

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA**

**UNAN – LEÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS JURÍDICAS Y SOCIALES**



**MONOGRÍA**

**TEMA:**

**LA MALA PRAXIS MÉDICA COMO UNA CAUSA DE DELITO IMPRUDENTE.**

**PREVIO A OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO EN DERECHO**

**AUTORES:**

**Br. Maradiaga Sánchez, Isaac Danilo**

**Br. Martínez Velásquez, Lester Gabriel**

**Br. Picado Gradis, Rolando Benito.**

**TUTOR: Lic. Juan Pablo Medina Rojas.**

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo está dedicado antes que nada a Dios, quien es el único y principal causante de nuestro éxito. En base a toda la información recopilada en esta tesis lo dedicamos también a todos aquellos profesionales de la medicina y del derecho que han desempeñado sus labores con eficiencia y esmero, manteniendo siempre el cuidado debido que sus normativas le exigen.

Puede que hayan estudiantes que estén cursando una carrera médica o de derecho y que en algún momento de su estudio tengan que utilizar esta tesis para enriquecer sus conocimientos, con toda la sabia y buena voluntad se lo dedicamos a ellos y que le sirva de mucha ayuda para aclarar sus dudas.

Desde antes de iniciar este trabajo ya conocíamos al que fue nuestro tutor el Lic. Juan Pablo Medina Rojas, el cual además de ser una gran persona, es un buen profesional de reconocido prestigio y por esa razón lo elegimos como nuestro tutor y guía para desarrollar con eficiencia esta tesis, a él especialmente sé lo dedicamos.

## **AGRADECIMIENTOS.**

**Le agradezco a Dios por darme la oportunidad de vivir y haber experimentados muchas emociones en mi vida, como la satisfacción de haber terminado con éxito esta monografía, pidiendo que el señor derrame bendiciones en próximos proyecto.**

**Agradeciendo con mucho cariño a mi madre Cristina Esperanza Velásquez que me apoyo siempre, hermanos y en especial a Valeria Martínez que son incondicional conmigo sin importar lo que pase, a Massiel Vanessa Dávila que estuvo cerca de mí siempre, con igual cariño a mi abuela Juana Urrutia y tíos.**

**Agradezco a profesores de esta alma mater que transmitieron sus conocimiento durante toda mi tiempo estudiando, al personal administrativo y de la biblioteca de esta institución tan respetable y especial a nuestro tan destacado tutor Lic. Juan Pablo Medina.**

**Con mucho respeto y humildad espero reciban mi agradecimientos a toda las persona maravillosas que me apoyaron toda mi vida.**

**Lester Gabriel Martínez Velásquez.**

*Agradezco primeramente a Dios que me ha concedido las fuerzas y la sabiduría para alcanzar este logro, reconociendo que mi vida depende de él y mis Pensamientos están bajo su dirección y que sin él no podría hacer nada. A mi madre Ruth María Sánchez Sirias que me ha sabido educar y que con mucho esfuerzo ha trabajado para brindarme lo necesario y así poder obtener mi título de Licenciado en Derecho. A mi padre Vicente Antonio Maradiaga Rivera que como todo padre quiere darle lo mejor a sus hijos ha hecho lo posible para contribuir a mi desarrollo intelectual así como también tomar sus consejos para ser un buen hijo que honra a sus padres. Agradezco también a todos mis compañeros que de alguna manera encontré en ellos motivación para no desistir de mi objetivo, puesto que fue una lucha de todos en donde sobresalió el apoyo grupal, el compañerismo y la amistad que perdurara por siempre, no olvidando a aquellas buenas personas que me dieron palabras de bendición y nunca se cansaron de motivarme para que pudiera terminar mis estudios y obtener mi tan deseado título que con la ayuda de Dios me abrirá nuevas puertas. Muchas gracias a todos y que Dios te bendiga.*

*Br. Isaac Danilo Maradiaga Sánchez*

**TEMA:**

**LA MALA PRAXIS MÉDICA COMO UNA CAUSA  
DE DELITO IMPRUDENTE.**

# INDICE

## CAPITULO

-I-

### LOS DELITOS IMPRUDENTES

<b>1. Teoría jurídica del Delito.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1. Concepto jurídico del Delito.....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Concepción de Imprudencia en el Delito.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.1. Concepto Psicológico.....</b>	<b>4</b>
<b>1.2.2. Concepto Normativo.....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. Clases de Imprudencia.....</b>	<b>6</b>
<b>1.3.1. Imprudencia Profesional.....</b>	<b>6</b>
<b>1.3.2. Imprudencia Temeraria.....</b>	<b>7</b>
<b>1.3.3. Imprudencia Simple.....</b>	<b>8</b>
<b>2. La Culpa .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. Formas de Culpabilidad.....</b>	<b>10</b>
<b>2.2. Diversas Clases de Culpa Simple .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Delitos Imprudentes.....</b>	<b>11</b>
<b>3.1. Características de los Delitos Imprudentes.....</b>	<b>12</b>
<b>3.2. Estructura de los Delitos Imprudentes.....</b>	<b>12</b>
<b>3.3. Formas en que se Presentan los Delitos imprudentes.....</b>	<b>13</b>

<b>3.4. Tipos de Delitos Imprudentes.....</b>	<b>14</b>
<b>3.4.1. Delito imprudente de Mera Actividad.....</b>	<b>14</b>
<b>3.4.2. Delito Imprudente de Resultado .....</b>	<b>14</b>
<b>4. La Doctrina y los delitos imprudentes.....</b>	<b>14</b>
<b>5. Los delitos imprudentes más relevantes en nuestra legislación.....</b>	<b>19</b>

## **CAPITULO**

**-II-**

### **MALA PRAXIS Y MALA PRAXIS MÉDICA**

<b>1. Mala praxis.....</b>	<b>21</b>
<b>1.1. Definición Conceptual.....</b>	<b>22</b>
<b>2. Mala praxis médica.....</b>	<b>22</b>
<b>2.1. Análisis del concepto.....</b>	<b>25</b>
<b>2.2. Perspectiva desde el punto de vista médico.....</b>	<b>25</b>
<b>2.3. Mala praxis y error médico.....</b>	<b>27</b>
<b>2.4. Tipos de mala práctica médica.....</b>	<b>28</b>
<b>2.4.1. Mala práctica deliberada.....</b>	<b>28</b>
<b>2.4.2. Mala práctica por negligencia.....</b>	<b>29</b>
<b>2.4.3. Mala Práctica por Ignorancia.....</b>	<b>29</b>
<b>2.5. Elementos que conforman una Mala Praxis .....</b>	<b>29</b>

2.6. Elementos de defensa del agente de la salud ante una denuncia de Mala Praxis Médica.....	31
3. Lex artis.....	32
3.1. Lex Artis Médica.....	33
4. Protocolo médico.....	35
4.1. Partes del protocolo .....	35
4.2. Descripción de las partes del Protocolo .....	36

## CAPITULO

-III-

### LA MALA PRAXIS MÉDICA Y SUS FORMAS DE MANIFESTACIÓN.

1. Diferencias entre impericia y negligencia profesional.....	40
2. La culpa profesional y del profesional.....	42
3. Diferencia entre la imprudencia activa y la omisiva.....	47

## CAPITULO

-IV-

### ANÁLISIS TÍPICO DE LOS DELITOS DE HOMICIDIO, LESIONES Y ABORTO IMPRUDENTE RELACIONADOS CON LA MALA PRAXIS MÉDICA.

1. Introducción.....	51
1.2. Estructura del tipo Penal.....	52

<b>2. Analisis Simple de los Tipo Penales de Homicidio, Lesiones y Aborto en nuestra Legislación.....</b>	<b>55</b>
<b>2.1. Analisis Típico del Tipo Penal de Homicidio Arto. 138 Pn.....</b>	<b>55</b>
<b>2.2. Analisis Típico del Tipo Penal de Aborto Arto.143 Pn.....</b>	<b>57</b>
<b>2.3. Analisis Típico del Tipo Penal de Lesiones Arto. 150 Pn.....</b>	<b>60</b>
<b>3. Analisis Estructural del los Tipos Penales Imprudentes mas relevantes en nuestra Legislación.....</b>	<b>62</b>
<b>3.1. Analisis del Tipo Penal de Homicidio Imprudente Arto. 141 Pn.....</b>	<b>62</b>
<b>3.2. Analisis del Tipo Penal de Aborto Imprudente Arto. 145 Pn.....</b>	<b>64</b>
<b>3.3. Analisis del Tipo Penal de Lesiones Imprudente Arto. 154 Pn.....</b>	<b>66</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>70</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>71</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>73</b>
<b>Anexos.</b>	

## INTRODUCCIÓN

Como estudiantes de la carrera derecho, comenzaremos exponiendo una idea básica sobre la definición de mala praxis: toda acción médica errada de acuerdo a la opinión de expertos médicos; esto significa que no se define por la opinión del paciente o de sus familiares y amigos, y que tampoco puede definirse por la opinión del juez que participa del caso, cuya misión es definir la culpabilidad de la mala praxis y la magnitud del resarcimiento del perjudicado.

Lamentablemente en la actualidad se observan con frecuencias casos de mala praxis médica, que importan la responsabilidad del profesional médico por los daños causados a un paciente por su culpa ya sea en la prescripción y/o seguimiento de un determinado tratamiento o en la ejecución de una intervención quirúrgica.

Actualmente se están presentando muchos casos de mala praxis médica como causa de delitos imprudentes y cada día va en aumento. Tenemos que en el fundamento de la incriminación es el de prevenir a la imprudencia que es realizada por el médico tratante y así tutelar el bien jurídico como es la vida y la integridad física. Después de todo la prohibición penal de determinados comportamientos imprudentes pretenden motivar a los ciudadanos para que en la realización de acciones que puedan ocasionar resultados lesivos al cuidado que es necesario para evitar que se produzcan más casos de esta naturaleza en nuestro país.

Cuando el médico se dedica al ejercicio de su profesión, está inducido por su convicción y formación a lo largo de toda la carrera de una misión eminentemente humanitaria, y por tanto de que en cualquier circunstancia del profesional que ;la practique debe estar profundamente capacitado y debe igualmente respetar en todo momento a las personas que confían en sus manos tratando siempre de proteger y respetar su salud, así como de mitigar y suavizar su sufrimiento siguiendo la tradición humanitaria de caridad y respeto inherente a todo el que confía en su cuidado.

## CAPITULO I.

### LOS DELITOS IMPRUDENTES.

#### 1. Teoría Jurídica del Delito.

La teoría jurídica del delito es la que estudia los principios y elementos que son comunes a todo delito, así como las características por las que se diferencian los delitos unos de otros.

Conforme a lo que hoy la Dogmática establece; el delito es una conducta típica (acción u omisión), antijurídica y culpable, añadiéndose frecuentemente que, además, sea punible. Sus elementos son, entonces, la tipicidad (la adecuación de un hecho determinado con la descripción que de él hace un tipo legal), la antijuricidad (la contravención de ese hecho típico con todo el ordenamiento jurídico) y la culpabilidad (el reproche que se hace al sujeto porque pudo actuar conforme a las exigencias del ordenamiento jurídico) esencialmente.

**Tipo penal:** Toda acción u omisión típica, antijurídica y culpable a título de dolo o imprudencia, que este calificada y penada por la ley que según su gravedad constituya delito o falta.

**Acción:** Todo comportamiento humano dependiente de la voluntad, dirigido hacia un fin determinado (resultado), con repercusiones en el ámbito social.

La acción se refiere a la realización de una conducta la cual va a producir un resultado, en este orden de ideas la realización entre acción y resultado debe ser una relación de causalidad, es decir esa acción debe ser la causante de que ese resultado se produzca, ya que si el resultado se produce sin necesidad de que se

hubiere realizado esa acción entonces esa conducta sería irrelevante para el derecho penal.

**Omisión:** A diferencia de la acción es no hacer, es la no realización de la conducta que era necesaria para evitar la producción del resultado. En este caso

El autor del delito produce el resultado en virtud de que dejó de realizar la conducta necesaria para evitar el mismo, un ejemplo típico de este: es el que describe el artículo 160 de nuestro código penal que se refiere a la omisión de auxilio y que textualmente dice; Quien omita prestar el auxilio necesario a una persona desamparada y en peligro manifiesto y grave, cuando tuviera posibilidad de hacerlo sin riesgo personal o de terceros, será penado con cien a quinientos días multas..

**Comisión por omisión:** A este tipo de delitos se les conoce como de omisión impropia y defieren de los de omisión u omisión propia, en que aquellos son delitos de resultados.<sup>1</sup>

**El dolo:** Es el consentimiento y voluntad de la realización del ilícito. Por ello, obra con dolo el que sabe lo que hace y hace lo que quiere. Es la calificación jurídica de la conducta de quien, con conciencia y voluntad, incurre en la acción u omisión calificadas como delitos por la ley.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> **Arto.23 PN.** Omisión y Comisión por Omisión: Los Delitos o faltas pueden ser realizados por acción u omisión. aquellos que consisten en producción de un resultado, podrá entenderse realizados por omisión solo cuando evitarlo infrinjan un especial deber jurídico del autor equivalga según el sentido estricto de ley a causar un resultado.

En aquellas omisiones que pesen a infringir su autor un deber jurídico especial, no lleguen a equivaler a la causación activa del resultado se impondrá la pena agravada hasta doble del límite máximo de la del delito emisivo. No obstante dicha pena no podrá superar en ningún caso el límite mínimo de la pena asignada al delito de resultado que correspondería a aplicar si hubiera comisión por omisión Ley 641. Código Penal de la República de Nicaragua.

<sup>2</sup> **Arto.22 PN.** Delitos y faltas dolosas e imprudentes: Cuando la ley tipifica una conducta lo hace a título de dolo, salvo que expresamente establezca la responsabilidad por imprudencia.

## 1.1 Concepto jurídico del Delito

Este concepto ha sido estudiado a lo largo del tiempo como una relación jurídica entre gobiernos y gobernados, cuyo origen y surgimiento es la actividad humana estimada como contraria al orden ético social. El delito proviene de la raíz latina, DELINQUIR, que quiere decir, abandonar, apartarse del buen camino, alejarse del sendero señalado por la ley, de manera que el derecho penal está conformado por el conjunto de normas que determinan el delito y las penas que el poder social debe imponer a sus autores.<sup>3</sup>

Etimológicamente, la palabra delito proviene, del latín delictiun, expresión también de hecho antijurídico y doloso castigado con una pena, en general culpa, crimen, quebrantamiento de una ley imperativa. El delito se puede efectuar por diferentes formas: ya sea agotado, casual, colectivo, continuado, cualificado, culposo, de acción privada, de acción pública, de lesa patria, por omisión, de sangre, especial, flagrante, frustrado, infraganti, instantáneo, material, notorio, permanente, político, preterintencional, privado, publico, putativo y social.

Dentro de los que nos interesa estudiar están el culposo y de omisión. El culposo se define, como la acción y según algunos también la omisión en que concurre culpa (imprudencia o negligencia), y que está penada por la ley. El autor Guillermo Cabanellas dice, que es un obrando sin malicia o dolo que produce un resultado ilícito, que lesiona la persona, los bienes, o derechos de otros.<sup>4</sup>

---

<sup>3</sup> Castellón Barreto, Ernesto y Hernández León, Luis. Apuntes de Derecho penal. Pág. 2.

<sup>4</sup> Cabanellas Torres, Guillermo. Diccionario Jurídico.

## **1.2 CONCEPCION DE IMPRUDENCIA EN EL DELITO.**

No se puede hablar de delitos imprudentes, sin antes mencionar el significado de la palabra imprudencia, que no es más que la falta de prudencia, de precaución.

En el moderno concepto de delito se defienden fundamentalmente dos concepciones de imprudencia: la psicológica (con dos variantes: la de la voluntad y la del conocimiento) y la normativa (a su vez con una variante subjetiva y otra objetiva).

### **1.2.1 El concepto psicológico.**

De imprudencia se encuadra en la concepción psicológica de la culpabilidad, propia del concepto clásico de delito; si la culpabilidad se entendía como un nexo psíquico de enlace entre el sujeto, el hecho y la imprudencia se consideraba una forma de culpabilidad, la imprudencia también tenía que consistir en un nexo psicológico de unión del sujeto y el hecho, eso sí, menos intenso que en el dolo. Dicho nexo psíquico o anímico se concebía de diversas formas: Para unos la imprudencia se entendía como una voluntad de realizar la acción pero no el resultado. Otros decían que en la imprudencia había voluntad de peligro o de la acción peligrosa o sea voluntad de poner en peligro, pero a diferencia del dolo sin voluntad de lesionar. Otra concepción veía el nexo psíquico en la previsión o conciencia de la posibilidad de realizar el hecho típico, incluyendo el resultado, mientras que otros, más cautamente, exigían previsibilidad en vez de previsión.

