

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA:

MAATE-2023-113 Refórmense los Acuerdos Ministeriales Nro. 148 de 18 de agosto de 2011; y, Nro. 177 de 28 de noviembre de 2012	2
---	---

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00212-2023 Dispónese la implementación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras RUEER.....	8
---	---

FUNCIÓN JUDICIAL Y JUSTICIA INDÍGENA

AVISO JUDICIAL:

- Juicio de rehabilitación de insolvencia de la señora Nancy Verónica Espinoza Moreira	50
---	----

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

ACUERDO:

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO:

032-CG-2023 Expídese la Reforma al Reglamento Sustitutivo de Suscripción de Documentos	51
---	----

REPÚBLICA DEL ECUADOR**MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA****ACUERDO MINISTERIAL Nro. MAATE-2023-113****GABRIELA MANOSALVAS ORTIZ****MINISTRA DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA (S)****CONSIDERANDO:**

- Que** el numeral 7 del artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece como uno de los deberes primordiales del Estado ecuatoriano: *"(...) Proteger el patrimonio natural y cultural del país (...)"*;
- Que** el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que: *"Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados."*;
- Que** los numerales 6 y 13 del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador establece que son deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y los ecuatorianos, sin perjuicio de otros previstos en la Constitución y la ley: 6. *"Respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible."* 13. *"Conservar el patrimonio cultural y natural del país, y cuidar y mantener los bienes públicos."*;
- Que** el numeral primero del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador establece que, a las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde: *"Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión"*;
- Que** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución."*;
- Que** el numeral 7 del artículo 261 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado central tendrá competencias exclusivas sobre: *"Las áreas naturales protegidas y los recursos naturales."*;
- Que** el numeral 4 del artículo 397 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado se compromete a: *"Asegurar la intangibilidad de las áreas naturales protegidas, de tal forma que se garantice la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas de los ecosistemas. El manejo y administración de las áreas naturales protegidas estará a cargo del Estado."*;

- Que** el inciso primero del artículo 405 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: *"El sistema nacional de áreas protegidas garantizará la conservación de la biodiversidad y el mantenimiento de las funciones ecológicas. El sistema se integrará por los subsistemas estatal, autónomo descentralizado, comunitario y privado, y su rectoría y regulación será ejercida por el Estado. El Estado asignará los recursos económicos necesarios para la sostenibilidad financiera del sistema, y fomentará la participación de las comunidades, pueblos y nacionalidades que han habitado ancestralmente las áreas protegidas en su administración y gestión."*;
- Que** el primer inciso del artículo 37 del Código Orgánico del Ambiente sobre el Sistema Nacional de Áreas Protegidas señala que: *"El Sistema Nacional de Áreas Protegidas estará integrado por los subsistemas estatal, autónomo descentralizado, comunitario y privado. Su declaratoria, categorización, recategorización, regulación y administración deberán garantizar la conservación, manejo y uso sostenible de la biodiversidad, así como la conectividad funcional de los ecosistemas terrestres, insulares, marinos, marino-costeros y los derechos de la naturaleza."*;
- Que** el artículo 39 del Código Orgánico del Ambiente establece los siguientes principios del Sistema Nacional de Áreas Protegidas: *"La gestión y administración del Sistema Nacional de Áreas Protegidas deberá basarse en los principios ambientales de la Constitución y en los principios de intangibilidad y de conservación, así como en los criterios de manejo integral, representatividad, singularidad, complementariedad y gestión intersectorial. La Autoridad Ambiental Nacional actualizará su modelo de gestión para facilitar el manejo efectivo del Sistema."*;
- Que** el artículo 43 del Código Orgánico del Ambiente establece que: *"El subsistema estatal se compone del patrimonio de las áreas protegidas del Estado. Las áreas protegidas de este subsistema se integrarán a la Estrategia Territorial Nacional. El potencial de sus servicios ambientales será utilizado de manera sostenible para el desarrollo territorial y el bienestar de la población. La Autoridad Ambiental Nacional analizará la inclusión dentro de su plan de manejo la construcción de infraestructura que sirva para la consecución de los fines del sistema. Las propiedades privadas cuya titularidad del dominio sea anterior a la declaratoria del área protegida tendrán las limitaciones al derecho de uso, goce y disposición de conformidad con el plan de manejo del área protegida y su zonificación. La Autoridad Ambiental Nacional podrá celebrar con sus propietarios acuerdos de uso y aprovechamiento compatibles con la categoría del área. Las áreas protegidas del subsistema estatal deberán ser incorporadas de forma inmediata en los planes de ordenamiento territorial de los Gobiernos Autónomos Descentralizados."*;
- Que** la Sexta Disposición Derogatoria del Código Orgánico del Ambiente indica: *"Deróguese la Codificación de la Ley Forestal y de Conservación de Áreas Naturales y Vida Silvestre."*;
- Que** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo establece que: *"La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley."*;
- Que** el artículo 65 del Código Orgánico Administrativo establece que: *"La competencia es la medida en la que la Constitución y la ley habilitan a un órgano para obrar y cumplir sus fines, en razón de la materia, el territorio, el tiempo y el grado."*;

- Que** el artículo 64 del Reglamento al Código Orgánico del Ambiente establece que: *“La regularización de tierras, tanto en el Sistema Nacional de Áreas Protegidas como en Patrimonio Forestal Nacional, se realizará a aquellos propietarios que han estado con anterioridad a la declaratoria del área protegida o de las tierras forestales declaradas como Patrimonio Forestal Nacional. Para el efecto, la Autoridad Ambiental Nacional incluirá en el Sistema Único de Información Ambiental el título que confiere el dominio de dicha tierra legalmente inscrito en el Registro de la Propiedad correspondiente.”;*
- Que** el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva establece que: *“Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.”;*
- Que** mediante Acuerdo Ministerial No. 48 suscrito el 30 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 188 de 7 de mayo de 2010, se acuerda: *“Declarar “ÁREA NACIONAL DE RECREACIÓN” e incorporarla al Patrimonio Nacional de Áreas Protegidas del Estado, a una extensión de 379.79 hectáreas al área ubicada en la ciudadela Los Samanes localizadas en la provincia del Guayas, parroquia Tarqui, del cantón Guayaquil.”;*
- Que** mediante Acuerdo Ministerial No. 164 de 13 de septiembre de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 316 de 9 de noviembre de 2010, se incluyó parte del Bosque Protector Cerro Colorado al Área Nacional de Recreación *“Los Samanes”*, alcanzando así una superficie total de 602.05 hectáreas. La primera fase del Área Nacional de Recreación Los Samanes fue inaugurada en enero de 2013. El área tiene como valor de conservación al bosque seco.;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo No. 830 publicado en el registro oficial 502 del 29 de julio de 2011, se crea la *“Empresa Pública de Parques Urbanos y Espacios Públicos”;*
- Que** mediante Acuerdo Ministerial No. 148 de 18 de agosto de 2011, publicado en Registro Oficial 599 de 19 de diciembre del 2011, se amplían los límites del Área Nacional de Recreación Los Samanes;
- Que** el artículo 6 del Acuerdo Ministerial 177 de 28 de noviembre del 2012, publicado en Registro Oficial Nro. 874 de 18 de enero de 2013, establece: *“Modificar el Bloque 2 y 3 del Área Nacional de Recreación “Los Samanes” y dispone que “Ninguna autoridad a nivel nacional o seccional podrá adjudicar o transferir derechos reales que recaigan sobre los sectores del territorio mencionado en este instrumento, en los que se amplía el Área Nacional de Recreación Los Samanes”;*
- Que** mediante Decreto Ejecutivo 837 publicado en el Registro Oficial No. 656 de 24 de diciembre de 2015, se dispone la *“fusión por absorción de la Empresa Pública de Parques Urbanos y Espacios Públicos, EP y de la empresa Infraestructuras Pesqueras del Ecuador, Empresa Pública – IPPEP al Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público.”;*
- Que** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo No. 1107 de 27 de julio de 2020, transforma el Servicio de Gestión Inmobiliaria del Sector Público -INMOBILIAR en Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público;
- Que** mediante Decreto Ejecutivo No. 59 de 5 de junio de 2021, el Presidente de la República del Ecuador decretó: *“(…) Cámbiese la Denominación del “Ministerio del Ambiente y Agua” por el de “Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica” (...);*

