho significa asegurar que las evaluaciones técnicas ya realizadas, las indicaciones clínicas correspondientes y las prestaciones sanitarias derivadas de ellas puedan traducirse en acceso real al tratamiento para todas las personas con cáncer, sin arbitrariedad, sin incertidumbre normativa y sin retrocesos en el nivel de protección alcanzado.

En un Estado constitucional, la organización del sistema sanitario no puede trasladar su propia incertidumbre institucional a quienes enfrentan enfermedad grave. La obligación estatal es la contraria: organizar el sistema de manera que el derecho a la salud de los ciudadanos y ciudadanas sea plenamente ejecutable.

6.7 Puente hacia la corrección normativa

La evidencia presentada demuestra que el problema no radica en ausencia de evaluación científica ni en falta de evidencia clínica. Surge de una transición regulatoria incompleta.



Corresponde, por tanto, adoptar una medida normativa que restituya coherencia al sistema y garantice que las decisiones sanitarias previamente adoptadas recuperen su plena ejecutabilidad dentro del servicio público de salud.

El capítulo siguiente presenta la propuesta normativa destinada a cerrar esta indeterminación y asegurar que el acceso al tratamiento oncológico no dependa de interpretaciones administrativas cambiantes, sino de reglas claras compatibles con el derecho a la salud y los estándares de oportunidad establecidos por el propio Estado.

Desde nuestra mirada “Cuando la estructura institucional del sistema sanitario permite que una decisión sanitaria válida quede suspendida en la incertidumbre administrativa, el daño deja de ser un accidente y se convierte en una consecuencia del propio sistema. Esa inacción ya ha tenido consecuencias humanas irreversibles y no puede perpetuarse como forma de funcionamiento institucional.

Corregirla no es una opción política: es una obligación jurídica del Estado frente a las personas con cáncer y frente a todos los ciudadanos y ciudadanas cuyo derecho a la salud depende de que las decisiones sanitarias se traduzcan en acceso real y oportuno al tratamiento”.



VII. CUANDO EL VACÍO NORMATIVO LLEGA AL PACIENTE.

Cómo se traduce en la vida real de las personas

El vacío normativo descrito en los capítulos anteriores no permanece en el plano institucional. Se manifiesta directamente en la experiencia concreta de las personas que atraviesan el sistema de salud buscando tratamiento para una enfermedad potencialmente mortal.

Para el paciente con cáncer, el sistema sanitario no es una estructura abstracta de normas, competencias o procedimientos administrativos. Es el espacio donde se define si recibirá o no el tratamiento indicado para intentar controlar su enfermedad.

Este vacío se experimenta como incertidumbre, espera y pérdida de oportunidad terapéutica. El paciente llega al sistema de salud con un diagnóstico confirmado.

El médico establece una indicación terapéutica basada en evidencia científica y experiencia clínica.

Sin embargo, entre la decisión médica y el inicio efectivo del tratamiento aparece una zona de indeterminación administrativa que el paciente no puede comprender ni resolver.

En ese punto, el sistema transmite mensajes contradictorios:

- La indicación médica existe.
- El tratamiento ha sido evaluado técnicamente en el pasado por el órgano especializado correspondiente.
- La disponibilidad efectiva del medicamento queda sujeta a interpretaciones administrativas cambiantes.
- Desde la perspectiva institucional, esta situación puede interpretarse como una discusión regulatoria.

En oncología, el tiempo no es un elemento neutral. Cada semana de retraso puede significar progresión tumoral, deterioro clínico o pérdida de opciones terapéuticas.

Desde la perspectiva del paciente, significa algo mucho más grave:

- *El tratamiento que debería recibirse oportunamente no llega.*

Esto significa que el resultado de las acciones y omisiones de los funcionarios públicos responsables de la gobernanza de la política de cáncer —quienes tuvieron en sus manos el



poder para resolver un problema que impacta directamente en los cuerpos y en las vidas de miles de peruanos y peruanas— no puede considerarse neutro.

Cuando el sistema conoce el problema, identifica el vacío de articulación normativa y aun así decide no corregirlo, esa inacción deja de ser una simple demora administrativa. Constituye una decisión institucional cuyas consecuencias tienen relevancia administrativa y jurídica. Se traduce en una forma de daño institucional por omisión organizacional.

