

SESIONES ORDINARIAS

2023

ORDEN DEL DÍA N° 721

Impreso el día 6 de julio de 2023

Término del artículo 113: 17 de julio de 2023

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL
Y SALUD PÚBLICA, DE LEGISLACIÓN GENERAL
Y DE PRESUPUESTO Y HACIENDA

SUMARIO: Ley Nicolás: Ley de Calidad y Seguridad Sanitaria.

1. **Quetglas, Vidal M. E., Arjol, Lena, García, Ascarate, Carrizo A. C., Manzi, Castets, Monti, Stefani, Martín, Bachey, Coli y Carrizo S.** (3.805-D.-2022).
2. **Macha, Bertone y Souto** (598-D.-2023).

Dictamen de las comisiones

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley del señor diputado Quetglas y otras/os señoras/os diputadas/os, y el de la señora diputada Macha y otras señoras diputadas, referentes al Régimen de Seguridad Sanitaria y de los Pacientes - Ley Nicolás; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

LEY NICOLÁS: LEY DE CALIDAD
Y SEGURIDAD SANITARIA

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1° – *Finalidad.* La presente ley tiene por finalidad asegurar el derecho a una asistencia sanitaria de calidad y segura, centrada en las personas y en las comunidades, a través de la definición de un marco jurídico e institucional que promueva la transformación de las pautas culturales, la mejora de las condiciones de la práctica sanitaria, la protocolización y jerarquización de los procesos de atención, la incorporación de herramientas tecnológicas adecuadas, la disminu-

ción de daños evitables, y el cuidado del marco de trabajo del equipo de salud.

Art. 2° – *Marco normativo.* Las disposiciones establecidas en la presente ley son complementarias y se enmarcan en las establecidas en la ley 26.529, de derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud; la ley 27.275, de derecho de acceso a la información pública, en los sistemas de protección allí definidos y en demás normativa vigente en materia de salud.

Art. 3° – *Definiciones.* A efectos de la interpretación y aplicación de la presente ley, se establecen las siguientes definiciones:

- a) *Calidad de la atención sanitaria:* acto permanente de transformación del sistema sanitario, orientado principalmente a la atención y el cuidado de las personas usuarias y las comunidades, comprometidas y en diálogo constante con el equipo de salud. De esta forma se aumenta la probabilidad de contar con resultados sanitarios deseados. Dos dimensiones fundamentales de la calidad de la atención sanitaria son la seguridad de la atención y la estandarización de los procesos asistenciales a partir de la mejor evidencia posible;
- b) *Seguridad del y la paciente:* disciplina que, a través de estructuras y procesos de una organización, busca la prevención y reducción de daños prevenibles asociados a la atención sanitaria y en el caso de su ocurrencia, genera las acciones necesarias para minimizar el impacto en el o la paciente, su familia y el equipo de salud;
- c) *Gestión de la calidad sanitaria:* ámbito de actuación sistematizado vigente en las instituciones u organismos de salud para impulsar la calidad y seguridad de la atención, controlar y prevenir los riesgos y promover los procesos de mejora, documentando los procedimientos necesarios para alcanzar, medir, monitorear, certi-

ficar o acreditar, según corresponda, y sostener los resultados sanitarios deseados y los planes de mejora pertinentes de los servicios brindados;

- d) *Personas usuarias*: las personas, en las distintas edades vitales, que ejercen su derecho humano a la salud vinculado a la atención sanitaria, entendiendo no solo a la persona que se halla bajo atención (paciente) sino también a sus acompañantes. En adelante, y a los efectos de comprensión de esta ley, se hará referencia a pacientes y personas usuarias;
- e) *Coproducción de salud*: posibilidad de los y las pacientes y personas usuarias de adoptar un papel activo en las decisiones sobre su salud, a partir del intercambio de información con quien brinda atención sanitaria, políticas de autocuidado, formación, información y participación sanitaria;
- f) *Cultura justa*: creencias, valores y comportamientos compartidos por los equipos, instituciones y autoridades de salud que tiene en cuenta cuestiones sistémicas cuando surgen incidentes de seguridad. La cultura justa implica abordar de forma imparcial a tales incidentes; entender a los errores humanos sin ser estos necesariamente objeto de sanción; fomentar la notificación de problemas de seguridad; aprender sin temor a represalias; entender por qué se produjeron las fallas y cómo el sistema condujo a comportamientos subóptimos; exigir responsabilidades cuando hay pruebas de negligencia grave o actos deliberados;
- g) *Incidente de seguridad*: desvío del proceso de atención que pone en riesgo la seguridad del y la paciente pudiendo generar o no daño efectivo. Si el daño es efectivo se denomina evento adverso;
- h) *Evento adverso no evitable*: afectación de la salud de la persona, producida en el curso de su atención sanitaria, sin que hubiere mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente, adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto;
- i) *Evento adverso evitable*: afectación de la salud de la persona, producida en el curso de su atención sanitaria, habiendo mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente, oportuno y adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto;
- j) *Evento centinela*: suceso imprevisto, fuera del curso esperable en la práctica médica, que causa la muerte, daño permanente o daño temporal derivado de la atención sanitaria;
- k) *Prevención cuaternaria*: conjunto de actividades que intentan evitar, reducir y/o paliar el

daño provocado en las y los pacientes por la intervención médica innecesaria.

Art. 4° – *Objetivos*. A fin de garantizar en forma integral y eficaz el derecho a una atención sanitaria de calidad y segura, la presente ley tiene como objetivos:

- a) Promover la gestión de la calidad y la evaluación sistemática, la creación y adopción de instrumentos y dispositivos en la estructura orgánico-funcional tendientes a desarrollar una cultura de calidad y seguridad de la atención;
- b) Mejorar la transparencia de la información referida a los procesos de atención sanitaria;
- c) Fomentar procedimientos para la identificación y el análisis de riesgos relacionados con procesos sanitarios que resulten en daños prevenibles, a los fines de disminuir su incidencia futura en situaciones similares, incentivando el reporte de incidentes para el aprendizaje, cuya confidencialidad se encuentre debidamente protegida;
- d) Promover la jerarquización de las tareas sanitarias con visión sistémica;
- e) Estimular ámbitos propicios para la coproducción de salud;
- f) Incluir el modelo de cultura justa en las instituciones;
- g) Incentivar a las instituciones de salud a fin de que planifiquen e implementen procesos de inversión apropiados para garantizar las mejores condiciones en la atención de salud y el ejercicio profesional;
- h) Promover la creación de espacios de participación ciudadana en la estructura orgánico-funcional de las instituciones de salud para asegurar el acceso a los derechos de las personas usuarias y pacientes;
- i) Posibilitar e incentivar los principios de autonomía y ciudadanía sanitarias;
- j) Promover un trato humano en la atención de la salud, recíproco y centrado en las personas con perspectiva de derechos humanos, la bioética y la equidad de géneros;
- k) Promover el efectivo cumplimiento de los derechos del y la paciente de acuerdo a las leyes vigentes. Dar a conocer y estimular el cumplimiento adecuado de los deberes del y la paciente y las personas usuarias;
- l) Impulsar la incorporación de contenidos asociados a la calidad y la seguridad sanitarias, de modo transversal, en los programas de estudio de grado y posgrado vinculados con la atención, y promover la capacitación continua de los equipos de salud en esa materia;
- m) Crear las condiciones de calidad y seguridad para el cuidado, protección y contención de los equipos de salud;

- n) Incorporar a los procesos de atención la prevención cuaternaria, para reevaluar críticamente la práctica clínica.