- Que** mediante Decreto Ejecutivo No. 709 de 2 de abril de 2023, el presidente de la República del Ecuador nombró al señor José Antonio Dávalos Hernández, como Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** mediante Oficio No. AG-AAA-2023-3018, de 08 de septiembre de 2023, suscrito por el señor Aquiles Álvarez Henríquez, Alcalde de Guayaquil, dirigido al señor Guillermo Lasso Mendoza, Presidente de la República del Ecuador señala: *“En torno a la solicitud referida en el asunto, es pertinente enfatizar que el propósito de este Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil es la obtención de la transferencia a título gratuito del dominio de la totalidad de los predios de propiedad estatal que componen el Área Nacional de Recreación “Los Samanes”, con sus usos y gravámenes, así como las instalaciones, edificaciones y bienes muebles que se encuentren en éstos; mismos que actualmente están a cargo de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público. Conjuntamente con lo expuesto, es preciso que se disponga a la Autoridad Ambiental Nacional que efectúe las gestiones necesarias para la delegación de la administración y manejo de la referida Área Nacional de Recreación “Los Samanes” a favor del Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Guayaquil, en el marco de lo establecido en el artículo 47 del Código Orgánico del Ambiente y 152 de su Reglamento (...);*
- Que** mediante Informe Jurídico Nro. SETEGISP-DZ8-IMAA-2023-003, de 28 de septiembre del 2023 suscrito por la Abg. Michelle Alcívar Aretaga con asunto: INFOME JURÍDICO DEL ÁREA NACIONAL DE RECREACIÓN “LOS SAMANES”, EL MISMO QUE SE ENCUENTRA DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE ÁREAS PROTEGIDAS, UBICADO EN EL CANTÓN GUAYAQUIL, PROVINCIA DEL GUAYAS, se concluye: *“Del análisis legal realizado para proceder con la transferencia de dominio de los predios que conforman el Área Nacional de Recreación Los Samanes es necesario que el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica realice un análisis técnico a fin de determinar la pertinencia de reformar el Acuerdo Ministerial Nro. 177, de fecha 28 de noviembre de 2012, documento mediante el cual se amplía el área del “Área Nacional de Recreación Los Samanes” y en la que consta la limitación que impide transferir los derechos reales que recaigan sobre nombrada área protegida”;*
- Que** mediante Informe Técnico MAATE-SPN-DAPOFC-2023-154 de 24 de octubre de 2023, la Dirección de Áreas Protegidas y Otras Formas de Conservación de la Subsecretaría de Patrimonio Natural emite criterio técnico donde concluye que: *“En consecuencia, del análisis técnico realizado, se determina que el artículo 6 del Acuerdo Ministerial Nro. 148 y 177 no permite una aplicación técnica, pues es contrario a lo establecido en el artículo 37 del Código Orgánico del Ambiente, debido a que fue fundamentado en una ley que actualmente está derogada por el Código Orgánico del Ambiente.”*, y recomienda: *“(...) derogar el artículo 6 del Acuerdo Ministerial 148 publicado en el registro oficial Nro 599 de 19 de diciembre del 2011 y se sustituya el artículo 6 del Acuerdo Ministerial 177 publicado en el Registro Oficial Nro. 874 de 18 de enero del 2013.”;*
- Que** mediante Acuerdo Ministerial MAATE-2023-112 de 21 de octubre de 2023, la Viceministra del Ambiente, Mgs. Ana Gabriela Manosalvas, subroga el cargo de Ministro del Ambiente, Agua y Transición Ecológica;
- Que** mediante memorando No. MAATE- CGAJ-2023-1742-M de 25 de octubre de 2023, la Coordinación General de Asesoría Jurídica recomienda a la Máxima Autoridad Institucional, la suscripción del Acuerdo Ministerial que reforman a los Acuerdos Ministeriales *“Nro. 148 DE 18 DE AGOSTO DE 2011, PUBLICADO REGISTRO OFICIAL No. 599 DE 19 DE DICIEMBRE DE 2011; y, Nro. 177 DE 28 DE*

NOVIEMBRE DE 2012, PUBLICADO EN REGISTRO OFICIAL No. 874 DE 18 DE ENERO DE 2013”.

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, el numeral 7 del artículo 24 del Código Orgánico del Ambiente y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA:

REFORMAR LOS ACUERDOS MINISTERIALES Nro. 148 DE 18 DE AGOSTO DE 2011, PUBLICADO REGISTRO OFICIAL No. 599 DE 19 DE DICIEMBRE DE 2011; y, Nro. 177 DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2012, PUBLICADO EN REGISTRO OFICIAL No. 874 DE 18 DE ENERO DE 2013.

Artículo 1.- Deróguese el artículo 6 del Acuerdo Ministerial No. 148 de 18 de agosto de 2011 publicado en el registro oficial Nro 599 de 19 de diciembre del 2011 *“Ninguna autoridad a nivel nacional o seccional podrá adjudicar o transferir derechos reales que recaigan sobre los sectores del territorio mencionado en este instrumento, en los que se amplía el Área Nacional de Recreación Los Samanes. Sin embargo, en caso de existir se garantiza el derecho de posesión a los pobladores de comunidades ancestrales asentados con anterioridad a esta declaratoria de ampliación”*

Artículo 2.- Sustitúyase el artículo 6 del Acuerdo Ministerial 177 del 28 de noviembre del 2012, publicado en el Registro Oficial número 874 de 18 de enero de 2013, por lo siguiente:

“Art. 6.- Los posecionarios regulares o propietarios de tierras dentro del Área Nacional de Recreación “Los Samanes”, que lo sean desde antes de la declaratoria de la misma, mantendrán su derecho a enajenar, fraccionar y transmitir por sucesión estos derechos sobre estas tierras, observando para el efecto lo previsto en el artículo 37 del Código Orgánico del Ambiente o la normativa que lo sustituya.

Los predios que son de propiedad de la Secretaría Técnica de Gestión Inmobiliaria del Sector Público y que conforman el Área Nacional de Recreación Los Samanes, podrán ser susceptibles de la transferencia de domino, de conformidad con la legislación que regula la materia.

Lo dispuesto en el presente artículo procederá siempre y cuando no se disminuya la extensión del área ni se afecte la categoría del “Área Nacional de Recreación”, así como su registro en el Subsistema Estatal. La gestión de los predios que se transfieran se realizará de conformidad con la legislación nacional para garantizar la conservación e intangibilidad del área protegida.”

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. - Encárguese de la ejecución del presente Acuerdo Ministerial a la Subsecretaría de Patrimonio Natural y la Dirección Nacional de Áreas Protegidas y Otras Formas de Conservación.

SEGUNDA. - Encárguese a la Coordinación General Administrativa Financiera, a través de la unidad correspondiente, de la promulgación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial.

TERCERA. - Encárguese a la Dirección de Comunicación Social de la comunicación y publicación del presente Acuerdo Ministerial en la página web del Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica.

CUARTA. - El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los 27 días del mes de octubre del 2023.



GABRIELA MANOSALVAS ORTIZ
MINISTRA DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA (S)

No. 00212-2023

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, prevé como uno de los deberes primordiales del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud de sus habitantes;
- Que,** el artículo 32, de la citada Constitución de la República, ordena: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** la citada Norma Suprema, en el artículo 35, determina los grupos de atención prioritaria, disponiendo: *"Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad."*;
- Que,** el artículo 66 numeral 19, de la referida Norma Suprema, reconoce y garantiza a las personas: *"19. El derecho a la protección de datos de carácter personal, que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos personales requerirán la autorización del titular o el mandato de ley"*;
- Que,** la Constitución de la República, en el artículo 358, prevé: *"El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 360, de la Norma Suprema, dispone que el Sistema Nacional de Salud garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; promoverá la complementariedad con

las medicinas ancestrales y alternativas; y, que la Red Pública Integral de Salud será parte del referido Sistema;

Que, el artículo 361 de la Carta Fundamental, determina que el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 3, preceptúa que la salud es el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades; es un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado;

Que, el artículo 4, de la invocada Ley Orgánica de Salud, determina que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud, así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley, siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: "(...) 5. 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, y determinar las enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, garantizando la confidencialidad de la información; (...); 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud, así como los instrumentos internacionales de los cuales el Ecuador es signatario. (...).";

Que, la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, para incluir el tratamiento de las Enfermedades Raras o Huérfanas y Catastróficas, en su artículo 3 cita: "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 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.(...)";

Que, el Código Orgánico Administrativo, dispone: "Art. 130.- Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.";

Que, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, en el artículo 8, establece: "Consentimiento. - Se podrán tratar y comunicar datos personales cuando se cuente con la manifestación de la voluntad del titular para hacerlo. El consentimiento será válido, cuando la manifestación de la voluntad sea: 1) Libre, es decir, cuando se encuentre exenta de vicios

del consentimiento; 2) Específica, en cuanto a la determinación concreta de los medios y fines del tratamiento; 3) Informada, de modo que cumpla con el principio de transparencia y efectivice el derecho a la transparencia, 4) Inequívoca, de manera que no presente dudas sobre el alcance de la autorización otorgada por el titular. El consentimiento podrá revocarse en cualquier momento sin que sea necesaria una justificación, para lo cual el responsable del tratamiento de datos personales establecerá mecanismos que garanticen celeridad, eficiencia, eficacia y gratuidad, así como un procedimiento sencillo, similar al proceder con el cual recabó el consentimiento. El tratamiento realizado antes de revocar el consentimiento es lícito, en virtud de que este no tiene efectos retroactivos. (...);

Que, el artículo 10, de la citada Ley, establece: *"Principios. - Sin perjuicio de otros principios establecidos en la Constitución de la República, los instrumentos internacionales ratificados por el Estado u otras normas jurídicas, la presente Ley se regirá por los principios de: "(...) g) Confidencialidad. - El tratamiento de datos personales debe concebirse sobre la base del debido sigilo y secreto, es decir, no debe tratarse o comunicarse para un fin distinto para el cual fueron recogidos, a menos que concurra una de las causales que habiliten un nuevo tratamiento conforme los supuestos de tratamiento legítimo señalados en esta ley para tal efecto, el responsable del tratamiento deberá adecuar las medidas técnicas organizativas para cumplir con este principio.";*

Que, la Ley Ibidem manda: *"Art. 36.- Excepciones de consentimiento para la transferencia o comunicación de datos personales: (...) 6) Cuando la comunicación de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para realizar los estudios epidemiológicos de interés público, dando cumplimiento a los estándares internacionales en la materia de derechos humanos, y como mínimo a los criterios de legalidad, proporcionalidad y necesidad. El tratamiento deberá ser de preferencia anonimizado, y en todo caso agregado, una vez pasada la urgencia de interés público. No es necesario contar con el consentimiento del titular para la transferencia o comunicación de datos personales, en los siguientes supuestos: "(...) Cuando sea requerido el consentimiento del titular para que sus datos personales sean comunicados a un tercero, este puede revocarlo en cualquier momento, sin necesidad de que medie justificación alguna. (...);*

Que, es competencia de la autoridad sanitaria nacional levantar el perfil epidemiológico de enfermedades raras a nivel nacional, así como contribuir a la planificación e implementación de políticas públicas encaminadas al abordaje integral de estas condiciones de salud.

