

MEMORÁNDUM No. 005-AN-MHTE-2025

PARA : DRA. VIVIANA VELOZ RAMÍREZ
PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA NACIONAL

DE : DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE
ASAMBLEÍSTA POR LA PROVINCIA DE LOJA

FECHA : 18/02/2025

ASUNTO : **PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE LEY ORGÁNICA
REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA
GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Me dirijo ante Usted, al amparo de lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 134 de la Constitución de la República, en concordancia con el numeral 1 del artículo 54 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, a fin de presentar el siguiente: "PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE de iniciativa de quien suscribe y con el número de firmas de respaldo legalmente requeridas, para el debido conocimiento y trámite de la Asamblea Nacional.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE
ASAMBLEISTA POR LA PROVINCIA DE LOJA

Anexos:

-Proyecto de Ley de - Firmas de Respaldo -Ficha ODS

No. de trámite:

462067

Fecha recepción: **2025-02-18 11:39**

No. de referencia:

005-AN-MHTE-2025

Fecha documento: **2025-02-18**

Remitente:

Manuel Humberto Tapia Escalante

manuel.tapia@asambleanacional.gob.ec

Revise el estado de su documento
con el usuario **1102638697** en:

<http://dts.asambleanacional.gob.ec>

*Memorando: Una pa
Anexo: 21 folios*

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

PROYECTO DE LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Según la Organización Mundial de la Salud (2023), uno de cada diez pacientes experimenta daños durante la atención sanitaria, lo que resulta en más de tres millones de muertes anuales, siendo prevenibles más de la mitad de estos casos, especialmente aquellos relacionados con errores en la medicación, identificación de pacientes, diagnóstico, prescripción, caídas y procedimientos quirúrgicos. En países de ingresos bajos y medianos, cuatro de cada cien personas fallecen por estas causas, y se estima que cuatro de cada diez pacientes en atención primaria y ambulatoria sufren daños, de los cuales el 80 % podrían evitarse. Además, eventos adversos como infecciones asociadas a la atención sanitaria, úlceras de decúbito y tromboembolismos venosos contribuyen a esta problemática, cuyo impacto económico reduce anualmente el crecimiento global en un 0,7 % y genera costos indirectos de varios billones de dólares. Implementar medidas preventivas, como involucrar a los pacientes en su atención, ha demostrado disminuir la frecuencia de daños en un 15 %.

Un estudio realizado en 2016, basado en el informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos de 1999, estima que el error médico es la tercera causa de muerte en EE. UU., después de las enfermedades cardiovasculares y el cáncer. En España, el estudio ENEAS de 2006 reveló que el 8.4 % de las hospitalizaciones presentaron eventos adversos, de los cuales el 42.8 % eran evitables, resultando en aproximadamente 7,388 muertes evitables anualmente. Por su parte, en Iberoamérica, el estudio IBEAS de 2011, realizado en 58 hospitales de cinco países, reportó una tasa de eventos adversos del 10.5 %, con un 60 % de estos considerados evitables y un 6 % de muertes evitables (Aranaz-Andres et al. 2016).

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

Según la Fiscalía General del Estado de Ecuador (2024) se registraron 646 denuncias por mala práctica médica, mientras que entre 2022 y 2023 se presentaron 4.146 denuncias por homicidio culposo y lesiones derivadas de mala praxis en hospitales del Ministerio de Salud Pública. Las provincias con mayor número de casos fueron Pichincha, con 1.048 denuncias; Guayas, con 920; y Manabí, con 290. Estos datos reflejan la magnitud de los problemas relacionados con la seguridad del paciente en el país.

La elevada incidencia de daños a pacientes no es un fenómeno reciente, sino que tiene sus raíces en tiempos remotos. Históricamente, la seguridad del paciente ha pasado por distintas etapas, desde los primeros registros en civilizaciones antiguas hasta las prácticas actuales. En Mesopotamia, India y China se establecieron las primeras normas sobre el cuidado de los enfermos. El Código de Hammurabi, uno de los documentos más antiguos, introdujo reglas sobre el acto médico, incluyendo sanciones severas en caso de errores. Por ejemplo, la "Ley del Talió" (Ley 218) estipulaba que, si un médico causaba la muerte de un paciente por una cirugía mal realizada, se le cortaban las manos. Estas disposiciones pretendían garantizar mayor rigor en la atención médica y prevenir malas prácticas. En otras culturas, como la hindú y la china, se promovieron principios éticos relacionados con el bienestar del paciente, como la obligación de actuar en beneficio del enfermo y evitar causarle daño (Rodríguez y Losardo 2018).