Art. 5° – *Principios*. La presente ley se sustenta en los siguientes principios:

- a) Equidad en el acceso a una atención sanitaria de calidad y segura;
- b) Respeto a la autonomía de las personas usuarias del sistema de salud y derecho al ejercicio de la ciudadanía sanitaria;
- c) Acceso a la información para el ejercicio de los derechos relacionados con la atención sanitaria;
- d) Abordaje de los procesos sanitarios a través de un modelo de cultura justa.

Art. 6° – *Ámbito de aplicación*. Todas las instituciones proveedoras de servicios de salud, públicas o privadas, deben cumplir con las previsiones de la presente ley.

CAPÍTULO II

Características mínimas de las instituciones proveedoras de servicios de salud

Art. 7° – *Características mínimas*. Las instituciones proveedoras de servicios de salud deben dotar a su organización de los medios que permitan:

- a) Establecer protocolos de actuación del personal de salud, tendientes a la prevención de daños evitables;
- b) Diseñar planes de auditoría de los sistemas de trabajo, de evaluación de las prestaciones individuales del servicio y monitoreo de indicadores de seguridad del y la paciente, para perfeccionar los sistemas y mejorar las prácticas;
- c) Diseñar programas de autoevaluación y evaluación, de manera sistemática, que permitan cumplir con los requerimientos de certificación de condiciones de calidad de las instituciones;
- d) Implementar procesos estandarizados de atención, vinculados a la calidad, con monitoreo de indicadores y sus correspondientes auditorías y evaluaciones;
- e) Implementar procesos estandarizados de vigilancia y control de infecciones asociadas al cuidado de la salud;
- f) Disponer de un método que asegure el registro de incidentes de seguridad, eventos adversos y/o eventos centinela, para su investigación con criterio no punitivo y la consecuente adopción de medidas que eviten su repetición y garanticen el aprendizaje;
- g) Poner a disposición de las personas usuarias instrumentos destinados a brindar la información necesaria para la gestión de su propia salud, que contemple desde señalética informativa sobre la vigencia de la presente ley hasta

mecanismos para la presentación de quejas u objeciones sobre carencias y deficiencias en la prestación del servicio y su correspondiente análisis, sin temor a represalias;

- h) Asegurar una dotación de personal de salud que satisfaga las necesidades del servicio y el bienestar del equipo de salud;
- i) Instaurar una duración de los turnos y de las horas de trabajo del equipo de salud, que eviten su agotamiento físico o mental;
- j) Prever medidas de protección del equipo de salud para salvaguardarlos de toda violencia o intimidación ejercidas por razón de su labor;
- k) Determinar la asignación de tiempos protegidos remunerados a los fines de garantizar la capacitación del equipo de salud en contenidos asociados a la cultura de la seguridad del y la paciente;
- l) Determinar la asignación de tiempos protegidos remunerados para el diseño, formulación e implementación de las actividades de autoevaluación institucional.

Art. 8° – *Especificidad de las instituciones*. La autoridad de aplicación nacional y las autoridades de aplicación locales, en los ámbitos de sus respectivas competencias, deben adoptar las medidas que consideren apropiadas para promover la adecuación de las instituciones proveedoras de servicios de salud a las características indicadas en el artículo precedente, teniendo en cuenta el tipo de establecimiento, dimensión o escala, niveles de atención y demás especificidades.

Art. 9° – *Métodos de selección del personal*: carrera sanitaria. Las instituciones proveedoras de servicios de salud deben contar con métodos de selección transparentes y equitativos para la selección e incorporación de su personal, orientados a generar la mejor oferta posible. Para el otorgamiento de los cargos, las autoridades de las instituciones deben consultar a la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS).

Art. 10. – *Reasignación de tareas del personal*. Aquellas instituciones en las que alguna persona perteneciente al equipo de salud presente una limitación psicofísica, según lo dispuesto en el artículo 24, debe reasignar las tareas y asegurar su continuidad en la institución.

CAPÍTULO III

Registro Unificado de Eventos Centinela

Art. 11. – *Creación*. La autoridad de aplicación debe implementar un Registro Unificado de Eventos Centinela (RUDEC), con el objetivo de registrar todo evento centinela, así como los resultados de la investigación de los mismos. La implementación debe realizarse en el marco del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SISA), creado en la resolución ministerial

1.048/14, o la que en el futuro la reemplace o modifique. La información recabada por el RUDEC debe encontrarse a cargo del área que determine la autoridad de aplicación. El RUDEC debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida, de acuerdo a la ley 25.326 de protección de datos personales.

Art. 12. – *Reporte y registro.* Las instituciones que brinden servicios de salud deben encontrarse registradas en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) creado en la resolución ministerial 1.070/2009 o la que en un futuro la reemplace o modifique, y reportar al RUDEC el evento centinela que se hubiese producido.

Art. 13. – *Estadísticas anuales.* El RUDEC debe divulgar anualmente los resultados de las investigaciones sanitarias llevadas a cabo, mediante los canales que sean más eficaces para incentivar el aprendizaje y prevenir la aparición de nuevos eventos.

CAPÍTULO IV

Registros unificados de sanciones e inhabilitaciones

Art. 14. – *Registro de sanciones e inhabilitaciones.* Las autoridades encargadas del control del ejercicio profesional de las y los profesionales de la salud deben informar la adopción de medidas disciplinarias a la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) constituida por resolución ministerial 2.081/15 o la que en un futuro la reemplace o modifique. El plazo para el registro de la medida inhabilitante debe ser definido por la autoridad de aplicación.

Art. 15. – *Información pública.* La información referida en el artículo precedente es de acceso público.

Art. 16. – *Control de ejercicio profesional.* La información referida a sanciones e inhabilitaciones debe ser consultada por las autoridades encargadas de la matriculación del equipo de salud, para el control de su ejercicio profesional.

Art. 17. – *Estadística anual.* La REFEPS debe realizar una estadística anual con los indicadores más relevantes a su cargo, y presentar la misma al Ministerio de Salud de la Nación.

CAPÍTULO V

Verificación de la capacidad psicofísica del equipo de salud

Art. 18. – *Verificación de condiciones psicofísicas.* A fin de garantizar condiciones de equidad y calidad en la atención sanitaria, es obligatoria la verificación periódica de las condiciones psicofísicas del equipo de salud.

Este requisito será aplicable en los plazos que se determinen por vía reglamentaria.

Art. 19. – *Criterios de evaluación.* La verificación a la que refiere el artículo precedente debe encontrarse vinculada a las competencias o requerimientos específicos para las habilidades o prácticas de acuerdo a

cada tarea. Para aquellas especialidades que requieran la valoración de una destreza técnica, se deben incorporar mecanismos de simulación.

Art. 20. – *Competencias y requerimientos mínimos.* La autoridad de aplicación y las jurisdicciones tenderán a avanzar en el diseño y aprobación de competencias y requerimientos mínimos, con lineamientos comunes para la verificación, adecuando mecanismos de evaluación y su periodicidad.

Art. 21. – *Comunicación y registro.* La verificación debe ser comunicada a la REFEPS por las autoridades a cargo, para su registro.

Art. 22. – *Información pública.* La información referida en el artículo precedente es de acceso público.

Art. 23. – *Verificación de aptitud.* Las instituciones que brinden servicios de salud deben ofrecerlos a través de equipos de salud que cuenten con la verificación para desarrollar la tarea correspondiente al servicio ofrecido, y que hayan dado cumplimiento a lo previsto en los artículos precedentes.

Art. 24. – *Reasignación de tareas del personal.* En caso de verificarse una limitación de las condiciones psicofísicas de una persona perteneciente al equipo de salud, debe evaluarse el grado de capacidad laboral y las tareas que específicamente no podrán realizarse, para su posterior reasignación de tareas en la institución de la que es parte.