Se trata de una situación en la cual el sistema sanitario no logra ejecutar de manera consistente decisiones técnicas válidas, trasladando las consecuencias de esa desarticulación al paciente. Es decir, vulnerando la entidad encargada de la gobernanza en cáncer en el país, sus propias normas, leyes promulgadas y emitidas y vulnerando los derechos de los pacientes: ciudadanos y ciudadanas peruanos.

Por tanto, la ingobernanza de la dirección a cargo de la política nacional de cáncer se ve claramente reflejada y que a pesar de conocer este vacío detallado en todos los capítulos precedentes de esta alerta: produce, y vuelve a reproducir el mismo resultado: que personas que deberían estar recibiendo tratamiento entren en escenarios de espera incierta, en los cuales la evolución de la enfermedad continúa y en esa espera se agravan y mueren. Esto no es más que crónica de una y muchas muertes anunciadas.

Para las ciudadanas/os que viven y padecen esta situación, el lenguaje administrativo del sistema resulta incomprensible.

Las personas expresan su experiencia de una manera mucho más directa:

- Sienten que el tiempo se les escapa mientras esperan una respuesta que nunca debería haber sido incierta.

En una política pública de cáncer, esta situación no puede considerarse una dificultad menor de gestión.

Constituye una señal de que la organización normativa del sistema no está protegiendo el derecho de las personas a acceder oportunamente a tratamientos que ya han sido reconocidos como clínicamente válidos dentro del propio sistema sanitario.



VIII. LA NECESIDAD DE UNA NORMA DE CIERRE.

Restituir la coherencia del sistema oncológico

El vacío normativo descrito no es un “problema de coordinación”. Es una falla de gobernanza sanitaria que desordena la cadena de decisión en oncología y traslada el costo del desorden institucional al cuerpo del paciente.

Cuando el sistema sanitario permite que una decisión técnica válida —adoptada dentro de los mecanismos institucionales vigentes— quede sin efectos ejecutables, el Estado deja de comportarse como garante del derecho a la salud y pasa a operar como un conjunto de oficinas que se excusan mutuamente.

En ese escenario, la “indeterminación” no es neutra. La indeterminación decide: decide quién accede a tiempo, quién espera, quién se agrava, quién pierde la ventana terapéutica. Por ello es indispensable restituir la coherencia del sistema oncológico.

8.1 Pérdida de rectoría efectiva

La rectoría no se mide por organigramas, ni por oficios, ni por reuniones. Se mide por una sola cosa: si la decisión sanitaria se ejecuta.

Cuando una política pública permite dos circuitos que se superponen sin una regla de transición clara, se rompe la rectoría en su sentido material: nadie tiene la última palabra operativa y, por tanto, nadie asume el resultado.

Eso no es un accidente; es una forma de irresponsabilidad estructural.

8.2 Administración por “parches” y normalización de la excepción

Los oficios y comunicaciones posteriores (2024–2025) evidencian esfuerzos administrativos para sostener el funcionamiento del sistema. Pero un oficio no sustituye una norma de jerarquía suficiente ni resuelve una contradicción de diseño.

Cuando el Estado intenta resolver un vacío normativo con instrumentos de menor rango:

- Se instala la práctica del “caso por caso”;
- Se multiplican las interpretaciones;
- Crece el temor a firmar;
- Se vuelve crónica la dependencia de coordinaciones extraordinarias.



La excepción deja de ser excepción y se vuelve el modo normal de funcionamiento. Eso, en salud pública, es un síntoma de colapso silencioso.

8.3 Inseguridad jurídica sanitaria y miedo funcional

En un sistema desordenado, el funcionario de un hospital o de una región no actúa con claridad normativa: actúa con miedo. Y el miedo produce un resultado previsible:

- Se retrasan decisiones.
- Se evitan responsabilidades.
- Se “consulta” indefinidamente.
- Se detiene el abastecimiento, aunque exista indicación clínica.

La inseguridad jurídica no es una discusión académica: es una forma de bloqueo operativo.