Que, mediante Informe Técnico N° 66, elaborado por la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y aprobado por el Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, Subrogante, se concluye: *"En Ecuador no existen datos estadísticos sobre la totalidad de pacientes que padecen una enfermedad rara, razón por la cual el Ministerio de Salud Pública implementa el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras, cuyo objetivo es generar información sobre la incidencia, prevalencia, mortalidad y distribución geográfica de los casos existentes en el país.";* y,

Que, con memorando Nro. MSP-VGS-2023-1506-M, de 20 de octubre de 2023 y Nro. MSP-VGS-2023-1513-M, de 24 de octubre de 2023, el Viceministro de Gobernanza de la Salud,

Subrogante; y la Viceministra de Gobernanza de la Salud, respectivamente, remitieron a la Coordinación General de Asesoría Jurídica, el informe técnico correspondiente y solicitaron la expedición del presente Acuerdo Ministerial, para oficializar la implementación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras y su Instructivo.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154 NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y 130 DEL CÓDIGO ORGÁNICO ADMINISTRATIVO

ACUERDA:

Artículo 1.- Disponer la implementación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP), mismo que servirá para fortalecer la vigilancia epidemiológica de estas patologías a nivel nacional y establecer estrategias que contribuyan a la toma de decisiones y la aplicación de políticas públicas para su abordaje integral.

Artículo 2.- Aprobar y autorizar la publicación del *"Instructivo Registro Único de Personas con Enfermedades Raras"*, como un instrumento técnico que guiará el proceso de registro de la población que padece estas enfermedades en la herramienta digital institucional implementada para el efecto; y, orientará las pautas generales para la adecuada atención y seguimiento a las personas con estas condiciones.

Artículo 3.- La implementación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras y la aplicación de su Instructivo, tienen un alcance nacional y son de cumplimiento obligatorio por parte de los profesionales de la salud implicados en la captación, registro, atención y seguimiento de personas con enfermedades raras, en los establecimientos de salud de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

El *"Instructivo Registro Único de Personas con Enfermedades Raras"*, podrá, además, ser aplicado, por la población que padece una enfermedad rara y asociaciones de pacientes, interesadas en ingresar la información en el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras.

Artículo 4. Publicar por los diferentes canales de comunicación del Ministerio de Salud Pública, el Instructivo del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA:

Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 00204-2023, de 09 de octubre de 2023, mediante el cual se reformó el Acuerdo Ministerial No. 00050-2022 de fecha 09 de noviembre de 2022, publicado en el Registro Oficial No. 195 de 23 de noviembre de 2022, a través del cual la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública, delegó atribuciones a varios funcionarios, de la siguiente forma:

En el artículo 1, en el texto donde se refiera al literal w), sustitúyase por x).

DISPOSICIÓN FINAL:

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación

en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud a través de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas o las instancias que hagan sus veces.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito a, **31 OCT. 2023**



Firmado digitalmente por:
JOSE LEONARDO
RUALES ESTUPIÑAN



Dr. José Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

Razón: Certifico que el presente documento es materialización del Acuerdo Ministerial Nro. 00212-2023, dictado y firmado por el señor Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán, **Ministro de Salud Pública**, el 31 de octubre de 2023.

El Acuerdo en formato digital se custodia en el repositorio de la Dirección de Gestión Documental y Atención al Usuario al cual me remitiré en caso de ser necesario.

Lo certifico.-



Firmado electrónicamente por:
**JOSE SANTIAGO
ROMERO CORREA**

Ing. José Santiago Romero Correa
**DIRECTOR DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y ATENCIÓN AL USUARIO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

Registro Único de Personas con Enfermedades Raras

Instructivo 2023

Versión 001

Ministerio de Salud Pública



Ministerio de Salud Pública del Ecuador, “Instructivo para el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras”. Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud; Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas - MSP, 2023.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social
Quito, Ecuador
Teléfono: 593-2-381-4400
www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud - MSP

Esta obra está bajo la licencia del Ministerio de Salud Pública del Ecuador y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Cómo citar este documento:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, “Instructivo para el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras”. Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud; Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas– MSP, 2023, disponible en <http://salud.gob.ec>

Autoridades del Ministerio de Salud Pública

Dr. José Rúales, Ministro de Salud Pública

Dr. Raúl Pérez PhD, Viceministro de Gobernanza de la Salud (S)

Mgs. Carmen Guerrero, Viceministra de Atención Integral en Salud

Mgs. Jaen Carlos Cagua, Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud (S)

Mgs. Andrea Prado Cabrera, Subsecretaria de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados

Mgs. Andrés Viteri, Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud

Dr. Fausto Patiño Mosquera, Coordinador General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos

Mgs. Juan Carlos Panchi, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio-económico de las Drogas

Mgs. Erica Carvajal Cerón, Directora Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

Esp. Andrea Bravo Remache, Directora Nacional de Hospitales

Lcda. Karina Meza Rodríguez, Directora Nacional de Centros Especializados

Mgs. Indira Proaño, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud (e)

Mgs. Darío Medranda Rivas, Director Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria

Ing. Lenin Patricio Aldaz Barreno, Director de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional

Equipo de redacción y autores

Pablo Manosalvas, especialista de grupos de atención prioritaria 1, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, MSP, Quito.

Fernando Cruz, médico, especialista en genética, Centro Especializado en Genética Médica, MSP. Quito.

Priscila Guevara, especialista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, MSP, Quito.

Marcela Cevallos, médico posgradista, Hospital Dr. Francisco de Icaza Bustamante

Rosa Proaño, especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, MSP, Quito.

Alexandra Jaramillo, analista, Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, MSP, Quito

Fernanda Sislemá, especialista, Dirección Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, MSP, Quito.

Johana Mozo, analista, Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, MSP, Quito.

Andrea Garzón, analista, Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, MSP, Quito.

Jefferson Portilla, analista Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, MSP, Quito.

Deysi Ponce, analista, Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional, MSP, Quito.

Álvaro Sánchez, analista, Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Fabián Jumbo, especialista, Dirección Nacional de Participación Social en Salud, MSP, Quito.

Susana Escudero, especialista, Dirección Nacional de Discapacidades y Cuidados Paliativos, MSP, Quito.

Carlos Chávez, analista, Dirección Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Efrén Albuja, analista, Dirección Nacional de Economía de la Salud y Sostenibilidad del Sistema, MSP, Quito.

Equipo de revisión y validación

Juan Carlos Panchi Jima, Director Nacional de Estrategias de Prevención y Control Para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas.

Indira Proaño, Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (e).

Érica Carvajal Cerón, Directora Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud.

Karina Meza Rodríguez, Directora Nacional de Centros Especializados

Leonardo Daniel Erazo, Director de Tecnologías de la Información y Comunicaciones(e).

Tabla de Contenido

Presentación	
1. Introducción.....	
2. Antecedentes y Justificación.....	
3. Objetivos	
4. Alcance	
5. Glosario de términos.....	
6. Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUER)	
7. Gestión de Seguimiento del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras.....	
8. Aplicación de la Autorización de Uso de Datos	
9. Procedimiento para el ingreso de datos en el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras – PERFIL REGISTRO INDIVIDUAL	
10. Mesa Técnica Interinstitucional de Gestión de Información Ciudadana para el RUER	
11. Unidad de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER)	
Anexo A. Autorización para Uso de Datos Personales	
Anexo B. Formato de Revocatoria del Acuerdo de Uso de Datos Personales	
Anexo C Diagrama de Flujo del Registro Único de Personas Con Enfermedades Raras (RUER) parte A.....	

Presentación

El Ministerio de Salud Pública de conformidad a sus competencias, con el propósito de fortalecer la vigilancia epidemiológica de las enfermedades raras a nivel nacional, ha elaborado bajo criterios técnicos y metodológicos estandarizados a nivel internacional el “Instructivo para el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras”, mismo que guiará a pacientes y sus representantes, asociaciones de pacientes y profesionales de la salud involucrados, en el ingreso de información en un sistema digital de fácil acceso, garantizando la observancia de derechos y las condiciones de confidencialidad de información y seguridad informática de los datos recabados.

La implementación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUER) a través de una herramienta ágil y amigable que involucre la participación directa de la ciudadanía, especialmente de pacientes, familiares o representantes, asociaciones y los profesionales de la salud encargados del diagnóstico, tratamiento y seguimiento, permitirá disponer de información oportuna sobre la incidencia, prevalencia, distribución nacional de estas enfermedades, en el marco de una construcción inclusiva del proceso.

El “Registro Único de Personas con Enfermedades Raras” tiene como objetivo, establecer el perfil epidemiológico nacional de estas enfermedades, proceso que está sujeto a una actualización progresiva y cuyo reporte resultante permitirá guiar la aplicación de políticas públicas en el contexto de la atención y abordaje integral a las personas con enfermedades raras.

Dr. José Leonardo Rúales Estupiñán
Ministro de Salud Pública

1. Introducción

El Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria, con la finalidad de generar información sobre la incidencia, prevalencia y distribución geográfica de Enfermedades Raras en el país; así como contribuir a la planificación y aplicación de políticas públicas encaminadas al abordaje integral de estas condiciones de salud, a partir de octubre de 2022, implementó el “Registro Único de Personas con Enfermedades Raras” (RUEP), liderado por el Viceministerio de Gobernanza de la Salud a través de la Subsecretaría de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud, y la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control Para Enfermedades no Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio Económico de las Drogas, en coordinación estrecha con la Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud de la Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, Subsecretaría de Promoción, Salud Intercultural e Igualdad, Subsecretaría de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados, Dirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, Dirección de Procesos, Servicios, Mejora Continua y Cultura Organizacional; y, Dirección Nacional De Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud.

El Instructivo del Registro de Personas con Enfermedades Raras se procura como una guía que facilita el adecuado ingreso de datos en el sistema digital (<https://enfermedadesraras.msp.gob.ec/sign-in>) por parte de todos los usuarios (pacientes/representantes, asociaciones, fundaciones, agrupaciones; y, profesionales sanitarios involucrados, con el objetivo de alimentar el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud con información lo más fidedigna que permita la toma de decisiones en el ámbito de la Salud..

A nivel mundial diversas variables técnico-médicas, sociales y de acceso a medios, dificultan contar con datos específicos de la incidencia y prevalencia de enfermedades raras, por lo que el Registro de Personas con Enfermedades Raras establecido por la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador se constituye en una herramienta fundamental para la identificación de pacientes y recopilación de información que sirvan de insumo en la generación de acciones de política pública en beneficio de la población ecuatoriana.