Art. 25. – *Interjurisdiccionalidad de la verificación.* La verificación aprobada por la autoridad correspondiente en una jurisdicción, debe ser reconocida en las restantes jurisdicciones del país.

CAPÍTULO VI

Capacitación del equipo de salud en materia de calidad y seguridad de la atención

Art. 26. – *Capacitaciones.* El equipo de salud debe realizar capacitaciones periódicas en materia de calidad y seguridad de la atención sanitaria y legislación vigente vinculada a temáticas de acceso al derecho a la salud, independientemente del área y cargo en el que se desempeñe.

Art. 27. – *Programas de residencias.* Los programas de residencias deben contener capacitaciones obligatorias en materia de seguridad y calidad de la atención sanitaria y legislación vigente vinculada a temáticas de acceso al derecho a la salud.

Art. 28. – *Comunicación y registro.* La autoridad a cargo de las capacitaciones debe comunicar a la REFEPS sobre su realización, para su registro.

CAPÍTULO VII

Autoridad de aplicación

Art. 29. – *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley en el orden nacional debe ser determinada por el Poder Ejecutivo nacional y en

el orden local por cada una de las jurisdicciones que adhieran en los términos del artículo 33 de la presente.

Art. 30. – *Funciones.* Son funciones de la autoridad de aplicación nacional:

- a) Fortalecer la rectoría y gobernanza en articulación con las autoridades del sistema de salud;
- b) Promover la implementación de los procesos permanentes de calidad y seguridad de la atención sanitaria, brindando marcos de regulación e instrumentos normalizados que impulsen los procesos de desarrollo de la calidad;
- c) Desarrollar políticas y programas para la evaluación de calidad y seguridad de la atención;
- d) Fortalecer la capacidad regulatoria en materia de calidad y seguridad de la atención;
- e) Desarrollar consensos de políticas sanitarias en los ámbitos del Consejo Federal de Salud (COFESA) y el Consejo Federal Legislativo de Salud (Cofelesa), para fortalecer las regulaciones a nivel federal en calidad y seguridad de la atención sanitaria, como también sobre las profesiones, las especialidades y la fiscalización de calidad y seguridad de la atención en los servicios y entidades de salud;
- f) Respalda y articular estrategias para la formación en la calidad y seguridad de la atención del equipo de salud, su protección y desarrollo, brindando herramientas para promover la formación permanente en las temáticas más relevantes, actuales y de innovación;
- g) Conformar una red federal de calidad y seguridad sanitaria, integrada por representantes del Ministerio de Salud de la Nación, incluyendo los organismos bajo su órbita que a tal efecto establezca; los ministerios de Salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y representantes de la seguridad social;
- h) Establecer, en el marco del COFESA, un marco de estándares mínimos que garanticen procesos de certificación del compromiso con la calidad de las instituciones proveedoras de los servicios de salud, alineados con los objetivos de calidad y seguridad de la atención previstos en la presente ley;
- i) Determinar los mecanismos que resulten necesarios para la implementación efectiva de programas de calidad y seguridad del y la paciente;
- j) Promover la incorporación de contenido acerca de calidad y seguridad de la atención en las universidades e institutos de educación superior, en el marco del Consejo Federal de Educación;
- k) Monitorear y evaluar la implementación de la presente ley, incluyendo la construcción de indicadores priorizados que den cuenta

del avance del compromiso con la calidad de las instituciones proveedoras de servicios de salud;

- l) Elaborar un informe bianual, de acceso público, detallando la información recabada a partir del inciso precedente.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

Art. 31. – *Obligaciones del ente matriculador.* Las autoridades que tengan a su cargo el control de la matrícula profesional y el juzgamiento ético de los matriculados, ejercerán sus funciones atendiendo a las disposiciones de la presente ley.

Art. 32. – *Día Mundial de la Seguridad del Paciente.* Adhiérase al Día Mundial de la Seguridad del Paciente, instituido el 17 de septiembre de cada año con el objetivo de promover una agenda que busque generar la cultura de la seguridad en el diseño y la prestación del servicio de salud.

Se debe promover la participación de sociedades científicas, instituciones académicas y de investigación, organizaciones, funcionarios, equipos de salud, personas usuarias y representantes de la comunidad, para compartir experiencias y lecciones aprendidas que hayan mejorado sistemas y prácticas asistenciales.

Art. 33. – *Adhesión.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 34. – *Entrada en vigencia.* La presente ley entrará en vigencia a partir de los ciento ochenta (180) días de la fecha de su publicación.

Art. 35. – *Reglamentación.* El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días contados a partir de su publicación.

Art. 36. – *Presupuesto.* El gasto que demande el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley debe contemplarse en el presupuesto general de la administración pública con destino al Ministerio de Salud.

Art. 37. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 4 de julio de 2023.

Mónica Fein. – Lucas J. Godoy. – Carlos S. Heller. – Daniel Gollan. – Rubén Manzi. – Sergio O. Palazzo. – Dina Rezinovsky. – Karina Banfi. – Víctor H. Romero. – Federico Fagioli.* – Marcelo P. Casaretto. – Paula Oliveto Lago. – Victoria Morales Gorleri.* – Itai Hagman. – Constanza M. Alonso. – Marcela Antola. – Carolina N. Arricau – Daniel Arroyo. – Lidia I. Ascarate.* – Rosana A. Bertone. – Sofía Brambilla. – Daniel A. Brue. – Pamela Calletti.*

* Integra dos (2) comisiones.

– Graciela Camaño. – Guillermo O. Carnaghi. – Ana C. Carrizo.* – Soledad Carrizo.* – Nilda M. Carrizo. – Sergio G. Casas. – Rossana Chahla. – Camila Crescimbeni. – Luis Di Giacomo. – Carlos A. Fernández. – Eduardo Fernández. – Maximiliano Ferraro. – Germana Figueroa Casas. – Ana C. Gaillard.* – Silvana M. Ginocchio. – Estela Hernández. – Bernardo J. Herrera. – Ricardo Herrera. – Rogelio Iparraguirre. – Florencia Lampreabe.* – Susana G. Landriscini. – Mario Leito. – Mónica Litza. – Juan M. López. – Mónica Macha.* – Varinia L. Marín. – Juan Marino. – Germán P. Martínez. – María C. Moisés. – Nilda Moyano. – Estela M. Neder. – Blanca I. Osuna. – María G. Parola. – Juan M. Pedrini. – Paula A. Penacca. – Eber A. Pérez Plaza. – Carlos Y. Ponce. – Jorge A. Romero. – Sebastián N. Salvador. – Carlos A. Selva. – Vanesa R. Siley. – María Sotolano.* – Mariana Stilman. – Pablo G. Tonelli. – Pablo Torello. – Marisa L. Uceda. – María E. Vidal. – Liliana P. Yambrín. – Lucio Yapor. – Carolina Yutrovic.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública, de Legislación General y de Presupuesto y Hacienda han considerado los proyectos de ley del señor diputado Quetglas y otras/os señoras/os diputadas/os, y el de la señora diputada Macha y otras señoras diputadas, referentes al Régimen de Seguridad Sanitaria y de los Pacientes - Ley Nicolás. Luego de su estudio resuelven unificarlos y despacharlos favorablemente, con las modificaciones previstas en el dictamen que antecede.

Mónica Fein.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

LEY DE SEGURIDAD SANITARIA / SEGURIDAD DEL PACIENTE – LEY NICOLÁS

CAPÍTULO I

Finalidad, objetivos, principios, definiciones

Artículo 1° – *Finalidad.* La presente ley tiene por fin establecer el marco jurídico e institucional para el

ejercicio del derecho a una asistencia sanitaria segura, y que respete la dignidad de los seres humanos, mediante la mejora de sus condiciones de práctica, la protocolización y jerarquización de los procesos de atención, la incorporación de herramientas tecnológicas adecuadas, la disminución de daños evitables, y el cuidado del marco de trabajo de los profesionales de la salud, condición esencial para garantizar la seguridad de la atención.