Un sistema que obliga a los gestores a elegir entre “firmar y exponerse” o “no firmar y esperar”, no es un sistema sanitario: es un sistema de evasión.

8.4 Traslado del riesgo institucional al paciente

El daño más grave ocurre cuando el Estado traslada su conflicto interno a quien debería proteger.

- El paciente no creó el vacío normativo.
- El paciente no diseñó la superposición de competencias.
- El paciente no debe pagar, con su tiempo biológico, la incapacidad del sistema de ordenar su propia arquitectura.

Aquí aparece una verdad ética y jurídica imposible de suavizar:

- Cuando el sistema no ejecuta, el cuerpo del paciente absorbe el costo.
- Eso es lo que vuelve este problema inaceptable.

8.5 Contradicción normativa del propio Estado

El Estado fija plazos y estándares de oportunidad en la atención oncológica —reconociendo que el tiempo es parte del contenido del derecho— y, al mismo tiempo, mantiene un diseño que permite interrupciones por indeterminación institucional.

Esa contradicción no es una “dificultad de implementación”. Es una incoherencia estructural que debe corregirse.



Cuando el propio sistema establece obligaciones de oportunidad, pero conserva un vacío que impide cumplirlas, ocurre lo que el derecho no tolera: El estándar existe en el papel, pero el derecho se vacía en la realidad.

8.6 Efecto político-institucional: impunidad administrativa

En contextos donde la indolencia se vuelve cultura institucional, la falta de claridad normativa funciona como escudo:

- “No se pudo”.
- “Faltó opinión”.
- “No era competencia”.
- “Estaba en evaluación”.
- “Se remitió un oficio”.

Esa cadena de excusas es precisamente lo que el documento debe romper.

- Esta Alerta no existe para narrar un problema: existe para hacer imposible seguir fingiendo que no existe.
- Este vacío no es un error menor: es una forma de violencia institucional por omisión. Y en oncología, esa omisión tiene nombre: pérdida de oportunidad terapéutica.
- Cuando el sistema se niega a ordenar su coherencia, no se mantiene “neutral”. El sistema toma partido: a favor de la demora y en contra del paciente.



IX. CERRAR EL VACÍO PARA QUE EL TRATAMIENTO LLEGUE A TIEMPO

El análisis desarrollado en los capítulos precedentes demuestra que el problema identificado no responde a una ausencia total de regulación en materia oncológica. El sistema sanitario cuenta con múltiples normas, instrumentos técnicos y decisiones institucionales que buscan garantizar la atención de las personas con cáncer.

Sin embargo, la existencia de normas no garantiza por sí misma la coherencia del sistema. Cuando distintas disposiciones se superponen sin establecer reglas claras de articulación, el resultado puede ser un marco regulatorio fragmentado que debilita la ejecutabilidad de las decisiones sanitarias.

La situación descrita en este documento revela precisamente esa condición: la existencia de un vacío de articulación normativa que afecta la continuidad operativa de determinadas decisiones clínicas adoptadas dentro del propio sistema sanitario.

Este vacío no se origina en la falta de evidencia científica ni en la ausencia de evaluación técnica especializada. Surge en el punto donde el sistema debía haber establecido una regla de transición normativa clara entre regímenes regulatorios sucesivos.

En términos institucionales, ello ha generado un escenario en el cual decisiones clínicas previamente evaluadas por órganos técnicos especializados pueden quedar expuestas a incertidumbre operativa, afectando la previsibilidad del sistema y trasladando el riesgo institucional al paciente.

Frente a esta situación, resulta necesario establecer una norma de cierre o armonización normativa que restituya la coherencia del sistema sanitario y garantice que las decisiones clínicas válidamente adoptadas puedan ejecutarse de manera consistente dentro del sistema público de salud.

9.1 Reconocimiento de la ejecutabilidad de las decisiones sanitarias institucionales

Una primera condición para restituir la coherencia del sistema consiste en reconocer que las evaluaciones técnicas realizadas por órganos especializados dentro del sistema sanitario constituyen decisiones sanitarias válidas.

