PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

Oficio No. T.363-SGJ-26-0053

Guayaquil, 03 de marzo de 2026

Señora Magíster
Martha Jaqueline Vargas Camacho
Directora del Registro Oficial
CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR
En su Despacho

De mi consideración:

Mediante Oficio No. AN-NAOP-2026-001-O de 05 de febrero de 2026, el señor Presidente de la Asamblea Nacional remitió al señor Presidente Constitucional de la República el proyecto de "**LEY ORGÁNICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER**", discutido y aprobado en segundo debate el 04 de febrero de 2026, para su respectiva sanción u objeción presidencial.

Con este antecedente, el señor Presidente Constitucional de la República, en ejercicio de la facultad prevista en el inciso final del artículo 137 de la Constitución de la República y en el artículo 63 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, sancionó la referida ley.

En virtud de lo expuesto, remito la copia certificada de la ley sancionada, junto con el oficio del señor Presidente de la Asamblea Nacional y la certificación de discusión, para su correspondiente publicación en el Registro Oficial.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Firmado electrónicamente por:
PABLO ENRIQUE HERRERIA BONNET
Validar únicamente con FirmaEC

Enrique Herrería Bonnet
Secretario General Jurídico
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 2.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

Oficio No. AN-NAOP-2026-001-O

Quito, D.M., 5 de febrero de 2026

Señor
Daniel Noboa Azín
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR
En su despacho. -

De mi consideración:

El Pleno de la Asamblea Nacional, de conformidad con lo previsto en los artículos 120 numeral 6 de la Constitución de la República del Ecuador y 9 numeral 6 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, discutió y aprobó el proyecto de "**LEY ORGÁNICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER**" de acuerdo con el siguiente detalle:

1. Primer debate: 17 de septiembre de 2025 (Sesión No. 038-AN-2025-2029);
2. Segundo debate: 4 de febrero de 2026 (Sesión No. 066-AN-2025-2029);
3. Fecha de aprobación: 4 de febrero de 2026 (Sesión No. 066-AN-2025-2029).

A fin de dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 137 de la Constitución de la República del Ecuador y 63 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, remito: **(i)** texto auténtico del Proyecto de Ley, y, **(ii)** la certificación de la Secretaría General, respecto de las fechas en las que el Pleno de la Asamblea Nacional realizó el primer y segundo debate; y, la fecha en la que aprobó el proyecto de Ley.

Firmado electrónicamente por:
NIELS ANTHONEZ
OLSEN PEET
Validar únicamente con FirmaEC

NIELS OLSEN PEET
Presidente de la Asamblea Nacional

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 3.

ASAMBLEA NACIONAL
REPÚBLICA DEL ECUADOR

CERTIFICACIÓN

En mi calidad de Secretario General de la Asamblea Nacional, **CERTIFICO** que, el proyecto de "**LEY ORGÁNICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER**" fue tratado por el Pleno de la Asamblea Nacional, de acuerdo con el siguiente detalle:

1. Primer debate: 17 de septiembre de 2025 (Sesión No. 038-AN-2025-2029);
2. Segundo debate: 4 de febrero de 2026 (Sesión No. 066-AN-2025-2029);
3. Fecha de aprobación: 4 de febrero de 2026 (Sesión No. 066-AN-2025-2029).

Quito, D.M., 5 de febrero de 2026.

Firmado electrónicamente por:
GIOVANNY FRANCISCO BRAVO RODRIGUEZ
Validar únicamente con FirmaEC

GIOVANNY FRANCISCO BRAVO RODRÍGUEZ
Secretario General

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 4.

REPÚBLICA DEL ECUADOR
Asamblea Nacional

EL PLENO

CONSIDERANDO:

Que el artículo 3, número 1 de la Constitución de la República del Ecuador, establece como deber primordial del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, entre ellos, el derecho a la salud;

Que el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce a la salud como un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales, y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de salud;

Que el artículo 35 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que los grupos vulnerables recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado; entre los cuales, se encuentran las personas que adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad;

Que el artículo 50 de la Constitución de la República del Ecuador, 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 359 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que el Sistema Nacional de Salud comprenderá a las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarca todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y, propiciará la participación ciudadana y el control social;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 5.

Que el artículo 363, número 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado será el responsable de fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud;

Que el artículo 363, número 7 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que corresponde al Estado garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, seguridad y eficacia que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población;

Que el artículo 2 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, dispone que éste tiene como finalidad mejorar el nivel de salud y vida de la población ecuatoriana y hacer efectivo el ejercicio del derecho a la salud; además, determina que el Sistema Nacional de Salud está constituido por las entidades públicas, privadas, autónomas y comunitarias del sector salud;

Que el artículo 3 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud, determina como objetivos del Sistema Nacional de Salud: garantizar el acceso equitativo y universal a servicios de atención integral de salud; proteger integralmente a las personas de los riesgos y daños a la salud; generar entornos, estilos y condiciones de vida saludables; entre otros;

Que el artículo 3 de la Ley Orgánica de Salud, señala que la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; además determina que, la salud es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado; y, el resultado de un proceso colectivo de interacción donde Estado, sociedad, familia e individuos convergen para la construcción de ambientes, entornos y estilos de vida saludables;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 6.

Que el artículo 6, número 5 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que es responsabilidad de la autoridad sanitaria nacional, regular y vigilar la aplicación de las normas técnicas para la detección, prevención, atención integral y rehabilitación, de enfermedades transmisibles, no transmisibles, crónico-degenerativas, discapacidades y problemas de salud pública declarados prioritarios;

Que el artículo 6, número 5A de la Ley Orgánica de Salud, manda que a la autoridad sanitaria nacional corresponde 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;

Que el artículo 7, letras a) y e) de la Ley Orgánica de Salud, determina que toda persona tiene derecho al acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; y, a ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; como también a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos;

Que el artículo 9, letra e) de la Ley Orgánica de Salud, determina que el Estado tiene entre sus responsabilidades, establecer a través de la autoridad sanitaria nacional, los mecanismos que permitan a las personas el acceso permanente e ininterrumpido, sin obstáculos de ninguna clase a acciones y servicios de salud de calidad; y,

Que el artículo 69 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que la atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico – degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 7.

En ejercicio de las atribuciones establecidas en el artículo 120, número 6 de la Constitución de la República del Ecuador y el artículo 9, número 6 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DEL CÁNCER

Capítulo Primero
Disposiciones Preliminares

Artículo 1. – Objeto. El objeto de esta ley es establecer un marco normativo que garantice el derecho a la salud a través de la planificación, desarrollo, implementación y evaluación de políticas públicas, programas, estrategias y acciones destinadas a la promoción de la salud, prevención, detección, diagnóstico, tratamiento integral, rehabilitación, investigación, cuidados paliativos, seguimiento y a la disminución de la morbilidad y mortalidad por cáncer en niñas, niños, adolescentes y adultos.

Artículo 2. – Ámbito. La presente Ley es de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional para todas y todos los actores del Sistema Nacional de Salud, así como para las entidades públicas, privadas, comunitarias, académicas y de investigación que desarrollen, gestionen, financien o participen en actividades vinculadas a la atención integral oncológica.

Artículo 3. – Principios. Además de los principios reconocidos en la Constitución de la República, tratados internacionales y demás leyes en materia de salud, la aplicación de la presente Ley se fundamenta en los siguientes principios:

1. **Acceso universal a la salud.** La atención integral del cáncer se extenderá a toda persona en el territorio nacional, garantizando el acceso efectivo, oportuno, continuo, de calidad, culturalmente pertinente y libre de barreras geográficas, económicas, culturales o institucionales;
2. **Atención integral de salud.** La atención relacionada con el cáncer será continua, articulada y enfocada en las personas, abordando los factores biológicos,

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 8.

psicológicos, sociales y ambientales que afectan su bienestar, incluyendo desde la promoción de la salud y la prevención de enfermedades hasta los cuidados paliativos;

3. **Equidad**. Las políticas, programas y acciones derivados de esta Ley deben garantizar la eliminación de desigualdades y la reducción de brechas en el acceso a recursos, servicios y beneficios sanitarios oncológicos, considerando las particularidades geográficas, culturales, religiosas, socioeconómicas, demográficas, de género, edad, etnia, discapacidad y otras condiciones de vulnerabilidad de la población;
4. **Atención integral de niñas, niños y adolescentes.** La atención oncológica pediátrica deberá considerar de manera integral los aspectos fisicos, emocionales, sociales y educativos del paciente y su familia, mediante un enfoque interdisciplinario y en atención al interés superior de niñas, niños y adolescentes;
5. **Enfoque diferenciado**. Las políticas, programas y acciones que se deriven de esta Ley se ajustarán a las necesidades específicas de los diferentes grupos etarios de la población;
6. **Calidad y seguridad.** Las políticas, programas, servicios y acciones derivados de esta Ley y los actores involucrados en la aplicación de la presente normativa, garantizarán una atención integral, segura, efectiva, continua, centrada en las personas y basada en evidencia científica, mediante la aplicación de estándares de calidad, buenas prácticas clínicas, efectividad terapéutica y minimización de riesgos;
7. **Bioética.** La atención integral de personas con diagnóstico de cáncer se enfocará en la dignidad humana, el respeto por la vida, la autonomía, la justicia y la no maleficencia; evaluando las implicaciones en todas las fases del curso natural de la condición;
8. **Humanización de la salud.** Todas las medidas y acciones relacionadas a la atención integral del cáncer deberán considerar no solo las necesidades médicas de los pacientes; sino también su asistencia interdisciplinaria, atendiendo las dimensiones emocionales, sociales y culturales y garantizando los derechos humanos;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 9.