Art. 2° – *Objetivos.* Son objetivos de la presente ley:

- a) Garantizar en forma integral y eficaz el derecho a una atención sanitaria segura;
- b) Promover instrumentos tendientes a inculcar una cultura de seguridad del paciente en el personal de la salud, los gestores de establecimientos proveedores de servicios de salud y los dirigentes de las organizaciones sanitarias;
- c) Mejorar la transparencia de la información referida a los procesos de atención sanitaria;
- d) Impulsar el desarrollo e implementación de protocolos de actuación y sistemas de auditoría y vigilancia, que disminuyan la posibilidad de ocurrencia de daños evitables en las prácticas de salud;
- e) Fomentar procedimientos para la identificación y el análisis de riesgos relacionados con procesos sanitarios que resulten en daños prevenibles, a los fines de disminuir su incidencia futura en situaciones similares, incentivando su reporte para el aprendizaje;
- f) Promover la jerarquización de las tareas sanitarias con visión sistémica; generando programas de reporte de incidentes cuya confiabilidad se encuentre debidamente protegida;
- g) Generar las condiciones que estimulen la confianza entre trabajadores de la salud, pacientes, familiares y acompañantes;
- h) Perfeccionar los mecanismos que sancionen las malas prácticas sanitarias, en concordancia con la legislación vigente, detectando las razones que han llevado a dicha actuación, así como también cuál es la falla o debilidad del sistema sanitario. Distinguir con claridad los casos atribuibles a responsabilidad profesional o a situaciones sistémicas;
- i) Incentivar a las instituciones de salud a fin de que planifiquen e implementen procesos de inversión apropiados para garantizar las mejores condiciones en el ejercicio profesional;
- j) Fomentar la participación de representantes de pacientes y familias que hayan sufrido daños producidos por el servicio de salud, en los procesos de diseño de estrategias y definición de acciones destinadas a reducir la probabilidad de recurrencia;

* Integra dos (2) comisiones.

- k) Posibilitar e incentivar la participación de los pacientes y sus familiares en el diseño y aplicación de iniciativas acerca de sus procesos de diagnóstico y tratamiento, tendientes a disminuir la aparición de eventos adversos relacionados con el cuidado de su salud;
- l) Promover un trato humano, recíproco y centrado en las personas, entre trabajadores de la salud, pacientes, familiares y acompañantes;
- m) Promover el efectivo cumplimiento de los derechos del paciente de acuerdo a las leyes vigentes. Dar a conocer y estimular el cumplimiento adecuado de los deberes del paciente;
- n) Impulsar la incorporación de contenidos asociados a la seguridad del paciente, de modo transversal, en los programas de estudio de grado y posgrado vinculados con la atención sanitaria, y promover la capacitación continua de los agentes de salud en esa materia;
- o) Brindar cuidado y protección a los profesionales de la salud afectados por eventos adversos de los cuales hayan sido partícipes o testigos, a los fines de evitar consecuencias indeseadas, en personas con sentido de responsabilidad, o la generación de segundas víctimas en estos procesos traumáticos;
- p) Impulsar un modo de actuación sanitario basado en el criterio de “cultura justa”, que promueva el reporte de fallas y errores y su análisis transparente orientado a la mejora continua de los procesos.

Art. 3° – *Principios*. La prestación de los servicios de salud se desarrollará bajo los siguientes principios:

- a) *Seguridad del paciente*: la seguridad del paciente se entenderá como un tema de salud pública central en la agenda sanitaria;
- b) *Prevención*: el funcionamiento integral del sistema de salud tendrá como relevante finalidad la de prevenir daños evitables;
- c) *Trato*: el comportamiento del personal de la salud atenderá a las necesidades clínicas y psicológicas del paciente y sus familiares mediante un trato digno, humanizado y centrado en la persona, que tienda a su contención emocional acorde a las circunstancias. Pacientes y familiares deberán un trato respetuoso hacia los profesionales sanitarios,
- d) *Autonomía del paciente*: de conformidad con los principios legales, se deberá informar al paciente toda práctica, tratamiento o medicación, explicados en lenguaje que pueda ser comprendido por él o su familiar a cargo (ley 26.529).

Art. 4° – *Definiciones*. A efectos de la interpretación y aplicación de la presente ley, se considerarán las siguientes definiciones:

Seguridad del paciente: de conformidad a lo establecido por la OMS, es el conjunto de estructuras y procesos de una organización que reduce al mínimo la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al proceso de atención médica y en el caso de su ocurrencia genera las acciones necesarias para minimizar el impacto en el paciente, su familia y el equipo de salud.

La seguridad del paciente implica la ausencia de daños prevenibles a un paciente durante el proceso de atención sanitaria, en particular, la reducción a un mínimo aceptable, de los riesgos de daños innecesarios relacionados con la atención de salud. Un mínimo aceptable alude a las nociones colectivas de los actuales conocimientos, los recursos disponibles y el contexto en el que se dispensa la atención, sopesados con respecto al riesgo de no dispensar ningún tratamiento o dispensar otro diferente.

Incidente de seguridad: es un desvío del proceso de atención que pone en riesgo la seguridad del paciente pudiendo generar o no daño efectivo. Si el daño es efectivo se denomina evento adverso.

Evento adverso no evitable: se entiende por evento adverso no evitable la afectación de la salud de un paciente, producida en el curso de su atención sanitaria, sin que hubiere mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto.

Evento adverso evitable: se entiende por evento adverso evitable la afectación de la salud de un paciente, producida en el curso de su atención sanitaria, habiendo mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente, oportuno y adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto.

Evento centinela: suceso imprevisto, fuera del curso esperable en la práctica médica, que causa la muerte, daño permanente o daño temporal derivado de la atención sanitaria.

CAPÍTULO II

Presupuestos mínimos de la prestación de servicios de salud

Art. 5° – Las instituciones proveedoras de servicios de salud dotarán a su organización de los medios que permitan:

- a) Establecer protocolos de actuación del personal de salud tendientes a la prevención de daños evitables;
- b) Diseñar planes de auditoría de los sistemas de trabajo, de evaluación de las prestaciones individuales del servicio y monitoreo de indicadores de seguridad del paciente para perfeccionar los sistemas y mejorar las prácticas;

- c) Disponer de un método que asegure la investigación de las causas que produjeron incidentes de seguridad, eventos adversos y eventos centinela, con criterio no punitivo, y la consecuente adopción de medidas que eviten su repetición y garanticen el aprendizaje;
- d) Garantizar un procedimiento que permita la presentación de quejas u objeciones sobre carencias y deficiencias en la prestación del servicio, sin temor a represalias, y su correspondiente análisis;
- e) Asegurar una dotación de personal de salud que satisfaga las necesidades del servicio y el bienestar del personal;
- f) Instaurar una duración de los turnos y de las horas de trabajo del personal de la salud, que eviten su agotamiento físico o mental;
- g) Prever medidas de protección del personal de la salud para salvaguardarlos de toda violencia o intimidación ejercidas por razón de su labor.

Art. 6° – La autoridad de aplicación nacional y las autoridades de aplicación locales, en los ámbitos de sus respectivas jurisdicciones, adoptarán las medidas que consideren apropiadas para que las instituciones proveedoras de servicios de salud cumplan adecuadamente con los presupuestos indicados en el artículo precedente.