Cuando dichas evaluaciones han sido adoptadas conforme al marco normativo vigente al momento de su emisión, deben ser consideradas actos sanitarios consolidados, cuya ejecutabilidad no puede quedar sujeta a interpretaciones administrativas posteriores.



9.2 Regla de transición entre regímenes regulatorios

Todo proceso de reforma normativa requiere establecer reglas de transición que permitan articular las decisiones adoptadas bajo marcos regulatorios previos con los nuevos mecanismos institucionales.

La ausencia de esta regla de transición es precisamente lo que ha generado el vacío normativo identificado. Una norma de cierre debe definir de manera explícita cómo se integran las decisiones sanitarias previamente evaluadas dentro del nuevo marco regulatorio.

9.3 Integración con los mecanismos de programación y abastecimiento

La ejecutabilidad de una decisión sanitaria no se agota en su validación técnica. Requiere también que el sistema de abastecimiento público pueda programar la adquisición y provisión de los tratamientos correspondientes.

Por ello, la corrección normativa debe asegurar que las decisiones sanitarias válidamente adoptadas se integren de manera clara en los mecanismos de programación sanitaria y abastecimiento público, evitando escenarios de incertidumbre operativa.

9.4 Coherencia con los estándares de oportunidad en la atención oncológica

La corrección normativa resulta particularmente necesaria a la luz de los estándares de oportunidad establecidos en la Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA.

Si el propio sistema sanitario reconoce que el tiempo constituye un componente esencial del derecho a la atención oncológica, resulta indispensable que la organización normativa del sistema permita cumplir efectivamente esos estándares.

Un sistema que establece plazos de atención, pero mantiene vacíos normativos que dificultan su cumplimiento genera una contradicción institucional que debe ser corregida.

9.5 Restitución de la coherencia institucional del sistema oncológico

En última instancia, la necesidad de una norma de cierre responde a una exigencia básica de gobernanza sanitaria: la coherencia entre las decisiones clínicas especializadas, los mecanismos regulatorios y los sistemas de provisión sanitaria.

Restituir esa coherencia no constituye una modificación menor del marco normativo. Es una condición necesaria para garantizar que el derecho a la atención oncológica no dependa de interpretaciones administrativas cambiantes, sino de reglas claras que permitan ejecutar de manera efectiva las decisiones sanitarias adoptadas dentro del sistema público de salud.



X. CONCLUSIONES

El análisis desarrollado a lo largo de esta Alerta demuestra que el problema identificado en el sistema sanitario no es la ausencia de regulación en materia oncológica, sino la existencia de una desarticulación normativa que afecta la ejecutabilidad de decisiones sanitarias válidamente adoptadas dentro del propio sistema público de salud.

La secuencia normativa examinada —que incluye la Resolución Ministerial N.º 862-2019-MINSA, el Reglamento de la Ley N.º 31336, la Resolución Ministerial N.º 191-2023-MINSA, el Decreto Supremo N.º 001-2023-SA, el Decreto Supremo N.º 018-2024-SA, la Resolución Ministerial N.º 876-2024-MINSA y los oficios administrativos emitidos posteriormente— evidencia que el sistema sanitario ha desarrollado múltiples instrumentos regulatorios para organizar la atención oncológica.

Sin embargo, la evolución de este marco normativo dejó sin resolver un aspecto esencial: la regla de articulación que permita asegurar la continuidad operativa de decisiones clínicas institucionales adoptadas dentro del sistema especializado de atención oncológica.

Esta ausencia de regla de transición ha generado un escenario de indeterminación normativa que interrumpe la cadena de decisión sanitaria entre la evaluación técnica institucional, la programación del abastecimiento y la disponibilidad efectiva del tratamiento.

En oncología, esta interrupción tiene consecuencias concretas.

La oportunidad en el inicio y continuidad del tratamiento forma parte del contenido material del derecho a la salud de las personas con cáncer. Cuando la estructura normativa del sistema impide ejecutar decisiones clínicas válidas, el derecho reconocido por la norma pierde eficacia práctica.

Por ello, la corrección del vacío identificado no puede resolverse únicamente mediante interpretaciones administrativas, comunicaciones internas o instrumentos de menor jerarquía normativa. Se requiere una disposición normativa de rango suficiente que restituya la coherencia del sistema sanitario y garantice la ejecutabilidad de las decisiones clínicas institucionales.