Estas formas son inexactas por varios motivos. En primer lugar, en los delitos donde no existe un resultado, si hay voluntad de la acción típica o de la acción peligrosa o conciencia de realizar la acción típica, no existirá imprudencia, sino precisamente dolo respecto de ese tipo de delito de mera actividad. Por otra parte, tanto la fórmula de la conciencia de la posibilidad del hecho típico, como las de la voluntad de la acción o del peligro, sólo son aplicables a la imprudencia consciente,

pero no a la otra clase de imprudencia, la inconsciente, en que no hay ese nexo anímico efectivo y sin embargo puede suponer una falta de cuidado clara y reprobable. Y si, para evitar este fallo de la concepción psicológica, se puede sólo previsibilidad y no previsión, entonces ciertamente ello será aplicable a la imprudencia inconsciente, pero realmente a costa de renunciar a exigir una efectiva previsión y por tanto un nexo anímico real y no sólo posible. Por último, las fórmulas psicológicas fallan porque puede haber supuestos en que exista el nexo psicológico de conexión con el hecho y sin embargo no haya imprudencia: un sujeto puede ser consciente de la acción y de la posibilidad de realizar el tipo, o incluso querer la acción peligrosa sin querer el resultado que causa.

### **1.2.2. Concepto normativo.**

De imprudencia como infracción o incumplimiento de las normas de cuidado o diligencia o como infracción o incumplimiento del deber de cuidado o diligencia, o infracción, incumplimiento o inobservancia del cuidado debido o de la diligencia debida. Esta característica, que es la que hace desvalorable una conducta no dolosa, presupone ciertamente previsibilidad del hecho (o del resultado) típico, pues respecto de aquello que es imprevisible no existe ni puede existir un deber de cuidado para intentar evitarlo. Pero no basta con la previsibilidad si no se da además una infracción de una norma o deber de cuidado; pues, aunque sea previsible la posibilidad de realizar un hecho típico, si el sujeto observa todas las medidas de diligencia y cuidado impuestas por las normas y pese a ello produce el hecho objetivamente típico, su conducta no es imprudente, sino que está amparada por caso fortuito o riesgo permitido. Por otra parte, esa infracción de la diligencia o cuidado debido puede concurrir tanto en caso de imprudencia consciente como de imprudencia inconsciente.

### **1.3. Clases de Imprudencias**

La Imprudencia puede ser Profesional, Temeraria y Simple.

#### **1.3.1. La Imprudencia Profesional.**

Es causada, por omisión de la diligencia debida, defecto de advertencia o previsión de alguna cosa, punible o inexcusable, por olvido de prevención que la prudencia vulgar aconseja, la conduce a ejecutar hechos que, a mediar malicia en autor serian delitos profesionales; omisión de la precaución extrema como consecuencia de la cofinancia y habitualidad que crea el desempeño de una actividad.

La imprudencia profesional ha sido definida como la negligencia o impericia profesional cometida por un profesional, es decir, por persona especializada en la técnica y en los entresijos de una profesión, arte u oficio, incurriendo el infractor en un plus de antijuridicidad consecutivo a la inobservancia de la *lex artis* y de las precauciones y cautelas más elementales, siendo totalmente imperdonable e indisciplpable que, una persona que pertenece a la profesión o actividad de que se trate, y a la que se presumen especiales conocimientos y el dominio de la técnica propia de las mismas, proceda de un modo ignato e indocto, mostrando ignorancia suma de las reglas fundamentales del ejercicio profesional, o conduciéndose con singulares descuido, abandono o ligereza, impropios de las normas deontológicas que rigen el ejercicio de su profesión, arte u oficio.

La profesión en sí misma no constituye en materia de imprudencia un elemento agravatorio ni cualificativo, pero sí puede influir, y de hecho influye, para determinar no pocas veces la culpa o para graduar su intensidad. La primera modalidad surge cuando se produjera muerte o lesiones a consecuencia de impericia o negligencia profesional, equivalente al desconocimiento inadmisibile de aquello que profesionalmente ha de saberse; esta "imprudencia profesional", caracterizada por la transgresión de deberes de la técnica médica, por evidente inepticia, constituye un subtipo agravado caracterizado por un "plus" de culpa y no una cualificación con la

condición profesional del sujeto, de suerte que a su lado convienen las modalidades comunes de imprudencia, la "culpa profesional sin impericia" en las categorías de temeraria y de simple, por el orden de su respectiva gravedad.

Dentro de este contexto, la «imprudencia profesional» tiene su base y fundamento punitivo en la «**impericia**». El otorgamiento de un título profesional crea, indudablemente, una presunción de competencia, que encuentra su fase negativa en la impericia, entendiendo por tal la incapacidad técnica para el ejercicio de la profesión de que se trate, y esa impericia tanto puede encontrar su fundamento causal en la ignorancia como en la gravemente defectuosa ejecución del acto requerido profesionalmente.

### **1.3.2. La Imprudencia Temeraria.**

En nuestro código penal la imprudencia temeraria en el artículo 141Pn. Es entendida como la violación de las normas elementales del cuidado, esto quiere decir, cuando se produce una grave negligencia, imprevisión o descuido que, con olvido o desprecios de elementales precauciones, ocasionan un hecho castigado como delito cuando se realiza con dolo.<sup>5</sup> Para que exista este tipo de imprudencia es necesario que concurren los siguientes elementos:

- a) Una acción u omisión voluntaria no maliciosa.
- b) Un mal efectivo y concreto (en estos delitos no hay frustración).
- c) Una relación causal entre la actitud personal y el resultado exterior.

Otros tipos de elementos pueden ser:

- a) Un acto voluntario lícito productor de un hecho ilícito.
- b) La no intención de causar el daño ilícito.

---

<sup>5</sup> Cabanellas Torres, Guillermo Diccionario.

- c) La falta de la más ordinaria precaución, o empleo de la debida precaución para evitarlo.

Estos elementos se encuentran insertados en una sentencia dictada por nuestro tribunal supremo que dice: Para que haya imprudencia temeraria es necesario que exista acción u omisión voluntaria, no maliciosa; daño material; relación de causalidad entre la acción u omisión y el mal; omisión de previsión y cautela; daño previsible y acto inicial voluntario lícito. La imprudencia temeraria a diferencia del dolo que se presume siempre debe probarse (sentencia del 28 de abril de 1952).

### **1.3.3. Imprudencia Simple.**

Cuando hay falta de la diligencia media habitual en una actividad materializada en la omisión de normas que, al no ser inexcusables, solo pueden ser exigidas en determinados supuestos. Puede darse con o sin infracción de reglamentos. En el primer caso es delito y en el segundo falta.<sup>6</sup>

En lo penal, en esta rama jurídica a más de mostrar las consecuencias del resarcimiento por los daños y perjuicios señalados en el epígrafe anterior, la conducta imprudente encuentra tipificación punible. En la imprudencia no hay ni la intención plena ni el propósito definido de delinquir; pero se originan consecuencias tipificadas en la ley penal en determinados casos, por no haber procedido con la diligencia adecuada para evitación de lesiones, perjuicios o daños.

---

<sup>6</sup> DICCIONARIO MAPFRE DE SEGUROS. Fundación MAPFRE.

## **2. La culpa.**

La más reciente doctrina encuentra la esencia de la culpabilidad en la relación de condición entre la voluntad del sujeto y la norma jurídica. Hay quienes sostienen que el elemento subjetivo del delito no es más que un juicio de valor en que se produce una actitud diversa a la debida, por lo que la culpabilidad es considerada en relación al hecho concreto en el ordenamiento jurídico, como una actitud psíquica respecto al hecho que se ha cometido.

De acuerdo con la tradicional doctrina, para la existencia de la culpabilidad es menester la existencia de imputabilidad en el sujeto activo del delito; debiéndose entender por imputabilidad, la madurez y salud mental de la persona que se va a juzgar; pero si este no ha alcanzado un suficiente desarrollo en su inteligencia o es enfermo mental, no se podrá hablar de dolo ni de culpa.

Este orden de ideas presupone la coincidencia de la culpa jurídica con la culpa moral, pero se puede asegurar que este presupuesto no en todos los casos es acertado, pues los estados psíquicos que constituyen el dolo y la culpa, pueden observarse también en la conducta de los inmaduros y en la de los enfermos mentales, como sería el caso de un niño inteligente de doce años, que intencionalmente hiere a su compañero, en el cual solo encontraríamos culpa moral pero no jurídica.

### **2.1 Formas de Culpabilidad.**

Al tratarse de la culpabilidad del autor, la doctrina trata de referirse al modo de ser del mismo, a sus características psíquicas y a su estado subjetivo al margen del hecho investigado cometido por el sujeto activo del delito.

En este caso, la imprudencia y la negligencia, conducen a la culpa propiamente dicha o simple, siempre que se produzcan resultados dañosos, pudiéndose decir, que hay culpa cuando obrando sin intención y sin la diligencia y previsión debida se causan resultados penados por la ley.

Para que exista la culpa simple, se precisa;

- ✓ De una acción u omisión voluntaria, pero no intencional
- ✓ Que el agente ejecute el acto inicial sin la cautela y previsión necesaria para evitar resultados perjudiciales.
- ✓ El resultado dañoso debe ser previsto por el agente
- ✓ Dicho resultado debe constituir un hecho que obligatoriamente integre una figura de delito tipificado.

Entre el acto inicial y el resultado, debe existir relación entre causa y efecto en forma directa e inmediata, ya que de lo contrario habría dolo.

## **2.2 Diversas Clases de Culpa Simple.**

Este tipo de culpa simple, puede ser consciente y previsible, o inconsciente e imprevisible. La primera existe cuando el agente ha previsto el resultado dañoso sin haberlo deseado, por ello se llama también culpa de previsión. La segunda ósea la inconsciente, existe cuando el resultado no ha sido previsto.

Se puede asegurar que la culpa consiente se encuentra en los límites del dolo, pues el agente bien conoce la posibilidad del resultado dañoso al verificar determinados actos; en cambio la culpa inconsciente o no previsible, se encuentra

en los límites de las causas de exclusión de responsabilidad penal, debido a que el peligro de que se produzca el daño es mínimo y casi imposible.<sup>7</sup>

### **3. Los Delitos Imprudentes.**

Definición: El delito imprudente es una acción que se comete al obrar sin intención, y sin la diligencia debida, se causa un daño previsto y sancionado por la ley. El delito imprudente es aquel en el que el autor de la acción no persigue el fin conseguido, no persigue cometer un delito como pasaba con el delito doloso.

Comete el delito, pero no porque exista dolo, si no porque hay una falta de diligencia en la acción, una falta de preocupación, no está presente el deber de cuidado, hay, como se conoce vulgarmente, una imprudencia en la conducta realizada cuyo punto final es una conducta recogida en el Código Penal.

#### **3.1 Características de los Delitos Imprudentes.**

Estamos frente a un delito imprudente cuando se presentan las siguientes características:

- a) Falta de intención.
- b) Ligereza o falta de diligencia, que excluye los resultados dañosos ocasionados por caso fortuito.
- c) Relación causal entre la acción u omisión imprudente y el resultado dañoso.

---

<sup>7</sup> Castellón Barreto, Ernesto y Hernández León, Luis. Apuntes de Derecho penal. Pág. 87 y ss.

Que ese resultado dañoso este previsto en la ley como delito, con lo cual se excluyen los daños que no integren un tipo penal como los causados por el incumplimiento de obligaciones civiles.<sup>8</sup>

### 3.2. Estructura de los delitos imprudentes.

Todo delito imprudente ofrece la siguiente estructura:

- 1) La parte subjetiva del delito requiere el elemento positivo de haber querido la conducta despojada del significado que la hace típica, y el elemento negativo de no haber querido el autor cometer el hecho (si además concurre previsión del peligro se dará la modalidad de culpa consiente; de lo contrario, la culpa inconsciente).
- 2) La parte objetiva del tipo supone siempre la infracción de las normas de cuidado (desvalor de la acción), y generalmente (pues los delitos imprudentes suelen ser de resultado), la causación de un resultado (desvalor de resultado).<sup>9</sup>

### 3.3. Formas en que se presentan los Delitos Imprudentes

- **Imprudencia:** Actúa con imprudencia quien cause un resultado no querido, previsible y evitable, como consecuencia directa de la infracción a un deber de cuidado.

---

<sup>8</sup> Barquero Vernier, Ulises. Derecho Penal. Parte General. Pág. 201.

<sup>9</sup> Mir Puig, Santiago. Derecho Penal. Parte General. 2da. Edición. Pág. 230.

- **Negligencia:** Omisión de la diligencia o cuidado que debe ponerse en los negocios, en la relación en las personas, en el manejo o custodia de las cosas y en el cumplimiento de los deberes, revisiones y precauciones.
  
- **Impericia:** Falta de conocimiento de la practica que cabe erigir o uno en una profesión, arte u oficio. La impericia integra una de las formas de la culpa, junto con la imprudencia y negligencia.<sup>10</sup>

### **3.4. Tipos de Delitos imprudentes.**

**3.4.1. Delito imprudente de mera actividad.** Estos tipos de delitos son causados por la acción que infringe el cuidado debido.

**3.4.2. Delitos imprudentes de resultado.** En este tipo de delitos es preciso, para que se dé el tipo de lo injusto, que se haya producido un determinado resultado material, externo o el peligro concreto de un bien jurídico como consecuencia de la inobservancia del cuidado objetivamente debido. Entre el desvalor de la acción y el desvalor del resultado tiene que existir una conexión interna, es decir, que el resultado se haya producido precisamente como consecuencia de la inobservancia del cuidado objetivamente debido; siendo necesario que se demuestre, con una probabilidad rayana en la certeza, que el resultado se hubiera evitado de haberse observado el cuidado objetivamente debido siempre que aparezca.

---

<sup>10</sup> Cabanellas Torres, Guillermo Diccionario.

#### **4. La Doctrina y los Delitos Imprudentes.**

La doctrina patria sobre el delito imprudente divide sus posiciones en torno, fundamentalmente, a su actitud frente a la alternativa de sistemática causalista o sistemática finalista. El sector tradicional, causalista, concibe la imprudencia como segunda forma de la culpabilidad, junto al dolo. Sin embargo, no han podido dejar de acusar su influjo las modernas corrientes y los causalistas ya no pretenden concebir la culpa en un sentido puramente psicológico, sino también en el sentido normativo de omisión de la diligencia debida. Pero, situada la imprudencia de la culpabilidad, a efectos sistemáticos no distingue este sector doctrinal entre el deber objetivo de cuidado y el subjetivo, sino que contempla ambos aspectos de forma unitaria.

En cambio, quienes se acogen a la sistemática finalista, como CEREZO MIR, conciben la imprudencia como determinante de una clase de tipo de injusto. Se distingue, desde esta óptica, entre deber objetivo y deber subjetivo de cuidado. MIR PUIG se manifiesta favorable a llevar a sus últimas consecuencias el giro sistemático que inició el finalismo, en la línea que sigue el sector doctrinal alemán (JAKOBS, STRATENWERT) según el cual también los conocimientos y capacidades personales condicionan lo injusto de la imprudencia, ésta es la única forma de evitar la impunidad de quien, dotado de facultades sobresalientes, deja de emplearlas voluntariamente y se limita a comportarse con arreglo al deber objetivo de cuidado.

El desvalor de acción en los delitos de acción imprudentes, está representado por la inobservancia del cuidado objetivamente debido y el desvalor del resultado, por la lesión o el peligro concreto de un bien jurídico.

Entre el desvalor de acción y el desvalor del resultado en los delitos de acción imprudentes tiene que darse una determinada relación interna, concretamente, el resultado tiene que haberse producido como consecuencia de la inobservancia del

cuidado objetivamente debido y tiene que ser, además, uno de los que trataba de evitar la norma de cuidado infringida.

Por otra parte, la tesis mantenida por algunos autores como ZIELINSKI de que lo injusto de los delitos de acción imprudentes quede ya constituido o incluso agotado por el desvalor de la acción, no resulta convincente para CEREZO MIR. No cabe duda, dice éste, de que con la inobservancia del cuidado objetivamente debido queda ya plenamente infringida la norma de los delitos de acción imprudentes. Ésta se limita a prohibir la realización de acciones que no respondan al cuidado objetivamente debido. Pero las normas son sólo un instrumento de protección de los bienes jurídicos y solo cuando al desvalor de la acción se añade el desvalor del resultado queda constituido lo injusto de los delitos de acción imprudentes.

En cuanto a los elementos del tipo de lo injusto de los delitos de acción imprudentes, cabe decir que, en los mismos, el tipo está constituido por una acción que infringe el deber objetivo de cuidado, el resultado y la relación de causalidad determinada conforme al criterio de la equivalencia de las condiciones y el siguiente criterio de imputación objetiva: que el resultado sea de aquellos que trataba de evitar la norma de cuidado infringida si se trata de un delito de resultado o sólo por la acción que infringe el cuidado debido si se trata de un delito imprudente de mera actividad.