Art. 7° – Las autoridades nacionales, provinciales o locales, en los ámbitos de sus respectivas jurisdicciones, reglamentarán el proceso por el cual las instituciones proveedoras de servicios de salud deberán implementar, en un plazo máximo de cuatro años, el uso de la historia clínica informatizada, encriptada y operada mediante firma digital conforme las condiciones establecidas en el capítulo IV de la ley 26.529.

La autoridad de aplicación nacional coordinará con las autoridades de aplicación locales las acciones necesarias para que las historias clínicas informatizadas respondan a sistemas que permitan el uso indistinto en todas las jurisdicciones.

Art. 8° – Las autoridades de aplicación nacional y locales, en los ámbitos de sus respectivas jurisdicciones, determinarán la asignación de tiempos protegidos remunerados a los fines de garantizar la capacitación de los agentes de la salud en contenidos asociados a la cultura de la seguridad del paciente. En caso de estar operativos programas nacionales o provinciales en esta materia, los mismos pueden cumplir acabadamente el objeto de la presente norma.

CAPÍTULO III

Registro Unificado de Eventos Centinela

Art. 9° – La autoridad de aplicación nacional implementará un Registro Unificado de Eventos

Centinela (RUDEC). Las instituciones que brinden servicios de salud reportarán al RUDEC el evento centinela que se hubiese producido. El RUDEC deberá garantizar la confidencialidad de la información obtenida.

Art. 10. – Las autoridades de aplicación de todas las jurisdicciones del país implementarán un sistema de inmediata investigación dirigida a determinar las causas raíces del evento centinela que se hubiese producido. Los resultados de tales evaluaciones serán comunicados al RUDEC.

Art. 11. – El RUDEC procederá a divulgar los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, mediante los canales que sean más eficaces para incentivar el aprendizaje y prevenir la aparición de nuevos eventos.

CAPÍTULO IV

Registro Unificado de Sanciones e Inhabilitaciones

Art. 12. – Las autoridades encargadas del control del ejercicio profesional de los profesionales de la salud en todos los ámbitos jurisdiccionales del país informarán la adopción de medidas disciplinarias a la Red Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS), constituida por resolución 2.081/2015 del Ministerio de Salud de la Nación con anuencia de las autoridades sanitarias de todas las jurisdicciones del país.

Art. 13. – La autoridad judicial que hubiese dispuesto alguna medida inhabilitante del ejercicio de la actividad respecto de profesionales de la salud las informarán al REFEPS a los fines de su cumplimiento. Asimismo, al momento de recibir una denuncia penal contra personal de salud, la autoridad judicial deberá pedir informe al REFEPS sobre la persona que hubiera sido denunciado/a.

Art. 14. – El REFEPS registrará la información recibida por las vías previstas en los artículos precedentes, y la transmitirá a las autoridades de todas las jurisdicciones en las que el profesional sancionado o inhabilitado estuviere matriculado, para que se dispongan las previsiones que correspondan.

Las suspensiones o inhabilitaciones en el ejercicio de la profesión dispuestas por una autoridad competente, sea cual fuere la jurisdicción de dicha autoridad, serán de cumplimiento obligatorio en todo el país.

Art. 15. – Las autoridades encargadas de la matriculación de los profesionales de la salud y del control de su ejercicio profesional en todos los ámbitos jurisdiccionales del país consultarán y evaluarán en sus respectivas tramitaciones la información centralizada por el REFEPS.

El REFEPS realizará una estadística anual con los indicadores más relevantes a su cargo, la que deberá ser elevada al Ministerio de la Salud de la Nación.

CAPÍTULO V

Certificación de la capacidad profesional

Art. 16. – Las autoridades que tengan a su cargo las certificaciones de especializaciones de los profesionales de la salud las comunicarán a la REFEPS.

Art. 17. – Las autoridades certificantes de especialidades de los profesionales de la salud implementarán un sistema para revalidar las certificaciones cada diez (10) años, a excepción de aquellas especialidades y disciplinas que dispongan actualmente de mecanismos voluntarios de certificación por períodos menores, las que mantendrán su actual pauta de regularidad, pero con carácter obligatorio. La revalidación será obligatoria para mantener vigente la especialización certificada. La autoridad de aplicación determinará por vía reglamentaria los tiempos y los modos de ejecución de las revalidaciones.

El Ministerio de Salud de la Nación y el Consejo Federal adecuarán los mecanismos de revalidación cada diez (10) años. En la primera ocasión que lo hagan deberán obligar a los entes evaluadores a incorporar mecanismos de simulación para aquellas especialidades que requieran la valoración de la destreza técnica propia de la actividad.

Art. 18. – Será obligatoria la certificación de las condiciones físicas y el estado cognitivo y conductual de todos los profesionales de la salud cada diez (10) años a partir del momento de su matriculación.

Las exigencias de esta certificación serán establecidas por la autoridad de aplicación nacional, evaluando las necesidades que impongan las especialidades que se ejerzan.

A partir de los setenta y cinco (75) años de edad la certificación deberá realizarse cada tres (3) años.

Art. 19. – Las revalidaciones de especialidades y certificaciones periódicas previstas en los artículos precedentes serán comunicadas al REFEPS para su registración.

Art. 20. – Las instituciones que brinden servicios de salud no podrán ofrecerlos sino a través de profesionales de la salud que se encuentren habilitados para desarrollar la especialidad correspondiente al servicio ofrecido, y que hayan dado cumplimiento a lo previsto en los artículos anteriores.

El Ministerio de Salud y el Consejo Federal de Salud establecerán, en un plazo de cinco años, el mecanismo de acreditación institucional y determinación de calidad de los prestadores sanitarios del país, a los fines de su categorización, de conformidad con estándares reconocidos internacionalmente.

Art. 21. – Las certificaciones y revalidaciones aprobadas por la autoridad correspondiente en una jurisdicción serán reconocidas en las restantes jurisdicciones del país.

La autoridad de aplicación nacional establecerá un marco de estándares mínimos que garanticen procesos

de certificación y revalidación de calidad, alineados con los objetivos de seguridad del paciente previstos en la presente ley.

CAPÍTULO VI

Evaluación nacional

Art. 22. – Créase, en el plazo de 90 días desde la promulgación de la presente, en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, un programa oficial que emita un informe en el plazo de dos (2) años, sobre las condiciones de la práctica sanitaria en todo el país, a partir de un muestreo representativo. El estudio deberá conformar un análisis tanto desde el punto de vista material como regulatorio, dispositivos críticos, tratamiento profesional, equipamiento, aprendizaje, funcionamiento de las residencias, niveles de especialización, cumplimientos de las pautas de buena práctica, estrés laboral, litigiosidad, sanciones, recurrencias de acciones conflictivas y/o todo otro aspecto vinculado con la seguridad de los pacientes y profesionales.

La finalidad del informe, que debe hacerse público en los sesenta (60) días posteriores a su finalización, es enfocar las reformas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, la transparencia y las condiciones de justicia en el marco de las prestaciones sanitarias.

CAPÍTULO VII

Autoridades de aplicación

Art. 23. – Serán autoridades de aplicación de la presente ley las máximas autoridades sanitarias del orden nacional y provincial, conforme sus respectivas competencias.

Art. 24. – Las autoridades que tengan a su cargo el control de la matrícula profesional y el juzgamiento ético de los matriculados ejercerán sus funciones atendiendo a las disposiciones de la presente ley.

La autoridad de aplicación respectiva velará por el cumplimiento de las obligaciones que esta ley les impone.

Art. 25. – La autoridad de aplicación nacional y las autoridades provinciales, determinarán los mecanismos que resulten necesarios para la implementación efectiva de programas de seguridad del paciente.

Su aplicación en hospitales y centros de atención públicos y privados deberá asegurar condiciones mínimas de estructura y procesos de atención con el objeto de reducir al máximo posible la frecuencia de eventos adversos prevenibles.