En el ordenamiento jurídico peruano, esa función corresponde al Decreto Supremo, en tanto instrumento reglamentario con capacidad para establecer reglas generales de articulación entre distintos componentes del sistema sanitario y asegurar la aplicación coherente del marco normativo vigente.



Un Decreto Supremo permite:

- Establecer reglas de transición entre regímenes regulatorios.
- Asegurar la ejecutabilidad de decisiones sanitarias institucionales válidamente adoptadas
- Integrar dichas decisiones con los mecanismos de programación y abastecimiento público.
- Garantizar coherencia con los estándares de oportunidad establecidos para la atención oncológica.

En consecuencia, la restitución de la coherencia normativa del sistema oncológico requiere una disposición reglamentaria que cierre el vacío de articulación identificado y restituya la ejecutabilidad del derecho del paciente a acceder oportunamente a tratamientos indicados dentro del sistema público de salud.

Con el propósito de contribuir técnicamente a esta discusión, el presente documento incorpora en Anexo I un Proyecto de Decreto Supremo orientado a establecer dicha regla de articulación normativa.

Este anexo no constituye una propuesta cerrada ni excluyente. Su objetivo es demostrar que la corrección del problema identificado es jurídicamente viable y que el sistema sanitario dispone de instrumentos normativos adecuados para restituir la coherencia institucional necesaria para garantizar el derecho de las personas con cáncer.

En última instancia, lo que está en juego no es únicamente la consistencia del marco regulatorio. ***Lo que está en juego es la capacidad del sistema sanitario de cumplir efectivamente su obligación fundamental: garantizar que las decisiones clínicas adoptadas dentro del sistema puedan traducirse en tratamientos disponibles para los pacientes que los necesitan. Ese es su mandato.***



XI. EPÍLOGO: LA RESPONSABILIDAD PÚBLICA FRENTE A LA VIDA

Entendamos que, en materia de cáncer, el tiempo no es una variable administrativa. Es una dimensión ética del derecho a la salud.

El ordenamiento jurídico no existe únicamente para organizar la administración pública. Existe, sobre todo, para impedir que el ejercicio del poder —o la omisión de quienes lo ejercen— coloque a las personas en situaciones de vulnerabilidad frente a decisiones que afectan su vida.

Cuando el sistema sanitario reconoce tratamientos, evalúa evidencia y establece estándares de oportunidad, el Estado asume un compromiso claro con las personas que dependen de ese sistema para intentar preservar su vida.

Si el propio diseño institucional impide que esas decisiones se ejecuten de manera consistente, el problema deja de ser técnico. Se convierte en un problema de responsabilidad pública.

Las personas con cáncer no pueden quedar atrapadas en zonas grises del ordenamiento sanitario ni esperar indefinidamente mientras el sistema intenta resolver contradicciones que él mismo generó. La coherencia normativa no es una cuestión de elegancia regulatoria: es una condición para que el derecho a la salud pueda ejercerse efectivamente.

Por esa razón, la corrección del vacío identificado en este documento no constituye una opción administrativa más dentro del proceso de mejora del sistema. Constituye una exigencia ética y jurídica del Estado frente a las personas cuya vida depende de la oportunidad del tratamiento que el propio sistema reconoce como necesario.

Restituir la ejecutabilidad de las decisiones sanitarias no es simplemente ordenar normas. Es restituir coherencia entre lo que el Estado promete en sus leyes y lo que las personas reciben cuando acuden a él buscando cuidado.

En última instancia, la fortaleza de un sistema sanitario no se mide por la cantidad de normas que produce, sino por su capacidad de traducir esas normas en tratamientos disponibles para quienes los necesitan a tiempo.



ANEXO - PROYECTO DE DECRETO SUPREMO

Disposiciones de articulación normativa para garantizar la ejecutabilidad de las prestaciones oncológicas

DECRETO SUPREMO QUE ESTABLECE DISPOSICIONES DE ARMONIZACIÓN / ARTICULACION NORMATIVA PARA GARANTIZAR LA EJECUTABILIDAD DE LAS PRESTACIONES ONCOLÓGICAS EN EL MARCO DE LA LEY N.º 31336

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 7 de la Constitución Política del Perú reconoce el derecho fundamental a la protección de la salud.