Para que concurra el tipo de lo injusto de los delitos de acción imprudentes es preciso, en primer lugar, que el resultado se haya producido por imprudencia. El Derecho exige, para realizar las diversas acciones en la vida social una determinada diligencia o cuidado. Se trata de una medida objetiva, que está en función de la necesidad de protección de los bienes jurídicos y de las exigencias de la vida social. La medida de cuidado debido es independiente de la capacidad de cada individuo. Se trata del cuidado necesario para el desarrollo de una actividad social determinada; una persona que no pueda observarlo está obligada a abstenerse de su realización.

El deber de cuidado es, por tanto, un deber objetivo. No es posible que su contenido se determine en función de la capacidad individual, pues ello supondría un grave quebranto para la protección de los bienes jurídicos.

Esta construcción obedece a la preocupación por la impunidad de las personas que, por estar mejor dotadas, puedan observar un cuidado mayor del objetivamente debido. El juicio de previsibilidad objetiva se lleva a cabo colocándose el juez en el lugar del sujeto en el momento del comienzo de la acción y teniendo en cuenta las circunstancias del caso concreto cognoscibles por una persona inteligente, más las conocidas por el autor y la experiencia común de la época sobre los cursos causales, así como el saber experimental excepcional del autor.

La determinación del cuidado objetivamente debido debe realizarse con un criterio normativo. No es decisivo el cuidado que se observe de hecho en el desarrollo de una actividad de la vida social, sino el que sea necesario para evitar la lesión de los bienes jurídicos.

El cuidado objetivamente debido exige, en primer lugar, tener en cuenta todas las consecuencias objetivamente previsibles de la acción. Sólo cuando la producción del resultado fuera objetivamente previsible, es decir, apareciera ex ante como una consecuencia no absolutamente improbable de la acción, será posible apreciar una inobservancia del cuidado objetivamente debido y la relación de causalidad estará comprendida en el tipo de los delitos de acción imprudentes.

Ahora bien, no toda acción de la que sea objetivamente previsible que se derive un resultado delictivo supone una infracción del cuidado objetivamente debido. Por ello, resulta necesario completar el criterio de la previsibilidad objetiva con un criterio normativo para determinar el cuidado objetivamente debido, de modo que, sólo estarán prohibidas aquellas acciones peligrosas de cuya realización se abstendría una persona responsable y prudente.

El cuidado objetivamente debido está determinado en ocasiones en disposiciones de carácter administrativo, pues, no podemos obviar que nuestro Derecho positivo

permite el desarrollo de numerosas actividades peligrosas (tráfico a motor, minas, etc.) siempre que se observen determinadas normas de cuidado. El ejercicio de las actividades profesionales está sometido así mismo a reglas técnicas (lex artis) que fijan el cuidado objetivamente debido en el desempeño de la profesión. Sin embargo, estas reglas rigen únicamente para las situaciones típicas en el desarrollo de una actividad social determinada, de modo que, en las actividades sociales en las que no se han establecido normas de cuidado, o en las situaciones atípicas, es preciso determinar el cuidado objetivamente debido mediante el criterio de la conducta que observaría en esa situación una persona razonable y prudente de la misma profesión o círculo social.

La inobservancia del cuidado objetivamente debido es el primer elemento del tipo de lo injusto de los delitos de acción imprudentes, criterio éste que encuentra amplia acogida en la moderna Ciencia del Derecho Penal española y en la jurisprudencia. Por tanto, si una acción responde al cuidado objetivamente debido está excluida del tipo de lo injusto de los delitos de acción imprudentes.

Según la concepción moderna y que se ha convertido en casi unánime, la imprudencia es un problema de tipo. Una conducta imprudente puede estar justificada o exculpada en el caso concreto; pero en el tipo se decide si era imprudente. Frente a ello, la doctrina clásica, que se mantuvo en este terreno hasta la postguerra, contemplaba la imprudencia exclusivamente como una forma menos grave de culpabilidad al lado del dolo.

A este respecto, se subraya con frecuencia que el tipo de delito imprudente sería abierto y habría de colmarse o al menos completarse mediante valoraciones judiciales. Ello plantea la cuestión de la compatibilidad del castigo la imprudencia con el principio de determinación o precisión de la ley. Dicha compatibilidad puede resultar dudosa si parte de la idea de que solo el juez en el caso concreto determina los requisitos de conducta que sean de establecer. Si la imprudencia se entiende, como resulta lógico desde una perspectiva finalista la lesión dolosa de tipo de riesgo, o sea, como el adelantar, como el saltarse el semáforo en rojo, etc.,

se llega entonces a un número enorme de descripciones de delitos no fijadas legalmente, cuyo carácter no cerrado y cuya falta de determinabilidad abstracta puede suscitar serias dudas sobre la determinación o previsión de los delitos imprudentes. Desde otra perspectiva se puede señalar, que el tipo objetivo de los delitos imprudentes sería exactamente el mismo que el del correspondiente delito doloso (en el que solo se añadiera el tipo subjetivo). En una visión así resulta lógica la conclusión de que en relación con la determinación de la ley no existe diferencia alguna entre delitos dolosos e imprudentes.

## **5. Los Delitos Imprudentes Más Relevantes En Nuestra Legislación.**

- **Homicidio imprudente:** En el artículo 141 del nuevo código penal, encontramos el homicidio imprudente, que dicta; quien cause un homicidio por imprudencia temeraria, entendiéndose como tal la violación de las normas elementales de cuidado se castigara con la pena de uno a cuatro años de prisión.

Quien cause un homicidio por imprudencia temeraria bajo los efectos de fármacos, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o bebidas alcohólicas será penado con prisión de cuatro a ocho años.

Además de la pena señalada en este artículo se impondrá la de inhabilitación especial en el periodo de la condena cuando la muerte sea producida con ocasión del ejercicio de profesión u oficio; de privación del derecho de conducir u obtener licencia cuando se produzca mediante la condición de un vehículo automotor, o de privación de derecho a tenencia y a portación de armas cuando sea producido mediante el uso de ellas.

- **Aborto<sup>11</sup> Imprudente:** En el artículo 145 del mismo código, se destaca el aborto imprudente, que dicta; quien por imprudencia temeraria ocasione aborto a una mujer, será castigado con pena de seis meses a un año de prisión; si el hecho se produce con ocasión del ejercicio de la profesión de la salud, se impondrá además la pena de inhabilitación especial de uno a cuatro años. La embarazada no será penada al tenor de este precepto.
  
- **Lesiones Imprudentes:** Artículo 154 de nuestro código penal, establece quien por imprudencia temeraria Cause alguna de las lesiones prevista en los artículo anteriores, será castigado con pena de prisión de seis meses a un año, si se trata de lesiones leves; de nueve meses a dos años, de lesiones graves de uno a tres años y de uno a tres años, de lesiones gravísimas.<sup>12</sup>

Cuando los hechos referidos en este artículo se hayan cometido utilizando un vehículo automotor o un arma de fuego se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos automotores y la tenencia y portación de arma por plazo de uno a tres años.

Cuando las lesiones cometan por imprudencia profesional se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión oficio o cargo por un periodo de uno a tres años.

---

<sup>11</sup> Loc. Lat. Que significa privar del nacimiento. Interrumpir, de forma natural o provocar, el desarrollo del feto durante el embarazo.

<sup>12</sup> **1) Lesiones leves:** Consiste en el daño que no esta previsto por la ley como grave o gravísima. **2) Lesiones Graves:** Son las que producen: debilitaciones de la salud; debilitación permanente de un sentido; debilitación permanente de un órgano; debilitación permanente de un miembro; dificultad permanente de la palabra; peligro de vida; inutilización para el trabajo mayor de un mes; deformación permanente del rostro. **3) Lesiones Gravísimas:** Son aquellas que producen enfermedad mental o corporal incurable con certeza o probable; inutilidad para el trabajo permanente; pérdida del sentido; perdida de un órgano; perdida de un miembro; perdida del uso de órgano o miembro; perdida de la palabra; perdida de la capacidad de engendrar o concebir.

## CAPITULO II

### MALA PRAXIS Y MALA PRAXIS MÉDICA.

#### 1. MALA PRAXIS.

**ETIMOLOGIA:** La expresión “PRAXIS” del griego que significa: “La acción de llevar a cabo algo”. También se utilizó la “praxis” como sinónimo de “acción moral”.<sup>13</sup>

Mala praxis es un término que se utiliza para referirse a la responsabilidad profesional por los actos realizados con negligencia. La forma más conocida de la mala praxis es la negligencia médica o mala praxis médica, pero la misma también se aplica a otros ámbitos profesionales como la abogacía, la contabilidad pública, la escribanía, el tratamiento psicoterapéutico, etc.

Mala praxis, se refiere a una mala aplicación de forma dañina, imprudente, sin los necesarios cuidados u omisiones culposas, de contenidos teóricos que debe poseer un técnico o profesional, habilitado en la materia de que se trate, que ejerce esas prácticas en forma regular, y que se ha obligado contractualmente, con otra persona, en general a cambio de una remuneración, a prestar sus servicios de manera diligente.

De este contrato celebrado entre el profesional y su cliente, nace una responsabilidad civil contractual, pudiéndose también originar una responsabilidad extracontractual, cuando el obrar dañino no ha sido consecuencia de culpa, sino de dolo, dando lugar a un delito.

Si bien en los casos de mala praxis se aplican las reglas generales del obrar culposo, en estos casos hay un especial deber de prudencia que se exige al

---

<sup>13</sup> Responsabilidad del médico en relación al aborto terapéutico, Tesis// León, 12 de Junio del 2006. Pag. 77 y ss.

prestador en virtud de la habilitación que ostenta, y la confianza que el cliente o paciente ha depositado en él.

### **1.1 Definición conceptual.**

Como se menciona en el párrafo anterior, mala praxis sería, mal uso del arte, de la ciencia y de la conciencia del profesional, en este caso la mala conducta del especialista de no cumplir adecuadamente, las normas de la ley y de un contrato que regula su arte o profesión.

## **2. MALA PRAXIS MÉDICA.**

El Profesor J. Jornetn se expresa así: “Desde el punto de vista jurídico se entiende como mala praxis médica, cuando ha existido negligencia e imprudencia profesional, y por lo tanto deben pedirse responsabilidades, cuando el acto médico ha sido realizado bajo el concepto de mala praxis. Este término se refiere a aquellas circunstancias en las que los resultados del tratamiento han originado un perjuicio al enfermo, siempre y cuando estos resultados sean diferentes de los que hubieran conseguido la mayoría de profesionales en las mismas circunstancias.

La mala praxis implica una ruptura con “las reglas del juego”, un apartarse del camino del buen hacer, una desviación o viciamiento del acto médico al referirnos a mala praxis médica en particular.

Existirá mala praxis en el área de la salud, cuando se provoque un daño en el cuerpo o en la salud de la persona humana, sea este daño parcial o total, limitado en el tiempo o permanente, como consecuencia de un accionar profesional con imprudencia o negligencia, impericia en su profesión o arte de curar o por

inobservancia de los reglamentos o deberes a su cargo con apartamiento de la normativa legal aplicable.

En sentido amplio; El concepto de mala praxis se aplica tanto a la profesión médica como a las otras áreas profesionales estrechamente vinculadas con el ejercicio de la medicina (tal es el caso de la Microbiología, la Farmacia, la Odontología, etc.) e incluso cualquier profesión como por ejemplo la Ingeniería, la Abogacía y el periodismo. Ante un inadecuado ejercicio de una profesión como un resultado dañino surge el concepto de responsabilidad profesional.

Esta es una categoría por la cual se conoce lo que entendemos en sentido amplio como Mala Praxis. A esta idea de responsabilidad se encuentra vinculado también el concepto de daño o lesión en la persona en sus intereses o sus bienes.

En sentido estricto; La Mala Praxis Médica tiene diferentes acepciones como por ejemplo las siguientes:

- ❖ El ejercicio inadecuado de la profesión Médica.
- ❖ El daño corporal producto del acto Médico.
- ❖ La omisión por parte del Médico, de una prestación apropiada de los servicios a que esta obligado.
- ❖ La violación de las normas del adecuado ejercicio profesional.

Aunque todo concepto es restringido, resulta necesario presentar una definición de la mas amplia posible.

La Mala Praxis consiste en un error involuntario vencible un defecto o falta en la aplicación de metodos técnicos o procedimientos en las distintas fases de actuación del médico (exploración, diagnostico, tratamiento y seguimiento) que tiene como resultado una afectación, que era previsible, en la salud o vida del paciente.

El concepto de Mala Praxis debe entenderse no solo en sentido estricto referente a la Responsabilidad Profesional Medica, sino también a la Responsabilidad de los

Profesionales en general por la comisión de cualquier Daño Culposo, ejemplo; en caso de los médicos la responsabilidad por culpa puede ser atenuada en el momento de dicho profesional practica un aborto terapéutico tomando en cuenta solamente el historial clínico realizado por otros médicos el cual no tenía la evaluación correcta lo cual hace que se produzca el daño.

Para la configuración del Delito de Mala Praxis, más que los conceptos tradicionales de la culpa civil, debe haber existido una violación del deber de cuidado que consiste en un aumento injustificado del peligro permitido. El resultado a las consecuencias que consiste en la producción del daño, deben estar unida por una relación de causalidad con la violación del deber de cuidado. Para que exista responsabilidad profesional debe existir daño. Es importante tener en cuenta que las causas de justificación eximen tanto de la responsabilidad penal como de las consecuencias civiles, con las acepciones que establece la misma ley.

Es muy frecuente que los juzgados de instrucción<sup>14</sup> cuando remiten expedientes a los médicos forenses en relación con denuncias por imprudencias médicas solicitan información en cuanto a si de las actuaciones profesionales pueden desprenderse que hubo mala praxis.

Queda así la mala praxis como un concepto entre el derecho y la medicina. Cuando el médico informante se pronuncia sobre una mala praxis está originando que el instructor o juzgador comience a buscar la posible figura penal y sus matizaciones. No puede, sin embargo, admitirse que mala praxis sea sinónimo de falta o delito, aunque para darse éstos sí se requiera, salvo excepciones, una mala praxis.

---

<sup>14</sup> Son órganos jurisdiccionales, unipersonales del sistema jurídico español que tienen competencia en materia penal para señalar a los posibles autores o cómplices como autores del delito típicamente, antijurídico, culpable y punible. Están servidos por jueces profesionales y algunos casos por magistrados.

## **2.1. ANALISIS DEL CONCEPTO:**

Inobservancia de los reglamentos: Se refiere al incumplimiento de la obligación que tienen todos los que trabajan en un hospital o institución y las reglas de servicio; también incluyen los principios éticos de la medicina y los derechos del paciente.

Quien invoca la producción del daño debe probar la efectiva responsabilidad de los agentes de la salud intervinientes en la producción del daño.

En primer lugar, debe de existir un daño constatable en el cuerpo, entendido como organismo, o en la salud, extendiéndose el concepto tanto a la salud física como a la mental, siendo esta comprensiva de todas las afecciones y trastorno de orden psiquiátrico, psicológico, laborales, individuales y de relación con incidencia en las demás personas. La amplitud del concepto abarca no solo el daño directo al individuo, sino que por extensión se proyecta inclusive sobre prácticamente la totalidad de las actividades del afectado.

En segundo lugar, el daño causado debe necesariamente originarse en un acto imprudente o negligente o fruto de la impericia o por el apartamiento de las normas y deberes a cargo del causante del daño o apartamiento de la normativa vigente aplicable.<sup>15</sup>

## **2.2. PERSPECTIVA DESDE EL PUNTO DE VISTA MEDICO.**

En lo que concierne a una correcta praxis médica, se detallan cuatro puntos clave al momento del acto médico:

---

<sup>15</sup> Responsabilidad del médico en relación al aborto terapéutico, Tesis// León, 12 de Junio del 2006. Pag. 74 y ss.

- **La importancia de la relación médico-paciente:** Es clave iniciar una buena relación médico-paciente, ya no paternalista sino que el paciente se sienta participe en la toma de decisiones en el acto médico ejerciendo su libertad como individuo, dando lugar a la aceptación o no de sus tratamientos brindándole el conocimiento de su enfermedad de la posibilidades de tratamientos, de sus riesgos, efectos colaterales de otras alternativas terapéuticas, y de evolución natural de la enfermedad si no se le tratase.
  
- **Una historia clínica.** Es clave la adecuada relación de la historia clínica, y en la misma una exhaustiva recopilación de datos, un examen físico completo, la elaboración de diagnóstico diferenciales con la puesta en marcha de exámenes complementarios adecuadamente informados, para posteriormente elaborar los criterios diagnósticos y una terapéutica precisa.
  