CAPÍTULO VIII

Carrera hospitalaria en instituciones públicas de servicios de salud

Art. 26. – La totalidad de las jurisdicciones deberá reglamentar la carrera sanitaria, de modo tal que

el acceso al ejercicio profesional en las instituciones sanitarias resulte de métodos de selección transparentes, equitativos y orientados a generar la mejor oferta posible.

Art. 27. – Será obligatorio postularse y ganar el concurso precitado para poder acceder a cualquier cargo dentro de las instituciones de salud, siendo requisito fundamental el pedido de informe al REFEPS.

CAPÍTULO IX

Disposiciones finales

Art. 28. – Las instituciones de asistencia de la salud de todos los sectores dedicarán anualmente la semana del día 17 de septiembre, instituido por la Organización Mundial de la Salud como Día Mundial de la Seguridad del Paciente, para desarrollar temas que propendan a generar la cultura de la seguridad en el diseño y la prestación del servicio de salud.

A tal fin se promoverá la participación de sociedades científicas, instituciones académicas y de investigación, organizaciones, funcionarios, profesionales, agentes sanitarios y trabajadores de la salud, pacientes y representantes de la comunidad, para compartir experiencias y lecciones aprendidas que hayan mejorado sistemas y prácticas asistenciales.

Las actividades deben incluir una agenda específica destinada a jueces, peritos, fiscales, comunicadores sociales, investigadores sociales y todos aquellos de cuya observancia, decisión u acción depende la salud de las personas o el buen juicio sobre una situación determinada.

Art. 29. – Esta ley es de orden público.

Art. 30. – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 31. – La presente ley entrará en vigencia a partir de los ciento ochenta (180) días de la fecha de su publicación.

Art. 32. – El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley dentro de los ciento ochenta (180) días contados a partir de su publicación.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Fabio J. Quetglas. – Martín M. Arjol. – Lidia I. Ascarate. – Karina E. Bachev. – Ana C. Carrizo. – Soledad Carrizo. – Laura C. Castets. – Marcela Coli. – Ximena García. – Gabriela Lena. – Rubén Manzi. – Juan Martín. – Francisco Monti. – Hectór A. Stefani. – María E. Vidal.

Los/as señores/as diputados/as Zapata, Besana, Tortoriello, Sotolano, Cipolini y Stolbizer solicitan ser adherentes.

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

LEY DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN SANITARIA

CAPÍTULO I

Finalidad. Definiciones. Objetivos. Principios

Artículo 1º – *Finalidad.* La presente ley tiene por fin establecer el marco jurídico e institucional para el ejercicio del derecho a una asistencia sanitaria de calidad y segura para las personas usuarias, con un enfoque de derechos humanos, respetando la equidad de género, centrado en las personas y en las comunidades, mediante la transformación de las pautas culturales y la estructura organizacional; la mejora de las condiciones de práctica; la protocolización y jerarquización de los procesos de atención; la incorporación de herramientas tecnológicas adecuadas; la disminución de daños evitables y el cuidado del marco laboral de los trabajadores y trabajadoras de la salud en las instituciones sanitarias.

Art. 2º – *Definiciones.* A efectos de la interpretación y aplicación de la presente ley, se establecen las siguientes definiciones:

- a) *Calidad de la atención sanitaria:* es el grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de contar con resultados sanitarios deseados, tanto para las personas usuarias, como para las comunidades. Una dimensión fundamental de la calidad de la atención sanitaria es la seguridad de la atención;
- b) *Seguridad de la atención sanitaria:* es el conjunto de estructuras y procesos de una organización que reduce al mínimo la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al proceso de atención médica y, en el caso de su ocurrencia, genera las acciones necesarias para minimizar el impacto en las personas usuarias y el equipo de salud, de conformidad a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud;
- c) *Gestión de calidad:* es el ámbito de actuación sistematizado vigente en las instituciones u organismos de salud para impulsar la calidad y seguridad de la atención, controlar y prevenir los riesgos y promover los procesos de mejora, documentando las políticas, procesos y procedimientos necesarios para alcanzar, monitorear y sostener los resultados sanitarios deseados y los planes de mejora pertinentes;
- d) *Personas usuarias:* son las personas, en las distintas edades vitales, que ejercen su derecho humano a la salud vinculados a la atención de la salud;

- e) *Procesos de evaluación de calidad y seguridad*: son aquellos por los que se mide, certifica o acredita la calidad y seguridad de los servicios brindados, su oportunidad, eficiencia, efectividad y equidad;
- f) *Cultura de calidad y seguridad en salud*: es el conjunto de valores, normas y creencias compartidos que interactúan en una organización de salud, y que alcanzan a las personas, su relación con las estructuras y los sistemas, generando normas de comportamientos compartidas que impactan y determinan los servicios de salud que brindan;
- g) *Incidente de seguridad*: es un desvío del proceso de atención que pone en riesgo la seguridad de las personas pudiendo generar o no daño efectivo. Si el daño es efectivo se denomina evento adverso;
- h) *Evento adverso no evitable*: se entiende por evento adverso no evitable la afectación de la salud de la persona, producida en el curso de su atención sanitaria, sin que hubiere mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto;
- i) *Evento adverso evitable*: se entiende por evento adverso evitable la afectación de la salud de la persona, producida en el curso de su atención sanitaria, habiendo mediado posibilidad de prevenirlo mediante un obrar diligente, oportuno y adecuado a reglas del ejercicio profesional o reconocidas buenas prácticas aplicables en el caso concreto;
- j) *Evento centinela*: suceso imprevisto, fuera del curso esperable en la práctica médica, que causa la muerte, daño permanente o daño temporal derivado de la atención sanitaria;
- k) *Prevención cuaternaria*: conjunto de actividades que intentan evitar, reducir y/o paliar el daño provocado en los pacientes por la intervención médica innecesaria;
- l) *Cultura justa*: característica de las instituciones de salud, las cuales son responsables de los sistemas de atención diseñados, respondiendo así de forma imparcial a la conducta de las personas pertenecientes al equipo de salud. Esto implica diferenciar entre eventos que ocurren debido a conductas temerarias –requiriendo sanción disciplinaria– y los que ocurren debido a errores o conductas riesgosas - requiriendo cambios en los procesos, entrenamientos y la supervisión-. El resultado esperado es el aumento de la confianza para reportar los eventos adversos o centinela y la reducción al mínimo de la posibilidad de error.
- Art. 3° – *Objetivos*. Son objetivos de la presente ley:
- a) Garantizar y monitorear en forma integral y eficaz el acceso de calidad en la atención sanitaria conforme los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud en todas las dimensiones de salud;
- b) Garantizar la disminución de las inequidades en salud;
- c) Promover la mejora continua de la calidad de atención en salud, centrada en las personas usuarias, las comunidades y la actividad normalizada y segura de los equipos de salud;
- d) Fomentar la toma de decisiones en salud sustentadas por la evidencia y las mejores prácticas, con centro en la persona y su autonomía de voluntad;
- e) Promover la estandarización de los procesos asistenciales en las instituciones de salud;
- f) Promover instrumentos y dispositivos en la estructura orgánico-funcional tendientes a inculcar una cultura de calidad y seguridad de la atención, teniendo en cuenta a las personas usuarias, el personal de la salud, los gestores de establecimientos proveedores de servicios de salud y los dirigentes de las organizaciones sanitarias, que habiliten procesos de mejora continua de las prácticas;
- g) Mejorar la transparencia de la información referida a los procesos de atención sanitaria;
- h) Promover la jerarquización de las tareas sanitarias con visión sistémica, generando programas de reporte de incidentes cuya confidencialidad se encuentre debidamente protegida;
- i) Impulsar el desarrollo e implementación de protocolos de actuación y sistemas de auditoría y vigilancia, que disminuyan la posibilidad de ocurrencia de daños evitables en las prácticas de salud;
- j) Fomentar procedimientos para la identificación y el análisis de riesgos relacionados con procesos sanitarios que resulten en daños prevenibles, a los fines de disminuir su incidencia futura en situaciones similares, incentivando su reporte para el aprendizaje;
- k) Generar las condiciones que estimulen la confianza entre el equipo de salud y personas usuarias;
- l) Incluir el modelo de cultura justa en las instituciones, que promueva el reporte de fallas y errores y su análisis transparente orientado a la mejora continua de los procesos;
- m) Incentivar a los organismos e instituciones de salud a fin de que planifiquen e implementen procesos de inversión apropiados para garantizar las mejores condiciones en la atención de salud y el ejercicio profesional;