9. **Interculturalidad.** Las y los actores responsables de la aplicación de esta Ley promoverán el respeto y la integración de las particularidades culturales de los pacientes con cáncer en el proceso de atención de salud;
10. **Confidencialidad**. Las y los actores involucrados en la aplicación de la presente Ley deberán considerar, como datos sensibles, a la información relacionada con los pacientes y sus familiares; y, darán estricto cumplimiento a la normativa sobre la protección y manejo de datos públicos y personales vigente;
11. **Cooperación.** Se fomentará la participación intersectorial e interinstitucional; así como, la colaboración de diferentes actores nacionales e internacionales de los sectores público y privado;
12. **Sostenibilidad.** En la formulación y ejecución de las políticas, programas, servicios y acciones derivados de esta Ley se garantizará su continuidad, estabilidad y capacidad de respuesta a largo plazo, mediante la gestión eficiente y transparente de recursos que aseguren su sostenibilidad financiera, institucional, operativa y social;
13. **Participación ciudadana.** Las instituciones del Sistema Nacional de Salud deberán fomentar la participación ciudadana y de las organizaciones de la sociedad civil, en especial de aquellas que agrupen a personas con diagnóstico de cáncer o sus familias, en el desarrollo, ejecución y evaluación de las políticas públicas, previo requerimiento; y,
14. **Evidencia científica e innovación.** Las políticas, programas, guías de práctica clínica y decisiones terapéuticas deberán fundamentarse en la mejor evidencia científica disponible, y promoverán la investigación, el desarrollo e innovación tecnológica, ensayos clínicos y el uso regulado de terapias avanzadas que demuestren ser seguras, eficaces y costo-efectivas, considerando el contexto nacional.

Artículo 4.- Definiciones. En la aplicación de la presente Ley se tomarán en cuenta las siguientes definiciones generales, sin perjuicio de aquellas que se establezcan en el reglamento:

1. **Atención integral oncológica en salud.** Conjunto de prestaciones de salud que comprenden la promoción de la salud, prevención, asesoramiento genético,

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 10.

detección precoz y temprana, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento, acompañamiento, cuidados paliativos y vigilancia epidemiológica.

2. **Promoción de la salud.** Proceso político y social que comprende acciones dirigidas a fortalecer las habilidades y capacidades de la población para el control de los determinantes de la salud. Incluye acciones dirigidas a modificar las condiciones sociales, ambientales y económicas, con el fin de mitigar su impacto en la salud pública, mejorar su bienestar y reducir el riesgo de desarrollar cáncer y otras enfermedades asociadas.
3. **Prevención.** Conjunto de intervenciones específicas, basadas en evidencia científica, orientadas a evitar la aparición del cáncer, detectar tempranamente la enfermedad para detener su progreso y reducir sus complicaciones o secuelas, contribuyendo a mejorar la calidad y la expectativa de vida de la población.
4. **Tamizaje.** Es el proceso que consiste en aplicar pruebas sencillas y rápidas a una población aparentemente sana para identificar de forma presuntiva a quienes puedan tener una enfermedad específica, con el objetivo de facilitar su diagnóstico y tratamiento temprano.
5. **Prevención primaria**. Acciones y estrategias dirigidas a evitar la aparición del cáncer, en personas sanas, eliminando o reduciendo la exposición a factores de riesgo y promoviendo estilos de vida saludables; así como la implementación de estrategias eficaces de inmunización preventiva basadas en evidencia científica.
6. **Prevención secundaria.** Actividades orientadas a la detección precoz del cáncer o de condiciones precancerosas en personas aparentemente sanas o asintomáticas, con el fin de iniciar un tratamiento oportuno y eficaz que impida la progresión, mejore el pronóstico y la supervivencia de la enfermedad.
7. **Prevención terciaria.** Medidas destinadas a retrasar la progresión de la enfermedad, prevenir complicaciones, reducir la discapacidad, mejorar la calidad de vida de los pacientes, minimizar consecuencias físicas, psicológicas y sociales, y facilitar la rehabilitación y reintegración social.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 11.

8. **Prevención cuaternaria**. Conjunto de acciones que buscan evitar la sobre-medicalización, intervenciones médicas innecesarias, excesivas o iatrogénicas que puedan causar más daño que beneficio y priorizando el bienestar del paciente.
9. **Tratamiento integral oncológico.** Conjunto coordinado de intervenciones terapéuticas basadas en evidencia científica, con enfoque centrado en la persona y respeto a su dignidad, valores y decisiones orientados a abordar tanto la enfermedad como el bienestar físico y emocional del paciente.
10. **Asesoramiento genético.** Proceso de comunicación mediante el cual se informa a una persona o familia sobre cómo una condición genética podría afectar su salud, la de sus descendientes o la de otros miembros familiares con relación a la aparición o riesgo de aparición de una enfermedad.
11. **Determinantes de la Salud.** Los factores políticos, socioculturales, económicos, ambientales, biológicos y aquellos relacionados con los servicios de salud, que influyen en el estado de salud de las personas y en la aparición, distribución y evolución del cáncer; cuya modificación mediante políticas públicas, programas y acciones intersectoriales es fundamental para su prevención, control y atención integral.
12. **Tecnologías sanitarias.** Conjunto de productos, equipos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico, medicamentos, radiofármacos, terapias biotecnológicas, software y procedimientos utilizados en las acciones de promoción de la salud, prevención, detección temprana, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y seguimiento relacionadas con el cáncer; su calidad, seguridad, eficacia y trazabilidad deberán ser evaluadas, reguladas y vigiladas por la autoridad competente.
13. **Cuidados Paliativos.** Es la atención activa, global e integral que se brinda a las personas y a sus familias que padecen una enfermedad avanzada, progresiva, incurable, de síntomas múltiples, intensos y cambiantes; que provocan un gran impacto emocional y afectivo en el paciente con pronóstico de vida limitado, así como a su familia. Es una forma especializada de la atención médica que se enfoca en mejorar la calidad de vida de pacientes que enfrentan enfermedades graves, incurables o crónicas. Estos cuidados se centran en aliviar el sufrimiento y controlar los

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 12.

síntomas, tanto físicos como psicológicos, sociales y espirituales, asociados con la enfermedad.

14. **Persona sustituta directa.** Se considera persona en calidad de sustituta directa a los parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, cónyuge, pareja en unión de hecho, representante o apoderado legal, o aquella que tenga bajo su responsabilidad la manutención o cuidado de una persona con diagnóstico de cáncer cuando la enfermedad genere una condición que impida a la persona desarrollar por sí misma actividades necesarias para su subsistencia. Los padres y madres o representantes legales de niñas, niños o adolescentes con cáncer, serán consideradas también como personas en calidad de sustitutas directas. Esta calidad no podrá asignarse a más de una persona por persona con cáncer. Para la aplicación de la figura de persona sustituta directa se observará la normativa emitida para el efecto por el ente rector de trabajo.
15. **Persona en calidad de cuidadora**. Se considera persona en calidad de cuidadora a la madre, padre, cónyuge, hijos mayores de edad, representante legal o curadora que se encuentra autorizada para cuidar de una persona con diagnóstico de cáncer.
16. **Registro sanitario condicional**. Certificación otorgada por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, para la importación, exportación y comercialización de medicamentos y productos biológicos de uso humano destinados al tratamiento de cáncer con datos clínicos menos exhaustivos que los requeridos habitualmente, cuando el beneficio de la disponibilidad inmediata del medicamento o producto biológico supere el riesgo inherente a la necesidad de datos adicionales.

Capítulo Segundo
Derechos y Obligaciones

Artículo 5.- Derechos de las personas con diagnóstico de cáncer. Las personas con diagnóstico de cáncer tienen derecho a:

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 13.

