



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 35 de Constitución de la República establece que quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado;
- Que,** la Constitución de la República en su artículo 50 dispone que: *“El Estado garantizará a toda persona que sufra de enfermedades catastróficas o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita en todos los niveles, de manera oportuna y preferente.”*;
- Que,** el artículo 361 de la Constitución establece que el estado ejercerá la rectoría del sistema nacional de salud a través de la autoridad sanitaria nacional, y que esta será la responsable de formular las políticas nacionales, normar, controlar y regular todas las actividades relacionadas con la salud, así como, el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** el artículo 4 de Ley Orgánica de Salud establece que el Ministerio de Salud Pública es la autoridad sanitaria nacional;
- Que,** el artículo 6 de Ley Orgánica de Salud establece las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, sin que se haya considerado ninguna responsabilidad que regule la materia referente a enfermedades consideradas catastróficas;
- Que,** no existe norma legal que desarrolle el precepto constitucional referente a la materia de enfermedades catastróficas;
- Que,** existen enfermedades con una prevalencia menor de 1 por cada 10.000 personas y que este tipo de enfermedades son de alto costo y de gran impacto económico para las familias y que son consideradas raras o huérfanas; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, expide la siguiente:



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

Ley Orgánica Reformativa a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas

Art. 1.- Luego del numeral 5 del artículo 6 inclúyase un numeral que diga lo siguiente:

“5-A.- Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de la normativa para la atención de patologías consideradas como enfermedades catastróficas, así como, dirigir la efectiva aplicación de los programas de atención de las mismas.”

Art. 2.- Agréguese en el Título II de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, luego del Capítulo III un Capítulo que diga lo siguiente:

“CAPITULO III-A

DE LAS ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS Y RARAS O HUÉRFANAS

Artículo... (1).- El Estado ecuatoriano reconocerá de interés nacional a las enfermedades catastróficas y raras o huérfanas; y, a través de la autoridad sanitaria nacional, implementará las acciones necesarias para la atención en salud de las y los enfermos que las padezcan, con el fin de mejorar su calidad y expectativa de vida, bajo los principios de disponibilidad, accesibilidad, calidad y calidez; y, estándares de calidad, en la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, habilitación y curación.

Las personas que sufran estas enfermedades serán consideradas en condiciones de doble vulnerabilidad.

Artículo... (2).- Son obligaciones de la autoridad sanitaria nacional:

a) Emitir protocolos para la atención de estas enfermedades, con la participación de las sociedades científicas, las mismas que establecerán las directrices, criterios y procedimientos de diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas;

b) Promover, coordinar y desarrollar, conjuntamente con organismos especializados nacionales e internacionales públicos y privados, investigaciones para el estudio de las enfermedades raras o huérfanas y



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

catastróficas con la finalidad de favorecer diagnósticos y tratamientos tempranos en pro de una mejor calidad y expectativa de vida;

En aquellos casos en los que al Sistema Nacional de Salud le resulte imposible emitir el diagnóstico definitivo de una enfermedad, la autoridad sanitaria nacional implementará todas las acciones para que estos casos sean investigados en instituciones internacionales de la salud con la finalidad de obtener el diagnóstico y tratamiento correspondiente.

c) Controlar y regular, en coordinación con los organismos competentes, a las compañías de seguros y prestadoras de servicios de medicina pre pagada en lo referente a la oferta de coberturas para enfermedades consideradas raras o huérfanas.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina pre pagada, en el marco de las políticas definidas por la autoridad sanitaria nacional y de la presente Ley, estarán obligadas a cumplir las coberturas comprometidas en los respectivos contratos de seguro sin que puedan negar dicha cobertura a pretexto del aparecimiento posterior de enfermedades consideradas catastróficas y raras o huérfanas.

d) Controlar que los prestadores de servicios de salud mantengan la búsqueda activa de casos relacionados con las enfermedades raras o huérfanas y catastróficas, de conformidad con el sistema de Registro de Información de Pacientes que sufran este tipo de enfermedades.

e) Adoptar, obligatoriamente, las medidas necesarias que garanticen la adquisición de medicamentos e insumos especiales para el tratamiento de enfermedades consideradas raras o huérfanas en forma oportuna, permanente y gratuita para la atención de las personas que padecen enfermedades raras o huérfanas.

f) Establecer, en forma conjunta con las organizaciones de pacientes y científicas, acciones para divulgar y promover el conocimiento de las enfermedades raras y huérfanas.