2. Antecedentes y Justificación

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 35 establece: *“Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado. La misma atención prioritaria recibirán las personas en situación de riesgo, las víctimas de violencia doméstica y sexual, maltrato infantil, desastres naturales o antropogénicos. El Estado prestará especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad.”*

La Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, artículo 3 del mencionado Capítulo de la citada ley expone: *“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 servicios de salud de los sectores públicos y privados respecto de los pacientes que sean diagnosticados o aquellos en los cuales no se pudiere emitir el diagnóstico definitivo...”*

Bajo este contexto legal, el Ministerio de Salud Pública establece los mecanismos metodológicos pertinentes, para la captación y registro nacional de personas con enfermedades caracterizadas como raras, bajo parámetros técnicos, objetivos y específicos que permitan mantener un sistema de vigilancia epidemiológica continua de estas condiciones de salud, su incidencia, prevalencia y su caracterización por grupos etarios, sexo, autoidentificación étnica, ubicación geográfica y otras condiciones socio sanitarias, en miras de la aplicación actualizada de políticas públicas que garanticen una atención integral y de calidad a las personas que padecen estas enfermedades.

3. Objetivos

Objetivo general

Proveer al usuario con diagnóstico confirmado de una enfermedad rara (paciente), a su representante legal, y al personal de salud implicado en su abordaje, un instructivo que guíe el proceso de registro y correcto llenado del formulario de enfermedades raras (RUE).

Objetivos específicos

- Establecer los lineamientos generales al paciente con diagnóstico confirmado de enfermedad rara o su representante legal sobre el propio registro de su información en el sistema digital institucional.
- Orientar al profesional de salud de los diferentes establecimientos sanitarios con información detallada clara y precisa sobre el registro de los pacientes con enfermedad rara para facilitar la atención integral y seguimiento.
- Institucionalizar el relevamiento de datos y vigilancia epidemiológica de enfermedades raras a nivel nacional, lo que contribuirá a la aplicación de Políticas Públicas encaminadas al abordaje integral de estas condiciones de salud.

4. Alcance

El presente documento está diseñado para guiar a la población que padece una enfermedad rara, asociaciones de pacientes y profesionales de la salud implicados en la captación, registro, atención y seguimiento de personas con enfermedades raras a nivel nacional, en el proceso para el correcto ingreso de información en el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras; y, es de aplicación obligatoria en los establecimientos de salud de todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

5. Glosario de términos

CIE 10.- Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas Relacionados con la Salud, décima revisión

Enfermedad de Baja Prevalencia. – El Acuerdo Ministerial 1836 establece: “Se considera de baja prevalencia a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas.”

Enfermedad Rara. - La Ley Orgánica de Salud en su artículo 259 define: “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.

Incidencia. - Medida que sirve para cuantificar el número de casos nuevos de una enfermedad en un grupo de población concreto y a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

Prevalencia. - Medida que sirve para cuantificar el porcentaje de personas (con respecto a la población objeto de estudio) que tiene una enfermedad en un momento concreto.

RUER. - Registro Único de Persona con Enfermedades Raras, en el Ecuador, que facilita disponer de información actualizada sobre la incidencia, prevalencia, distribución nacional de estas enfermedades

6. Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP)

La Ley Orgánica de Salud determina que: “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.” El Acuerdo Ministerial 1836 con el que se expide el “Instructivo General para el Tratamiento de las Enfermedades Raras Huérfanas y Catastróficas” establece en su artículo 2:

“Baja Prevalencia: Se considera de baja prevalencia a las enfermedades raras cuando se presentan en una por cada 10.000 personas. Y ultra raras cuando la prevalencia es menor a una por cada 50.000 personas”

El Registro Único de Pacientes con Enfermedades Raras (RUEP) en el Ecuador consiste en implementar y mantener actualizado un censo, fiable y lo más completo posible, de pacientes que padezcan una determinada enfermedad considerada “Rara”, constituyéndose en un instrumento administrativo que permitirá, acorde al ingreso de datos, disponer de información actualizada sobre la incidencia, prevalencia, distribución nacional de estas enfermedades.

El ingreso de información y recolección de datos del RUEP involucra tres vías de ingreso de datos:

- 1) El “auto registro” por parte de los pacientes o sus familiares (representantes) en el formulario digital del RUEP (<https://enfermedadesraras.msp.gob.ec/sign-in>),
- 2) Contempla la participación ciudadana mediante la cooperación e intervención de Asociaciones, Fundaciones y Agrupaciones de personas con Enfermedades Raras; y,
- 3) Involucra a los profesionales médicos de atención directa a pacientes con estas patologías en los establecimientos de salud a nivel nacional.

Para el “Registro Único de Personas con Enfermedades Raras” (RUEP), el MSP utiliza la base de consulta ORPHANET, con el objetivo de alimentar el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud para evitar sesgos en la captación de estas condiciones.

Es fundamental la participación de todos los actores vinculados a las enfermedades raras, ya que el ingreso de datos en el registro, ayuda a la generación de estudios y perfiles epidemiológicos fundamentales en el proceso de construcción de políticas públicas en beneficio de las personas que presentan estas condiciones.

Los datos personales contenidos en el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras serán considerados confidenciales, acorde a lo establecido en la normativa de manejo y protección de datos personales.

7. Gestión de Seguimiento del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras

- ❖ Realizar seguimiento de la funcionalidad del sistema digital del RUEP y proponer acciones de mejora continua del mismo, acorde a la normativa vigente.

- ❖ Definir en coordinación con las instancias responsables de los sistemas de información, datos y estadística, el nivel de accesibilidad a la base de datos del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras, a nivel nacional, zonal y local, observando los requerimientos de los usuarios del sistema del RUER, garantizando su confidencialidad y seguridad de la información.
- ❖ Gestionar con la instancia técnica responsable, la obtención de la información necesaria para elaboración de informes epidemiológicos, demográficos, respecto a las enfermedades raras a nivel nacional, en apego estricto a la normativa de protección de datos personales.
- ❖ Identificar y definir, en coordinación con las instancias pertinentes las Unidades Sanitarias de referencia para la atención integral de las enfermedades raras a nivel nacional, zonal y local

8. Aplicación de la Autorización de Uso de Datos

De conformidad a lo que establece la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales vigente, a través de la “Autorización de Uso de Datos” se podrán tratar y comunicar datos personales siempre que se cuente con la manifestación expresa y voluntaria del titular o su representante legal, la validez de la autorización de uso de datos se fundamenta en las siguientes características:

- ❖ Libre, es decir, cuando se encuentre exento de vicios del consentimiento;
- ❖ Específica, en cuanto a la determinación concreta de los medios y fines del tratamiento;
- ❖ Informada, de modo que cumpla con el principio de transparencia y efectivice el derecho a la transparencia,
- ❖ Inequívoca, de manera que no presente dudas sobre el alcance de la autorización otorgada por el titular o su representante legal.

Enmarcados en el artículo 2 y 3 de la Ley Orgánica Reformatoria a la Ley Orgánica de Salud, Ley 67, la Ley de Protección de Datos Personales y los instrumentos institucionales autorizados, se elabora la autorización de uso de datos personales para el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras, tomando cuenta los siguientes aspectos:

Que, la autorización de uso de datos brinde información concreta, clara y transparente, respecto de los medios y fines del uso de datos personales, que el usuario solicitante del auto registro proporciona al sistema.

El Ministerio de Salud Pública (MSP), garantiza la custodia y seguridad de la información recabada en el sistema institucional creado, así como la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales obtenidos, guardando el debido sigilo de la información que no será utilizada para otros fines diferentes para el que se implementa el “Registro Único de Personas con Enfermedades Raras”.

El acuerdo de uso de datos personales podrá revocarse en cualquier momento, sin que sea necesaria justificación alguna por parte del titular o su representante legal, en este caso el encargado, responsable del tratamiento de datos personales del MSP, establecerá mecanismos que garanticen con celeridad, eficacia y gratuidad la

revocatoria, como un procedimiento sencillo y eficiente. Cabe resaltar que el tratamiento realizado antes de revocar la autorización de uso de datos es lícito.

El acuerdo de uso de datos personales será llenado con el fin de autorizar el manejo de datos del paciente con enfermedad rara, en el formulario se desplegará un cuadro de aceptación del mismo; en caso de no aceptar el proceso finaliza y no se podrán ingresar los datos. En una unidad hospitalaria se solicitará la autorización en un formato físico el cual se digitalizará y subirá como respaldo al sistema RUER.

En el caso de las asociaciones, el acuerdo de uso de datos personales debe ser llenado y digitalizado para ser subido al link existente en la plataforma RUER.

9. Procedimiento para el ingreso de datos en el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras – PERFIL REGISTRO INDIVIDUAL

9.1 Ingreso al sitio web y creación de usuario

En la barra de direcciones de su navegador (Google Chrome, Firefox, etc.) digite <https://enfermedadesraras.msp.gob.ec/sign-in>

Acceder a la pantalla de inicio en la cual debe escoger su perfil, en el caso de personas naturales que no se encuentren inscritas en una asociación, deben escoger el perfil “REGISTRO INDIVIDUAL”

Ilustración 1: Pantalla de Inicio



Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

- 9.1.1 Ingresar a la pantalla que indica “[ACCEDER A TU CUENTA](#)”, en caso de ser usuario registrado anteriormente ingresar los datos en “Email” y “Contraseña”. En caso de un usuario nuevo debe pulsar en “[Regístrate](#)”:

Ilustración 2: Acceder a tu Cuenta

The screenshot shows the login interface for the 'Ministerio de Salud Pública' (Ministry of Public Health) of the 'República del Ecuador'. At the top, the ministry's name is displayed in blue, accompanied by its logo. Below this, the title 'Acceder a tu cuenta' is centered. The form contains two input fields: 'Email' and 'Contraseña' (Password). A blue link '¿Has olvidado tu contraseña?' is positioned to the right of the password field. A prominent blue button labeled 'Iniciar sesión' (Log in) is located below the fields. At the bottom, a light gray bar contains the text '¿Usuario nuevo?' followed by a blue link 'Regístrate'.