1. A la igualdad y no discriminación en el contexto social, familiar, educativo y laboral por tener o haber tenido diagnóstico de cáncer; garantizando el acceso equitativo, oportuno y de calidad a los bienes y servicios de salud en la rama oncológica, sin estigmas ni barreras de ningún tipo.
2. Acceder a establecimientos, bienes, programas y servicios públicos de salud para la atención integral del cáncer, libre de barreras geográficas, económicas, culturales o institucionales.
3. Recibir servicios de salud públicos y privados en la rama oncológica, de manera oportuna, para una atención integral de calidad, con enfoque de derechos humanos, basados en la ética médica y culturalmente apropiados; incluyendo cuidados paliativos integrales, oportunos y continuos, independientemente del estadio de la enfermedad.
4. Recibir atención integral y especializada en salud mental, de manera oportuna, confidencial, continua, humanizada y sin discriminación.
5. Recibir medicamentos seguros, con certificación expresa de efectividad clínica y de calidad, otorgada por el órgano competente.
6. Recibir personalmente o a través de sus familiares y de la persona que ejerza su representación legal, en todas las etapas de atención, información clara, oportuna, suficiente, veraz y completa de su estado de salud, diagnóstico, tratamiento o cualquier procedimiento relacionado con su condición de salud y los riesgos que estos impliquen, en términos comprensibles, de acuerdo a su edad y condiciones para elegir libremente; así como, a negarse a recibir dicha información.
7. Otorgar, negar o revocar su consentimiento voluntario, previo, libre e informado respecto de exámenes o pruebas de diagnóstico, tratamientos médicos, estudios o investigaciones clínicas, tratamientos experimentales, entre otros, excepto en los casos que la ley expresamente lo determine.
8. A la estabilidad laboral reforzada. Las personas con diagnóstico de cáncer gozarán de estabilidad reforzada en el trabajo. Para la terminación de la relación laboral, el empleador deberá justificar de manera razonable y suficiente que la terminación no obedece a la enfermedad, y fundamentarse en las causales y procedimientos

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 14.

reconocidos en la normativa vigente. El mismo trato se otorgará a los trabajadores sustitutos y personas en calidad de cuidadoras de personas con cáncer, siempre que la enfermedad genere una condición que impida a la persona desarrollar por sí misma actividades necesarias para velar por su subsistencia.

9. Los demás derechos establecidos en la Constitución de la República y en los instrumentos internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador.

Artículo 6.- Derechos de las personas recuperadas. Las personas que luego de haber tenido diagnóstico de cáncer, se encontraren plenamente recuperadas y sin evidencia de recaída durante un período mínimo de cinco años contados desde la conclusión del tratamiento, tienen los siguientes derechos:

1. Olvido oncológico. No podrá requerirse ni utilizarse el historial médico relacionado con patologías oncológicas en perjuicio de sus intereses, en ningún negocio jurídico o contrato de carácter público o privado.
   No podrán ser objeto de cláusulas, condiciones más onerosas, exclusiones, restricciones o discriminaciones por antecedentes oncológicos.
2. Cobertura de seguros privados. Acceder a la cobertura de seguros privados de medicina prepagada; se garantizará la equidad de los mismos beneficios que los demás asegurados acorde al plan contratado. No podrán ser rechazadas o ser objeto de incremento arancelario desproporcionado por estos servicios por haber padecido una patología oncológica.
3. Igualdad y no discriminación. Acceder en igualdad de condiciones a seguros de vida, préstamos hipotecarios o servicios financieros; no deberán ser obligadas a declarar su historial médico oncológico que pueda causar restricción en el acceso a los servicios indicados.

Cuando la patología hubiere sido diagnosticada antes de los dieciocho años, el plazo será de tres años desde la finalización del tratamiento con intención curativa, sin recaída posterior.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 15.

Artículo 7. - Acceso a políticas, programas y acciones de promoción y prevención. Las personas tienen derecho a recibir y acceder a políticas, programas y acciones de promoción de la salud, prevención del cáncer, detección temprana y diagnóstico oportuno de las patologías oncológicas, con especial atención a los grupos en situación de vulnerabilidad y a la población ubicada en zonas rurales o con menor accesibilidad geográfica.

Las políticas, programas y acciones deberán incluir campañas móviles de tamizaje, control médico comunitario, capacitación a promotores de salud y el fortalecimiento de los centros de atención primaria para la detección oportuna de los tipos de cáncer más frecuentes.

Artículo 8.- Obligaciones de las instituciones que integran el Sistema Nacional de Salud. Para la aplicación de la presente ley, las entidades del Sistema Nacional de Salud tendrán las siguientes obligaciones:

1. Garantizar el acceso a servicios de salud integrales y de calidad para las personas con cáncer, incluyendo la promoción de la salud, prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento, acompañamiento y cuidados paliativos;
2. Asegurar el uso eficiente de los recursos asignados para la atención integral del cáncer; a fin de garantizar infraestructura adecuada, equipos tecnológicos, personal especializado y capacitado, y medicamentos esenciales, incluyendo las vacunas contempladas en el esquema nacional de inmunizaciones vigente;
3. Proteger los derechos de los pacientes a una atención oportuna, información veraz y respeto a su dignidad;
4. Cumplir con las normas técnicas, guías de práctica clínica y protocolos oncológicos emitidos por la autoridad sanitaria nacional, garantizando la pertenencia médica y tratabilidad de la atención;
5. Implementar políticas y programas de salud pública orientados a la promoción de la salud y prevención del cáncer emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, con el

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 16.

propósito de reducir los principales factores de riesgo, como el consumo de tabaco, la obesidad y la exposición a carcinógenos;

6. Garantizar que en la implementación de políticas y programas de salud pública se incorporen indicadores de impacto, mecanismos de control y métricas de evaluación periódica, a fin de garantizar su eficacia y continuidad;
7. Asegurar que todas las personas con diagnóstico de cáncer tengan acceso a tratamientos de calidad y oportunos, incluyendo medicamentos esenciales, terapias, procedimientos quirúrgicos y cuidados paliativos;
8. Garantizar que la tecnología sanitaria, medicamentos y terapias utilizadas para el tratamiento del cáncer cumpla con los estándares de calidad, seguridad, eficacia y costo-efectividad, conforme a la mejor evidencia científica disponible y las aprobaciones emitidas el órgano competente;
9. Promover el acceso a cuidados paliativos en todos los estadios de la enfermedad, para aliviar el dolor y otros síntomas;
10. Ejecutar auditorías internas permanentes, enfocadas en el mejoramiento continuo de la atención oncológica;
11. Notificar a la autoridad sanitaria nacional los eventos relacionados con la seguridad del paciente y la atención oncológica; y,
12. Las demás establecidas en el ordenamiento jurídico.

Artículo 9.- Atención prioritaria. Se consideran sujetos de atención prioritaria para la aplicación de esta Ley, a las personas y grupos en situación de vulnerabilidad, de conformidad con la Constitución de la República, los tratados internacionales de derechos humanos ratificados por el Ecuador y el ordenamiento jurídico interno.

Las niñas, niños y adolescentes recibirán atención integral, especializada y focalizada en su grupo etario.

Capítulo Tercero
Atención Integral del Cáncer

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 17.

Artículo 10.- Reconocimiento y atención integral del cáncer. El Estado reconoce al cáncer como prioridad nacional.

El Estado bajo la rectoría de la autoridad sanitaria nacional y de conformidad a lo previsto en el Plan Nacional del Cáncer, promoverá un modelo de atención oncológica integral, continua y oportuna para las personas diagnosticadas con cáncer, con énfasis en niñas, niños y adolescentes; y, garantizará su atención integral a través de acciones intersectoriales de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, asesoramiento genético, detección temprana, diagnóstico oportuno, tratamiento, rehabilitación, apoyo psicológico a las personas con diagnóstico y sus familias, cuidados paliativos y vigilancia epidemiológica, con la participación de entidades públicas y privadas, la academia, la sociedad científica, asociaciones de pacientes, la comunidad y otros actores sociales.

Artículo 11.- Acceso a medicamentos, tratamientos y tecnologías sanitarias. El Estado garantizará la provisión gratuita, oportuna y continua de medicamentos, terapias oncológicas, procedimientos quirúrgicos, trasplantes, cuidados paliativos y demás tecnologías sanitarias necesarias para el abordaje y atención integral del cáncer, que cuenten con probada seguridad, eficacia, calidad y evidencia científica con seguimiento mínimo de tres años en el grupo aplicado al medicamento, de conformidad con los principios de universalidad, equidad, eficiencia, solidaridad y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Las tecnologías sanitarias a las que se refiere el inciso anterior deberán estar sujetas a los procesos de regulación, control, vigilancia y trazabilidad establecidos por el órgano competente, desde su fabricación o importación hasta su dispensación, uso clínico y seguimiento poscomercialización.

Artículo 12.- Registro Dinámico de Medicamentos Oncológicos (REMO). El Registro Dinámico de Medicamentos Oncológicos funcionará como un instrumento técnico que será utilizado como insumo para la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 18.

La autoridad sanitaria nacional se encargará de desarrollar y gestionar el REMO, garantizando su actualización continua, con una revisión semestral, que observe la innovación terapéutica.

La inclusión, exclusión o modificación de medicamentos, insumos y tecnologías sanitarias en el REMO se realizará bajo criterios técnicos de costo-efectividad, seguridad, eficacia, calidad y evidencia científica, con la participación de un comité conformado por especialistas en oncología y las sociedades científicas legalmente reconocidas.

La conformación del comité deberá observar estrictamente la ausencia de conflicto de intereses, limitando la participación de representantes que de forma directa o indirecta mantengan o hayan mantenido, hasta dos años antes de la integración del comité**,** relación de carácter, laboral, contractual, económico o de asesoría con entidades de la industria farmacéutica relacionadas con el tratamiento oncológico.

La inclusión de medicamentos, insumos y tecnologías sanitarias en el REMO tendrá carácter vinculante, será acogida por la entidad encargada de la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos y generará la obligación inmediata para la autoridad sanitaria nacional de garantizar el financiamiento para la disponibilidad física, con cargo al presupuesto destinado para el financiamiento de la presente Ley.