- **El consentimiento informado.** Es el procedimiento médico formal, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente. Toda toma de información al igual que el consentimiento informado debe ser claro y preciso con palabras que expliquen lo que se le realizara adecuando al nivel cultural de cada paciente, los actos quirúrgicos que se indique, las técnicas a utilizar y la anestesia a aplicar, sus riesgos y complicaciones. Todo esto debe ser rubricado por el paciente y el médico.
  
- **Una adecuada información académica y práctica, por parte del médico actuante:** Todo médico debe contar con las bases y el conocimiento adecuado, como para llevar a cabo una correcta práctica médica, instruyéndose en base a los conocimientos brindados por la universidad los consensos médicos internacionales y su experiencia personal de la práctica diaria.

Se estará incurriendo en una mala praxis médica al no cumplir las pautas de un buen criterio médico, y un actuar responsable, privando al paciente de esta manera, de su libertad y autonomía.

### **2.3. Mala praxis y Error Médico.**

Se ha señalado que la Medicina no es una ciencia exacta, es más bien un arte de las probabilidades. Hay matices en el curso de una enfermedad que padece un paciente concreto que pueden inducir a diagnósticos y terapéuticas equivocadas. El error en Medicina puede producirse por una interpretación errada de los hechos clínicos por parte del médico lo que lleva a diagnósticos y terapias equivocadas. Hay aquí un juicio equivocado de la realidad, que lo lleva a decisiones erradas.

Este tipo de error, aunque no exime de responsabilidad al médico que lo comete, no reviste la gravedad de la negligencia, imprudencia e impericia médica. Se habla entonces de un error excusable.

Lo que se le pide al buen médico es aplicar sus conocimientos, habilidades y destrezas con diligencia, compasión, compartiendo con el paciente autónomo la información pertinente, haciéndole presente sus dudas y certezas, tomando en cuenta los valores y creencias del paciente en la toma de decisiones y actuando con responsabilidad y prudencia.

El término mala praxis médica se ha acuñado para señalar conductas impropias del profesional frente a un paciente, que no se siguen las normas médicas, pero no hay aquí un error de juicio, sino que, o la actuación del médico que está en posesión de conocimientos y habilidades no ha sido diligente, o este ha actuado con impericia e imprudencia frente a una situación clínica para la cual no está capacitado. Este tipo de conducta médica constituye un error médico inexcusable, y el médico debe responder por esta conducta inapropiada.

Los siguientes son ejemplos de errores de hospital en los que se puede cometer negligencia médica:

- **Lesión perinatal:** Prácticas de parto incorrectas que provocan lesiones al recién nacido, y que a veces derivan en condiciones médicas como parálisis cerebral.
- **Errores en la medicación:** Esto puede incluir una sobre medicación o una medicación insuficiente, administración del medicamento equivocado o un diagnóstico incorrecto.
- **Diagnostico incorrecto:** Sucede cuando un paciente recibe un tratamiento por una enfermedad que no tiene o cuando una enfermedad no se trata debido a que el médico no reconoció una condición médica amenazante.
- **Errores quirúrgicos:** La negligencia puede provocar infección o cirugía en el sitio equivocado del cuerpo o en el paciente equivocado.

## 2.4 TIPOS DE MALA PRÁCTICA MÉDICA:

En el caso de la mala práctica médica podríamos señalar tres tipos:

**2.4.1. Mala práctica deliberada:** cuando el médico administra a proposito medicina o realiza una operación en la que sabe que se pondrá en peligro la o se causara la muerte al paciente en su cargo. (Ej., El Aborto).

**2.4.2. Mala práctica por negligencia:** Que comprende los casos en los que no hay un objetivo criminal o deshonesto, pero si una obvia negligencia respecto de las necesidades del paciente (Ej., administrar medicina puede producir una intoxicación).

**2.4.3. Mala práctica por ignorancia:** Administración de medicina inapropiadamente (No adecuadas o en una dosis incorrecta).

Resulta de suma importancia establecer qué tipo de obligación pesa sobre el médico al prestar el servicio. La regla general indica que se produce una obligación de medios y no de una obligación de resultado. Lo que se promete es una conducta diligente y prudente, más no un resultado determinado. El Médico debe tener siempre en mente la obligación de preservar la vida humana.

El Médico demostrara a sus pacientes una lealtad completa y utilizara en el todos los recursos de su ciencia. Cuando un examen o tratamiento no se encuentre al alcance de la capacidad del médico, debe pedir ayuda a otro médico que tenga la capacidad necesaria.

El Médico debe observar absoluta confidencialidad en todo lo que sabe acerca de su paciente aun después de haber muerto el mismo. El Médico debe proporcionar atención de urgencia como un servicio humanitario.

## **2.5. ELEMENTOS QUE CONFORMAN UNA MALA PRAXIS MEDICA.**

Para que quede configurada una mala praxis es imprescindible la presencia simultánea de tres elementos:

- 1- Que exista evidencia de un hecho ilícito medico.
- 2- Que exista evidencia de daño en el paciente.
- 3- Que exista evidencia de nexo causal entre el hecho y el daño.

El razonamiento jurídico actual, para la determinación de la culpa y consecuentemente la imposición de una condena por un delito culposo o imprudente, (homicidio culposo o lesiones culposas) impone el analisis de tres elementos objetivos del tipo penal:

- a) La infracción del deber de cuidado.
- b) La producción del resultado.
- c) La imputación objetiva del resultado.

La falta del deber de cuidado se constata por la acción u omisión que debió tener el sujeto activo para no causar un daño o lesión. Por su parte, la producción del resultado esta ligada al bien jurídico tutelado por el delito que se trate, ya sea vida, la salud o la integridad física

De esta manera la imputación objetiva del resultado requiere tres aspectos básicos:

- a) La relación de causalidad entre la acción y el resultado.
- b) La creación de un riesgo no permitido, y
- c) Que el resultado producido quede dentro del ámbito de protección de la norma.

La Mala Praxis requiere que en la causación del resultado se haya actuado con falta del deber de cuidado, ello surge de la comparación entre la conducta realizada y la exigida por deber del médico, de evitar peligros para la vida, la integridad física o la salud.

Para la adecuación de la pena al responsable, el tribunal deberá tomar en cuenta el grado de culpa, el número de víctimas y la magnitud de los daños causados.

Es necesaria la presencia de un daño objetivo. Como vemos es frecuente observar en diarios y otras publicaciones avisos de estudios jurídicos especializados en daño médicos. Estos avisos, destinados a pacientes y familiares de pacientes que han sufrido un mal resultado, no suelen referirse a mala atención médica, sino que directamente se focalizan en el daño. La existencia de daño es factor de mayor riesgo relativo.

El daño causado debe originarse de un acto imprudente, negligente o frutos de la impericia y la calidad del profesional, agente de la salud involucrado, agrava cualquiera La de las conductas.

## **2.6 ELEMENTOS DE DEFENSA DEL AGENTE DE LA SALUD ANTE UNA DENUNCIA DE MALA PRAXIS MÉDICA.**

Para que una denuncia de Mala Praxis prospere tienen que estar presente varios elementos:

- La falta de documentación son un factor de riesgo muy frecuente y factible de ser removido.
- Un mal resultado médico debe ser una señal de alarma.
- Existen pautas de conductas profesionales que deben ser siempre adoptadas por dichos profesionales, para procurar su mejor defensa ante la acusación, de tal manera que para responder ante las acusaciones de negligencias, impericia o imprudencia, los agentes de la salud deben llevar a cabo entre otros elementos importantes una clara completa y secuenciada historia clínica, la que debe contener además las pertinentes observaciones de quien les redacta.
- Otro elemento hábil en la defensa del agente de la salud, será con previo consentimiento informado del paciente y sus responsables acerca de la conducta terapéutica que se valla implementando así como la razón que la aconsejan.

El conocimiento informado por escrito es legalmente exigible en todos los casos y siempre en todos los juicios derivados de la Mala Praxis, un antecedente evaluado por los jueces.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Responsabilidad del médico en relación al aborto terapéutico, Tesis// León, 12 de Junio del 2006.Pag. 77 y ss.

### **3. LEX ARTIS.**

**ETIMOLOGIA:** La expresión Lex Artis, literalmente ‘ley del arte’, que significa ley artesanal o regla de la regla de actuación de la que se trate, se ha empleado siempre, para referirse a un cierto sentido de apreciación sobre si la tarea ejecutada por un profesional es o no correcta o se ajusta o no a lo que debe hacerse.

Si la Lex Artis significa el modo de hacer las cosas bien, la mala praxis sería no cumplirla adecuadamente, salvo justificación razonada, con las reglas y preceptos destinados a este fin. Es decir, mala praxis puede significar no seguir la Lex Artis.

La Lex Artis tiene en cuenta la actuación y el resultado. Se basa en el cúmulo de conocimientos de la profesión en el momento en el cual se juzga o evalúa la acción médica y lo que con ella se obtiene.

#### **3.1. Lex Artis Médica.**

Como punto de partida y antes de analizar que se entiende y que connotaciones presenta el concepto de lex artis médica, hemos de señalar de modo introductorio, que en relación a la salud de las personas, como derecho fundamental protegido y protegible, no se puede exigir y desde luego el médico no puede garantizar, que la asistencia que presta en el ámbito sanitario sea una asistencia resultadista, es decir, que vaya a conseguir siempre y en cualquier lugar, un resultado favorable para la vida y la salud. Lo cierto es que la Medicina no es una ciencia exacta y de resultados sino al contrario, una ciencia de medios, lo que significa que efectivamente, el médico está obligado a emplear todos los medios a su alcance y toda su pericia profesional en el cuidado de la salud.

Es así que puede ser definida como aquella suma de reglas generales de carácter técnico, máximas de experiencias y conocimientos emitidos que han sido aceptados y aprobados por la comunidad científica, y que resultan aplicables al conjunto de la actividad médico-sanitaria. Tal concepto, sin embargo, resulta aun demasiado ambiguo, pues la medicina es una ciencia que presenta, frente a otras profesiones más precisas, ciertos rasgos que dificultan en gran medida; a la determinación en cada caso de lo que se concibe como una actuación correcta. Dado que la medicina no es una ciencia exacta, y siempre puede surgir en la práctica lo imprevisible y lo fortuito, la *lex artis* médica se revela como un concepto

Eminentemente dinámico, en el sentido de que está sometido a un constante proceso de evolución y cambio

De forma que si la actuación se adecua a las reglas técnicas pertinentes se habla de un buen profesional, un buen técnico, un buen artesano, y de una buena “*praxis*” en el ejercicio de una profesión. Suele aplicarse el principio de la *lex artis* a las profesiones que precisan de una técnica operativa y que plasman en la práctica unos resultados empíricos. Entre ellas destaca, por supuesto, la profesión médica, toda vez que la medicina es concebida como una ciencia experimental.

La *Lex Artis Médica* o “estado del arte médico” no es sino el conjunto de normas o criterios valorativos que el médico en posesión de conocimientos, habilidades y destrezas debe aplicarlos diligentemente en la situación concreta de un enfermo y que han sido universalmente aceptadas por sus pares.

La diversidad de situaciones y circunstancias concurrentes en la actividad médica ha generado una multiplicidad de reglas técnicas en el ejercicio de la profesión, hasta el punto de que se ha hablado de que “para cada acto, una ley”.

Las singularidades y particularidades de cada supuesto influyen, pues, de manera decisiva en la determinación de la regla técnica aplicable al caso. De ahí que la doctrina y la jurisprudencia hablen de *Lex Artis ad hoc* como módulo rector o principio director de la actividad médica.

A este respecto, Martínez Calcerrada ha definido la Lex Artis ad hoc como el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto, y en su caso, de la influencia de otros factores endógenos estado e intervención del enfermo, de sus familiares o de la misma organización sanitaria , para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida.

#### **4. PROTOCOLO MEDICO.**

##### **Concepto:**

- Los protocolos médicos son documentos que describen la secuencia del proceso de atención de un paciente en relación a una enfermedad o estado de salud.
- Son el producto de una validación técnica que puede realizarse por consenso o por juicio de expertos.
- En otras palabras los protocolos describen el proceso de atención de una enfermedad para mejorar la rapidez en el diagnóstico, efectivizar el tratamiento y hacer menos costoso el proceso de atención, tanto para el paciente como para la entidad prestadora de salud.
- Estos documentos son de utilidad para mejorar los procedimientos de atención, se encuentran agrupados en el documentos de Gestión Sanitaria denominado “manual de procedimiento para el diagnóstico y tratamiento”.

#### 4.1 PARTES DE UN PROTOCOLO MEDICO.

- TITULO.
- LA DEFINICION.
- ETIOPATOLOGIA.
- NIVEL DE ATENCION.
- FACTORES DE RIESGO Y DE PREDISPOSICION.
- CLASIFICACION DE LA ENFERMEDAD
- CRITERIO DE DIAGNOSTICO.
- DIAGNOSTICO DIFERENCIAL.
- TRATAMIENTO.
- TRATAMIENTO ALTERNATIVO.
- CRITERIOS DE HOSPITAL.
- CRITERIOS DE REFERENCIA.
- CRITERIOS DE ALTAS.
- ANEXOS.

#### 4.2. DESCRIPCION DE LAS PARTES DEL PROTOCOLOS MEDICO.

**EL TITULO:** Es el nombre de la enfermedad, síndrome, o estado de salud. Ejemplo: Diabetes Mellitus tipo II (enfermedad), Hipoglicemia (síndrome), Embarazo de Bajo Riesgo (estado de salud).

**LA DEFINICION:** Se define la patología o estado de salud en forma resumida que sea fácilmente entendible.

**ETIOPATOGENIA:** Se describen la causa principal o las causas posibles y la forma como estas causas desarrollan la enfermedad. Ejemplo: el virus de la inmunodeficiencia humana (VHI) es el causante del SIDA, pertenece al grupo de

los retrovirus, se contrae por contacto con los fluidos corporales (sangre y semen fundamentalmente) de un paciente enfermo, y ataca a las células del sistema inmunitario (linfocitos T4 fundamentalmente)

**NIVEL DE ATENCION:** Se refiere al nivel de atención en los cuales esta enfermedad o estado de salud debe ser atendida.

Los niveles de atención se pueden diferenciar según el sistema de salud de cada país, hay 4 niveles de atención:

- En el primer nivel están los pequeños establecimientos de salud: las postas médicas y los centros de salud pequeños. Se dedican a hacer atención primaria de salud fundamentalmente.
- En el segundo nivel, están los centros de salud grandes, y los hospitales pequeños. Se resuelven fundamentalmente las patologías más comunes de las 4 especialidades básicas: cirugía general, ginecología y obstetricia, medicina interna, y pediatría.
- En el tercer nivel están los hospitales generales, que resuelven la mayoría de patologías comunes.
- En el cuarto nivel, están los institutos altamente especializados.

Ejemplo: un parto de bajo riesgo puede atenderse en el primer, segundo, y tercer nivel; de preferencia debería hacerse en el primer nivel y segundo nivel para no saturar otros niveles de atención. El cáncer de próstata que necesita de radioterapia y quimioterapia, necesita ser tratado en el cuarto nivel por ser de manejo especializado para un Instituto.

**LOS FACTORES DE RIESGO Y DE PREDISPOSICION:** Son los factores que el paciente puede tener para desarrollar la enfermedad. Ejemplo: el tabaco es factor predisponente para hacer cáncer de pulmón; el alcohol y los antecedentes de hepatitis B son factores para el desarrollo de cáncer de hígado; la obesidad es

factor de riesgo para la artrosis de rodilla; la piel clara y la exposición al sol son factores de riesgo para el melanoma, etc.

**CLASIFICACION DE LA ENFERMEDAD:** Es la forma de clasificar a la enfermedad. Ejemplo: en la Diabetes tipo II, pueden haber complicaciones crónicas: neuropatía diabética, nefropatía diabética, retinopatía diabética, pie diabético; y complicaciones agudas: estado hiperosmolar, cetoacidosis, Hipoglicemia. La Brucelosis, puede ser aguda, sub aguda y crónica. La Sífilis puede clasificarse en primaria, secundaria y terciaria.

**CRITERIOS DE DIAGNOSTICO:** Se describen los diversos criterios que se necesitan para el diagnóstico de la enfermedad. Por ejemplo para diagnosticar un caso de Hipertensión Arterial, se tiene que medir la presión en reposo y en tres oportunidades diferentes, y demostrar que esas presiones están elevadas.

**DIAGNOSTICO DIFERENCIAL:** Se describen resumidamente las enfermedades que se parecen al cuadro patológico principal, para que nuestro diagnóstico no sea errado. Ejemplo la forma pulmonar de la Histoplasmosis, hay que diferenciarlo de la Tuberculosis Pulmonar.