Que, la Ley N.º 31336, Ley Nacional del Cáncer, declara de interés nacional la atención integral de las personas con cáncer y dispone la adopción de medidas orientadas a garantizar el acceso oportuno, continuo y de calidad a los servicios oncológicos;

Que, el Reglamento de la Ley N.º 31336 establece el marco general para la incorporación, evaluación y provisión de tecnologías sanitarias, sin perjuicio de las decisiones clínicas institucionalmente adoptadas conforme al ordenamiento vigente.

Que, mediante Resolución Ministerial N.º 862-2019-MINSA y Resolución Ministerial N.º 191-2023-MINSA se habilitaron mecanismos de evaluación institucional para el uso de tecnologías sanitarias no incluidas en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, sustentadas en evidencia científica y práctica clínica especializada.

Que, dichas tecnologías han sido evaluadas por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), que es un Organismo Público Descentralizado y conductor de la Red Oncológica Nacional, e incorporadas en la práctica asistencial del sistema público de salud.

Que, resulta necesario establecer disposiciones reglamentarias de armonización normativa que aseguren la coherencia entre las decisiones clínicas especializadas, los procesos de abastecimiento y los mecanismos de evaluación sanitaria, evitando superposiciones que afecten la continuidad del servicio público de salud.

Que, conforme a los principios de continuidad del servicio público, seguridad jurídica y progresividad del derecho a la salud, corresponde garantizar que las prestaciones sanitarias válidamente implementadas mantengan su plena ejecutabilidad.

De conformidad con lo dispuesto en la Constitución Política del Perú, la Ley General de Salud y la Ley N.º 31336.

DECRETA:



Artículo 1. Objeto

El presente Decreto Supremo tiene por objeto modificar la décima quinta disposición complementaria final; e incorporar la Décima Séptima y Décima Octava disposición complementaria final al Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional del Cancer, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

Artículo 2. Modificación de la décima quinta disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

Modificar la décima quinta disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, en los términos siguientes:

DÉCIMA QUINTA: Los productos farmacéuticos oncológicos no considerados en el PNUME o sus listas complementarias que, a la fecha de publicación del presente Reglamento, hayan sido coberturados en base a la Resolución Ministerial N° 862-2019-MINSA y la Resolución Ministerial N° 191-2023-MINSA, continúan siendo cubiertos, previa aprobación anual del comité farmacoterapéutico.

Artículo 3. Incorporación de Décima Séptima disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

Incorporar la Décima Séptima disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA, en los términos siguientes:

Para el caso de los productos farmacéuticos oncológicos no incluidos en el PNUME o sus listas complementarias, o dispositivos médicos que superen el umbral de alto costo, a las que sea aplicable lo dispuesto en el numeral 13.14. podrán ser adquiridos mediante compra directa de CENARES en tanto no se haya iniciado el proceso de contratación de dichos productos mediante mecanismo diferenciado de adquisición, conforme a los numerales 14.3 y 14.4 del artículo 14° del reglamento.

Artículo 4. Incorporación de Décima Octava disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA.

Incorporar la Décima Octava disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 31336, Ley Nacional de Cáncer, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2022-SA, en los términos siguientes:

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud (CENARES) y la DGIESP coordinarán mecanismos de trazabilidad que permitan asegurar la disponibilidad, distribución y provisión continua de las tecnologías sanitarias comprendidas en los plazos previstos por la normativa sobre la materia, bajo responsabilidad.

Artículo 5.- Publicación Publicar el presente Decreto Supremo en el Diario Oficial El Peruano, así como en la Plataforma Digital Onica del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano (www.gob.pe) y en la sede digital del Ministerio de Salud (www.gob.pe/minsa).

Artículo 6.- Refrendo El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Trabajo y Promoción del Empleo, el Ministro del Interior, el Ministro de Defensa, el Ministro de Educación y el Ministro de Salud.