La implementación del Registro Dinámico de Medicamentos Oncológicos será regulada en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 13.- Continuidad terapéutica y adherencia al tratamiento. La Autoridad Sanitaria Nacional adoptará protocolos clínicos y administrativos orientados a prevenir la interrupción, fragmentación o abandono del tratamiento oncológico, priorizando la adherencia terapéutica, en atención a que la culminación adecuada del tratamiento reduce recaídas, complicaciones clínicas y reingresos hospitalarios.

Artículo 14.- Plan Nacional del Cáncer. La autoridad sanitaria nacional será la responsable de elaborar y aprobar el Plan Nacional del Cáncer, en el marco de las

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 19.

políticas públicas implementadas en materia de salud sobre enfermedades crónicas no transmisibles. Para el efecto, podrá suscribir convenios o generar instancias de coordinación o participación con entidades públicas y privadas que tengan entre sus planes y programas temáticas relacionadas con esta condición, observando los estándares de interoperabilidad.

El Plan tendrá como objetivo el diseño de medidas y propuestas de implementación para el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley.

Artículo 15.- Contenido del Plan Nacional del Cáncer. El Plan contendrá políticas de formación de recursos humanos para el tratamiento del cáncer, considerando tanto especialistas médicos, profesionales de la salud e investigadores en la materia. Además, deberá contemplar programas de capacitación o acompañamiento para las familias y personas que se encuentren a cargo de quienes padezcan la enfermedad y medidas de difusión que tengan relación con la prevención, diagnóstico oportuno, tratamiento e investigación del cáncer.

El Plan Nacional del Cáncer incluirá líneas estratégicas para la atención integral del cáncer en niñas, niños y adolescentes, con énfasis en la detección precoz y temprana, tratamiento especializado y oportuno, cuidados de apoyo físico, emocional y psicosocial, para el paciente y su familia.

La autoridad sanitaria nacional en el marco del Plan Nacional de Cáncer, desarrollará, aprobará, evaluará y actualizará periódicamente las guías de práctica clínica, protocolos y lineamientos para la atención oncológica integral. Además, se establecerán protocolos sobre detección precoz.

La información contenida en el Plan deberá observar los parámetros de veracidad de las fuentes, calidad y seguridad de los datos a incluirse; así como, la confidencialidad de datos personales contenidos en el Plan de conformidad a lo establecido en la normativa legal vigente.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 20.

Artículo 16.- Vigencia del Plan Nacional del Cáncer. El Plan tendrá una duración de cinco años. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con el Comité Nacional del Cáncer, deberá revisar y evaluar el Plan una vez completada la mitad de su vigencia, con la finalidad de tomar las correcciones necesarias por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley.

Los avances y resultados de la implementación del Plan Nacional del Cáncer deberán estar disponibles de manera permanente en el sitio web de la autoridad sanitaria nacional, luego del primer año de su vigencia.

Una vez concluido el período de vigencia del Plan, la autoridad sanitaria nacional elaborará automáticamente un nuevo instrumento.

Artículo 17.- Prestación integral de servicios oncológicos. La prestación de servicios oncológicos para niños, niñas, adolescentes y adultos, se realizará a través de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, según su tipología, nivel de complejidad y capacidad resolutiva. Tendrá como finalidad garantizar la detección temprana, el diagnóstico oportuno, el tratamiento integral, la rehabilitación y los cuidados paliativos, garantizando el acceso equitativo, continuo y de calidad en todo el territorio nacional. Se estructurará a través de los siguientes niveles de atención:

Primer nivel de atención: Se enfoca en la promoción de la salud, prevención primaria y secundaria de la enfermedad, diagnóstico y tratamiento de problemas de salud asociados.

Segundo nivel de atención: Constituye un pilar estratégico para la sostenibilidad de la atención oncológica; ofrecen servicios de prevención secundaria, diagnóstico y tratamiento más complejos, detección de enfermedades oncológicas y hospitalización.

Tercer nivel de atención: Ofrece servicios de diagnóstico y tratamiento de alta complejidad y de alta tecnología, prevención secundaria y terciaria, asesoramiento genético, investigación aplicada e innovación oncológica. El tercer nivel priorizará los

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 21.

casos de mayor complejidad. Se promoverá la interoperabilidad digital y telemedicina para seguimiento, evitando la discontinuidad terapéutica por distancia geográfica.

Cuarto nivel de atención: Comprende el diagnóstico, tratamiento especializado y asesoramiento genético.

Los cuidados paliativos se brindarán en todos los niveles de atención, de forma oportuna, humanizada y con enfoque de derechos, cumpliendo los estándares de licenciamiento, habilitación y calidad establecidos por la autoridad sanitaria nacional.

La autoridad sanitaria nacional promoverá la distribución equitativa de recursos, infraestructura y talento humano, con especial atención a la región amazónica y las zonas rurales, fronterizas y de difícil acceso, asegurando la articulación entre la Red Pública Integral de Salud y la Red Complementaria, para garantizar la continuidad del tratamiento.

Como parte del Plan Nacional del Cáncer, la autoridad sanitaria nacional establecerá lineamientos y metas de detección temprana y evaluará anualmente su cumplimiento, utilizando la infraestructura y recursos ya existentes en la Red Pública Integral de Salud.

Artículo 18.- Modelo costo-eficiente de atención oncológica. La planificación y organización de los servicios oncológicos incorporarán un enfoque de costo-eficiencia, priorizando esquemas de atención integral que reduzcan consultas repetidas, hospitalizaciones evitables, tratamientos de rescate y procedimientos de alta complejidad derivados de diagnósticos tardíos o tratamientos incompletos, sin afectar la calidad de la atención ni los derechos de las personas con cáncer.

Artículo 19.- Promoción de la salud y prevención oncológica en instituciones educativas. La autoridad sanitaria nacional en coordinación con las entidades competentes de educación y educación superior, desarrollará estrategias, programas y campañas nacionales permanentes de educación, promoción de la salud, prevención oncológica y detección temprana en el sistema educativo. Estas acciones incluirán:

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 22.

1. Información adaptada por niveles educativos y con enfoque intercultural, sobre factores de riesgo, salud sexual y reproductiva, detección temprana y autocuidado;
2. Inclusión curricular de temas de salud oncológica;
3. Promoción de la vacunación;
4. Participación de docentes, estudiantes y familias en la construcción de una cultura de promoción de la salud, prevención oncológica, detección temprana y concientización;
5. Implementar a través de los departamentos de consejería y bienestar estudiantil de las instituciones educativas, medidas de atención, contención frente a sus pares y el seguimiento psico-oncológico para las y los estudiantes diagnosticados con cáncer y su familia en el ámbito del desarrollo cognoscitivo de sus actividades educativas primaria, secundaria o universitaria; y,
6. Las demás que establezca la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 20.- Medidas generales de prevención. En aquellos tipos de cáncer que pueden ser abordados a través de la prevención, la Autoridad Sanitaria Nacional implementará, con enfoque territorial e intercultural, las siguientes acciones:

1. Establecer mecanismos de revisión y armonización de los programas, estrategias, políticas públicas y atención integral del cáncer;
2. Actualizar y garantizar el acceso al esquema de vacunación;
3. Garantizar el acceso a tamizajes oncológicos y pruebas de detección temprana priorizando los tipos de cáncer de mayor morbilidad presentada en el país y el nivel de exposición a factores de riesgo, e incorporando estrategias territoriales que aseguren el acceso a grupos vulnerables, zonas rurales y de difícil acceso, y comunidades indígenas, a través de brigadas móviles e incluyendo traductores y actores comunitarios, cuando se lo requiera;
4. Implementar mecanismos de análisis de riesgo poblacional e individual, que permitan identificar tempranamente factores predisponentes y grupos de mayor

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 23.

vulnerabilidad, con el fin de orientar intervenciones preventivas y fortalecer la vigilancia epidemiológica;

5. Fortalecer los sistemas de información de salud integrales que permitan la generación, análisis y seguimiento de datos de las intervenciones contra el cáncer; y,
6. Las demás acciones que la autoridad sanitaria nacional considere pertinente implementar.

Artículo 21.- Programa Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH). La autoridad sanitaria nacional en coordinación con la entidad responsable de ejecutar las políticas públicas relacionadas con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, creará y administrará el Programa Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) para garantizar dentro del Sistema Nacional de Salud el acceso oportuno, seguro y equitativo al trasplante de células progenitoras hematopoyéticas para pacientes onco-hematológicos y pacientes con fallos medulares e inmunodeficientes, de todos los grupos etarios.

El Programa se financiará a través de la aplicación de la norma de relacionamiento para el pago de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de otros recursos que la autoridad sanitaria nacional pueda gestionar.

La autoridad sanitaria nacional brindará el apoyo necesario y adecuado para que las unidades del Programa Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) y terapias relacionadas que se instauren, cuenten con la adecuada disponibilidad de equipamiento, insumos, tecnologías sanitarias y recursos humanos suficientes.

Los procedimientos establecidos en el marco del Programa Nacional de Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos deberán alinearse con la normativa vigente referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células y los estándares internacionales de calidad y bioseguridad.