**TRATAMIENTO:** Se describen las diversas medidas de tratamiento.

- ✓ **Tratamiento Específico:** El que actúa directamente sobre la enfermedad. Ejemplo. Antirretrovirales para el SIDA, antibióticos para fiebre tifoidea.
- ✓ **Tratamiento Coadyudante:** Comprenden los aspectos psicológicos, la rehabilitación (masoterapia), o cualquier otra medida asociada al tratamiento específico.

**TRATAMIENTO ALTERNATIVO:** Aunque hay confusión en esto, pero hay algunas enfermedades que responden a otros tipos de tratamiento. Ejemplo: acupuntura, homeopatía, medicina herbolaria; y que como alternativa pudiera plantearse, hasta que la medicina occidental lo haga conocimiento científico.

**CRITERIOS DE HOSPITALIZACION:** Aquí se describen los criterios de hospitalización de acuerdo al tipo de enfermedad.

Ejemplo: La Leishmaniasis resistente necesita ser hospitalizada para recibir el tratamiento con anfotericina.

El Estatus Asmático (que no responde al tratamiento convencional) necesita hospitalizar.

Un Embarazo de Alto Riesgo con Pre-eclampsia Severa necesita ser hospitalizado.

**CRITERIOS DE REFERENCIA:** Son los criterios que se toman en cuenta cuando un paciente debe ser referido a un establecimiento de mayor nivel, por la complejidad de su tratamiento.

Ejemplo: un niño recién nacido con una probable Enfermedad de Membrana Hialina, deberá ser referido a un hospital con un servicio de natología.

**CRITERIOS DE ALTA:** Son los diversos criterios que se tienen en cuenta para dar de alta a un paciente. Ejemplo: un operado de apendicectomía no complicada puede irse a su domicilio al tercer día, siempre que se haya demostrado que no tiene fiebre, que la herida tenga buena evolución, que el paciente tenga buenos ruidos hidroaereos, y que tolere la alimentación.

**ANEXOS:** En los anexos de un protocolo pueden ir fluxogramas (algoritmos), tablas, dosis de medicamentos, etc.

## CAPITULO

### -III-

## LA MALA PRAXIS MÉDICA Y SUS FORMAS DE MANIFESTACION.

### 1. DIFERENCIAS ENTRE IMPERICIA Y NEGLIGENCIA PROFESIONAL.

**Impericia Profesional:** Los doctores, las enfermeras y otros proveedores de servicios médicos dedican una gran cantidad de tiempo a aprender a tratar enfermedades y malestares físicos. Como grupo, ellos son profesionales que se dedican a ayudar a aliviar las dolencias que plagan a la humanidad. Desafortunadamente, los proveedores de servicios médicos pueden cometer errores. Cuando se cometen errores, las consecuencias pueden ser devastadoras.

La impericia médica es un tipo de negligencia que envuelve a un proveedor de tratamiento médico. Si alguien ha sido lastimado como resultado de una digresión del nivel estándar de cuidado por parte de un proveedor de tratamiento, ese proveedor puede ser el responsable del daño ocasionado. Para determinar si un profesional médico ha cumplido con el nivel de cuidado estándar, se le compara con otros profesionales que ejercen en el mismo campo y en la misma zona geográfica. En otras palabras, ¿qué tipo de cuidado y tratamiento hubiese prestado un profesional médico competente (quien ejerce en la misma zona geográfica que el acusado) bajo las mismas circunstancias? El hecho de que un tratamiento tenga resultados negativos no siempre significa que haya habido impericia médica. Simplemente, proveer un nivel de cuidado que vaya de acuerdo con los estándares de la comunidad y/o de una especialidad médica particular es una obligación. La *lex artis* reconoce la práctica de la medicina como un “arte” y no como una ciencia exacta. Por lo tanto, se les da a los médicos un

poco de libertad para que puedan determinar cuál es la mejor manera de tratar los problemas de pacientes específicos.

**.Negligencia profesional:** Es la omisión de la diligencia exigible al profesional en el desempeño de su actividad. La diligencia profesional no debe confundirse con la diligencia medica, exigible a un hombre cuidadoso, prudente y solvente al realizar un trabajo, sino que conlleva un patrón de medida mucho más riguroso: viene impuesta por el grado de especialidad de sus conocimientos o estudios y la actualización y capacitación técnica que se presumen en un profesional de la categoría concreta de que se trate.

Incurrir en una negligencia profesional de esta índole implicará una responsabilidad civil profesional, esto es, la obligación de resarcir por medio de una indemnización el perjuicio ocasionado a la víctima. En los supuestos más graves podrá haber responsabilidad criminal, por ser el acto constitutivo de un delito de imprudencia. Así, el cirujano que al operar a un paciente no respeta las condiciones de asepsia que precisa su instrumental quirúrgico, incurre en imprudencia común (que podrá ser simple o temeraria, según los casos). Pero el médico que desatiende los más elementales métodos de diagnóstico o de tratamiento, ignora lo que se denomina Lex Artis, e incurre en imprudencia profesional, considerada más grave, como es lógico, que la común.

En épocas recientes los procedimientos judiciales contra profesionales liberales han tenido un crecimiento mundial espectacular, y en especial en lo que atañe al área de la medicina. Ello no se debe a que los médicos sean en la actualidad más negligentes que hace un siglo escaso, cuando resultaba insólito demandar a un galeno, sino a que los pacientes (como los consumidores en general) han tomado conciencia de que hay errores que no deben quedar impunes. El aumento de las demandas ha llevado a no pocos profesionales a verse en la necesidad de suscribir un seguro de responsabilidad civil que cubra, al menos, las consecuencias económicas de una hipotética actuación profesional dudosa.

En conclusión; si la impericia médica es un tipo de negligencia médica que envuelve a un profesional de la salud, la negligencia médica sería omitir la diligencia o el actuar exigible al profesional en el desempeño de su actividad.

## **2. LA CULPA PROFESIONAL Y DEL PROFESIONAL.**

**Concepto:** Entre la culpa del profesional, imprudencia o negligencia comunes cometidas por aquél en el ejercicio de su arte u oficio, y la culpa profesional propiamente dicha, que descansa en la impericia, existen límites entre estas dos definiciones de "culpa del profesional" y la "culpa profesional" que son muy indecisos y confusos, los cuales se parecen pero que encierran explicaciones distintas.

### **Culpa Profesional.**

Si la culpa es, la falta necesaria de la intención de dañar, pero hay una negligencia, desidia, impericia, falta de precaución o de diligencia, descuido o imprudencia, que produce perjuicio a otro o que frustra el incumplimiento de una obligación, y que debe ser imputada a quien la causa. Entonces la culpa profesional sería, cuando el profesional por dolo, imprudencia, negligencia, etc. Ocasiona un daño en la persona que ha requerido sus servicios.

La Responsabilidad del Médico se inicia con el Juramento Hipocrático, de un buen desempeño de la profesión y en relación con el cliente (paciente) que es de naturaleza contractual; existiendo deberes comunes para la mayoría de profesiones, como son: Deber de Lealtad, Secreto Profesional e Indemnización del daño que hubiera ocasionado. La responsabilidad médica es una variedad de la

responsabilidad profesional. De esta manera la responsabilidad medica seria, dar cuenta ante la sociedad por los actos realizados en la práctica profesional, cuya naturaleza y resultados sean contrarios a sus deberes, por incumplimiento de los medios y/o cuidados adecuados en la asistencia del paciente; pudiendo adquirir a veces, relevancia jurídica que causaría una infracción a una obligación preexistente fijada por Ley o por el contrato.

### **Culpa del profesional**

La culpa es una infracción u omisión sobre una obligación adquirida, al contrario de la culpa profesional, la del profesional debe entenderse que un sujeto es responsable si estando obligado a desplegar determinada conducta no la lleva a cabo, o lo hace de forma imprudente, negligente o con impericia, entendiéndose que si en razón de este comportamiento se produce daño en el sujeto frente al que se tenía la obligación, el causante del perjuicio se encuentra obligado a indemnizarlo. Por otra parte, se entiende que el facultativo será responsable por no proceder en la búsqueda de todos los factores para determinar en la forma más acertada la enfermedad, cuando no se rija por los métodos científicos que existen para determinar cada afección en particular. Por consiguiente, para acreditar la culpabilidad del galeno debe probarse que para la afección en concreto existen exámenes de diagnostico que pueden practicarse, que ellos son realizados por médicos que actúan con una prudencia media y que estuvieron a su disposición y no los utilizó. Sin embargo cabe aclarar que el simple error del diagnóstico no hace responsable al médico que lo realice, pues lo que realmente lo convierte en responsable es que el galeno no hubiera agotado todas las posibilidades científicas con que cuenta para llegar a determinar la enfermedad de que se trata, y en consecuencia dan un diagnostico errado o inexacto.

Puede establecerse que el profesional de la salud es responsable cuando por negligencia no procede a la búsqueda de todos los factores que le pueden servir de base a su análisis y cuando existe en su conducta un alto nivel de ignorancia en la

apreciación de las cosas que necesariamente se deben saber y que por sus características no pueden ser confundidas en el momento de diagnosticarlas.

Algunos autores, basándose en el criterio adoptado en Francia, consideran que en el ámbito médico a los profesionales de la salud no se les aplica cualquier tipo de culpa, sino la denominada “culpa profesional”, teniéndose en cuenta que el médico no está obligado a curar al enfermo. Sin embargo algunos autores no están de acuerdo con brindar este carácter especial a la culpa de los profesionales de la salud, considerando por el contrario que a los galenos, a pesar de contar con un título que los acredita como profesionales, debe aplicárseles los principios generales de la responsabilidad. Al respecto el profesor Vásquez Ferreyra <sup>30</sup> considera que no resulta adecuado ya, hablar de una culpa profesional como algo distinto de la culpa en general.

Tomando como criterio válido el que establece que a los profesionales de la salud se les aplica la culpa en sentido general, se procede a explicar la diferencia entre los términos imprudencia, impericia y negligencia.

El actuar del profesional que se cataloga como *imprudente*; es aquel que tiene lugar cuando se actúa de determinada manera a pesar de haberse previsto el resultado adverso que ocasionará el daño en el enfermo. “*Hay culpa cuando se han podido prever las consecuencias perjudiciales*”. La actuación imprudente equivale a efectuar un acto médico sin las debidas precauciones, siendo reprochada esta actuación por ser la conducta opuesta a la que aconsejarían la experiencia y el buen sentido de un profesional, dadas las condiciones específicas de la situación, ya que el profesional debió abstenerse de realizar la intervención, o simplemente la realizó de manera precipita, inadecuada o prematura.

Sobre este tema la Corte Suprema de Justicia de España, en sentencia proferida el 14 de marzo de 1942, manifestó: “el médico debe actuar con prudencia, teniendo en cuenta los riesgos. Si ha procedido con la corrección que el caso requiere, el

fracaso involuntario no se le puede imputar. Su obligación es disponer de los medios adecuados para la consecución del fin. Cuando no llega el resultado apetecido, no obstante el esfuerzo, la diligencia, el cuidado y la prudencia prestada, ninguna culpa es imputable y ninguna responsabilidad puede exigírsele.”

En un mismo sentido esta la sentencia proferida por la misma Corte el día 2 de junio de 1958 establece: Hay culpa cuando el agente no previó los efectos nocivos de su acto habiendo podido preverlo o cuando a pesar de haberlos previsto, confió imprudentemente en poderlos evitar”.

Por su parte, se entiende que el actuar médico fue llevado a cabo con impericia; en los eventos en los cuales el profesional de la salud se desempeña como tal sin poseer “la sabiduría, conocimientos técnico, experiencia y habilidad en el ejercicio de la medicina”. La impericia consiste en la incapacidad técnica para el ejercicio de la profesión médica y equivale a la inobservancia de la Lex Artis de la doctrina francesa, la cual se refiere al conjunto de procedimientos, de técnicas y reglas generales de la profesión médica, cuya infracción puede consistir en la impericia o Ignorancia inexcusable o en la falta de práctica o experiencia, a pesar de tener los conocimientos necesarios. Tal como lo expresa el profesor Martínez Calcerrada “es el criterio valorativo de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto y, en su caso, de la influencia de otros factores endógenos, para calificar dicho acto de conforme o no con la técnica normal requerida”.

Finalmente se encuentra que el actuar medico fue negligente; si su conducta fue omisiva, es decir, contraria a las normas que imponen determinado comportamiento solícito, atento, sagaz. Debe entenderse que la negligencia se presenta cuando, a pesar del conocimiento de lo que debe hacerse, no se aplica y por lo tanto se produce un daño. Equivale a descuido u omisión por hacer o dejar de hacer, de manera que será negligente un médico cuando imprudentemente deja una pinza y no la extrae. En el caso de los médicos, la negligencia ha sido el medio

para determinar la responsabilidad, generadora frecuente de culpa profesional. La Corte Suprema de Justicia manifiesta al respecto: "...el médico tiene el deber de poner todo su cuidado y diligencia siempre que atienda o beneficie a sus pacientes con el fin de probar su curación o mejoría; lo que por negligencia, descuido u omisión cause perjuicio en la salud de aquellos, incurre en una conducta ilícita que será calificada por el juez según su magnitud."

La responsabilidad civil del galeno tiene lugar si él actúa dolosa o culposamente, entendiéndose que su actuación fue dolosa cuando el facultativo, valiéndose de su profesión, actúa a sabiendas que va a causar daño en el paciente. Por su parte, la actuación es culposa por su actitud negligente, imprudente o de impericia se produce un perjuicio en el paciente. En ambos casos el profesional de la salud se encuentra obligado a responder<sup>39</sup>. Tal como lo ha expresado el profesor Jordano Fraga:

Por otra parte, se entiende que el facultativo será responsable por no proceder en la búsqueda de todos los factores para determinar en la forma más acertada la enfermedad, cuando no se rija por los métodos científicos que existen para determinar cada afección en particular. Por consiguiente, para acreditar la culpabilidad del galeno debe probarse que para la afección en concreto existen exámenes de diagnóstico que pueden practicarse, que ellos son realizados por médicos que actúan con una prudencia media y que estuvieron a su disposición y no los utilizó. Sin embargo cabe aclarar que el simple error del diagnóstico no hace responsable al médico que lo realice, pues lo que realmente lo convierte en responsable es que el galeno no hubiera agotado todas las posibilidades científicas con que cuenta para llegar a determinar la enfermedad de que se trata, y en consecuencia dan un diagnóstico errado o inexacto.

Puede establecerse que el profesional de la salud es responsable cuando por negligencia no procede a la búsqueda de todos los factores que le pueden servir de base a su análisis y cuando existe en su conducta un alto nivel de ignorancia en la

apreciación de las cosas que necesariamente se deben saber y que por sus características no pueden ser confundidas en el momento de diagnosticarlas.

### **3. Diferencia entre la imprudencia activa y la omisiva.**

#### **Imprudencia activa**

Desde el punto de vista activo basta con que la persona haya excedido la conducta de un riesgo permitido.

Es posible que con la infracción de una norma de cuidado se puede dar lugar a situaciones distintas, reconducibles, desde el punto de vista del peligro que genera a dos grupos esenciales: de un lado, la creación de un riesgo hasta entonces inexistente y que causa un resultado típico (por ejemplo, médico que opera por equivocación la rodilla sana); de otro lado, la elevación de un riesgo, preexistente y tolerado, por encima de los niveles permitidos por dicha norma, materializándose entonces ese foco de peligro ya prohibido, en un resultado lesivo. De estos dos grupos de situaciones el segundo es el que posee probablemente mayor importancia estadística en el ámbito sanitario, en la medida en que la noción de riesgo aparase casi indisolublemente unida al desarrollo de una actividad médica.

Cuando se trata de comportamientos que intensifican un riesgo precedente, no es posible constatar en muchas ocasiones si el concreto resultado es reconducible o no a la acción imprudente. En efecto la realización de una conducta en el marco de una actividad sanitaria (peligrosa por definición) puede producirse resultados lesivos, aun cuando esta se desarrolle dentro de los límites de riesgo permitido; así por ejemplo, transfundir sangre o intervenir quirúrgicamente a un individuo conforme lo establecido en la *Lex Artis ad hoc*<sup>17</sup>, son comportamientos que pesen a

---

<sup>17</sup> **Lex artis ad hoc:** Son criterios valorativos de la corrección del concreto acto médico ejecutado por el profesional de la medicina, que tiene en cuenta las especiales características de su autor, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del acto.

ejecutarse con observancia de las precauciones requeridas, puede causar resultado de muerte o lesión precisamente porque son en sí peligrosos.

Los correspondientes sujetos activos no pueden alegar que ellos solo han elevado el riesgo, pero que no ha causado el resultado, ya que el resultado lo ha causado con seguridad el foco de peligro (la transfusión, la operación), y, con seguridad ese foco se ha convertido en uno no permitido por la ejecución de la acción imprudente; de este modo "El delito imprudente de acción viene caracterizado por que el foco de peligro causante de resultado ha traspasado el punto crítico de lo permitido a lo prohibido a consecuencia de la conducta negligente del autor".