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

- 9.1.2 Se presenta una pantalla en la que debe ingresar los datos requeridos: Nombre, Apellidos, correo electrónico, contraseña una vez terminado pulsar la opción 

Ilustración 3: Registro de datos personales



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

República del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

Register

Nombre

Apellidos

Email

Contraseña

Confirma la contraseña

< Volver a la identificación

Regístrate

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Se recomienda ingresar una contraseña segura y que usted pueda recordar, la contraseña debe contener:

- no menos de 8 caracteres.
- una letra minúscula como mínimo,
- una letra mayúscula como mínimo; y,
- un carácter numérico como mínimo.

Recomendaciones para generar y proteger su contraseña:

- **No** utilice información personal en la contraseña (como su nombre, fecha de nacimiento, etc.)
- **No** utilice patrones de teclado (qwerty o asdfg o zxcvb) ni números en secuencia (1234).
- **No** repita caracteres (1111111).
- **No** comunique la contraseña a nadie.
- **Nunca** anote su contraseña en papel para recordarla.
- **No** incluya nunca su contraseña en programas de mensajería, correo electrónico o redes sociales.

- 9.1.3 De manera inmediata el sistema presentará la pestaña: “*Verificación del email*”:

Ilustración 4: Verificación del email

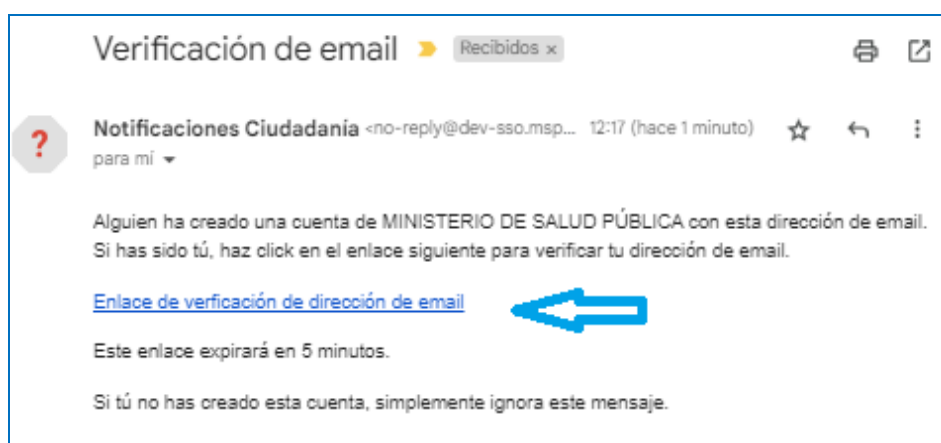


Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

- 9.1.4 Verifique su correo electrónico (bandeja de entrada y/o la bandeja de correos no deseados o spam) y pulse en la dirección indicada para confirmar su dirección email.

Ilustración 5: Verificación del email personal



Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

- 9.1.5 Le dirigirá a una pantalla que indica que su mail ha sido verificado, pulse en el texto azul para continuar

Ilustración 6: Confirmación del email



Fuente: Sistema RUER
Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Se le indicará que su mail ha sido verificado

Ilustración 7: Correo creado y verificado



Fuente: Sistema RUER
Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.2 Registro del perfil ciudadano

Se accede a la pantalla de Perfil Ciudadano, en la misma al seleccionar “cédula” como documento de identidad y colocar la “fecha de nacimiento” el sistema automáticamente llenará los campos con información obtenida de manera directa del Registro Civil.

Ilustración 8: Perfil de Ciudadano

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Al ingresar por primera vez y seleccionar **GUARDAR PERFIL**, se activa el mensaje para la Autorización de uso de Información (Autorización de uso de datos), en la cual usted puede acceder si así lo desea a la Política para el tratamiento de Datos Personales (<https://www.salud.gob.ec/politica-datos-personales/>)

Ilustración 9: Autorización de Uso de datos personales

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Seleccione **DECLINAR / SALIR** si desea salir del sistema o **ACEPTAR / CONTINUAR** para continuar con el registro; descargue el acuerdo de uso de datos personales.

9.3 Secciones del sistema RUER

Está conformado por 6 secciones que se detalla a continuación:

- A. Datos del establecimiento
- B. Datos personales del usuario
- C. Datos del responsable legal (si aplica)
- D. Historial médico del paciente
- E. Datos del profesional de salud
- F. Datos del diagnóstico confirmado

9.3.1 Sección A.- Datos del Establecimiento de Salud

En esta sección ingresan los datos del establecimiento en el que el paciente ha sido atendido, se escoge de una lista desplegable el subsistema de salud al que pertenece el paciente (MSP, IESS, FUERZAS ARMADAS o POLICIA NACIONAL), y finalmente el establecimiento (unidad de salud) en el que es atendido; para facilitar la búsqueda usted puede ingresar las tres primeras letras de la unidad operativa y buscar el establecimiento.

Ilustración 10: Registro de los datos del establecimiento

La imagen muestra la interfaz de usuario del sistema RUER (Registro Único de Emergencias) del Ministerio de Salud Pública. En la parte superior, hay una barra de navegación con el logo del Ministerio de Salud Pública y el título 'RUER'. A la derecha de esta barra hay un botón de menú. Debajo de la barra, hay dos botones: 'VALIDAR Y ENVIAR' y 'GUARDAR BORRADOR'. El contenido principal de la pantalla está dentro de un recuadro con el título 'Crear nuevo registro'. Dentro de este recuadro, hay una sección titulada 'A. Datos del establecimiento'. Esta sección contiene dos campos de entrada: 'Institución del sistema' y 'Establecimiento de salud'. El campo 'Institución del sistema' tiene un menú desplegable con 'MSP' seleccionado. El campo 'Establecimiento de salud' también tiene un menú desplegable. A la derecha de estos campos, hay un campo de texto para 'Filtrar Establecimientos' con un icono de 'X' a la derecha. Debajo de este campo, hay un texto que dice 'Escriba mínimo 3 letras'.

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.3.2 Sección B.- Datos personales del usuario

En esta sección se recogen los datos informativos como nombre y apellidos, tipo y número de identificación, número de teléfono, correo electrónico, fecha y lugar de nacimiento, sexo, identidad de género, auto identificación étnica, nacionalidad, provincia, cantón y barrio del paciente que se solicita incluir en el registro de pacientes con enfermedades raras; *TODOS los campos marcados con un asterisco (*) son OBLIGATORIOS.*

Ilustración 11: Registro de datos personales del usuario

Ministerio de Salud Pública RUER

B. Datos personales del paciente

VALIDAR Y ENVIAR GUARDAR BORRADOR

Tipo de identificación (*) Fecha de nacimiento - día/mes/año (*)

Número de identificación (*)

Primer apellido (*) Segundo apellido

Primer nombre (*) Segundo nombre

Sexo No. Teléfono fijo

No. Teléfono celular Correo electrónico (*)

Nacionalidad Lugar de nacimiento

Identidad de género Orientación sexual

Auto identificación étnica

Datos de residencia

Barrio o sector (*) Calle principal (*)

Calle secundaria (*) Referencia (*)

Número de casa (*)

Referencia geográfica

Latitud Longitud

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.3.3 Sección C.- Datos del Responsable Legal (si aplica):

En los casos en que el paciente no puede llenar personalmente el formulario de registro (niños, pacientes con enfermedad compleja, etc.), se registrarán adicionalmente los datos de su representante legal:

Ilustración 12: Datos del representante Legal

Ministerio de Salud Pública RUER

C. Datos del responsable legal del paciente (Si Aplica) VALIDAR Y ENVIAR GUARDAR BORRADOR

Responsable legal del paciente (Principal)

Teléfono Tipo de identificación

Fecha de nacimiento día/mes/año Identificación

Nombre Completo Parentesco

Responsable legal del paciente (Secundario)

Teléfono Tipo de identificación

Fecha de nacimiento día/mes/año Identificación

Nombre Completo Parentesco

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.3.4 Sección D.- Historial Médico del paciente

En esta sección se ingresan datos principales que ayudan a conocer el historial médico del paciente del cual se realiza el registro.

En caso de responder SI en la sección Discapacidad, deberá seleccionar una opción del listado desplegable en la sección TIPO DE DISCAPACIDAD (Física, Intelectual, Psicosocial, Visual o Auditiva)

Ilustración 13: Historial Médico

D. Historial médico

☐ Embarazada ☐ Discapacidad

☐ Consanguinidad familiar - Parentesco entre padres

Familiar misma condición/enfermedad

Tipo de discapacidad

Antecedentes personales

Exposición ambiental

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.3.5 Sección E.- Datos del Profesional de Salud

Registre los datos del PROFESIONAL MÉDICO que realizó el diagnóstico, los campos señalados con un asterisco son OBLIGATORIOS

Ilustración 14: Datos del Profesional

Formulario de datos del profesional de salud (Sección E). El formulario contiene los siguientes campos:

- Tipo de identificación (campo desplegable)
- Fecha de nacimiento día/mes/año (campo con icono de calendario)
- Número de identificación (campo de texto)
- Primer apellido (campo de texto)
- Segundo apellido (campo de texto)
- Primer nombre (campo de texto)
- Segundo nombre (campo de texto)
- No. Teléfono (campo de texto con icono de teléfono)
- Especialidad (*) (campo desplegable)

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

9.3.6 Sección F.- Datos del Diagnostico Confirmado

Ubíquese en la ventana buscador CIE10 e ingrese el Diagnóstico de la Enfermedad Rara que padece.