Artículo 22. - Atención y protección social a pacientes oncológicos. El Estado a través del ente rector de inclusión económica y social implementará medidas de protección social y económica para personas con diagnóstico de cáncer en condición de

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 24.

doble vulnerabilidad, para lo cual coordinará con la autoridad sanitaria nacional, conforme a la normativa vigente.

Capítulo Cuarto
Cáncer en Niñas, Niños y Adolescentes

Artículo 23.- Atención integral a niñas, niños y adolescentes. El Estado garantizará todas las acciones de promoción de la salud, prevención, detección precoz y temprana, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación, seguimiento, acompañamiento, atención psicológica, cuidados paliativos y asesoramiento genético dirigidas a las niñas, niños y adolescentes con cáncer, en observancia de los principios de interés superior del niño, especialidad, continuidad e integralidad.

El Estado a través de la autoridad sanitaria nacional implementará indicadores de impacto, seguimiento y evaluación, observando los derechos de las niñas, niños y adolescentes y la normativa vigente sobre protección de datos personales vigente; los resultados de dichos indicadores serán publicados de forma semestral a través del portal web de la entidad.

Artículo 24.- Entornos saludables y riesgo ambiental asociado al cáncer. La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el órgano rector en materia ambiental deberá implementar estrategias intersectoriales para la prevención del cáncer en niñas, niños y adolescentes enfocadas en la creación de entornos saludables, reducción de factores ambientales asociados al riesgo oncológico, vigilancia epidemiológica y acceso público a información.

Artículo 25.- Tratamiento especializado y diferencial. La autoridad sanitaria nacional fortalecerá los servicios pediátricos oncológicos en los establecimientos de la red pública integral de salud que permita la atención del cáncer en niñas, niños y adolescentes bajo un enfoque especializado, multidisciplinario y adaptado a su etapa de

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 25.

desarrollo, respetando su autonomía progresiva y garantizando la participación informada de sus padres o representantes legales. La atención integral incluirá, al menos:

1. Diagnóstico oportuno;

2. Acceso prioritario a tratamientos de mayor eficacia clínica;

3. Apoyo psicosocial y educativo integral;

4. Participación del paciente mediante el asentimiento informado, sin perjuicio del consentimiento de sus representantes legales;

5. Seguimiento clínico continuo para la detección de efectos tardíos y segundos cánceres; y,

6.Programas diferenciados para adolescentes, respetando su autonomía progresiva.

Artículo 26.- Atención en salud mental. El tratamiento oncológico para niñas, niños y adolescentes deberá incluir atención psicológica o psiquiátrica, de acuerdo a la necesidad del pacientes y su entorno familiar, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Artículo 27.- Servicios y capacidades. Los servicios pediátricos oncológicos serán brindados de acuerdo con el nivel de atención y la tipología del establecimiento de salud.

El primer nivel de atención deberá contar con capacidad de tamizaje, detección precoz y temprana, y remisión inmediata a los niveles superiores, en los casos que así lo requieran. Los niveles superiores contarán con equipos multidisciplinarios, personal especializado y protocolos pediátricos específicos por cada tipo de cáncer.

Artículo 28.- Diagnóstico oportuno del cáncer infantil. La autoridad sanitaria nacional implementará guías clínicas de diagnóstico oportuno para niñas, niños y adolescentes con sospecha de cáncer, que garantizará como mínimo:

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 26.

1. Un periodo no mayor a quince días hábiles entre la sospecha clínica y la confirmación del diagnóstico;
2. Acceso preferente a exámenes de laboratorio, imagenología y anatomía patológica;
3. Mecanismos de referencia inmediata a establecimientos especializados; y,
4. Reportes periódicos y obligatorios al Registro Nacional de Tumores.

Las instituciones de la Red Publica Integral de Salud y de la Red Complementaria de Salud estarán obligados a cumplir con las guías y protocolos técnicos fijados por la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 29.- Consentimiento y asentimiento informado. El consentimiento informado en niñas, niños y adolescentes con diagnóstico de cáncer, tanto para tratamiento como para investigación, será otorgado por los padres o tutores legales y el asentimiento del menor, según su edad y madurez, conforme a la normativa vigente.

Artículo 30.- Transición de la atención pediátrica a la atención de personas adultas. La autoridad sanitaria nacional implementará protocolos para la transición de la atención pediátrica oncológica de adolescentes hacia los servicios de atención de personas adultas, que garanticen: continuidad terapéutica y de seguimiento; transferencia oportuna y completa de la información clínica; acompañamiento psicosocial; y, participación activa del paciente en la toma de decisiones.

Artículo 31.- Medicamentos especializados y tecnologías sanitarias. La autoridad sanitaria nacional obligatoriamente establecerá, actualizará periódicamente y garantizará la implementación del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos, incorporando los medicamentos oncológicos pediátricos especializados con sus respectivas indicaciones, concentraciones, formas farmacéuticas y presentaciones adecuadas para niñas, niños y adolescentes.

Asimismo, garantizará la disponibilidad de medicamentos, tecnologías sanitarias, diagnósticas y terapéuticas, dispositivos médicos, productos biotecnológicos y

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 27.

medicamentos de soporte específicos para la población pediátrica oncológica, conforme a la mejor evidencia científica, guías clínicas actualizadas y estándares internacionales.

Los medicamentos y tecnologías a las que se refieren los incisos anteriores deberán contar con autorización sanitaria y cumplir los criterios de seguridad, eficacia, calidad, trazabilidad y mejor evidencia científica.

Artículo 32.- Protección laboral de padres, madres o cuidadores principales de niñas, niños y adolescentes con cáncer. Se garantizará a las madres, padres o cuidadores principales de niñas, niños o adolescentes con cáncer, protección especial a la estabilidad laboral reforzada; además, tendrán los siguientes derechos:

1. Licencias remuneradas para acompañar al menor a consultas, tratamientos y hospitalizaciones;
2. Horarios flexibles o teletrabajo, cuando la naturaleza de sus funciones lo permita; y,
3. Protección contra represalias o discriminación derivadas del ejercicio del cuidado.

Capítulo Quinto
Recursos Humanos e Investigación

Artículo 33.- De la formación de los recursos humanos. La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el ente rector de la política pública de educación superior y el ente encargado de la regulación, planificación y coordinación del sistema de aseguramiento de la calidad de la educación superior, fomentarán la inclusión en las mallas curriculares de pregrado y postgrado de las instituciones de educación superior, de temas relacionados con la promoción, prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamiento, cuidados paliativos e investigación del cáncer, con énfasis en niños, niñas y adolescentes con cáncer.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 28.

Las instituciones de educación superior podrán crear o ampliar su oferta académica para la formación especializada y sub especializada de profesionales de cuarto nivel en áreas relacionadas con el tratamiento del cáncer; así como, podrán establecer programas de investigación que busquen encontrar nuevos tratamientos y avances tecnológicos en la prevención, diagnóstico y tratamiento de personas con cáncer.

Artículo 34.- Recursos humanos especializados. La autoridad sanitaria nacional deberá promover la formación continua del personal de salud de la Red Pública Integral de Salud en áreas relacionadas con el tratamiento del cáncer, con énfasis en la atención a niños, niñas y adolescentes con cáncer.

La autoridad sanitaria nacional en coordinación con el ente rector de trabajo, establecerá y actualizará los perfiles de los profesionales de acuerdo a su formación académica, especialización y a las necesidades institucionales sanitarias, de acuerdo al perfil epidemiológico de las patologías oncológicas.

Artículo 35.- Fomento a la investigación. La autoridad sanitaria nacional promoverá la investigación científica en salud pública, biomédica, clínica, epidemiológica y social sobre el cáncer, con enfoque de equidad, bioética e interculturalidad.

Se deberá priorizar la investigación sobre los tipos de cáncer con mayor prevalencia e incidencia en la población ecuatoriana; así como, la investigación científica en salud pediátrica oncológica, garantizando el respeto al interés superior del niño y la no exposición a riesgos indebidos.

La autoridad sanitaria nacional incentivará el desarrollo y uso de ensayos clínicos, debidamente certificados respetando los principios establecidos en la presente ley. La investigación científica en salud que involucre a niños, niñas y adolescentes se permitirá únicamente bajo estrictos principios bioéticos y en estricto cumplimiento a lo previsto en la normativa vigente; además, se deberá contar con el consentimiento informado de los representantes legales y el asentimiento del menor, según su edad y madurez. Para el caso de niñas, niños y adolescentes, solamente se autorizarán aquellos estudios que representen un beneficio directo para la salud del participante o de su grupo etario, y

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 29.

que hayan sido aprobados por un comité de ética en investigación acreditado por la autoridad sanitaria nacional.

Para la implementación de lo señalado en el presente artículo, se promoverá la cooperación técnica nacional e internacional con las comunidades científicas, la academia e instituciones públicas o privadas que realizan investigación en cáncer; y, se garantizará los derechos y la seguridad de los participantes.