### **Imprudencia Omisiva**

Por razones obvias, el legislador fomenta, acepta o simplemente se resigna con la realización de actividades médico-sanitarias a pesar de que estas constituyen un foco de riesgo para el bienestar jurídico esenciales, pero a cambio solo las tolera en la medida en que ese peligro no rebase el límite de lo permitido; para conseguir ese objetivo, impone al personal sanitario el cumplimiento de ciertas medidas de precaución de modo que si estas no se aplican y, con ello el foco de riesgo deja de ser permitido, el responsable normativo del resultado que se produzca a consecuencia de ese incremento del riesgo será precisamente, quien estaba encargado de forma específica de mantener el peligro dentro de los límites tolerados por el ordenamiento jurídico.

Descrito en los términos anteriores, el fundamento de la exigencia de responsabilidades por una omisión puede parecer quizás nítido; sin embargo, la prueba en la práctica de la realización de antijuricidad entre el resultado lesivo y ausencia de la actividad, cuya realización le era exigible a la gente para evitar tal resultado (es decir, supuesto de comisión por omisión) puede plantear problemas mucho más difíciles de solventar que los que confluyen en el análisis de una actuación positiva.

Lo decisivo entonces en la comisión por omisión no es la existencia efectiva de una relación causal entre la omisión y el resultado, sino solo la virtualidad causal de la acción que hubiera debido realizarse para evitarlo; de acuerdo con ello, solo podrá enlazarse el resultado producido a la omisión cuando se entienda que la realización de la acción debida habría impedido causación del resultado.

En la comisión por omisión imprudente, no hay que preguntarse como lo hace la doctrina dominante, si la acción omitida hubiera evitado el resultado, sino únicamente si la omisión de aplicar una medida de precaución ha hecho posible que el foco de peligro superara efectivamente el riesgo permitido ya que se habría mantenido dentro de este si se hubiera adoptado aquella medida y si, a su vez ese foco de peligro (ya prohibido) ha causado efectivamente el resultado; como además estas características son así mismo predicables de la acción positiva, que entre comportamientos imprudentes activos y omisivos existe una equivalencia valorativa.

En cualquier caso, parece claro que las especiales características de la omisión por omisión imprudente no son susceptibles de análisis desde una perspectiva puramente naturalista; ello se demuestra a la vista de la utilización en este ámbito de procesos causales hipotéticos, pues, a pesar de que se les añada el calificativo de causales, es evidente que en la formulación de la hipótesis se emplean criterios más normativos que facticos. Por ellos, es precisamente en el análisis de comportamientos omisivos donde pueden desplegar toda su eficacia práctica los criterios señalados por la teoría de la imputación objetiva.

Sin embargo, en ocasiones la jurisprudencia, anclada en la teoría adaptada de la “conditio sine qua non<sup>18</sup>”, entra a analizar la “probata diabólica<sup>19</sup>”, de la causalidad

---

<sup>18</sup> **Conditio sine qua non**: Es locución latina originalmente utilizada como término legal para decir “condición sin la cual no”, se refiere a una acción, condición o ingrediente imprescindible o esencial.

<sup>19</sup> **Probata Diabólica**: Prueba diabólica (del latín, probativo diabólica) o prueba inquisitorial, es una expresión del ámbito del derecho que describe la práctica de exigir una prueba imposible. En una prueba diabólica el interpelado deberá, por ejemplo, demostrar que algo no ocurrió, la inexistencia de algo o su propia inocencia

en la comisión por omisión, empleando para ello la archiconocida fórmula a cuyo tenor, se afirmara la existencia de un nexo causal si la realización de la acción omitida hubiere evitado, con una probabilidad rayana en la seguridad, la producción del resultado. Así por ejemplo, ante un caso en el que se trata de calificar la conducta omisiva de médicos o facultativos con respecto a un enfermo, el tribunal supremo a veces intenta responder a una irresoluble cuestión (si el tratamiento de aplicarse con las medidas terapéuticas de precaución exigible, hubiere evitado la muerte o lesiones del paciente), y en otras simplemente se limita a dejar constancia de la endeblez de tal fórmula.

---

en un proceso judicial, cuando lo correcto según el derecho moderno es que la carga de la prueba corresponde a quien a de probarle la existencia de algo, o probar la culpabilidad.

## **CAPITULO**

### **-IV-**

## **ANÁLISIS TÍPICO DE LOS DELITOS DE HOMICIDIO IMPRUDENTE, LESIONES IMPRUDENTE Y ABORTO IMPRUDENTE, RELACIONADOS CON LA MALA PRAXIS MÉDICA EN LA LEGISLACIÓN NICARAGÜENSE.**

### **1. INTRODUCCIÓN.**

El derecho Penal se compone de la suma de todos los preceptos que regulan los presupuestos o consecuencias de una conducta combinada con una pena, o con una medida de seguridad y corrección. Entre sus presupuestos se cuentan ante todo las descripciones de conductas delictivas.

El tipo penal está constituido por la descripción de una conducta en el supuesto de hecho de una norma penal.

El tipo penal pertenece al texto de la ley es ahí donde está plasmado; es lógicamente necesario, porque es la herramienta que nos indica si una conducta está definida como delictiva. Además es predominantemente descriptivo, porque a la hora de definir las conductas en la ley, se recurre (o al menos se debe recurrir), a figuras lingüísticas apropiadas o elementos descriptivos que se perciben mediante los sentidos, aunque en algunos casos se utilizan elementos de carácter normativos.

### **1.2. ESTRUCTURA DEL TIPO PENAL**

#### **Tipo Objetivo:**

El derecho penal viene constituido por el conjunto de normas jurídicas mediante las cuales el Estado prohíbe, bajo la amenaza de una sanción penal (pena o medida de seguridad), determinados comportamientos:

- **La norma penal:** es una norma jurídica.
- **Sujeto Activo:** Es el que realiza la acción prohibida u omite la acción esperada.
- **Acción Típica:** La acción es el núcleo del tipo, su elemento más importante, entendida como comportamiento humano activo u omisivo. El comportamiento del sujeto deber ser voluntariamente dirigido a una finalidad, por lo que no existiría una acción en casos de fuerza mayor, actos reflejos, estados de inconsciencia absoluta, etc., debiendo tenerse cuidado de no confundir la falta de acción con los supuestos de inimputabilidad.
- **Delitos de Mera Actividad:** Son aquellas conductas que al momento de realizarse provocan la lesión del bien jurídico tutelado, constatándose la antijuricidad y la culpabilidad.
- **Delitos de Resultado:** La figura típica se caracteriza porque la conducta y el resultado están separado temporalmente, es decir, la conducta puede realizarse de diversas formas y el resultado se puede verificar casi de inmediato o puede tardar en producirse.
- **Nexo de causalidad:** como producto de la acción de una persona, debe aparecer ligada por una relación de causalidad, es decir, la existencia de un vínculo causa-efecto, que permita establecer la imputación del resultado a la actuación del agente.
- **Bien Jurídico Tutelado:** Bienes jurídicos fundamentales son entonces aquellos intereses humanos relevantes de las personas en tantos sujetos sociales, que requieren de protección penal. El concepto personal de bien jurídico, impone una limitación mayor a la potestad punitiva del estado, este solo puede seleccionar como delito, aquellas conductas con las cuales se evidencia la afectación de intereses humanos.

- **Sujeto Pasivo:** Es el titular del bien jurídico. Puede ser una persona física o persona jurídica, el Estado o el conglomerado social. A veces no coincide el titular del bien jurídico con el sujeto sobre el que recae la acción típica.
- **Verbo Rector:** Es la forma verbal que nutre ontológicamente la conducta típica de tal manera que ella gira en derredor del mismo.

#### **Otros Elementos:**

- **Elemento Normativo:** Son todos aquellos elementos que están sujeto a una interpretación que puede estar expresa o implícita y pueden ser culturales o jurídicos, dentro de los jurídicos se encuentran: los tradicionales y los de imputación.
- **Elemento Material:** Hace referencia a los instrumentos u objetos de los que se valió o utilizó el sujeto para la comisión del delito.

### **Elementos Accesorios de Realización de Acción Típica:**

- **Elemento del Lugar:** Hay descripciones típicas que exigen la realización de la conducta en un lugar determinado, trátase o no de ámbitos delimitados.
- **Elemento de Tiempo:** Hay tipos penales que prevén determinadas circunstancias de carácter temporal, durante la cuales debe llevarse a cabo la acción.
- **Elemento de Modo:** Son las denominadas circunstancias agravantes y atenuantes de los delitos, las cuales se encuentran asociadas al aspecto objetivo e incluso al subjetivo y se encuentran tanto en la parte general como especial de la norma, pudiendo ser de carácter genérico o específico.

### **Elementos Subjetivos:**

- **Dolo:** El dolo constituye el ámbito subjetivo del tipo, se caracteriza básicamente por el conocimiento de los elementos del tipo subjetivo, ya sean los elementos que caracterizan a la acción como generadora de un peligro jurídicamente desaprobado, que afecta un determinado objeto protegido.

## 2. ANALISIS SIMPLES DE LOS TIPOS PENALES DE HOMICIDIO, LESIONES Y ABORTO EN LA NUESTRA LEGISLACIÓN.

### 2.1. Análisis típico del tipo penal de Homicidio arto. 138 Pn.

- **Tipo penal:** Quien prive de la vida a otro será sancionado con pena de diez a quince años de prisión. Este tipo de delito es común puesto que puede realizarlo cualquier persona, es decir, que cualquier persona puede ser sujeto activo del mismo.
- **Bien Jurídico Tutelado:** En este tipo de delito lo que se protege es la vida humana independiente, es decir, se protege al ser humano que esta vivo. Nuestra constitución se dirige al Estado al que advierte de la prohibición de privar de la vida a una persona.
- **Sujeto Activo:** Es indeterminado puesto que el articulo no menciona determinada persona que pueda cometer este delito, solo se limita al termino “Quien”, esto significa que cualquiera puede privar de la vida a otro.
- **Sujeto Pasivo:** Es indeterminado ¿contra quién?, es decir, es “el otro” a quien se mata y puede ser cualquiera.
- **Verbo Rector:** En el tipo penal de homicidio el verbo rector es “privar”, ejemplo: privar de la vida a otro, como lo menciona el artículo 138 CP.

#### Otros Elementos:

- **Elementos Normativos:** En el tipo penal de homicidio estipulado en el artículo 138 CP el elemento normativo está sujeta a una interpretación implícita.

- **Norma Penal:** Es la violación al artículo 138 Pn. es decir, no “privaras” de la vida a otro.
- **Elementos Accesorios:**
  - **Modo:** No hay.
  - **Tiempo:** No posee determinadas circunstancias de carácter temporal.
  - **Lugar:** No posee un lugar determinado para su consumación.
- **Núcleo Problemático:** El artículo no ofrece problemas interpretativos por tipificado de manera exacta y sencilla, por cuanto está definida la acción “privar de la vida” para que se perpetúe el tipo penal.
- **Antijuricidad y Culpabilidad:** En el homicidio habrá antijuricidad; cuando al privarse de la vida otro ser humano, este hecho sea lo contrario al derecho, esto es, que no esté amparado por una causa de justificación. Ejemplo: legítima defensa siempre y cuando no se exagere la defensa. Mientras que la culpabilidad en este delito se presenta en dos etapas:

La primera cometida por dolo ya sea directo de primero y segundo grado, con dolo eventual y por imprudencia grave y leve.

La segunda por error, cuando se mata a una persona pero quiere matarse a otro. Existen dos tipos de errores:

**Error de Tipo:** Supone el desconocimiento de alguno o todos los elementos objetivos del tipo injusto, por cual se considere que no existe dolo alguno y que incide en la tipicidad.

**Error de Prohibición:** Afecta a la significación antijurídica de la conducta, ya por creer que esta no está prohibida, ya por creerse el autor legitimado para hacerlo (sería sobre la justificación de la conducta).

## 2.2. Análisis típico del tipo penal de Aborto arto. 143 Pn.

- **Tipo Penal:** Quien provoque aborto con el consentimiento de la mujer será sancionado con la pena de uno a tres años de prisión. Si se trata de un profesional médico o sanitario, la pena principal simultáneamente contendrá la pena de inhabilitación especial de dos a cinco años para ejercer la medicina u oficio sanitario.

A la mujer que intencionalmente cause su propio aborto o consienta que otra persona se lo practique, se le impondrá pena de uno a dos años de prisión.

El aborto es un delito mixto: Esta fundamentado en lo común, puesto que puede realizarlo cualquier persona. La responsabilidad va hacia quien ha producido la muerte del feto y de manera especial se dirigida, a un curandero o a un médico que haga este tipo de intervenciones. Debemos destacar que estas son pautas agravantes para que se pueda convertir en un delito especial al encontrar determinada persona que reúnen ciertas características especiales y no muy comunes, como las ya mencionadas.

- **Sujeto Activo:** En general cualquier persona puede ser sujeto activo del delito de aborto; pero la calidad de sujeto activo tiene gran importancia para diferenciar los diferentes tipos de aborto y su régimen de penalidad. Hay ciertas personas que califican la conducta cuando ellos realizan el delito. Nuestro Código Penal da un tratamiento especial a la mujer que causa su propio aborto y al facultativo que abusando de su oficio, lo ocasiona o coopera a que él se realice; en ambos casos sus conductas actúan como agravantes y aumentan la pena correspondiente.

- **Sujeto Pasivo:** Se debe determinar quién es el titular del bien jurídico protegido. El sujeto pasivo es el feto, la Constitución y el Código Civil le reconocen derechos al que está por nacer.

Por tanto, mientras dure la calidad de feto se puede ser sujeto pasivo del delito de aborto; una vez nacido comienza a ser persona y sujeto pasivo idóneo de homicidio en cualquiera de sus variedades. Para los efectos legales se es feto desde que el cigoto se implante en el endometrio, a partir de entonces se cuentan 8 semanas, para que según la embriología, este ser humano deje de ser embrión para convertirse en un feto, y solamente se deja de serlo cuando se produce su muerte o se produce la vida, “el parto.” Como el aborto es un delito de resultado, se consuma cuando se produce la muerte del feto.

- **Bien jurídico protegido:** La vida humana dependiente.
- **Verbo Rector:** “Provocar”, hay dos acciones incriminadas en este tipo penal. Primero se encuentra el causar la muerte del feto y segundo, provocar su expulsión prematura.
- **Elementos Normativos:** En el artículo 143 CP se encuentran algunos elementos que merecen una interpretación ejemplo: “con el consentimiento de la mujer”, “a la mujer que intencionalmente cause su propio aborto”, “consienta a que otra persona se lo practique”, “si se trata de un profesional médico o sanitario”
- **Norma penal:** Es la infracción al tipo pena estipulado en el artículo 143 del código penal, es decir, “no provocarás aborto de ninguna manera”
- **Elementos Accesorios:**
  - **Modo:** “con el consentimiento de la mujer”, “a la mujer que intencionalmente cause su propio aborto”, “consienta a que otra persona se lo practique”, “si se trata de un profesional médico o sanitario”.

- **Tiempo:** El periodo de embarazo de las mujeres es de 0 meses a 9 meses, periodo en el cual se puede practicar un aborto según médicos especialista en el tema el tiempo límite para realizar un aborto es de 3 meses puesto que después el riesgo es muy fuerte hacia la mujer, lapso en el que se puede castigar a los involucrados en este acto contrario a la ley.
  - **Lugar:** Se puede practicar en clínicas abortivas, hospitales, centros de salud o en cualquier otro lugar en que la mujer en gestación desee.
- **Núcleo Problemático:** El tipo penal ofrece problemas interpretativos debido a la amplitud de la descripción, por el uso de varios elementos normativos de carácter social y cultural que podría llevar a un traslado a una determinada visión del mundo, al encontrarse una contradicción entre la ley y algunas organizaciones civiles que defiendan el aborto.
- **Antijuricidad y culpabilidad:** La antijuricidad en este tipo penal está claramente definida en cuanto establece penas a la mujer que se practique el aborto y a las personas que con el consentimiento de ella misma de lugar al aborto aplicando sus conocimientos médicos para este fin. La mujer elegiría actuar en contra del derecho en circunstancias en las que podría haber actuado conforme al derecho.

La culpabilidad en el aborto, es una conducta que sí es reprochable: la persona que lo cometiere y esta se castigara con pena establecida en el código.