- n) Promover la creación de espacios de participación ciudadana en la estructura orgánico-funcional de las instituciones de salud para asegurar el acceso a los derechos de las personas usuarias;
- o) Posibilitar e incentivar la participación de las personas usuarias en el diseño y aplicación de iniciativas acerca de sus procesos de diagnóstico y tratamiento, tendientes a disminuir la aparición de eventos adversos relacionados con el cuidado de su salud;
- p) Promover un trato humano, recíproco y centrado en las personas, entre trabajadores y trabajadoras de la salud y personas usuarias;
- q) Promover el efectivo cumplimiento de los derechos de las personas usuarias de acuerdo a las leyes vigentes. Dar a conocer y estimular el cumplimiento adecuado de los deberes de las personas usuarias;
- r) Impulsar la incorporación de contenidos asociados a la calidad de la atención y a la seguridad de las personas usuarias, de modo transversal, vinculados con la atención sanitaria, y promover la capacitación continua de los agentes de salud en esa materia;
- s) Promover la gestión de calidad y la evaluación sistemática de los establecimientos de salud;
- t) Incorporar a los procesos de atención la prevención cuaternaria, para reevaluar críticamente la práctica clínica.

Art. 4° – *Principios*. La prestación de los servicios de salud se debe desarrollar bajo los siguientes principios:

- a) *Calidad y seguridad de la atención*: la calidad y seguridad de la atención, teniendo en cuenta a la gestión de las instituciones, a las personas usuarias y al equipo de salud, debe entenderse como un tema de salud pública central en la agenda de las políticas sanitarias;
- b) *Prevención*: el funcionamiento integral del sistema de salud debe tener como relevante finalidad la de prevenir daños evitables, además de disminuir las intervenciones sanitarias innecesarias;
- c) *Trato*: el comportamiento del equipo de salud debe atender a las necesidades clínicas y psicológicas de las personas usuarias, mediante un trato digno, humanizado y centrado en la persona y en las comunidades;
- d) *Estandarización de procesos asistenciales*: las instituciones de salud deben desarrollar sus actividades sistematizando los procesos asistenciales conforme directrices, protocolos, procedimientos, guías u otras herramientas desarrolladas a partir de la mejor evidencia disponible;

- e) *Autonomía de la persona usuaria*: la persona usuaria tiene derecho a recibir información sanitaria vinculada a su salud, de forma clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión; y a aceptar o rechazar un tratamiento, de conformidad con las regulaciones sanitarias aplicables;
- f) *Ciudadanía sanitaria*: las personas usuarias del sistema sanitario deben entenderse como agentes activos, gestores y generadores de su salud. La relación entre las personas usuarias, profesionales y el sistema de salud debe tender a la construcción de conocimiento, el manejo y el control de la propia salud, de manera individual o colectiva y desde la influencia que pueda llegar a tener en la planificación de políticas sanitarias;
- g) *Coproducción de salud*: las personas usuarias del sistema de salud deben contar con la posibilidad de adoptar un papel activo en las decisiones sobre su salud, a partir del intercambio de información con quien brinda atención sanitaria, políticas de autocuidado, formación, información y participación sanitaria.

CAPÍTULO II

Autoridad de aplicación

Art. 5° – *Autoridad de aplicación*. La autoridad de aplicación de la presente ley debe ser definida por el Poder Ejecutivo.

Art. 6° – *Funciones*. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Fortalecer la rectoría y gobernanza en articulación con las autoridades sanitarias del sistema de salud;
- b) Promover la implementación de los procesos permanentes de calidad y seguridad de la atención sanitaria, brindando marcos de regulación sanitaria e instrumentos normalizados que impulsen los procesos de desarrollo de la calidad;
- c) Desarrollar políticas y programas para la evaluación de calidad y seguridad de la atención;
- d) Fortalecer la capacidad regulatoria en materia de calidad y seguridad de la atención;
- e) Desarrollar consensos de políticas sanitarias en los ámbitos del Consejo Federal de Salud (COFESA) y el Consejo Federal Legislativo de Salud (Coflesa) para fortalecer las regulaciones a nivel federal en calidad y seguridad de la atención sanitaria, como también sobre las profesiones, las especialidades y la fiscalización de calidad y seguridad de la atención en los servicios y entidades de salud;
- f) Respalda y articular estrategias para la formación en la calidad y seguridad de la atención del equipo de salud, su protección y desarro-

llo, brindando herramientas para promover la formación permanente en las temáticas más relevantes, actuales y de innovación;

- g) Conformar una red federal de calidad y seguridad sanitaria, integrada por representantes del Ministerio de Salud de la Nación, incluyendo los organismos bajo su órbita que a tal efecto establezca; los ministerios de Salud provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; y representantes de la seguridad social.

CAPÍTULO III

Características de los establecimientos proveedores de servicios de salud

Art. 7° – *Características mínimas*. Las instituciones proveedoras de servicios de salud deben contar en su estructura con áreas que garanticen el cumplimiento de las siguientes acciones, en relación al acceso a derechos:

- a) Establecer protocolos de actuación del personal de salud, tendientes a la prevención de daños evitables;
- b) Implementar procesos estandarizados de atención, vinculados a la calidad, con monitoreo de indicadores y sus correspondientes auditorías y evaluaciones;
- c) Diseñar planes de auditoría de los sistemas de trabajo, de evaluación de las prestaciones individuales del servicio y monitoreo de indicadores de calidad y seguridad de las personas usuarias, para perfeccionar los sistemas y mejorar las prácticas;
- d) Disponer de un ámbito en donde se registren incidentes de seguridad, eventos adversos y/o eventos centinela, para su investigación y la consecuente adopción de medidas que eviten su repetición y garanticen el aprendizaje;
- e) Poner a disposición mecanismos tendientes a la presentación de quejas u objeciones sobre carencias y deficiencias en la prestación del servicio, sin temor a represalias, y su correspondiente análisis;
- f) Asegurar una dotación de personal de salud que satisfaga las necesidades del servicio y el bienestar del personal;
- g) Instaurar una duración de los turnos y de las horas de trabajo del personal de la salud, que eviten su agotamiento físico o mental;
- h) Prever medidas de protección del equipo de salud para salvaguardarlo de toda violencia o intimidación, ejercidas por razón de su labor;
- i) Asegurar que existan dispositivos institucionales para personas usuarias, transversal a los servicios de la institución, que se encarguen de brindar toda la información necesaria a la persona usuaria para la gestión de su propia salud;

- j) Promover la evaluación sistemática de los establecimientos de salud.