Durante las épocas helenista y romana, la medicina comenzó a basarse más en la observación y el análisis racional que en la magia y la superstición. El juramento hipocrático fue un pilar fundamental al instituir que los médicos debían evitar causar daño al paciente, reflejado en la noción básica "primero no hacer daño". En Roma, se impulsó la profesionalización de los médicos y se oficializó la práctica médica, especialmente en escenarios militares, con la creación de hospitales de campaña llamados "valetudinaria". Estos avances permitieron mayor precisión y ética en la atención médica.

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

El conocido principio médico "*Primum non nocere*" nos recuerda que, en toda práctica clínica, la máxima prioridad debe ser no causar daño. Sin embargo, la creciente complejidad de la atención sanitaria y la interacción de múltiples factores han aumentado la probabilidad de eventos adversos. Estos factores incluyen aspectos del paciente, las tareas o procedimientos, el entorno físico y organizacional, y los recursos disponibles. Por lo tanto, es importante diseñar estrategias para reducir los riesgos, centrando la atención en el ámbito institucional, profesional, político y social, y promoviendo prácticas que favorezcan la seguridad (Rocco y Garrido 2017).

De acuerdo con la definición oficial de la Organización Mundial de la Salud (OMS 2014), la seguridad del paciente se entiende como la ausencia de daño innecesario, real o potencial, relacionado con la atención sanitaria. Este concepto comprende un conjunto de elementos estructurales, procesos, herramientas y metodologías basadas en evidencias científicas, cuyo propósito es minimizar el riesgo de eventos adversos durante el proceso de atención en salud, o mitigar sus posibles consecuencias. La seguridad del paciente requiere una evaluación continua de los riesgos asociados a la atención sanitaria.

El principal objetivo de la seguridad del paciente es evitar el daño innecesario y prevenible durante el proceso de atención. A pesar de su relevancia, en países tanto desarrollados como en aquellos de menor desarrollo, ocurren daños con graves consecuencias humanas, éticas, morales y económicas, los cuales podrían haberse evitado. Este concepto engloba un conjunto de acciones y procedimientos orientados a prevenir daños evitables, minimizar la probabilidad de su ocurrencia y mitigar sus efectos cuando se presentan.

No debe entenderse la seguridad del paciente únicamente como la ausencia de riesgos, sino como un proceso constante de evaluación y perfeccionamiento. Esto

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

implica la aplicación de enfoques sustentados en dos teorías: la teoría del error de Reason, que reconoce la falibilidad humana y aboga por la creación de procesos más resistentes a fallos, y la cultura de seguridad, que promueve un entorno no punitivo donde los errores se consideran oportunidades de aprendizaje. (Sisqués 2009).

La medicina ha pasado de ser una práctica sencilla y relativamente segura a una disciplina compleja y efectiva, pero con un mayor riesgo de eventos adversos. La mejora de la seguridad del paciente se ha convertido en una prioridad dentro de las políticas sanitarias internacionales, adoptándose estrategias por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Unión Europea (UE) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). La gestión de riesgos se enfoca en la detección, análisis y prevención de efectos adversos derivados de la atención sanitaria, con la finalidad de promover una cultura de seguridad que minimice los errores inherentes a la práctica médica y reduzca los daños potenciales.

Para la mejora de la seguridad del paciente, se proponen estrategias de gestión de riesgos que deben ser implementadas en el ámbito sanitario. Entre las más relevantes se incluyen: la simplificación de los procesos, dado que la complejidad organizativa y las diferencias en los tratamientos aumentan la probabilidad de errores; la optimización de la información mediante la adopción de protocolos, guías clínicas y herramientas estandarizadas que garanticen la consistencia en la atención; la automatización de procesos mediante la implementación de tecnologías, como la prescripción electrónica y la automatización de la preparación de medicamentos, con el fin de minimizar errores humanos, bajo la premisa de que la tecnología debe facilitar el trabajo del personal sanitario, y no sustituirlo; y la incorporación prudente de innovaciones (Muiño et al. 2007).