Ilustración 15: Datos del Diagnostico Confirmado

Formulario de datos del diagnóstico confirmado (Sección F). El formulario contiene los siguientes campos:

- Buscador de CIE 10 (campo de texto con icono de lupa)
- Diagnósticos Elegidos: (máximo 3) (campo de texto)
- Estudios Complementarios (campo desplegable)
- Estudios de Laboratorio (campo de texto)
- Estudios Imagenológicos (campo de texto)

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

El buscador le permite realizar la consulta por código CIE10 o ingresando la patología, para lo cual debe ingresar al menos 3 caracteres lo que facilitará se despliegue la lista a consultarse.

Estudios Complementarios

Seleccione de las listas desplegables el tipo de “Estudio de Laboratorio” y/o el tipo de “Estudio Imagenológico” con el que se confirma la enfermedad rara.

Ilustración 16: Estudios Complementarios

ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS

ESTUDIOS DE LABORATORIO (0)

Seleccionar

- Clínico
- Bioquímico
- Citogenético
- Molecular
- Otros

ESTUDIOS IMAGENOLÓGICOS (0)

Seleccionar

- Radiológico
- Ecográfico
- TAC (Tomografía axial computarizada)
- RMN (Resonancia magnética nuclear)
- OTROS

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Durante todo el proceso usted puede seleccionar Guardar Borrador, y en caso de quererlo continuar luego con el registro.

Ilustración 17: Guardar la información

RUER

VALIDAR Y ENVIAR

GUARDAR BORRADOR

Fuente: Sistema RUER

Elaboración: Ministerio de Salud Pública

Finalmente seleccione la opción **VALIDAR Y ENVIAR**, para guardar la información ingresada en el formulario; y, con esto se concluye el ingreso de datos.

Al terminar se presenta un mensaje que indica que el registro ha sido creado.

10. Mesa Técnica Interinstitucional de Gestión de Información Ciudadana para el RUER

La Autoridad Sanitaria Nacional conformará una Mesa Técnica Interinstitucional para análisis y revisión de la información del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras, la cual se reunirá de manera ordinaria mínimo una reunión trimestral y de manera extraordinaria las reuniones que sean necesarias bajo pedido oficial de uno de sus delegados, estaría conformado por:

- Director/a o su delegado de la Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas, o quien haga sus veces.
- Director/a o su delegado de la Dirección Nacional de Gestión de Usuarios y Pacientes, o quien haga sus veces.
- Director/a o su delegado de la Dirección Nacional de Hospitales – Gestión de Red, o quien haga sus veces.
- Director/a o su delegado de la Dirección de Articulación de la Red Pública y Complementaria, o quien haga sus veces.
- Director/a o su delegado de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud, o quien haga sus veces.
- Director/a de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, o quien haga sus veces.
- Un delegado por parte del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)
- Un delegado por parte del Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas (ISSFA)
- Un delegado por parte del Instituto de Seguridad Social de la Policía Nacional (ISSPOL)

Funciones:

- a) Adoptar medidas que garanticen la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos contenidos en el RUER.
- b) Conocer, analizar y evaluar la información reportada por los integrantes de la RPIS y red complementaria. y demás instituciones que conforman el Sistema Nacional de Salud, para elaboración de informes sobre los casos de enfermedades raras en Ecuador, en el marco de la vigilancia epidemiológica
- c) Proponer acciones de mejora continua con el objetivo de consolidar el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras en el Ecuador.
- d) Las demás dispuestas por las máximas autoridades del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

11.Unidad de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER)

Con el fin de coadyuvar al fortalecimiento del abordaje integral e interdisciplinario a las personas con enfermedades raras a nivel operativo, en los centros sanitarios (de segundo o tercer nivel) designados para el efecto se implementarán las “UNIDADES DE VIGILANCIA A PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS” (UVER).,

Estas Unidades de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER) tendrán como objetivos fundamentales:

1. Efectuar la atención y gestión institucional pertinente para el diagnóstico confirmatorio y registro de nuevos casos de pacientes con enfermedades raras
2. Realizar la captación institucional de personas con diagnósticos confirmados de Enfermedades Raras y su ingreso al registro digital RUER.
3. Brindar atención integral de manera priorizada a personas con Enfermedades Raras acorde a los requerimientos de la patología y capacidad resolutive.

La máxima autoridad de la unidad operativa designará a profesionales de las distintas especialidades que intervienen en las fases de atención del paciente que padece de una enfermedad rara, garantizando el abordaje integral, oportuno, adecuado y de calidad.

Entre otras especialidades que pueden ser parte de la Unidad de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER) de una unidad sanitaria se encuentran:

- Especialista en Reumatología
- Especialista en Genética
- Especialista en Pediatría
- Especialista en Neurología
- Especialista en Neonatología
- Especialista en Endocrinología
- Especialista en Gastroenterología
- Especialista en Traumatología
- Especialista en Otorrinolaringología
- Especialista en Nefrología
- Especialista en Hematología
- Especialista en Cirugía
- Especialista en Medicina Interna

Todas aquellas que se consideren pertinentes acorde a los casos encontrados.

De manera complementaria se designará un “Equipo de Apoyo a las UVER” acorde a la capacidad resolutive de la unidad operativa, que podrá estar conformado por personal de las áreas de apoyo técnico y administrativas, entre otros:

- Salud Mental
- Nutrición
- Rehabilitación
- Laboratorio clínico
- Admisiones

- Unidad de gestión de red
- Trabajo social en caso de requerirlo
- Tecnologías de la Información y Comunicaciones
- Estadística
- Cuidados Paliativos en caso de requerirlo

FUNCIONES DE LA UNIDAD DE VIGILANCIA A PERSONAS CON ENFERMEDADES RARAS (UVER)

- Atención y valoración de cada paciente derivado a la Unidad de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER), gestión de interconsultas y pruebas de apoyo diagnóstico para establecer un diagnóstico confirmatorio.
- Revisión de exámenes y reportes de interconsultas de manera oportuna, que permita el seguimiento apropiado de cada caso.
- Atención de seguimiento y control de la patología a los pacientes diagnosticados con enfermedad rara.
- Brindar apoyo asistencial y psicosocial a los pacientes y sus familiares de ser necesario (de manera directa o por interconsulta o referencia al área correspondiente).
- Registro de pacientes con diagnóstico confirmado en el Registro Único de Pacientes con Enfermedades Raras.
- Referencia o derivación hacia los especialistas y/o nivel requerido, de aquellos pacientes en los que luego de la valoración correspondiente se descarta la condición de enfermedad rara.
- Participación directa en registros de pacientes con enfermedades raras.
- Mantener el consolidado de pacientes atendidos en la unidad y la entidad hospitalaria, que permita la disponibilidad de datos acorde a los requerimientos estadísticos y epidemiológicos (diario, semanal, mensual, semestral, anual)
- Elaboración y suscripción de reportes, informes médico-asistenciales y/o certificados de diagnóstico de pacientes atendidos en su unidad operativa sanitaria, solicitados por los pacientes o sus representantes legales debidamente certificados; y/o, diferentes instituciones e instancias autorizadas por la normativa legal vigente.
- Bajo delegación expresa de la autoridad institucional, realizarán la verificación y validación de documentación de sustento (exámenes, expedientes, reportes, informes técnico-médicos, etc.) y de ser procedente se registrará la condición o patología rara de pacientes atendidos en otras unidades asistenciales nacionales o del exterior.
- Utilización eficaz de los recursos disponibles.
- Verificación de cobertura de salud a través de los subsistemas MPS, ISSFA, ISSPOL, IESS, para la gestión de atención correspondiente

Las Unidades de Vigilancia a Personas con Enfermedades Raras (UVER) deben contar con el apoyo de un especialista en genética, en caso de no existir esta especialidad en la Unidad Hospitalaria, se realizará la referencia//derivación a la Unidad Hospitalaria o Centro Especializado más cercano acorde a su georreferencia.

Una vez establecido el diagnóstico confirmatorio y acorde a la condición clínica, el seguimiento y control de los pacientes podrá realizarse en la unidad sanitaria con la capacidad resolutoria necesaria, cercana al domicilio del paciente.

ANEXOS

Anexo A. Autorización para Uso de Datos Personales

Tipo de Usuario (Por favor, marque con una X en el casillero que corresponda)

Persona con Enfermedad Rara

☐

Representante Legal*
/ tutor de una Persona
con Enfermedad Rara

☐

Relación o parentesco**
con la Persona con
Enfermedad Rara:

* Aplica en el caso de menores de edad o cuando la persona no esté en capacidad para firmar la autorización para el uso de datos personales.

** Indicar la relación con su representado (padre, madre, tío/a, etc.)

Yo, (nombres completos) con número
de identificación, en conocimiento de que:

El Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria, con la finalidad de generar información sobre la incidencia, prevalencia y distribución geográfica de Enfermedades Raras en el país; así como contribuir a la planificación y aplicación de políticas públicas encaminadas al abordaje integral de estas condiciones de salud, a partir de octubre de 2022, implementó el "Registro Único de Personas con Enfermedades Raras" (RUE), al cual se puede acceder en el link: <https://enfermedadesraras.msp.gob.ec/sign-in>

Para el "Registro Único de Personas con Enfermedades Raras" (RUE), el MSP utiliza la base de consulta ORPHANET, con el objetivo de alimentar el Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud para evitar sesgos en la captación de estas condiciones.

La Vigilancia en salud procura el seguimiento, recolección sistemática, análisis e interpretación de datos sobre eventos de salud o condiciones relacionadas, para ser utilizados en la planificación, implementación y evaluación de programas de Salud Pública, incluyendo como elementos básicos la difusión de dicha información a los actores que necesitan conocerla, para lograr acciones de prevención y control más efectivas y dinámicas en los diferentes niveles de atención.

El "Registro Único de Personas con Enfermedades Raras" consta de 3 fases:

- 1 – Captación (ingreso de información al RUE)
- 2 - Validación de la información (confirmación del diagnóstico como Enfermedad Rara en Ecuador)
- 3 - Valoración y seguimiento de personas con Enfermedades raras.