CAPÍTULO IV

Registro Unificado de Eventos Centinela

Art. 8° – *Implementación*. La autoridad de aplicación debe implementar un Registro Unificado de Eventos Centinela (RUDEC), con el objetivo de registrar todo evento centinela, así como los resultados de la investigación de los mismos. La implementación debe realizarse en el marco del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SIISA), creado en la resolución ministerial 1.048/14, o la que en el futuro la reemplace o modifique. La información recabada por el RUDEC debe encontrarse a cargo del área que determine la mencionada autoridad de aplicación.

Art. 9° – *Reporte y registro*. Las instituciones que brinden servicios de salud deben encontrarse registradas en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) de SIISA y reportar al RUDEC el evento centinela que se hubiese producido. Las instituciones y el RUDEC deben garantizar la confidencialidad de la información obtenida, tanto de las personas usuarias como del equipo de salud interviniente, de acuerdo a la ley 25.326 de protección de datos personales.

Art. 10. – *Investigación de eventos*. La autoridad de aplicación debe implementar un sistema de inmediata investigación dirigida a determinar las causas del evento centinela que se hubiese producido. Los resultados de tales evaluaciones deben ser registrados en el RUDEC.

Art. 11. – *Comunicación de investigaciones*. El RUDEC debe divulgar los resultados de las investigaciones llevadas a cabo, mediante los canales que sean más eficaces, para incentivar el aprendizaje y prevenir la aparición de nuevos eventos. Además, debe realizar una evaluación anual de todos los eventos centinela registrados en las instituciones y divulgarlo por los mismos canales.

CAPÍTULO V

Registro Unificado de Sanciones e Inhabilitaciones

Art. 12. – *Informe de medidas*. Las autoridades encargadas del control del ejercicio profesional del equipo de salud, deben informar la adopción de medidas disciplinarias a la Red Federal de Profesionales de la Salud (REFEPS), constituida por resolución 2.081/2015 del Ministerio de Salud de la Nación, o la que en el futuro la reemplace o modifique.

Art. 13. – *Registro y comunicación*. El REFEPS debe registrar la información recibida por las vías previstas en el artículo precedente y transmitirla a las autoridades de todas las jurisdicciones en las que el profesional sancionado o inhabilitado estuviese matriculado, para que se dispongan las previsiones que correspondan.

Art. 14. – *Disponibilidad de la información.* La información referida a sanciones o inhabilitaciones del REFEPS debe estar disponible para la consulta de las autoridades encargadas de la matriculación de los profesionales de la salud y del control de su ejercicio profesional.

Art. 15. – *Estadística anual.* El REFEPS debe realizar una estadística anual con los indicadores más relevantes a su cargo, la que deberá ser elevada al Ministerio de la Salud de la Nación.

CAPÍTULO VI

Capacitación del equipo de salud

Art. 16. – *Capacitaciones.* El equipo de salud debe realizar capacitaciones periódicas en materia de seguridad y calidad de la atención sanitaria y legislación vigente vinculada a temáticas de acceso al derecho a la salud, independientemente del área y cargo en el que se desempeñe. La periodicidad de las capacitaciones y los contenidos mínimos e indispensables de cada una serán establecidos por la autoridad de aplicación.

Art. 17. – *Programas de residencias.* Los programas de residencias deben contener capacitaciones obligatorias en materia de seguridad y calidad de la atención sanitaria y legislación vigente vinculada a temáticas de acceso al derecho a la salud.

Art. 18. – *Tiempos para capacitación.* La autoridad de aplicación debe determinar la asignación de tiempos protegidos remunerados a los fines de garantizar la capacitación de los agentes de la salud en contenidos asociados a la cultura de la seguridad y la calidad de la atención.

Art. 19. – *Comunicación y registro.* La autoridad a cargo de las capacitaciones debe comunicar al REFEPS sobre su realización, para su registro.

CAPÍTULO VI

Certificación de la capacidad profesional y de la calidad de la atención en las instituciones

Art. 20. – *Certificación de condiciones.* Es obligatoria la certificación de las condiciones físicas y el estado cognitivo y conductual de todos los profesionales de la salud, cada diez años a partir del momento de su matriculación, la cual debe:

- a) Ser expedida por el Ministerio de Salud de la Nación, o el que en el futuro lo reemplace;
- b) Encontrarse vinculada a las competencias o requerimientos específicos para las habilidades o prácticas de acuerdo a cada tarea profesional.

Las exigencias de esta certificación deben ser establecidas por la autoridad de aplicación, de acuerdo a lo mencionado en el inciso b, evaluando las necesidades que impongan las especialidades que se ejerzan.

Art. 21. – *Comunicación y registro de certificación.* Las autoridades que tengan a su cargo las certifi-

nes de especializaciones de los profesionales de la salud, deben comunicarlas al REFEPS, para su registro.

Art. 22. – *Revalidación.* Las autoridades certificadoras de especialidades de los profesionales de la salud, deben implementar un sistema para revalidar las certificaciones cada diez años. La revalidación será obligatoria para mantener vigente la especialización certificada. La autoridad de aplicación debe determinar los tiempos y los modos de ejecución de las revalidaciones.

El Ministerio de Salud de la Nación y el Consejo Federal de Salud deben adecuar los mecanismos de revalidación cada diez años. En la primera ocasión que lo hagan, deben obligar a los entes evaluadores a incorporar mecanismos de simulación, para aquellas especialidades que requieran la valoración de la destreza técnica propia de la actividad.

Art. 23. – *Comunicación y registro de revalidación.* Las revalidaciones de especialidades y certificaciones periódicas previstas en los artículos precedentes, deben ser comunicadas al REFEPS para su registro.

Art. 24. – *Profesionales habilitados.* Las instituciones que brinden servicios de salud no pueden ofrecerlos sino a través de profesionales de la salud que se encuentren habilitados para desarrollar la especialidad correspondiente al servicio ofrecido, y que hayan dado cumplimiento a lo previsto en los artículos anteriores.

El Ministerio de Salud y el Consejo Federal de Salud deben establecer, en un plazo de cinco años, el mecanismo de acreditación institucional y determinación de calidad de los prestadores sanitarios del país, a los fines de su categorización, de conformidad con estándares reconocidos internacionalmente.

Art. 25. – *Métodos de selección del personal.* Las instituciones de salud deben contar con métodos de selección transparentes y equitativos para la selección e incorporación de su personal.

Art. 26. – *Estándares mínimos.* La autoridad de aplicación debe establecer un marco de estándares mínimos que garanticen procesos de certificación y revalidación de calidad de las instituciones de salud, alineados con los objetivos de seguridad de la atención previstos en la presente ley.

CAPÍTULO VII

Promoción de la seguridad de la atención

Art. 27. – *Semana de la Seguridad de la atención.* Las instituciones de salud deben dedicar anualmente la semana del día 17 de septiembre, instituido por la Organización Mundial de la Salud como Día Mundial de la Seguridad del Paciente, para desarrollar temas que propendan a generar la cultura de la seguridad en el diseño y la prestación del servicio de salud.

Art. 28. – *Participantes.* Se debe promover la participación de sociedades científicas, instituciones académicas y de investigación, organizaciones, funcionarios, equipo de salud, personas usuarias y

representantes de la comunidad, para compartir experiencias y lecciones aprendidas que hayan mejorado sistemas y prácticas asistenciales.

CAPÍTULO VIII

Disposiciones finales

Art. 29. – *Adhesión.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente ley; como también al sistema de seguridad social en el ámbito de sus competencias.

Art. 30. – *Reglamentación.* La presente ley debe ser reglamentada en un plazo que no puede superar los 180 días, contados a partir de la promulgación.

Art. 31. – El gasto que demande el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley debe contemplarse en el presupuesto general de la administración pública con destino al Ministerio de Salud.

Art. 32. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Mónica Macha. – Rosana A. Bertone. –
Natalia M. Souto.*