Es preciso indicar que, la Corte Interamericana de Derechos Humanos, en la sentencia del 1 de septiembre de 2015, en el caso Gonzales Lluy y otros vs. Ecuador, reafirma

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

que el derecho a la salud es un derecho humano integral y exigible, sin jerarquía entre derechos civiles, políticos y económicos. El Artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre estipula que toda persona tiene derecho a la preservación de la salud mediante medidas sanitarias y asistencia médica acorde a los recursos disponibles. El Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos prescribe que la salud es un bien público y debe garantizarse a través de servicios de salud adecuados y personal capacitado, aspectos que deben reflejarse en la normativa nacional de Ecuador para asegurar la seguridad del paciente en su atención.

En Ecuador, el Ministerio de Salud Pública (MSP) ha emitido el Manual de Seguridad del Paciente, publicado en el Registro Oficial en noviembre de 2016, con el objetivo de establecer directrices para prevenir riesgos y mitigar consecuencias en la atención de salud. Este manual fue desarrollado a partir de las recomendaciones de grupos médicos y científicos, con el fin de proporcionar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud herramientas para garantizar la seguridad del paciente. Aunque el manual establece lineamientos importantes, es necesario que estos principios sean adoptados como una disposición de cumplimiento obligatorio en todo el territorio nacional. El MSP reconoce que la seguridad del paciente y la calidad en la atención son aspectos trascendentales para el cambio cultural en el sector salud. Asimismo, se requiere que estos lineamientos sean adoptados por todos los profesionales, trabajadores de la salud y estudiantes de las carreras relacionadas con ciencias de la salud, de modo que las prácticas seguras sean difundidas y aplicadas en los diferentes niveles y servicios de atención sanitaria.

Con los antecedentes antes expuestos, el presente Proyecto de Ley tiene como objetivo incorporar en el marco normativo nacional los lineamientos del "Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030: Hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud". Este planteamiento se orienta a incluir la prevención como eje de la atención sanitaria, dado que los daños derivados de prácticas inseguras

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

representan un problema global para la salud pública. Estos daños son una de las principales causas de mortalidad y discapacidad a nivel mundial, aunque en su mayoría pueden ser evitados. En el contexto de los esfuerzos por alcanzar la cobertura sanitaria universal y los Objetivos de Desarrollo Sostenible, la integración de medidas para la seguridad del paciente permite mejorar las condiciones de acceso y calidad en los servicios de salud.

Esta reforma establece derechos orientados a garantizar la seguridad del paciente mediante acciones concretas, como la colaboración con organismos profesionales para fomentar una cultura de seguridad, la promoción de investigaciones sobre factores humanos aplicados a la atención sanitaria y el desarrollo de programas educativos especializados. También se priorizan medidas para prevenir infecciones asociadas a la atención médica, combatir la resistencia a los antimicrobianos y fomentar la rendición de cuentas y la transparencia en la comunicación de datos. Se impulsa la adaptación de los objetivos del plan de acción mundial a los escenarios institucionales, promoviendo la participación activa de pacientes, familias y personal sanitario en su implementación.

Resulta importante que el Estado asuma la responsabilidad de garantizar el derecho a la salud de las personas, reconociendo la seguridad del paciente como una prioridad sanitaria y un derecho humano fundamental. Esto implica integrar la seguridad del paciente en los sistemas de atención de salud, con el objetivo de lograr la cobertura sanitaria universal. Entre las acciones previstas, se recalcan la creación de registros de riesgos, la implementación de medidas para prevenir daños derivados de situaciones de alto riesgo, la polimedicación y las transiciones asistenciales, así como el desarrollo de programas para el control de infecciones. Igualmente, se promueve la colaboración con organizaciones de pacientes y la sociedad civil, la educación pública y privada sobre seguridad del paciente, y la adopción de principios internacionales como la guía curricular de la OMS. De esta forma, se respalda la carta de la OMS sobre la seguridad del personal sanitario, se facilita el acceso a datos para la investigación y se priorizan

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

áreas clave para reducir los daños evitables, fomentando el intercambio de mejores prácticas en el ámbito de la seguridad del paciente.