Artículo 36.- Protección de datos y consentimiento en investigaciones. En el desarrollo y uso de investigaciones y ensayos clínicos, toda la información relacionada con pacientes oncológicos será considerada dato sensible y será tratada conforme la normativa de protección de datos personales vigente. Además, será obligatorio obtener consentimiento informado, expreso, específico y revocable para participar en investigaciones y el tratamiento de los datos.

Capítulo Sexto
Gestión Institucional en la Atención Integral del Cáncer

Artículo 37.- Rectoría. La autoridad sanitaria nacional en calidad de ente rector del Sistema Nacional de Salud tendrá la competencia para la formulación, emisión, evaluación y control de la política pública de salud en la rama oncológica, así como la emisión de normativa técnica para la aplicación de la presente Ley; instrumentos que serán de aplicación obligatoria para todas las entidades públicas y privadas que brinden servicios en esta materia y para las entidades competentes que ejerzan actividades vinculadas al tratamiento integral del cáncer.

Artículo 38.- Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica. La autoridad sanitaria nacional organizará en la Red Pública Integral de Salud una Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica conformada por los establecimientos y servicios de salud oncológicos de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria que se encuentren debidamente autorizados por el

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 30.

ente encargado de la seguridad y calidad de los servicios de salud, los cuáles serán clasificados de acuerdo con su nivel de complejidad y cartera de servicios.

La autoridad sanitaria nacional establecerá las directrices para la creación y funcionamiento de la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica, regulará la categorización en niveles de los centros oncológicos y establecerá la cartera de servicios en los establecimientos de salud.

Artículo 39.- **Objetivo de la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica.** El objetivo de la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica será articular la atención entre niveles, optimizando recursos y la calidad del servicio.

La Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica tendrá como propósito garantizar la atención oncológica en todos los niveles, que incluya la promoción, tamizaje, detección precoz y temprana, diagnóstico específico y especializado, estadiaje, tratamiento, rehabilitación, seguimiento, cuidados paliativos y derivación por estratificación de complejidad de los pacientes con cáncer. Dentro de los establecimientos y servicios de salud se deberá establecer unidades para la detección precoz del cáncer, con una cartera mínima de servicios por patología y guías de referencia obligatorias.

Artículo 40.- Referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia en la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica. La autoridad sanitaria nacional establecerá la norma técnica que regule las formas de referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia de pacientes oncológicos a los distintos establecimientos que conforman la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica. La norma técnica deberá considerar, como mínimo:

1. Referencia inmediata y oportuna;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 31.

2. El nivel de complejidad y capacidad resolutiva de cada uno de los tipos de centros oncológicos;
3. La gravedad de las patologías que padecen los pacientes; y,
4. Plazo razonable.

Los pagos a los prestadores privados por los servicios derivados deberán efectuarse dentro de los plazos establecidos en la normativa aplicable. Los procesos de auditoría estarán regulados por los entes de control competentes, sin que estos constituyan causal de retraso en los pagos.

El incumplimiento en los pagos no podrá, en ningún caso, afectar la continuidad de la atención ni ocasionar la paralización de tratamientos médicos.

Artículo 41.- Registro Nacional de Cáncer. La autoridad sanitaria nacional implementará un Registro Nacional de Cáncer que funcionará de forma complementaria y articulada con el Registro Nacional de Tumores de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador.

El Registro Nacional del Cáncer se desarrollará a través de un proceso sistemático e interoperable de recolección, análisis, procesamiento, validación y publicación de datos anonimizados o seudonimizados sobre lesiones premalignas, neoplasias o tumores malignos que se registren en el Ecuador y de todos los grupos etarios, con fines investigativos, epidemiológicos y de gestión en salud pública.

El Registro Nacional de Cáncer comprenderá:

1. Un registro poblacional de tumores;
2. Un registro hospitalario de carácter clínico-administrativo;
3. Un módulo de indicadores de calidad y sobrevida;
4. Información epidemiológica y de factores de riesgo, con énfasis en la población en situación de vulnerabilidad y del sector rural; y,
5. Otros indicadores determinados en el reglamento de la presente ley.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 32.

La autoridad sanitaria nacional será la responsable de recolectar, gestionar y custodiar la información clínico administrativa generada para el Registro Nacional de Cáncer, contando con la información actual del Registro Nacional de Tumores a cargo de la Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador.

La información generada en el Registro Nacional de Cáncer estará disponible en la página web de la institución y deberá actualizarse mensualmente.

El tratamiento de datos de enfermedades oncológicas en el Ecuador que se incluyan en el Registro Nacional de Cáncer, deberá observar la veracidad de las fuentes de información, la calidad y seguridad de los datos a registrarse y la confidencialidad de datos personales, en cumplimiento de lo establecido en la normativa de protección de datos vigente.

Artículo 42.- Registro Oncopediátrico Hospitalario. La autoridad sanitaria nacional mantendrá un Registro Oncopediátrico de niñas, niños y adolescentes con diagnóstico confirmado de cáncer.

El Registro Oncopediátrico Hospitalario fortalecerá la vigilancia epidemiológica orientada a mejorar la atención temprana, la evaluación de la supervivencia global, el seguimiento por cinco años de la morbimortalidad por cáncer del postratamiento oncológico y del Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos (TPH), según sea el caso.

Artículo 43.- Instituciones obligadas a reportar información para el Registro Nacional de Cáncer en el Ecuador. Reportarán semestralmente de manera obligatoria la información de lesiones premalignas, neoplasias o tumores malignos para el Registro Nacional de Cáncer en el Ecuador, las siguientes entidades públicas y privadas, indistintamente de su naturaleza jurídica:

1. Los laboratorios clínicos e histopatológicos;
2. Las instituciones de salud habilitadas para la prestación de servicios oncológicos;
3. Los centros de radiodiagnóstico;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 33.

4. Los establecimientos de salud públicos y privados del Sistema Nacional de Salud que conformen la Red Nacional Especializada de Atención Integral Oncológica;
5. La Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador (SOLCA); y,
6. Otras unidades notificadoras definidas por la autoridad sanitaria nacional.

Artículo 44.- Comité Nacional de Atención al Cáncer. Créase el Comité Nacional de Atención al Cáncer, como órgano adscrito al ente rector del Sistema Nacional de Salud, con carácter asesor, consultivo y de coordinación interinstitucional. Tendrá como objetivo asesorar a la autoridad sanitaria nacional y articular las acciones necesarias para la implementación de planes, proyectos, estrategias y políticas públicas para la atención integral de cáncer.

Para el cumplimiento de sus objetivos, el Comité podrá gestionar aportes a través de la cooperación internacional, de organismos multilaterales, convenios público-privados y contribuciones no reembolsables, de conformidad con la normativa vigente.

Artículo 45. – Conformación del Comité. El Comité será presidido por la Autoridad Sanitaria Nacional o su delegado y estará integrado además por la máxima autoridad o su delegado de las siguientes entidades:

1. El Ente rector en materia de inclusión económica y social;
2. El Ente rector de educación y educación superior;
3. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social;
4. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas;
5. El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de la Policía Nacional;
6. Un representante de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer del Ecuador;
7. Un representante de la Red Privada Complementaria de Salud con amplia cobertura en la atención de pacientes oncológicos en el país;
8. Un representante de las facultades de medicina de las instituciones de educación superior públicas y privadas;
9. Un representante de las organizaciones de personas con diagnóstico de cáncer; y,

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 34.

10. Un representante de las sociedades científicas.

Todos los integrantes del Comité tendrán derecho a voz y voto, teniendo voto dirimente la autoridad que lo preside.

La regulación para la designación de los representantes de las entidades privadas que conforman el Comité y de las instituciones de educación superior; así como, los aspectos relativos al funcionamiento del Comité, se establecerán en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 46. – Funciones del Comité Nacional del Cáncer. El Comité Nacional del Cáncer tendrá las siguientes atribuciones:

1. Asesorar a la autoridad sanitaria nacional en la definición de políticas, normas, planes y programas relacionados con la prevención, detección temprana, tratamiento, vigilancia y control del cáncer;
2. Promover la participación, el cumplimiento y la exigibilidad de los derechos de los pacientes oncológicos;
3. Participar y apoyar en el desarrollo e implementación del Plan Nacional del Cáncer;
4. Contribuir a la coordinación de todas las acciones relacionadas con el cáncer, en forma integral, intersectorial y cooperativa, así como proponer acciones que contribuyan al diagnóstico oportuno de las enfermedades oncológicas;
5. Evaluar la necesidad de reformas normativas que fortalezcan la atención integral del cáncer;
6. Realizar recomendaciones técnicas para la formulación, desarrollo e implementación de guías de práctica clínica; normas técnicas y protocolos para los procedimientos referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia de pacientes oncológicos; y, demás normativa y protocolos vinculados a la atención integral del cáncer;

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 35.