Artículo... (3).- La autoridad sanitaria nacional creará e implementará un sistema de registro e información de pacientes que padezcan enfermedades raras o huérfanas y requerirá los reportes que en forma obligatoria deberán remitir todas las instituciones prestadoras de



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiese emitir el diagnóstico definitivo.

El organismo encargado de la política migratoria y las instituciones diplomáticas coordinarán con la autoridad sanitaria nacional y con el ministerio encargado de la inclusión económica y social, la implementación del registro de personas residentes en el extranjero que padezcan enfermedades raras o huérfanas, a fin de brindar atención oportuna en el país de residencia y de ser el caso en el territorio nacional.

Artículo ... (4).- La autoridad sanitaria nacional promoverá acciones destinadas a la capacitación, a nivel de pregrado, postgrado y la educación permanente, para todo el personal y profesionales de la salud, a fin de divulgar el conocimiento científico de las enfermedades raras o huérfanas.

Artículo... (5).- La autoridad sanitaria nacional regulará la producción e importación de medicamentos e insumos especiales para tratar enfermedades consideradas raras o huérfanas; y, garantizará la provisión suficiente y necesaria de tales medicamentos para los pacientes según sus necesidades.

La autoridad sanitaria nacional promoverá los mecanismos que garanticen a las y los pacientes que sufran estas enfermedades el acceso a los medicamentos e insumos especiales para su tratamiento."

Art.3.- Inclúyase en el artículo 144, luego de las palabras: "especializados no disponibles en el país,", las palabras: "para personas que sufran de enfermedades catastróficas, raras o huérfanas,".

Art. 4.- En el artículo 259, luego de la definición de: "Donante", agréguese las siguientes definiciones:

"Enfermedad Catastrófica: Las enfermedades catastróficas son aquellas enfermedades que producen un problema de salud muy grave, que pueden amenazar la vida de la persona, provocarle una discapacidad de largo plazo, cuyos costos de atención médica comprometen la independencia financiera o la reducen a la subsistencia o cerca de los niveles de pobreza.



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

Enfermedades Raras y Huérfanas: Las enfermedades raras o huérfanas, incluidas las de origen genético, son aquellas enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y de alta complejidad.

Art. 5.- Agréguese a continuación de la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Salud, Ley 67 lo siguiente:

PRIMERA-A.- El ministerio encargado del ramo de la inclusión económica y social ejecutará los programas de atención y protección social a las familias que tengan entre sus miembros a pacientes que sufran enfermedades consideradas raras o huérfanas y catastróficas mediante la aplicación de políticas de inclusión y cohesión social, igualdad y protección integral en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 6.- En la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, reemplácese las palabras “DISPOSICIÓN TRANSITORIA” por: “DISPOSICIONES TRANSITORIAS” y agréguese las siguientes disposiciones:

PRIMERA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Salud Pública emitirá y actualizará la lista de enfermedades consideradas raras o huérfanas, al menos cada dos años tomando en cuenta las enfermedades consideradas raras o ultra raras por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud.

En el plazo de ciento ochenta días, el Ministerio de Salud Pública, dictará los acuerdos, resoluciones y demás normas técnicas para la efectiva aplicación de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para Incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas.

SEGUNDA.- Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, todos los programas de atención para enfermedades catastróficas que se estén ejecutando en cualquier dependencia pública, pasarán a depender del Ministerio de Salud Pública, quien se encargará de continuar con su ejecución.



REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

TERCERA.-Una vez publicada la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud para incluir el Tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, el Ministerio de Finanzas procederá a realizar la correspondiente reclasificación presupuestaria, dentro del Presupuesto General del Estado, para que el Ministerio de Salud Pública cuente con los fondos necesarios y pueda cumplir las obligaciones determinadas en esta Ley.

Art. Final.- La presente Ley entrará en vigencia con su publicación en el Registro Oficial.

Dado y suscrito en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha, a los siete días del mes de noviembre de dos mil once.

FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente

DR. ANDRÉS SEGOVIA S.
Secretario General