Finalmente, se incorpora el capítulo de seguridad del paciente, que establece un marco normativo destinado a la prevención de riesgos y daños dentro de los servicios de salud. Este capítulo integra prácticas y principios orientados a mejorar continuamente la seguridad en la atención, involucrando tanto a pacientes como a profesionales de la salud en el proceso. Se fomenta la implementación de medidas para garantizar un entorno seguro, promoviendo la educación, la transparencia y la colaboración, con el objetivo de reducir los riesgos y mejorar los resultados en la atención sanitaria.

Referencias Bibliografías

- Aranaz-Andres, J. M., C. Aibar-Remon, R. Limon-Ramirez, A. Amarilla, F. R. Restrepo, O. Urroz, O. Sarabia, L. V. Garcia-Corcuera, E. Terol-Garcia, Y. Agra-Varela, J. Gonseth-Garcia, D. W. Bates, I. Larizgoitia, y on behalf of the IBEAS team. 2016.
«Prevalence of Adverse Events in the Hospitals of Five Latin American Countries: Results of the "Iberoamerican Study of Adverse Events" (IBEAS)». *BMJ Quality & Safety* 20(12):1043-51. doi: 10.1136/bmjqs.2011.051284.
- Fiscalía General del Estado. 2024. «Miles de denuncias por mala práctica médica en Ecuador avivan la voz de negligencia». *Estadística FGE*. Recuperado (<https://www.fiscalia.gob.ec/sala-de-prensa/>).
- Muiño, A., A. Jiménez, B. Pinilla, M. Durán, F. Cabrera, y M. Rodriguez. 2007.
«Seguridad del paciente». *An. Med. Interna (Madrid)* 24(12):602-6.
- OMS. 2014. «Organización Mundial de la Salud: Guía Curricular sobre Seguridad del Paciente.» *Edición Multiprofesional*.
- Organización Mundial de la Salud. 2023. «Seguridad del Paciente». OMS.
- Rocco, Cristian, y Alejandro Garrido. 2017. «Seguridad del paciente y cultura de seguridad». *Med. Clin. Condes* 5(28):785-95.
- Rodriguez, Dres, y Ricardo Losardo. 2018. «Historia de la seguridad del paciente. Hitos principales, desde los albores de la civilización hasta los primeros retos globales y el estudio IBEAS». *Revista de la Asociación Médica* 131(4):25-30.
- Sisqués, José. 2009. «El error humano: James Reason». *Modus Laborandi* 4(1):384.

**DR. HUMBERTO
TAPIA ESCALANTE**

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

ASAMBLEA NACIONAL

EL PLENO

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece que el Estado tiene como deber primordial garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales;

Que los números 8 y 9 del Artículo 11 de la Constitución de la República determina: " 8 El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de normas, jurisprudencia y políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio"; 9 "El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución";

Que el Artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que será garantizado por el Estado 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 el Artículo 358 de la Constitución de la República determina: "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

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

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 359 de la Carta Magna dispone: “El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social”;

Que el Artículo 363 de la Constitución de la República establece que el Estado será responsable de: “1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario. 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura. 3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud (...)”;

Que el Artículo 10 de la Ley Orgánica de Salud dispone que quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos;

Que el Artículo 202 de la Ley Orgánica de Salud determina: “Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos”;

Que el Acuerdo Ministerial No. 00000115 que contiene el Manual Seguridad del Paciente – Usuario del Ministerio de Salud Pública tiene como objetivo general: “Establecer y estandarizar lineamientos, procedimientos y herramientas técnicas, que

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

permitan garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención en todos los establecimientos de salud del Ecuador”;

Que anualmente se reportan daños y fallecimientos de pacientes asociados a prácticas sanitarias no seguras, lo que representa una significativa carga global de mortalidad y discapacidad. Problema que afecta tanto a la atención hospitalaria como a la atención primaria y ambulatoria, ámbitos donde se origina aproximadamente la mitad de los casos registrados;

Que gran parte de los daños que afectan a las y los pacientes es catalogada como evitable, lo que evidencia la posibilidad de prevenirlos mediante la adopción de sistemas, procesos y prácticas más eficientes. Por lo que se torna imprescindible promover acciones destinadas a eliminar los daños prevenibles en la atención médica;