### 2.3. Análisis típico del tipo penal de lesiones arto. 150 Pn.

- **Tipo Penal:** Para efectos de este código el concepto de lesiones comprende heridas, contusiones, escoriaciones, fracturas, dislocaciones, quemaduras y toda alteración en la salud o cualquier otro daño a la integridad física o psíquica de la persona siempre que sea producida por una causa externa. Este tipo penal de lesiones es un delito común en cuanto lo puede realizar cualquier persona en cualquier circunstancia produciendo un daño en la integridad física o psíquica de la persona.
- **Bien Jurídico Protegido:** La integridad corporal de la persona sea esta la salud física o psíquica.
- **Sujeto Activo:** Es indeterminado pudiendo ser cualquier persona puesto que el artículo solo se limita al término “quien”.
- **Sujeto Pasivo:** Es la persona sobre quien recae el daño.
- **Verbo Rector:** “Causar”, un daño en la integridad física y psíquica de la persona.
- **Elementos Normativos:** En el tipo penal de lesiones ubicado en el artículo 150 CP, encontramos los siguientes elementos: “heridas, contusiones, escoriaciones, fracturas, dislocaciones, quemaduras”, “toda alteración en la salud y cualquier otro daño en la integridad física y psíquica de la persona”
- **Norma Penal:** No causarás ningún daño en la integridad física y psíquica de la persona.
- **Elementos Accesorios:**
  - **Modo:** Por cualquier causa externa.
  - **Lugar:** puede ser cometido en cualquier lugar.
  - **Tiempo:** No hay un tiempo específico para realizar este delito.
- **Antijuricidad y Culpabilidad:** El tipo penal no señala problemas genéricos de culpabilidad y antijuricidad, pero presenta circunstancias que pueden agravar la acción.

Después de haber analizado de una manera simple los tipos penales de homicidio, aborto y lesiones, los cuales de alguna forma se relacionan con la mala praxis médica en los casos en que no media el dolo, sino la imprudencia como razón que puede ocasionar una acción y que nuestro código penal tipifica como delito. Nos enmarcamos en analizar la estructura de estos tipos en su categoría de imprudentes.

### **3. ANALISIS ESTRUCTURAL DE LOS TIPOS PENALES IMPRUDENTES EN NUESTRA LEGISLACIÓN.**

#### **3.1. ANALISIS DEL TIPO PENAL DE HOMICIDIO IMPRUDENTE.**

##### ***LEY 641. "CÓDIGO PENAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA"***

###### **➤ *Arto. 141 Homicidio Imprudente.***

Quien cause un homicidio por imprudencia temeraria entendiéndose como tal la violación de las normas elementales de cuidado, se castigara con la pena de uno a cuatro años de prisión.

Quien cause un homicidio por imprudencia temeraria bajo los efectos de fármacos, drogas toxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, o bebidas alcohólicas será penado con prisión de cuatro a ocho años.

Además de la pena señalada en este articulo, se impondrá la de inhabilitación especial por el periodo de la condena cuando la muerte sea producido con ocasión del ejercicio de profesión u oficio: de privación del derecho de conducir u obtener licencia cuando se produzca mediante la conducción de un vehículo automotor, o de privación del derecho a tenencia o portación de armas, cuando se produzca mediante el uso de ellas.

Como podemos observar este tipo penal esta dentro de los delitos comunes, pero que posee características que sirven de pautas a determinadas acciones penales ejecutadas por personas con cualidades especiales.

**Bien Jurídico Tutelado:** Se protege la vida humana independiente, es decir, se protege al ser humano que está vivo.

**Sujeto Activo:** En principio es “indeterminado”, puesto que al inicio el articulo solo se limita al termino “Quien”, pero que mas adelantes se refiere a casos especiales en los que pueda incurrir una determinada persona que posea las cualidades necesarias para desempeñar una profesión u oficio.

**Sujeto Pasivo:** También es indeterminado, es la persona que sufre el daño y que puede ser cualquiera.

**Verbo Rector:** “Causar” un homicidio por imprudencia temeraria a cualquier persona.

### Otros Elementos

- **Elementos Normativos:** “Violación de las normas elementales de cuidado”, “bajo los efectos de fármacos, drogas toxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o bebidas alcohólicas”, “con ocasión del ejercicio de profesión u oficio”, “mediante una licencia de conducir o portación de armas” o “mediante el uso de ellas”.
- **Norma Penal:** No “causaras” de ninguna manera un homicidio por imprudencia temeraria a ninguna persona.
- **Elementos Accesorios:**
  - ✓ **Modo:** “Violación de las normas elementales de cuidado”, “bajo los efectos de fármacos, drogas toxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o bebidas alcohólicas”, “con ocasión del ejercicio de

profesión u oficio”, “mediante una licencia de conducir o portación de armas” o “mediante el uso de ellas”.

- ✓ **Tiempo:** No existe un tiempo específico para la comisión de este delito.
- ✓ **Lugar:** Exactamente el lugar puede ser cualquiera, no hay uno determinado.

**Núcleo Problemático:** El artículo ofrece una serie de elementos normativos que sirven para la interpretación del juez o tribunal.

**Antijuricidad y Culpabilidad:** Habrá antijuricidad; cuando se le ocasione un daño a otro ser humano, y que este hecho sea lo contrario al derecho. En este caso la culpabilidad de la persona va presidida por la imprudencia que puede ser grave o leve.

### 3.2. ANALISIS DEL TIPO PENAL ABORTO IMPRUDENTE.

➤ ***Arto. 145 Aborto Imprudente.***

Quien por imprudencia temeraria ocasione aborto a una mujer, será castigado con pena de seis meses a un año de prisión; si el hecho se produce con ocasión del ejercicio de la profesión de la salud, se impondrá además de la pena de inhabilitación especial de uno a cuatro años. La embarazada no será penada al tenor de este precepto.

Este delito esta dentro de los llamados delitos comunes, debido a que el sujeto activo por lo general es indeterminado pero que en algunos casos se torna especial cuando el sujeto activo reúne una característica especial que lo diferencia de los demás por ejemplo: una profesión, oficio u arte que le facilite realizar la acción penal.

**Sujeto Activo:** En principio puede serlo cualquier persona, pero en determinados casos especiales puede variar la calidad de sujeto activo, por ejemplo: el facultativo que abusando de su oficio lo ocasiona o coopera a que él se lo realice. En los casos en el sujeto activo reúne las cualidades necesarias para desempeñar una determinada profesión u oficio, el sujeto activo estará dirigido a este tipo de personas y se calificaría el delito como especial, pero que en si la base de este delito es común.

**Sujeto Pasivo:** En este caso aunque sea aborto imprudente seguiría siendo el feto el sujeto pasivo de este delito, por lo tanto mientras dure la calidad de feto será siempre sujeto pasivo de aborto, pues no ha llegado aún a la calidad de persona. Además el aborto se considera un delito de resultado y se consuma con la muerte del feto.

**Bien Jurídico Tutelado:** La vida humana dependiente.

**Verbo Rector:** En esta categoría de aborto por imprudencia temeraria el verbo rector sería “ocasionar” el aborto a una mujer, por consiguiente la muerte del feto o la expulsión del mismo.

**Elementos Normativos:** “Por imprudencia temeraria ocasione aborto a una mujer”, “con ocasión del ejercicio de la profesión de la salud”.

**Norma Penal:** No “ocasionaras” aborto por imprudencia temeraria a una mujer.

**Elementos Accesorios:**

- **Modo:** “Con el consentimiento de la mujer”, “sin el consentimiento de ella”, “mediante el ejercicio de la profesión de la salud”, “con violencia, intimidación o engaño” y “por imprudencia temeraria”.
- **Tiempo:** El artículo no señala un tiempo determinado para realizar este delito, ya que por ser un delito de resultado se consume con la muerte del sujeto pasivo, es decir, el feto.

- **Lugar:** Puede ser provocado en cualquier lugar, así como en lugares específicos que se dedican a este trabajo, pero que en si el artículo no menciona un determinado lugar.

**Núcleo Problemático:** El tipo penal ofrece problemas interpretativos debido a que el artículo muestra una gran cantidad de elementos normativos de carácter social y cultural, que podían llevar a una determinada visión del mundo, o de la correcta acción en situaciones especiales para la interpretación del juez o tribunal.

**Antijuricidad y Culpabilidad:** Como vemos en este delito la antijuricidad este muy bien definida, en cuanto ofrece penas a la mujer que se practique su propio aborto, o al que con el consentimiento de ella se lo practique ya sea cualquier persona o aquella que posea una cualidad especial; como una profesión u oficio.

### **3.3. ANALISIS DEL TIPO PENAL DE LESIONES IMPRUDENTE.**

- **Arto. 154 Lesiones Imprudentes.**

Quien por imprudencia temeraria cause alguna de las lesiones previstas en los artículos anteriores, será castigado con pena de prisión de seis meses a un año, si se trata de lesiones leves; de nueve meses a dos años, de lesiones graves y de uno a tres años, de lesiones gravísimas.

Cuando los hechos referidos en este artículo se hayan cometido utilizando un vehículo automotor o un arma de fuego, se impondrá asimismo la pena de privación del derecho a conducir vehículos automotores o del derecho a la tenencia y portación de armas por el plazo de uno a tres años.

Cuando las lesiones se cometan con imprudencia profesional, se impondrá asimismo la pena de inhabilitación especial para el ejercicio de la profesión, oficio o cargo por un periodo de uno a tres años.

Los artículos anteriores a los que se refiere este son; 151, 152 y 153 que se trata de lesiones leves, graves y gravísimas, y que textualmente dicen:

*Arto. 151 Lesiones leves:* Quien cause a otra persona una lesión a su integridad física o psíquica que requiera objetivamente para su sanidad además de la primera asistencia facultativa, tratamiento médico, será castigado con prisión de seis meses a un año.

Si la lesión, además requiere una intervención quirúrgica, la sanción será prisión de seis meses a un año.

*Arto. 152 Lesiones Graves:* Si la lesión produjera un menoscabo persistente de la salud o integridad física, psíquica de un sentido, órgano, miembro o función, hubiere puesto en peligro la vida o dejare una cicatriz visible y permanente en el rostro, será sancionado con prisión de dos a cinco años.

Si la lesión dejare una cicatriz visible y permanente en cualquier otra parte del cuerpo, en personas que por su profesión, sexo, oficio o costumbre suele dejar al descubierto será sancionado con la pena de uno tres años de prisión.

Cuando la lesión grave se produjere utilizando armas, instrumentos, objetos, medios, métodos o formas concretamente peligrosas para la vida, salud física o psíquica del lesionado se impondrá de tres a seis años.

*Arto. 153 Lesiones Gravísimas:* Quien causare a otro, por cualquier medio o procedimiento la pérdida o inutilidad de un órgano o miembro principal o de un sentido, la impotencia, esterilidad una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica, se impondrá pena de prisión de tres a diez años.

Una lesión puede ser causada por cualquier persona en perjuicio de otra, como lo señala al inicio el artículo 154 al referirse al término “Quien”, esto da a entender de que no hay una persona determinada que pueda causar este delito. Sin embargo los artículos relacionados como son; 151, 152 y 153 anteriormente descritos,

muestran una gran serie de elementos normativos que trascienden lo común del delito.

De esta manera podemos ver, que este tipo pena de lesiones imprudentes por lo general es un delito común, que da lugar a distintos casos especiales tipificados en este código que serian delitos especiales.

**Sujeto Activo:** En principio es “indeterminado”, pudiendo ser cualquier persona puesto que el articulo solo se limita al termino “quien”, aunque muestra una gran serie de elementos normativos que deben ser realizados por personas especiales.

**Bien Jurídico Tutelado:** La integridad corporal de la persona sea esta la salud física o psíquica.

**Sujeto Pasivo:** Sigue siendo la persona sobre quien recae el daño.

**Verbo Rector:** “Causar” una lesión de manera imprudente en la integridad física y psíquica de una persona.

**Elementos Normativos del artículo 154 Lesiones imprudentes y los artículos que le anteceden:**

- **Imprudentes:** “utilizando un vehículo automotor o un arma de fuego”, “cuando las lesiones se cometan por imprudencia profesional”

Quien por imprudencia temeraria cause algunas de las lesiones previstas en estos artículos:

- **Arto. 151 Leves:** “Lesión a la integridad física y psíquica que requiera objetivamente para su sanidad además de la primera asistencia facultativa, tratamiento médico”, “intervención quirúrgica”.
- **Arto. 152 Graves:** “Menoscabo persistente de la salud o integridad física, psíquica”, “hubiera puesto en peligro la vida o dejare una cicatriz visible y

permanente en el rostro”, “utilizando armas, instrumentos, objetos, métodos o formas concretamente peligrosas para la vida”.

- **Arto. 153 Gravísimas:** “por cualquier medio o procedimiento la pérdida o inutilidad de un órgano y miembro principal o de un sentido, la impotencia, la esterilidad, una grave deformidad o una grave enfermedad somática o psíquica”

**Norma Penal:** No “causaras” ningún tipo de lesiones, ya sea por imprudencia temeraria o profesional.

**Elementos Accesorios:**

- **Modo:** Utilizando un vehículo automotor o un arma de fuego.
- **Tiempo:** No existe un tiempo establecido ni adecuado para realizar la acción penal.
- **Lugar:** En cualquier lugar.

**Núcleo Problemático:** Este artículo presenta problemas de interpretación por cuanto no establece de manera específica, cuando la imprudencia es temeraria y profesional dejándolo a la interpretación del judicial.

**Antijuricidad y Culpabilidad:** En el tipo penal de lesiones imprudentes están establecidos de manera clara los principios penales de antijuricidad y culpabilidad, pero existen errores para establecer el grado de culpabilidad en la imprudencia profesional.

## CONCLUSION

El tema de la presente monografía representa una perspectiva humanista, y al mismo tiempo un desafío para profundizar en materia penal, medica y social.

El problema de la mala práctica médica como responsabilidad del profesional sanitario al incurrir en un hecho imprudente o negligente, es un tema muy complejo en cuanto existe un proceso administrativo, civil y penal, cuando el profesional por imprudencia, negligencia o impericia, ocasiona un daño en la persona que ha requerido sus servicios.

Al haber finalizado este trabajo monográfico hemos recopilado información de suma importancia para el análisis de las diferentes manifestaciones de la mala práctica médica con relevantes consecuencias jurídicas es decir que el termino mala praxis médica es un concepto apegado a la medicina y al derecho.

La mala práctica médica es un término médico que de no cumplir los deberes y obligaciones medicas y proceder de manera negligente o imprudente actuando contrariamente a las reglas protocolarias se transformaría en un término civil y penalmente castigable, al investigar el proceder profesional y de existir el ejercicio inadecuado del profesional médico y existiendo un daño corporal en el paciente se procedería a establecer el nivel de responsabilidad de los sanitarios de la salud.

Por las causas de actos imprudentes o negligentes son castigados en nuestro código penal con penas de inhabilitación o prisión, es decir, la cárcel y suspensiones en los ejercicios de su profesión denominada sanción administrativa, en materia civil la responsabilidad medica persigue la reparación del daño implicando un resarcimiento económico a las personas que son perjudicadas.

## Recomendaciones

La preocupación acerca de la responsabilidad médica se acrecienta día a día en el ámbito de la salud sin verse acompañado de un incremento paralelo en las fuentes confiables de información, para la prevención de la negligencia, imprudencia e impericia medica.

Después de haber abordado el tema de la mala praxis médica como un delito imprudente desde una perspectiva medica, jurídica y social, hemos concluido que es un tema complicado, muy complejo y delicado, nos atreveremos de una forma cuidadosa a sugerir las siguientes recomendaciones:

- Proponer al órgano judicial, la introducción en el proceso penal tribunales de instrucción como los establecidos en la jurisdicción Española, con el fin de atribuirle la etapa investigativa, por no existir en el órgano judicial un juzgado especializado que autorice las diligencias de investigación.
- Que el ministerio de salud promueva seminarios informativos populares sobre cómo prevenir la mala actuación médica o temas relacionados.
- Exigir una participación activa de las diferentes Delegaciones Nacionales de la Procuraduría para la Defensa de los Derechos Humanos (PDDH), para un mejor funcionamiento y control estadístico sobre este tipo de denuncia y buscar una posible solución.
- A las facultades de medicinas introducir una unidad de estudio dentro del pensum académico dirigida a la responsabilidad penal y civil del médico.

Nosotros como jóvenes y futuros profesionales del derecho, sugerimos las siguientes recomendaciones en cuanto a la relación médico-paciente:

- Que exista una relación médico-paciente en donde el paciente se sienta participe en la toma de decisiones dando lugar a la aceptación o no de su tratamiento.

- En caso de mala práctica, médica es recomendable exigir el historial clínico en donde el paciente se asegure que existe toda la actuación médica, para determinar el grado de participación.
- La información brindada por el médico debe ser clara y precisa, con palabras que expliquen lo que se realizara ajustado al nivel cultural del paciente, es decir, un buen uso del consentimiento informado.