7. Desarrollar recomendaciones para la actualización del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos de medicamentos y tecnologías sanitarias para el tratamiento de cáncer, basadas en evidencia científica;
8. Evaluar y recomendar la incorporación de tecnologías y tratamientos oncológicos de alto costo con base en criterios de costo-efectividad y equidad en el acceso, que sean necesarias para la población;
9. Promover el desarrollo y formación especializada en materia oncológica de los recursos humanos en el área de salud;
10. Contribuir a posicionar la temática del cáncer entre los desafíos de distintos sectores gubernamentales;
11. Realizar recomendaciones en el ámbito del cáncer, para las inversiones y provisión de equipos, con el objeto de obtener una adecuada gestión de los recursos;
12. Impulsar la investigación científica y proponer líneas prioritarias de investigación en materia de cáncer, de acuerdo a las condiciones de morbilidad y mortalidad del país;
13. Presentar un informe anual de gestión a la autoridad sanitaria nacional y a la Asamblea Nacional; y,
14. Las demás que se determinen en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 47.- Subcomités Técnicos para fortalecer la gestión integral del cáncer. La autoridad sanitaria nacional podrá crear Subcomités Técnicos para fortalecer la gestión integral del cáncer a partir de una necesidad específica y focalizada. La creación de los Subcomités tendrá que ser justificada y motivada, con base en la evidencia epidemiológica y a la proliferación de casos de cáncer que afecten gravemente a la población o a un grupo en particular.

Su creación y atribuciones estarán regulados en el Reglamento de la presente ley y para su conformación se dará prioridad a las entidades que conforman el Comité Nacional del Cáncer.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 36.

Artículo 48.- Subcomité Técnico de Cáncer en niñas, niños y adolescentes. Dentro del Comité Nacional del Cáncer se establecerá un Subcomité Técnico para fortalecer la atención integral del cáncer en niños, niñas y adolescentes, en atención a las propias características epidemiológicas, diagnósticas, clínicas y de tratamiento de la enfermedad en este grupo etario.

Su creación y atribuciones estarán regulados en el Reglamento de la presente ley y para su conformación se dará prioridad a las entidades que conforman el Comité Nacional del Cáncer.

Capítulo Séptimo
Funcionamiento, Vigilancia y Control de los Servicios de Salud Oncológicos y Tecnologías Sanitarias

Artículo 49.- Funcionamiento, vigilancia y control sanitario de los establecimientos que prestan servicios oncológicos. Los establecimientos de salud que brinden servicios oncológicos deberán contar con permiso de funcionamiento otorgado de conformidad con los previsto en la Ley Orgánica de Salud o la normativa correspondiente. El permiso de funcionamiento será otorgado por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad encargada de controlar la calidad y seguridad de los servicios de salud, la cual realizará las acciones de vigilancia y control de conformidad con la Ley.

Las instituciones que prestan servicios de salud oncológicos deberán garantizar de manera prioritaria una atención integral, oportuna, segura, de calidad y humanizada a los pacientes con cáncer.

Artículo 50.- Acceso regulado a terapias avanzadas y experimentales. La Autoridad Sanitaria Nacional a través de la entidad encargada de controlar la calidad y seguridad de los servicios de salud establecerá mecanismos para autorizar, regular y supervisar el

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 37.

acceso seguro a terapias avanzadas, incluyendo terapia celular, terapia génica, inmunoterapias, productos de ingeniería tisular y terapias basadas en medicina de precisión, siempre que cumplan criterios de calidad, seguridad, evidencia científica y bioética.

Artículo 51.- Registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos oncológicos. La autoridad sanitaria nacional, a través de la instancia competente, podrá otorgar el registro sanitario condicional a los medicamentos y productos biológicos de uso humano destinados al tratamiento de cáncer clasificado como de alto grado, no tratables con las terapias disponibles o de rápido potencial de progresión, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos técnicos, clínicos y administrativos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

El registro sanitario condicional será otorgado en función de la evidencia científica preliminar que demuestre un balance beneficio-riesgo favorable, y estará sujeto a obligaciones específicas de seguimiento y generación de evidencia complementaria, conforme a lo dispuesto por la autoridad competente.

El registro sanitario condicional tendrá vigencia de un (1) año, contado a partir de su concesión, y podrá reinscribirse por una sola vez por el mismo periodo de tiempo. El titular del registro sanitario condicional debe solicitar la reinscripción en el plazo mínimo de tres (3) meses antes del vencimiento del primer registro sanitario condicional.

Previo a la culminación de la vigencia de la reinscripción, el titular del registro sanitario condicional deberá solicitar el registro sanitario conforme lo establecido en la normativa aplicable, con la finalidad de continuar con su comercialización en el territorio nacional.

Artículo 52.- Biobancos para la atención del cáncer. Los establecimientos de salud públicos y privados que brinden servicios oncológicos podrán establecer biobancos para el almacenamiento de muestras biológicas humanas con fines diagnósticos, científicos, epidemiológicos y clínicos en la rama oncológica. La autorización para su funcionamiento, así como la supervisión y control estará a cargo de la autoridad

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 38.

sanitaria nacional a través de entidad encargada de controlar la calidad y seguridad de los servicios de salud.

Los biobancos se regirán por la normativa vigente sobre protección de datos personales; estándares de bioética y consentimiento informado específico; protocolos de gobernanza y acceso regulado a muestras; interoperabilidad con el Registro Nacional de Cáncer y el Registro Nacional de Tumores; y, otorgando prioridad para la investigación en cáncer pediátrico y adolescente.

Artículo 53.- Inspección, control y vigilancia sanitaria. La autoridad sanitaria nacional, a través de sus instancias competentes, implementará procesos de inspección, control y vigilancia sanitaria para garantizar la calidad en el acceso y la prestación de servicios oncológicos, así como sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás tecnologías sanitarias oncológicas, incluyendo farmacovigilancia, tecnovigilancia y vigilancia activa de reacciones y eventos adversos, de acuerdo con sus competencias específicas.

Artículo 54.- Obligaciones de los prestadores de servicios de salud oncológicos. Los establecimientos públicos y privados que presten servicios de salud oncológicos, además de las obligaciones previstas en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, tendrán las siguientes obligaciones:

1. Cumplimiento de guías y protocolos. Aplicar obligatoriamente las guías de práctica clínica, protocolos, normas técnicas y lineamientos emitidos por la autoridad sanitaria nacional para la atención integral oncológica, diferenciados por grupo etario y nivel de complejidad.

2. Oportunidad diagnóstica y terapéutica. Respetar los plazos máximos establecidos para diagnóstico, referencia, inicio y seguimiento del tratamiento, especialmente en cáncer infantil y adolescente, conforme a esta Ley, su Reglamento y la normativa que se emita para el efecto.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 39.

3. Información y consentimiento informado. Garantizar el derecho de las personas con cáncer y sus representantes a recibir información clara, suficiente, veraz y oportuna, y a otorgar o revocar el consentimiento informado o asentimiento, según corresponda.

4. Calidad, seguridad y humanización. Implementar estándares de calidad de atención y seguridad del paciente, incluyendo farmacovigilancia, tecnovigilancia y reporte obligatorio de eventos adversos, asegurando una atención digna, humanizada e intercultural.

5. Cuidados paliativos integrales. Brindar cuidados paliativos oportunos e integrales en todos los estadios de la enfermedad, sin condicionarlos al pronóstico ni a la fase terminal.

6. Registro y reporte de información. Reportar de forma obligatoria, veraz y oportuna la información clínica y epidemiológica requerida para el Registro Nacional de Cáncer, el Registro Oncopediátrico y demás sistemas oficiales de información en salud.

7. Protección de datos personales. Garantizar la confidencialidad y protección de los datos personales y sensibles de los pacientes oncológicos, conforme a la normativa vigente.

8. No discriminación. Abstenerse de toda práctica discriminatoria, directa o indirecta, por motivo del diagnóstico oncológico, antecedentes de cáncer o condición de persona recuperada.

Artículo 55.- Sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento, será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud y la normativa que rige a las entidades adscritas la Autoridad Sanitaria Nacional encargadas del control, vigilancia sanitaria y calidad de los servicios de salud, según el ámbito de su competencia.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 40.

Primera. - Todas las entidades que conforman el Sistema Nacional de Salud, están obligadas a cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la presente Ley.

Segunda.- La aplicación integral de lo dispuesto en la presente ley se financiará a través de todas las fuentes de financiamiento legalmente disponibles, en particular mediante los valores recaudados por la contribución a las operaciones de crédito prevista en la Disposición General Décimo Cuarta del Código Orgánico Monetario y Financiero, de conformidad con lo establecido en la Disposición Transitoria Vigésima Segunda de la Constitución de la República; así como a través de los recursos provenientes de la cooperación pública y privada de origen nacional.

La autoridad sanitaria nacional garantizará que los recursos provenientes de la referida contribución a las operaciones de crédito sean destinados de manera específica y exclusiva al financiamiento de la atención integral del cáncer, en el marco de las políticas públicas de salud.

La autoridad sanitaria nacional en coordinación con la entidad rectora de las relaciones internacionales y de la cooperación internacional, promoverá y participará activamente en la gestión y atracción de fondos internacionales, donaciones y proyectos que tengan como finalidad el fortalecimiento de la atención integral del cáncer en el país.

El uso, asignación y gestión de los recursos destinados al financiamiento de lo dispuesto en la presente ley se regirá por las políticas públicas y regulaciones emitidas por la autoridad sanitaria nacional, priorizando el acceso equitativo a los servicios oncológicos, la calidad de la atención, la eficiencia en la administración de los fondos y la rendición de cuentas, en concordancia con los principios de transparencia, control social y corresponsabilidad.