Que el concepto de "seguridad del paciente" se desarrolló a inicios del siglo XXI como un enfoque integral para identificar los riesgos asociados a la atención sanitaria y establecer medidas destinadas a gestionarlos. Enfoque que marcó una transición de la atribución de responsabilidades individuales hacia la comprensión y mitigación de fallas sistémicas, reconociendo que los errores humanos son inevitables, pero pueden ser gestionados y prevenidos eficazmente;

Que es necesario armonizar las metas y objetivos del Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente con los planes institucionales, atendiendo a las particularidades del contexto local, e involucrar a los profesionales de la salud, pacientes y sus familias en su implementación, reconociendo la seguridad del paciente como un derecho humano que comprende el acceso seguro a medicamentos, dispositivos médicos, productos sanguíneos y servicio de salud;

Que es fundamental establecer responsabilidades específicas para el Estado y el Ministerio de Salud Pública en la garantía de una atención sanitaria segura, orientada a

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

la prevención de riesgos, la reducción de daños evitables y la protección frente a eventos adversos durante el proceso de atención; y,

Que la incorporación de lineamientos básicos en la normativa legal ecuatoriana permite adoptar una visión integral de la seguridad del paciente, promoviendo la implementación de estrategias eficaces para la identificación, prevención y gestión de riesgos en el ámbito sanitario.

En uso de las atribuciones conferidas en el número 6 del Artículo 120 de la Constitución de la República; y, numeral 6 del artículo 9 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, la Asamblea Nacional tiene entre sus atribuciones y deberes expedir, codificar, reformar y derogar las leyes, e interpretarlas con carácter generalmente obligatorio, expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Artículo 1.- A continuación del número 37 del Artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, incorporáanse los números 38, 39, 40, 41, 42 y 43 con los siguientes textos:

38. Adaptar las metas y los objetivos del plan de acción mundial para la seguridad del paciente a los respectivos planes institucionales, teniendo en cuenta el contexto local, e implicar a todo el personal, los pacientes y las familias en su aplicación;

39. Promover la participación activa de pacientes, familias y comunidades en todos los programas y planes sobre seguridad del paciente a nivel mundial, nacional y local;

40. Trabajar con los organismos profesionales para reforzar la apertura y el aprendizaje en la cultura de la seguridad de los pacientes;

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

41. Concienciar sobre la importancia de comunicar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente y difundir las lecciones aprendidas, incluida la necesidad de promover culturas organizativas sanitarias y valores profesionales para lograrlo;

42. Mantener un registro de los riesgos derivados de todas las amenazas conocidas y potenciales para el funcionamiento seguro y eficaz de los sistemas de salud;

43. Dictar, regular y controlar la correcta aplicación de las normas técnicas y más instrumentos jurídicos para garantizar la seguridad del paciente, con un enfoque preventivo que favorezca la implementación de medidas orientadas a minimizar riesgos, mejorar la calidad de la atención y proteger la integridad de los pacientes en todos los niveles del sistema de salud.

Artículo 2.- A continuación de la letra l) del Artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, incorpórase la letra m) con el siguiente texto:

m) Recibir atención sanitaria segura, que garantice la prevención de riesgos, la reducción de daños evitables y la protección frente a eventos adversos durante el proceso de atención.

Artículo 3.- A continuación de la letra i) del Artículo 9 de la Ley Orgánica de Salud, incorpóranse las letras j), k), l), m), n), o), p), q), r), s) y t) con los siguientes textos:

j) Reconocer la seguridad del paciente como un derecho humano que incluye el acceso con seguridad a medicamentos, dispositivos médicos, productos sanguíneos y servicios de salud;

k) Reconocer la seguridad del paciente como una prioridad sanitaria, convirtiéndola en un componente esencial para fortalecer los sistemas de atención de salud con el fin de lograr la cobertura sanitaria universal;

l) Introducir la guía curricular de la OMS sobre seguridad del paciente a nivel nacional y adoptar enfoques y principios básicos en el contexto local;