El "Registro Único de Personas con Enfermedades Raras" realiza la captación de personas con enfermedades raras de 3 maneras:

- Autoregistro: la persona con una Enfermedad rara o su representante legal ingresa los datos al registro digital "Registro Único de Personas con Enfermedades Raras" (RUE)

- Registro a través de Asociaciones/ Fundaciones de familiares o personas que conviven con Enfermedades Raras: estas organizaciones se encargan de realizar el ingreso de datos de las personas pertenecientes a estas asociaciones
- Registro institucional: los médicos especialistas de distintas áreas, ingresan los datos al registro digital RUER ante personas con un diagnóstico de una Enfermedad rara.

Adicionalmente el MSP se encuentra en el proceso de integración de bases de datos validadas intra e interinstitucionalmente como el Registro de Discapacidades, Egresos Hospitalarios, atenciones ambulatorias del Sistema Nacional de Salud, entre otros.

El Formulario del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUER) considera seis bloques de información, recogiendo las siguientes variables:

1. Datos del establecimiento
 - a. Organización a la que pertenece
 - b. Institución del sistema
 - c. Establecimiento de salud
2. Datos personales del usuario
 - a. Tipo de identificación
 - b. Número de identificación
 - c. Primer apellido
 - d. Segundo apellido
 - e. Primer nombre
 - f. Segundo nombre
 - g. Sexo
 - h. No. De teléfono fijo
 - i. No. De teléfono celular
 - j. Correo electrónico
 - k. Nacionalidad
 - l. Lugar de nacimiento
 - m. Fecha de nacimiento
 - n. Identidad de género
 - o. Orientación sexual
 - p. Autoidentificación étnica
 - i. Nacionalidad étnica
 - ii. Pueblos
 - q. Residencia habitual
 - i. Provincia
 - ii. Cantón
 - iii. Parroquia
 - iv. Barrio/ sector
 - v. Calle principal
 - vi. Calle secundaria
 - vii. Referencia
 - viii. Número de casa
 - ix. Referencia geográfica
 1. Latitud
 2. Longitud
3. Datos del responsable legal del paciente (si aplica)
 - a. Nombres y apellidos
 - b. Parentesco
 - c. Tipo de identificación
 - d. Número de identificación
 - e. Número de teléfono
4. Historial médico

- a. Embarazada
 - i. Sí
 - ii. No
 - b. Discapacidad
 - i. Sí
 - ii. No
 - iii. Tipo de discapacidad
 - c. Antecedentes personales
 - d. Exposición ambiental
 - e. Consanguinidad familiar- parentesco entre padres
 - f. Familiar con la misma condición
5. Datos del profesional
- a. Primer apellido
 - b. Segundo apellido
 - c. Primer nombre
 - d. Segundo nombre
 - e. Tipo de identificación
 - f. Número de identificación
 - g. Sexo
 - h. Número de teléfono
 - i. Especialidad
6. Datos del diagnóstico confirmado
- a. CIE 10
 - b. Descripción del diagnóstico
 - c. Estudios complementarios
 - i. Estudios de laboratorio
 - ii. Estudios imagenológicos

Manifiesto lo siguiente:

Comprendo que el Ministerio de Salud Pública en el marco de sus competencias, con el propósito de implementar un sistema de vigilancia epidemiológica de enfermedades raras a nivel nacional, activa el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP) en línea, en virtud de lo expuesto, entiendo que se solicita mi autorización libre y voluntaria para el acceso a mis datos personales o los de mi representado/a, con el objetivo de generar el Registro Único de Enfermedades Raras (RUEP).

Seguridad y Confidencialidad

Entiendo que los responsables y encargados del tratamiento de mis datos personales o los de mi representado/a, así como todos quienes intervengan en las diferentes fases del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP), implementarán las medidas de seguridad adecuadas y necesarias para proteger los datos de carácter personal, de cualquier riesgo o vulnerabilidad, garantizando la confidencialidad de la información recabada,

Entiendo que la información a consignarse en el formulario del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP) servirá para la vigilancia epidemiológica de enfermedades raras a nivel nacional y la formulación de políticas públicas encaminadas a la mejora continua de la atención integral tanto en la salud individual como colectiva.

Derechos y Opciones del Usuario

A través de la presente, autorizo al Ministerio de Salud Pública, el uso de mis datos personales o los de mi representado/a; para que éstos sean utilizados para la generación del Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP)", no implica que renuncie a

ninguno de los derechos que por ley me asisten o le asisten a mi representado/a, estoy consciente que la información recabada a través del formulario de llenado para el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras (RUEP) será utilizada únicamente para este propósito.

Entiendo que soy libre de revocar mi autorización en cualquier momento, para lo cual deberé comunicar de manera formal sobre mi nueva decisión, al Ministerio de Salud Pública, entidad encargada de custodiar mis datos personales o los de mi representado/a, a fin de que la información recabada no pueda ser utilizada para ningún fin; esto no causará penalidad alguna o será causal para la negativa de atención en salud, que por ley me corresponde o a mi representado/a. Cabe indicar que de conformidad a lo que establece la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales vigente, el tratamiento realizado a los datos personales recabados antes de la revocatoria de la autorización es lícito.

Costos y Compensación

Entiendo que al autorizar el uso de mis datos personales o de mi representado/a, no recibiré ningún tipo de compensación, bonificación o incentivo económico alguno, y que el objetivo del uso de mis datos personales o de mi representado/a son exclusivamente para el registro y vigilancia epidemiológica de enfermedades raras en el país.

Información de Contacto

Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades No Transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socio-económico de las Drogas – Ministerio de Salud Pública, Plataforma de Desarrollo Social, Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan. Quito – Ecuador. Teléfono: 593-2 3814400

Nombre Completo:

Fecha:

Provincia:

Cantón:

Dirección:

N° de documento identificación:

Datos de contacto

Teléfonos

Correo electrónico

Firma:

Anexo B. Formato de Revocatoria del Acuerdo de Uso de Datos Personales

Tipo de Usuario (Por favor, marque con una X en el casillero que corresponda)

Persona con Enfermedad Rara

☐

Representante Legal*
/ tutor de una Persona
con Enfermedad Rara

☐

Relación o parentesco**
con la Persona con
Enfermedad Rara:

* Aplica en el caso de menores de edad o cuando la persona no esté en capacidad para firmar la autorización para el uso de datos personales.

** Indicar la relación con su representado (padre, madre, tío/a, etc.)

Yo, (nombres completos), con número de identificación

A pesar de haber aceptado inicialmente que mis datos personales o de mi representado/a, sean utilizados para generar el Registro Único de Personas con Enfermedades Raras, **REVOCO** mi autorización y solicito que mis datos personales o los de mi representado/a sean eliminados y no sean utilizados para ningún fin; entiendo que esto **no causará** penalidad alguna o será causal para la negativa de atención en salud, que por ley me corresponde o a mi representado/a.

Cabe indicar que de conformidad a lo que establece la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales vigente, el tratamiento realizado a los datos personales recabados antes de la revocatoria de la autorización es lícito

Fecha;

Lugar (Provincia, Cantón, Parroquia):

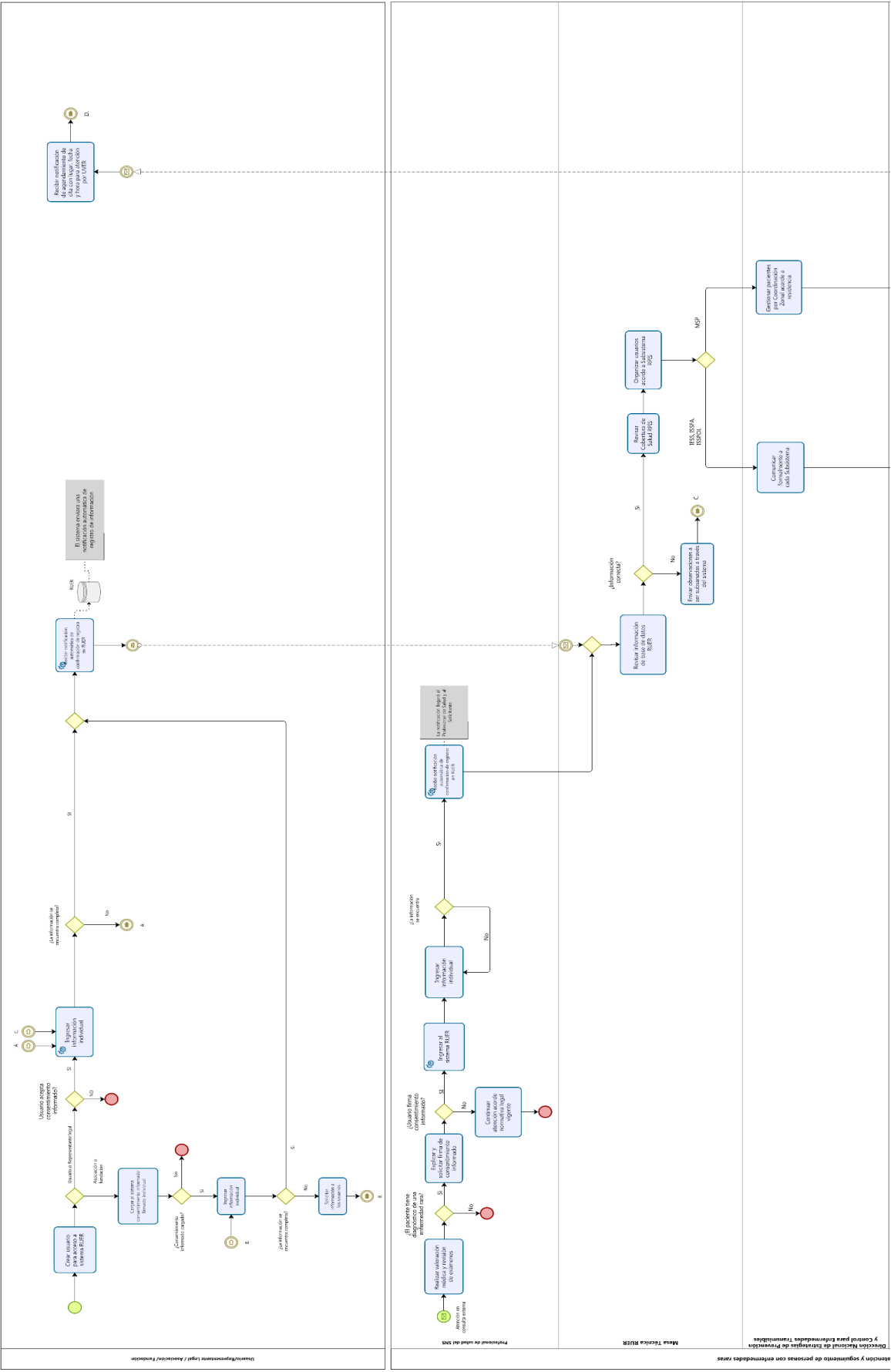
Nombre Completo:

N° de documento identificación:

Teléfono de contacto:

Firma:

Anexo C Diagrama de Flujo del Registro Único de Personas Con Enfermedades Raras (RUER) parte A



[illegible]

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. Raúl Pérez Tasigchana, PhD	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro (S)	 Firmado electrónicamente por: RAUL FRANCISCO PEREZ TASIGCHANA
	Mgs. Carmen Guerrero Diaz	Viceministerio de Atención Integral en Salud	Viceministra	 Firmado electrónicamente por: CARMEN TATIANA GUERRERO DIAZ
	Mgs. Jaen Carlos Cagua	Subsecretaría Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud	Subsecretario (S)	 Firmado electrónicamente por: JAEN CARLOS CAGUA ORDONEZ
Revisado	Mgs. Andrea Prado Cabrera	Subsecretaria de Atención de Salud Móvil, Hospitalaria y Centros Especializados	Subsecretaria	 Firmado electrónicamente por: ANDREA STEFANIA PRADO CABRERA
	Dr. Fausto Patiño Mosquera	Coordinación General de Sostenibilidad del Sistema y Recursos	Coordinador	 Firmado electrónicamente por: FAUSTO GUILLERMO PATINO MOSQUERA
	Mgs. Darío Medranda Rivas	Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria	Director	 Firmado electrónicamente por: DARIO IBAN MEDRANDA RIVAS

	Mgs. Juan Carlos Panchi	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	Director	 Firmado electrónicamente por: JUAN CARLOS PANCHI JIMA
	Mgs. Indira Proaño Rosero	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento del Sistema Nacional de Salud	Directora (e)	 Firmado electrónicamente por: INDIRA ELIZABETH PROAÑO ROSERO
	Mgs. Erica Carvajal Cerón	Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud	Directora	 Firmado electrónicamente por: ERICA PAULINA CARVAJAL CERON
	Esp. Andrea Bravo Remache	Dirección Nacional de Hospitales	Directora	 Firmado electrónicamente por: ANDREA ELIZABETH BRAVO REMACHE
	Lcda. Karina Meza Rodríguez	Dirección Nacional de Centros Especializados	Directora (e)	 Firmado electrónicamente por: KARINA MONSERRATE MEZA RODRIGUEZ
Elaborado	Mgs. Pablo Manosalvas R.	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	Especialista	 Firmado electrónicamente por: PABLO ALFREDO MANOSALVAS ROMERO

	Dr. Fernando Cruz Quishpe	Especialista en Genética, Punto Focal de Enfermedades Raras	Genetista	 Firmado electrónicamente por: FERNANDO PAUL CRUZ QUISHPE
	Msc. María Priscila Guevara	Dirección Nacional de Estrategias de Prevención y Control para Enfermedades no transmisibles, Salud Mental y Fenómeno Socioeconómico de las Drogas	Especialista	 Firmado electrónicamente por: MARIA PRISCILA DE LOS MILAGROS GUEVARA PERALTA

Registro Único de Personas con Enfermedades Raras

Instructivo 2023



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_ec

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador

**Gobierno
del Ecuador**

**GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE**



13302-2001-0423-OFICIO-05035-2023.

Portoviejo, 31 de julio del 2023.

Asunto: Rehabilitación de fallido.

Señores.

DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA DEL REGISTRO OFICIAL DE QUITO.

Ciudad.-

De mi consideración:

Para los fines de ley comunico a usted que en el Juicio **INSOLVENCIA** No. 13302-2001-0423 propuesto por **BANCO PICHINCHA C.A** en contra de **NANCY VERONICA ESPINOZA MOREIRA** se ha dispuesto lo siguiente:

UNIDAD JUDICIAL CIVIL DE PORTOVIEJO. Portoviejo, Lunes 3 de diciembre del 218, a las 15h49 del 2023, las 16h34. [...]RESUELVO: 1.- Disponer la rehabilitación del señor **NANCY VERONICA ESPINOZA MOREIRA** con cédula de ciudadanía No. 1307464204, debiéndose publicar la presente resolución en uno de los periódicos de mayor circulación provincial de Manabí, de lo que se editan en la ciudad de Portoviejo, en los periódicos que pida la parte interesada y en el Registro Oficial conforme lo dispone el último inciso del Art. 597 de Código de Procedimiento Civil. Concédase los extractos de publicación requeridos y remítase copias certificadas de la presente resolución y del oficio respectivo a la Dirección Administrativa del Registro Oficial en la ciudad de Quito provincia de Pichincha, para que se proceda a publicar la presente resolución; 2.- Se dejan sin efecto todas las disposiciones y medidas ordenadas en el auto inicial dictado con fecha diciembre 12 del 2001, las 09h00, debiéndose oficiar a las autoridades o instituciones públicas señaladas en el auto inicial, haciéndoles conocer ésta resolución que concede la rehabilitación; 3.- Dispongo que la presente resolución se inscriba en el Registro Mercantil del cantón Portoviejo conforme lo dispone el Art. 30 numeral 13 del Código de Comercio; y, notifíquese con el contenido de esta resolución a la Dirección Provincial Manabí del Registro Civil, Cedulación e Identificación, para que se tome nota de la presente rehabilitación para efectos de posteriores canje de la cédula de ciudadanía de la rehabilitada.- CÚMPLASE Y NOTIFÍQUESE. (Convalidado en auto de fcha lunes 6 de mayo del 2019, las 15h32) [...] *F).* **AB. CARLOS CARRASCO GUTIERREZ. JUEZ DE LA UNIDAD JUDICIAL CIVIL DE PORTOVIEJO.**

Atentamente,

Abg. Carlos Hernández Cedeño.
SECRETARIO DE LA UNIDAD JUDICIAL CIVIL
CON SEDE EN EL CANTÓN PORTOVIEJO.



**ACUERDO No. 032-CG-2023****EL CONTRALOR GENERAL DEL ESTADO****CONSIDERANDO:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 211, atribuye a la Contraloría General del Estado, el control de la utilización de los recursos estatales, y la consecución de los objetivos de las instituciones del Estado y de las personas jurídicas de derecho privado que dispongan de recursos públicos; y, en su artículo 212 número 3, faculta expedir la normativa correspondiente para el cumplimiento de sus funciones;

Que, la Ley Orgánica de la Contraloría General del Estado, en el artículo 29, señala que la Contraloría General del Estado es una persona jurídica de derecho público, con autonomía administrativa, presupuestaria y financiera, representada legalmente por el Contralor General del Estado;

Que, la citada Ley Orgánica, en su artículo 36, faculta al Contralor General del Estado la delegación de sus atribuciones y funciones a los funcionarios de la Contraloría General del Estado;

Que, la referida Ley Orgánica, en el artículo 95, señala que la Contraloría General del Estado expedirá las regulaciones de carácter general, los reglamentos y las normas internas necesarias para el cumplimiento de sus funciones;

Que, el Código Orgánico Administrativo en el artículo 69 número 4, determina que los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias a "*Los titulares de otros órganos dependientes para la firma de sus actos administrativos*";

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Contraloría General del Estado, emitido mediante Acuerdo No. 015-CG-2020 de 30 de julio de 2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 852 de 50 de agosto de 2020, y sus reformas, en el artículo 8, apartado 8.1 número 12), faculta al Contralor General del Estado delegar el ejercicio de las competencias a los servidores/as públicos/as de la institución;

Que, mediante Acuerdo 012–CG-2021 de 13 de agosto de 2021, publicado en el Cuarto Suplemento del Registro Oficial No. 519 de 19 de agosto de 2021, y sus reformas, se emitió el Reglamento Sustitutivo de Suscripción de Documentos de la Contraloría General del Estado; y,

En ejercicio de las facultades que le otorgan la Constitución de la República y la Ley,

ACUERDA:

Expedir la Reforma al Reglamento Sustitutivo de Suscripción de Documentos de la Contraloría General del Estado

Artículo 1.- En el artículo 3, reemplazar el numeral 7 por lo siguiente:

“7) Las resoluciones concernientes a las compañías privadas de auditoría externa independiente respecto a su calificación y registro; renovación de su calificación; y, revocatoria y exclusión del registro de la Contraloría General del Estado;”

DISPOSICIÓN FINAL

Este Acuerdo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Despacho del Contralor General del Estado, Subrogante, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los treinta días del mes de octubre de dos mil veintitrés

Comuníquese:



Firmado electrónicamente por:
**CARLOS ALBERTO
RIOFRÍO GONZÁLEZ**

Ing. Carlos Alberto Riofrío González
Contralor General del Estado, Subrogante

CONTRALORÍA GENERAL DEL ESTADO.- SECRETARÍA GENERAL.- Dictó y firmó electrónicamente el Acuerdo que antecede el ingeniero Carlos Riofrío González, Contralor General del Estado, Subrogante, en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, a los treinta días del mes de octubre de dos mil veintitrés. - LO CERTIFICO.



Firmado electrónicamente por:
**MARCELO FERNANDO
MANCHENO MANTILLA**

Dr. Marcelo Mancheno Mantilla
Secretario General



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

JV/FA

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.