Se excluye expresamente del ámbito de aplicación de la presente ley la participación que la Sociedad de Lucha contra el Cáncer del Ecuador reciba de manera directa con cargo a la contribución del cero punto cinco por ciento (0,5 %) a las operaciones de crédito, la cual se mantendrá conforme a la normativa específica.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 41.

Tercera. - La autoridad sanitaria nacional deberá emitir políticas públicas con indicadores de seguimiento y control que tengan como finalidad regular y garantizar el uso eficiente de los recursos generados por la contribución especial a las operaciones de crédito prevista en la Disposición General Décimo Cuarta del Código Orgánico Monetario y Financiero, sin perjuicio de la generación de nuevos recursos que permitan cubrir las obligaciones señaladas en la presente Ley.

Cuarta. - La autoridad sanitaria nacional deberá publicar anualmente en su sitio web oficial un informe sobre la ejecución de los recursos destinados a la atención integral del cáncer, que será de acceso público.

Quinta. - Se reconoce la autonomía e independencia administrativa, operativa, científica y financiera de la Sociedad de Lucha Contra el Cáncer SOLCA, como actor estratégico en la atención integral del cáncer. SOLCA recibirá los valores que le corresponden de conformidad a lo previsto en la Disposición General Décimo Cuarta del Código Orgánico Monetario y Financiero.

Sexta. - Los recursos recaudados a través de la contribución a las operaciones de crédito establecida en la Disposición General Décima Cuarta del Código Orgánico Monetario y Financiero, destinados al financiamiento de la atención integral del cáncer, tienen carácter público y su uso estará sujeto a mecanismos de control, auditoría y rendición de cuentas. Dichos mecanismos serán establecidos por la autoridad sanitaria nacional y supervisados por el organismo encargado de vigilar y fiscalizar el uso de los recursos públicos.

Todas las instituciones receptoras de estos recursos estarán obligadas a entregar de forma periódica, completa, veraz y verificable toda la información técnica, financiera y operativa relativa a la recepción, uso y resultados alcanzados con dichos recursos.

Séptima. - Las acciones y actividades derivadas de la presente Ley y su Reglamento de aplicación que impliquen manejo de datos personales o muestras biológicas, se sujetarán a la normativa legal vigente de protección de datos personales.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 42.

Octava. - La Autoridad Sanitaria Nacional fomentará la implementación progresiva de modelos innovadores de atención oncológica, tales como rutas clínicas integradas, seguimiento continuo del paciente y evaluación sistemática de resultados, previa valoración de su impacto clínico, social y económico, conforme a criterios de evidencia científica y sostenibilidad del sistema de salud.

Novena. - El Reglamento de aplicación de la presente Ley deberá contemplar lo dispuesto en el Reglamento para la Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino, respecto a las medidas de prevención, promoción y educación; diagnóstico, tratamiento y seguimiento; y, monitoreo y evaluación, en concordancia con lo dispuesto en esta Ley.

Décima. - La entidad encargada de la regulación, control y vigilancia sanitaria fortalecerá, dentro de sus actividades ordinarias, la farmacovigilancia activa y la inspección de medicamentos oncológicos, incluyendo la publicación de forma anual de reportes de seguridad y efectividad.

Décima Primera. - El ente rector en materia ambiental en coordinación con la entidad encargada de la regulación, control y vigilancia sanitaria y la agencia encargada del control y regulación para la protección y el mejoramiento de la sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad alimentaria, implementará mecanismos de control y trazabilidad en la comercialización y uso de productos agroquímicos, con la finalidad de regular la utilización de productos que contengan compuestos cancerígenos o sustancias con potencial mutagénico.

Décima Segunda. - El ente rector de educación en articulación con la Autoridad Sanitaria Nacional, implementará de manera progresiva la exigencia del certificado médico escolar como requisito para el ingreso al Sistema Nacional de Educación y para la matrícula cada dos periodos escolares. Este requisito servirá como herramienta estratégica de medicina preventiva y detección temprana de posibles patologías oncológicas.

Se deberá garantizar el enfoque de derechos a la educación, la gratuidad en el sistema público de salud y la no discriminación de los estudiantes por su condición de salud.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 43.

Disposiciones Transitorias

Primera. - El Presidente de la República en uso de sus atribuciones constitucionales, expedirá el Reglamento de aplicación de la presente Ley, en un plazo máximo de ciento ochenta días (180) días, contados desde la publicación de esta Ley en el Registro Oficial.

Segunda. - La autoridad sanitaria nacional en el plazo máximo de ciento ochenta días (180) días contados a partir de la publicación en el Registro Oficial del Reglamento de aplicación de la presente Ley, elaborará y pondrá en marcha el Plan Nacional del Cáncer, emitirá la normativa correspondiente conforme a lo dispuesto en la presente Ley, e implementará las acciones, programas y mecanismos establecidos en la presente Ley para la atención integral del cáncer.

Tercera. - La autoridad sanitaria nacional continuará implementando y ejecutando lo dispuesto en el Reglamento a la Ley para la Prevención y Control del Cáncer Cérvico Uterino hasta la publicación en el Registro Oficial del Reglamento de aplicación de la presente ley.

Cuarta. - Dentro del plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, la entidad encargada de supervisar, controlar y regular las instituciones financieras y el organismo técnico encargado de vigilar y controlar a las compañías de seguros privados de medicina prepagada, expedirán la normativa necesaria para garantizar que las instituciones del sistema financiero y las compañías aseguradoras, respectivamente, adecúen sus contratos, condiciones generales y procedimientos internos garantizando el derecho al olvido oncológico reconocido en la presente Ley.

El incumplimiento por parte de las compañías de seguros y de la instituciones del sistema financiero será sancionado por las autoridades de control competentes, de conformidad con la normativa vigente.

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 44.

Quinta. - En el plazo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, el ente rector en materia laboral emitirá la normativa correspondiente para garantizar el derecho a la estabilidad laboral reforzada de las personas con diagnóstico de cáncer, los trabajadores sustitutos y personas que tienen bajo su cuidado a personas con cáncer, de conformidad a lo previsto en el ordenamiento jurídico.

Sexta. - En el plazo máximo de ciento ochenta (180) días contados a partir de la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, el ente rector de educación, en coordinación con la autoridad sanitaria nacional, emitirá la normativa secundaria necesaria para la implementación progresiva del certificado médico como requisito para el ingreso al Sistema Nacional de Educación y para la matrícula cada dos periodos escolares, estableciendo los lineamientos, mecanismos de emisión, gratuidad para instituciones públicas y medidas de acceso preferente para poblaciones en situación de vulnerabilidad.

Disposición Reformatoria

Única. - En el artículo 20 del Código de la Niñez y Adolescencia, sustitúyase el segundo inciso e incorpórese un tercer inciso, con el siguiente texto:

> "Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas, así como la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral.
>
> La participación de niñas, niños y adolescentes desde su nacimiento en investigaciones en salud, incluyendo los ensayos clínicos con medicamentos, vacunas y dispositivos médicos u otros productos de investigación, se debe realizar y regular conforme a la normativa legal vigente y la que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y en consonancia con los estándares éticos internacionales vigentes para la investigación con seres humanos".

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 45.

Disposiciones Derogatorias

Primera. - Deróguese la Ley para la prevención y control del cáncer cérvico uterino, publicada en el Registro Oficial Suplemento 687 de 20 de noviembre de 2024.

Segunda. - Deróguese el Acuerdo Ministerial No. 00002180, publicado en el Registro Oficial No. 827 de 9 de Noviembre 2012.

Tercera. - Deróguese toda norma de igual o inferior jerarquía que se contraponga a lo dispuesto en la presente ley.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente Ley entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dada y suscrita en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, provincia de Pichincha a los 4 días del mes de febrero del año dos mil veintiséis.

Firmado electrónicamente por:
NIELS ANTHONEZ OLSEN PEET
Validar únicamente con FirmaEC

NIELS OLSEN PEET
Presidente de la Asamblea Nacional

Firmado electrónicamente por:
GIOVANNY FRANCISCO BRAVO RODRIGUEZ
Validar únicamente con FirmaEC

GIOVANNY BRAVO RODRÍGUEZ
Secretario General

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 46.

DADO EN GUAYAQUIL, PROVINCIA DEL GUAYAS, EL TRES DE MARZO DE DOS MIL VEINTISÉIS.

SANCIÓNESE Y PROMÚLGUESE

Firmado electrónicamente por:
DANIEL ROYGILCHRIST NOBOA AZIN
Validar únicamente con FirmaEC

Daniel Noboa Azin
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Es fiel copia del original. – Lo Certifico.
Guayaquil, 03 de marzo de 2026.

Firmado electrónicamente por:
PABLO ENRIQUE HERRERIA BONNET
Validar únicamente con FirmaEC

Enrique Herrería Bonnet
Secretario General Jurídico
PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Reproducción derivada del Registro Oficial. Revise el original para autenticidad.
PDF 19f6eb7ed998a851; revisión 656b4a8e-2c14-4a66-8600-0e0c46c78097; página física 47.