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

- m) Apoyar y respaldar la carta de la OMS sobre la seguridad del personal sanitario, como una prioridad para la seguridad del paciente, suscribiéndola y fomentando su aplicación;
- n) Tomar medidas tempranas para proteger a los pacientes de los daños derivados de situaciones de alto riesgo, la polimedicación y las transiciones asistenciales;
- o) Elaborar programas de prevención y control de las infecciones para garantizar la seguridad del paciente, los trabajadores de la salud y los visitantes;
- p) Incorporar actividades para mejorar la educación pública y privada, especialmente en las escuelas y las comunidades, y aumentar la concienciación sobre la seguridad del paciente en el plan nacional correspondiente;
- q) Proporcionar acceso a los servicios de bienestar mental y apoyo social para los trabajadores de la salud, con asesoramiento sobre la conciliación de la vida laboral y familiar y la evaluación y mitigación de riesgos;
- r) Apoyar y facilitar el acceso rápido a los datos para fines de investigación y desarrollo;
- s) Trazar, analizar y priorizar las áreas en las que la investigación podría aportar importantes conocimientos sobre los daños evitables y su reducción en el sistema de salud del país;
- t) Integrar los objetivos y las acciones relacionadas con la seguridad del paciente en los programas técnicos, de acuerdo con el contexto local.

Artículo 4.- A continuación del Artículo 80 de la Ley Orgánica de Salud, agrégase el Capítulo V "DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE" con el siguiente articulado:

Capítulo V

DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Art. 80.1.- Seguridad del paciente.- La seguridad del paciente es un conjunto de actividades organizadas que establecen culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos en la atención de salud, con el objetivo de

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

reducir de manera continua y sostenible los riesgos, prevenir daños evitables, disminuir la probabilidad de errores y atenuar el impacto de los daños cuando estos ocurren.

Art. 80.2.- Principios rectores.- La seguridad del paciente se fundamenta en los siguientes principios rectores, que guiarán la organización y prestación de los servicios de salud:

- a) Promover la participación activa de los pacientes y sus familias como aliados en la mejora de la atención segura;
- b) Fomentar la colaboración entre los diferentes actores del sistema de salud para lograr resultados positivos y sostenibles;
- c) Analizar y utilizar datos relevantes para generar conocimientos que contribuyan a la mejora continua de la atención;
- d) Aplicar la evidencia científica de manera concreta y medible para mejorar la seguridad del paciente;
- e) Desarrollar políticas públicas y adoptar medidas basadas en las características y necesidades específicas del entorno de atención de salud;
- f) Integrar el conocimiento científico y la experiencia del paciente en la toma de decisiones para mejorar la seguridad;
- g) Promover una cultura de seguridad en el diseño y la prestación de la atención de salud, asegurando que todas las prácticas estén orientadas a proteger al paciente.

Art. 80.3.- Objetivos estratégicos.- Los objetivos estratégicos de la seguridad del paciente son los siguientes:

- a) Establecer sistemas y organizaciones de salud con altos estándares de fiabilidad, que garanticen la protección diaria de los pacientes frente a los daños;
- b) Involucrar y empoderar a los pacientes y sus familiares, favoreciendo su participación activa en el proceso hacia una atención más segura;
- c) Asegurar el flujo constante de información y conocimientos, con el fin de mitigar los riesgos, reducir los daños evitables y mejorar la seguridad en la atención;

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

- d) Implementar una cultura orientada a eliminar los daños evitables, asegurando su aplicación en todos los niveles de planificación y prestación de la atención de salud;
- e) Garantizar la seguridad en todos los procesos clínicos, mediante protocolos y prácticas específicas que minimicen los riesgos asociados;
- f) Educar, capacitar y proteger a los profesionales de la salud, de manera que contribuyan activamente al diseño y la implementación de sistemas de atención seguros;
- g) Fomentar y consolidar alianzas y colaboraciones entre los diferentes sectores a nivel nacional para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención.

Art. 80.4.- Prácticas seguras en la atención de salud.- Las prácticas seguras son procesos y estructuras que reducen la probabilidad de eventos adversos en la atención de salud. Estas prácticas deben basarse en la mejor evidencia científica disponible y tienen como propósito la prevención, minimización o eliminación de los riesgos asociados a la práctica clínica.

Art. 80.5.- De los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.- Corresponde a los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tienen, entre otras, las siguientes responsabilidades:

- a) Garantizar que la seguridad del paciente se incorpore a todos los programas de salud reconocido de manera explícita los daños evitables como un problema;
- b) Incorporar una cultura de perfeccionamiento continuo de la seguridad del paciente utilizando los principios de mejora de la calidad;
- c) Promover la transparencia con los pacientes; hacer que estos tengan acceso a su historial médico y que se practique el consentimiento plenamente informado;
- d) Fomentar la capacidad de los responsables de la seguridad del paciente en lo que respecta al factor humano;

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

- e) Determinar los riesgos asociados en el contexto de urgencias, brotes de enfermedades y entornos de extrema adversidad que pueden causar daños a los pacientes y al personal de salud;
- f) Determinar las áreas clave de los servicios clínicos que requieren mejorar la seguridad del paciente teniendo en mente las prioridades sanitarias nacionales y locales, la importancia de los servicios prestados y los incidentes de seguridad notificados;
- g) Indicar todos los procedimientos clínicos propensos al riesgo en la variedad de cuidados que la organización presta a los pacientes y preparar un paquete de medidas para disminuir el riesgo;
- h) Aplicar los principios básicos para la gestión de la calidad y los métodos científicos de mejora con el fin de optimizar los servicios y los resultados clínicos;
- i) Garantizar un entorno limpio e higiénico;
- j) Utilizar solo productos sanitarios autorizados que cumplan las normas de seguridad prescritas;
- k) Elaborar y difundir material informativo para los pacientes sobre distintos aspectos de la seguridad del paciente y participar en campañas de concienciación pública;
- l) Velar por que los pacientes, las familias y el personal de salud reciban apoyo psicológico y de otro tipo tras un incidente grave relacionado con la seguridad del paciente;
- m) Educar a pacientes y familiares sobre su salud y la atención sanitaria, apoyar a los pacientes en la gestión de su propia salud y formar a las familias para que ofrezcan asistencia, especialmente como respuesta a las necesidades de los pacientes en un entorno de atención domiciliaria;
- n) Elaborar materiales informativos para los pacientes sobre los procedimientos clínicos, incluidos los riesgos de seguridad, con el objetivo de empoderar a los pacientes cuando soliciten información a los profesionales de la salud;

DR. HUMBERTO TAPIA ESCALANTE

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

- o) Proteger a los trabajadores de la salud de la violencia física y mental, lo que incluye intolerancia, intimidación, acoso y discriminación;
- p) Facilitar un entorno propicio para la investigación que analice las causas de los daños evitables y la aplicación de intervenciones eficaces para mejorar la seguridad del paciente.

Art. 80.6.- Deberes de las personas frente al servicio de salud.- Las personas, en el ejercicio del derecho a la salud, tienen los siguientes deberes, sin que en ningún caso se pueda restringir o negar el acceso oportuno a los servicios de salud por el incumplimiento de los mismos:

- a) Promover el autocuidado personal, familiar y comunitario, fomentando hábitos que protejan la salud;
- b) Acatar las recomendaciones de los programas de promoción y prevención establecidos por las autoridades sanitarias;
- c) Actuar con solidaridad en situaciones que pongan en riesgo la vida o la salud de las personas, colaborando para mitigar los daños;
- d) Respetar al personal encargado de la prestación y administración de los servicios de salud, promoviendo un ambiente de cooperación y dignidad;
- e) Utilizar de forma adecuada y racional las prestaciones de salud y los recursos disponibles en el sistema, evitando su mal uso;
- f) Cumplir con las disposiciones y normas que rigen el sistema de salud, contribuyendo al buen funcionamiento del mismo;
- g) Actuar de buena fe en las interacciones con el sistema de salud, proporcionando información veraz y completa;
- h) Facilitar la información solicitada que sea necesaria para la adecuada atención y gestión de los servicios de salud.

**DR. HUMBERTO
TAPIA ESCALANTE**

ASAMBLEÍSTA
POR LOJA

DISPOSICIÓN GENERAL

ÚNICA.- Declárese el 17 de septiembre como el “Día Nacional de la Seguridad del Paciente Ecuatoriano”, en concordancia con los instrumentos internacionales, con el fin de promover actividades y eventos que sensibilicen a la ciudadanía sobre la importancia de garantizar la seguridad en la atención sanitaria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ÚNICA. - En el plazo de tres meses a partir de la publicación de la presente Ley en el Registro Oficial, la Autoridad Sanitaria Nacional expedirá las normas técnicas e instrumentos jurídicos correspondientes para regular las medidas necesarias para la prevención de riesgos y garantizar la seguridad del paciente en el ámbito de la atención sanitaria.

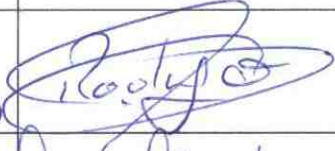
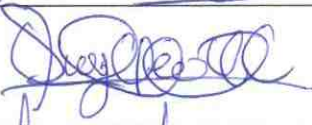
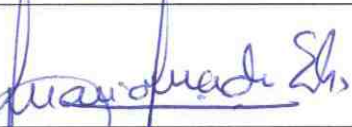
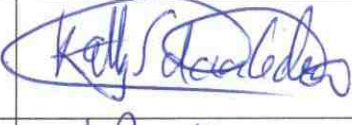
DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. - La presente Ley entrará en vigor a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y suscrito en la sede de la Asamblea Nacional, ubicada en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, provincia de Pichincha, a los XXX del mes XXX de 000.

**FIRMAS DE RESPALDO DE LAS Y LOS ASAMBLEÍSTAS AL PROYECTO DE LEY
ORGÁNICA REFORMATORIA DE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA
GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Quienes suscribimos el presente documento, declaramos que nuestras firmas son verídicas y que corresponden a nosotros como titulares. Iniciativa Legislativa Dr. Humberto Tapia Escalante, Asambleísta por la provincia de Loja

No	Nombres y Apellidos de los Asambleístas	Firmas
	Rodolfo Apolicio Arce 0910856322	
	Carla Magaly Arce Zambrano 115502026	
	Amy Yajayawa Cende 2300783194	
	Ma. Mercedes Erbes 1711636223	
	Sandra Rueda Carrasco 1500392848	
	0200615904 Juan C. Canales	
	Gabriel Bedoi - CI 17190066-9	
	Catalina Salazar 0918187550	
	1306687235 Viviano Zambrano González	

FICHA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE EN INICIATIVAS LEGISLATIVAS

Nombre del Proyecto de Ley y/o reforma: LEY ORGÁNICA REFORMATORIA A LEY ORGÁNICA DE SALUD PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Proponente de la iniciativa legislativa: Dr. Manuel Humberto Tapia Escalante

I. NECESIDAD DEL PROYECTO O INICIATIVA LEGISLATIVA

1. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad jurídica?
 - Suplir la ausencia de regulación o normativa específica
2. ¿Responde este proyecto de Ley y/o reforma a una necesidad programática y/o derecho?
 - Salud
 - Seguridad en general y/o ciudadana
3. ¿Qué normas legales vigentes se verían afectadas o deberían derogarse o reformarse con la aprobación de la norma propuesta?
LEY ORGÁNICA DE SALUD

II. ALINEACIÓN PROGRAMÁTICA

4. ¿El ámbito de la propuesta de Ley y/o reforma y sus principios están previstos dentro de los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo?
¿A qué objetivo del PND se alinea más su contenido?
 - Objetivo 1, Mejorar las condiciones de vida de la población de forma integral, promoviendo el acceso equitativo a salud, vivienda y bienestar social
 - Objetivo 2, Impulsar las capacidades de la ciudadanía con educación equitativa e inclusiva de calidad y promoviendo espacios de intercambio cultural
5. ¿La propuesta de Ley y/o reforma viabiliza, apoya o complementa de alguna manera los Objetivos de Desarrollo Sostenible (Agenda 2030)?
¿A qué objetivo del Agenda 2030 se alinea más su contenido?
 - Objetivo 3, Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades.

III. REPERCUSIONES ECONÓMICAS Y PRESUPUESTARIAS

6. ¿La propuesta de Ley y/o reforma da lugar a alguna carga y/o impacto económico en:
 - Generación de ingresos en el Presupuesto General del Estado

IV. REPERCUSIONES SOCIALES

7. ¿Qué población se vería beneficiada?
 - Población nacional

V. EFECTOS Y/O REPERCUSIONES POLÍTICAS

8. ¿Qué función/es y/o entidad/es se encargarán de implementar la propuesta de Ley y/o reforma?
 - Función Ejecutiva
 - MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
9. ¿Es posible identificar posibles efectos secundarios negativos, conflictividad o consecuencias no deseadas de su propuesta?