## Bibliografía

### **Texto:**

- Apuntes de Derecho penal / Castellón Barreto, Ernesto Hernández, Luis, pág. 2
- Derecho Penal, Parte General / Barquero Vernier, Ulises. Pág. 201.
- Derecho Penal, Parte General / Mir Puig, Santiago. 2da. Edición. Pág .230.
- Teoría General de la Imputabilidad / Díaz Palos Hernández
- Tratado de Culpabilidad y de la Culpa penal / Luzón Domínguez, Manuel, con Especial Referencia a los Delitos de Imprudencia, Barcelona, Ed. Hispano-Europa 1960 2v.
- Teoría de los Delitos de Omisión / Sánchez Tejerina, Isaías, Madrid, 1918 vol. xxx.
- Feijoo Sánchez, Bernardo José, Homicidio y Lesiones Imprudentes, requisitos y limites materiales, Ed. Edijus. 1999.
- La Llamada imprudencia Temeraria en la Legislación Nacional / Cuadra Gonzalo, León, Nic: UNN, 1995, Tesis (Dr. Derecho unan- león).
- La Imprudencia Médica / Navas García Esther. Doctor en Derecho, Tirant Loblanch, Valencia, 2001.
- Deber de Cuidado y Delito Imprudente / Choclan Montalvo, cit, pág. 175 y ss.
- Responsabilidad Penal del Medico
- Imprudencia Médica como Imprudencia Profesional
- Mala Praxis Médica y la Culpa en nuestra Legislación, bolsa medica núm. 4, Diciembre 1993 p. 10.
- El Consentimiento Informado y la Responsabilidad en la Legislación Nicaragüense / Tesis. Amaya Delgado Marta Sofía.
- La Responsabilidad del Medico en Relación al Aborto Terapéutico / Tesis. Bárcenas. Mónica Walkyria, León, 12 de Junio del 2006, pág. 74, 77 y ss.

- El Médico ante el Derecho: La Responsabilidad Penal y Civil del Medico / Tesis. Romeo Casabona. Carlos María.
- Diccionario Jurídico / Torrez Cabanellas, Guillermo.

### **Leyes Nicaragüenses:**

- Ley No. 641, Código Penal de la República de Nicaragua.
- Ley No. 423, Ley General de Salud y su Reglamento a la Ley General de Salud, Decreto No. 001-2003.
- Ley No. 702, Ley Creadora del colegio Profesional de Medicina y Cirugía de Nicaragua.
- Ley No. Ley de Colegiación Médica Ley No. 260, Ley Orgánica del Poder Judicial.

### **Periódicos y Revistas**

- La Prensa.
- El Nuevo Diario.
- El Hoy.

### **Páginas Web:**

- <http://www.ramosmejia.org.ar>.
- <http://www.emplenitud.com/nota.asp>.
- <http://www.tesismalapraxistodo.mht.com>.
- <http://www.noticias.juridicas.com>. El Delito Imprudente en la Teoría Jurídica del Delito. De: Jesús Moran Vidal. Enero del 2003.
- <http://www.Imprudencia.com>.

- <http://www.concejoslegales,Wordpress.com/2009/08/14/delito-imprudente>.
- [http://www.eswikipedia.or/wiki/mala\\_praxis](http://www.eswikipedia.or/wiki/mala_praxis).
- <http://www.derecho.languia2000.co/parte-general/mala-praxis/>.
- <http://www.uhu.es./lexartis.ymalapaxis>.
- [http://www.es.shvoog.com.medicina-and\\_healht](http://www.es.shvoog.com.medicina-and_healht).
- <http://www.lexartis.medica./articulo: consideraciones, error y negligencia médica>
- [http://www.ama-med.org.ar./servicios profesionales](http://www.ama-med.org.ar./servicios_profesionales). Apuntes sobre la responsabilidad médico legal y mala praxis..
- <http://www.scritodo.com/doc./7231766/protocolo-medico>.

### **Entrevistas.**

- Dra. María del Pilar Sirias.
- Dra. Tania Lucia Gradis.
- MSc. Flor de María Rostrán.

**ANEXO I**

## **LEY GENERAL DE SALUD**

**LEY No. 423**, aprobada el 14 de Marzo del 2002

Publicado en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002

### **EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

Hace Saber al pueblo nicaragüense que:

### **LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

#### **HA DICTADO**

La siguiente:

## **LEY GENERAL DE SALUD**

### **TITULO I**

#### **DISPOSICIONES FUNDAMENTALES**

#### **CAPITULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1.- Objeto de la Ley:** La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará:

- a. Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud.
- b. Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.
- c. El Saneamiento del medio ambiente.

d. El Control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud.

e. Las medidas administrativas, de seguridad y de emergencias que aplicará el Ministerio de Salud.

f. La definición de las infracciones y su correspondiente sanción.

**Artículo 2.- Órgano Competente:** El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación.

**Artículo 3.- Sector Salud y Sistema de Salud:** Para efectos de la presente Ley, se entiende por Sector Salud, el conjunto de Instituciones, Organizaciones, personas, Establecimientos Públicos o Privados, actores, Programas y actividades, cuyo objetivo principal, frente al individuo, la familia y la comunidad, es la atención de la salud en sus diferentes acciones de prevención, promoción recuperación y rehabilitación.

Para efectos de la presente Ley se entiende por Sistema de Salud a la totalidad de elementos o componentes del sistema social que se relacionan, en forma directa o indirecta, con la salud de la población.

**Artículo 4.- Rectoría:** Corresponde al ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales.

**Artículo 5.- Principios Básicos:** Son principios de esta Ley:

**1. Gratuidad:** Se garantiza la gratuidad de la salud para los sectores vulnerables de la población, priorizando el cumplimiento de los programas materno-infantil, personas de la tercera edad y discapacitados.

**2. Universalidad:** Se garantiza la cobertura del servicio de salud a toda la población, conforme los términos previstos en los regímenes que se establecen en la presente Ley.

**3. Solidaridad:** Se garantiza el acceso a los servicios esenciales de salud, a través de la contribución y distribución de los recursos y conforme las reglas propias de los diferentes regímenes que se establecen en la presente Ley.

**4. Integralidad:** Se garantiza un conjunto de acciones integradas en las diferentes fases de la prevención, promoción, tratamiento o recuperación y rehabilitación de la salud, así como contribuir a la protección del medio ambiente, con el objeto de lograr una atención integral de la persona, su núcleo familiar y la comunidad, de acuerdo a los diferentes planes de salud.

**5. Participación Social:** Se garantiza la participación activa de la sociedad civil en las propuestas para la formulación de políticas, planes, programas y proyectos de salud en sus distintos niveles, así como en su seguimiento y evaluación.

**6. Eficiencia:** Optimizar los Recursos del Sector Social, a fin de brindar los servicios esenciales que requiere la población.

**7. Calidad:** Se garantiza el mejoramiento continuo de la situación de salud de la población en sus diferentes fases y niveles de atención conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente, para brindar el máximo beneficio y satisfacción con el menor costo y riesgo posible.

**8. Equidad:** Oportunidad que tiene la población de acceder a los servicios esenciales de salud, privilegiando a los sectores vulnerables, para resolver sus problemas de salud.

**9. Sostenibilidad:** Se garantiza la viabilidad del sector a través de la continuidad de acciones y procesos dirigidos a preservar la salud, de manera que no decaiga o se extinga por factores políticos, culturales, sociales, financieros, organizacionales o de otra naturaleza, considerando las limitaciones propias en materia de recursos disponibles.

**10. Responsabilidad de los Ciudadanos:** Todos los habitantes de la República están obligado a velar, mejorar y conservar su salud personal, familiar y comunitaria, así como las condiciones de salubridad del medio ambiente en que viven y desarrollan sus actividades.

**Artículo 6.- Configuración de Beneficios:** El Estado a través del Ministerio de Salud, para hacer efectivos los derechos sobre la salud, establecidos en la Constitución Política y las Leyes respectivas, regulará y establecerá los distintos regímenes establecidos en la presente Ley.

## **TITULO II**

### **COMPETENCIAS, DERECHOS Y OBLIGACIONES**

#### **Capítulo I**

#### **DE LAS COMPETENCIAS DEL MINISTERIO DE SALUD**

**Artículo 7.- Son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud:**

1.- Regular, Supervisar, e intervenir en el sector de Sector de Salud, y en particular ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones,

facultades o competencias expresadas de expedir o aplicar la regulación en materia de políticas en salud.

2.- Regular y supervisar la organización y funcionamiento, conforme a la presente Ley y los reglamentos, de las entidades que puedan ser habilitadas para administrar recursos dentro del régimen voluntario de planes de salud con la modalidad de seguro o prepago, sin perjuicio de lo dispuesto en las leyes que rijan la materia.

3.- Reglamentar la organización y funcionamiento de las Juntas o Consejos u Organos administrativos o consultivos de las instituciones presentadoras de servicio de salud de naturaleza pública.

4.- Expedir las normas e instrumentos de modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para adelantar la descentralización, desconcentración y delegación dentro del Sector Salud; en lo concerniente a las regiones autónomas de la Costa Atlántica el Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales.

5.- Expedir la Reglamentación para el ejercicio de los profesionales y técnicos en el sector salud y las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud por cualquier persona o institución y garantizar su implementación de forma indelegable.

6.- Expedir las normas de organización y funcionamiento técnico administrativo, operativo y científico de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de naturaleza pública.

7.- Definir las normas de organización, funcionamiento y financiamiento del plan de asistencia sanitaria por causa de accidentes de tránsito.

8.- Expedir aquellas disposiciones que resultan necesarias para garantizar una correcta aplicación y flujo de los recursos del sector salud y en particular aquellas que permitan garantizar un control a la evasión.

9.- Expedir las reglamentaciones que permitan garantizar una correcta evaluación del recurso humano.

10.- Expedir las normas que permitan el desarrollo competitivo entre las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud y entidades que administren recursos del sector.

11.- Expedir normas de organización, estructura y funcionamiento de los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) y de todos aquellos aspectos que resulten esenciales para su organización y funcionamiento, cuando se considere procedente su implantación.

12.- Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

13.- Establecer normas sobre la salubridad pública para el control sanitario internacional de los puestos fronterizos internacionales, cuya delegación podrá ser ejercida de manera desconcentrada o descentralizada a través de los entes territoriales y de acuerdo con los convenios suscritos para tal fin o por medio de las disposiciones reglamentarias.

14.- Definir los requisitos necesarios para la organización y funcionamiento de las Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, sin los cuales no podrá prestar servicios a ninguna institución o persona ni ofrecer sus servicios

15.- Imponer las sanciones de carácter administrativas que procedan conforme las disposiciones legales, lo previsto en la presente ley y en el reglamento respectivo.

16.- Coordinar la formulación y ejecución del plan nacional de salud que deban adoptar las instituciones, organismos públicos y privados, para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta Ley.

17.- Orientar el diseño y aplicación de un sistema básico de garantía de la calidad en todos los proveedores de servicios de salud y administradores de recursos de salud.

18.- Coordinar con las instituciones educativas la formación de recursos humanos en salud de acuerdo con las necesidades del Sector de Salud y garantizar una retribución económica de carácter mensual establecida en el reglamento y normas, a los estudiantes de las escuelas de medicina estatales que realicen su internado rotatorio, su servicio social o sus estudios de postgrado en los establecimientos de salud del país, una vez clasificados todo ello en correspondencia con el presupuesto anual aprobado por el MINSA para tal efecto.

19.- Coordinar y promover la participación intrasectorial y extrasectorial en el desarrollo y consolidación del Sector Salud.

20.- Dictar e implementar de común acuerdo con entidades públicas o privadas, las normas de protección contra los peligros para la salud de las personas que se deriven del uso de sustancias tóxicas, declaradas peligrosas.

21.- Elaborar, en coordinación con el Ministerio de Educación los programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

22.- Los aspectos docentes del pregrado y postgrado se regirán por lo que establezcan las instituciones de educación superior y técnica de conformidad con las atribuciones que otorguen las disposiciones que rigen su organización y funcionamiento.

23.- La operación de los programas correspondientes en los establecimientos de salud, se llevará a cabo de acuerdo con los lineamientos establecidos por cada una de las instituciones de salud y lo que determinen las autoridades sanitarias correspondientes y de educación superior y técnica.

24.- El Plan Nacional de Salud, deberá contemplar entre otras, las siguientes facultades:

a) Declarar obligatorias las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, así como los exámenes y prácticas que se estimen necesarios para prevenir o controlar enfermedades.

b) Declarar cuáles enfermedades transmisibles son de denuncia y notificación obligatoria.

c) Emitir norma adecuadas para prevenir, evitar y combatir: el alcoholismo, el tabaquismo y la fármaco dependencia u otras adicciones que afecten la salud y promover estilos de vida saludables.

d) Promover y desarrollar acciones que permitan conocer, evitar la difusión y lograr el control y erradicación de enfermedades transmisibles en todo el territorio nacional.

e) Regular las acciones de inmunización que realizan las instituciones públicas y privadas.

25.- Regular y promover la investigación científica en salud y biomédica y el desarrollo y transferencia de tecnología dentro del Sector Salud, también promoverá la formación y capacitación de investigadores en salud.

26.- Implementar la política de seguridad alimentaria nutricional de la población y las medidas necesarias para complementar la dieta con micro nutriente, cuando sea procedente, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales.

27.- Regular los procesos mediante los cuales los sectores productores, procesadores, distribuidores de alimentos, o cualquier otro que intervenga en el proceso, deberán fortificar, manipular, enriquecer y complementar los micro nutrientes mencionados en el numeral anterior, de acuerdo con los alimentos de que se trate y las normas aplicables.

28.- En materia de prevención y control de enfermedades y accidentes y sin perjuicio de lo que dispongan las leyes laborales en materia de riesgos del trabajo, corresponde al Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado:

a) Dictar las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

b) Fortalecer el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica de conformidad con esta Ley y las disposiciones que al efecto se dicten.

c) Realizar los programas y actividades que estime necesarias para la prevención y control de enfermedades y accidentes.

29.- Promover la colaboración de las instituciones de los sectores públicos, sociales y privados, así como los de los profesionales, técnicos y auxiliares de la salud y de la población en general, para el óptimo desarrollo de los programas y actividades.

30.- Dictar las normas higiénico-sanitarias pertinentes para la vivienda, centro de estudios, centros de trabajo, centros de reunión y otros establecimientos.

31.- Regular la publicidad en materia de salud, a las que se deben sujetar las personas naturales o jurídicas.

32.- Definir políticas de cooperación externa orientadas a los proyectos de salud, de acuerdo a las prioridades que establezca el ministerio de Salud.

33.- Definir y coordinar la organización y funcionamiento de los sistemas de información en relación con las personas que son beneficiarias del sector salud y las instituciones que manejan sus recursos, con el objeto de poder realizar los principios consagrados en la Ley.

34.- Coordinar el diseño, operación, utilización y actualización que se requiera para el correcto funcionamiento de un sistema de vigilancia y evaluación epidemiológica. A fin de mantener un adecuado control tanto epidemiológico como asistencial del

país, todos los establecimientos de salud, públicos, privados u ONGs están obligados a mantener un sistema de registro e información para las autoridades de salud. Deberán asimismo notificar por escrito a los Registros del Estado Civil de las Personas, dentro de los plazos que establezca la legislación correspondiente, los nacimientos y defunciones que por cualquier causa ocurran en ellos.

35.- La determinación de los requisitos y procedimientos para practicar las autopsias médico-clínicas, la cadena de custodia y los objetivos, requisitos y procedimientos de las mismas.

36.- Crear Tribunales Bioéticos a cargo del Ministerio de Salud y las Asociaciones Médicas del país con el propósito de realizar auditorias médicas en los casos que sean necesarios.

37.- Establecer convenios de colaboración con el Poder Judicial a través del Instituto Médico Legal para nombrar médicos forenses en aquellas partes del territorio que se requiera.

38.- Definir el modelo de atención que regirá la organización de los establecimientos de salud públicos, incluyendo su organización interna y sus interrelaciones.

39.- Administrar todos los establecimientos de salud de propiedad pública del territorio nacional.

40.- Asegurar que los medicamentos prescritos en los establecimientos públicos de salud sean únicamente genéricos.

41.- Las demás que se le asignen otras disposiciones legales.

## **CAPÍTULO II**

### **DE LOS DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL USUARIO**

**Artículo 8.- Derechos de los Usuarios.** Los usuarios del Sector Salud, público y privado gozarán de los siguientes derechos:

- 1.- Acceso a los servicios garantizados conforme se establece en la presente Ley.
- 2.- Trato equitativo en las prestaciones y en especial la gratuidad de los servicios de salud públicos a la población vulnerable.

Para efectos de la presente Ley, son vulnerables todas aquellas personas que no disponen de recursos para satisfacer las necesidades mínimas para su desarrollo humano. También son vulnerables grupos especiales de personas de acuerdo a factores biopsicosociales, entre otros el binomio madre-niño, personas de la tercera edad y personas con discapacidad.

3.- Gratuidad a los servicios en el sector público, cuando el usuario forme parte de la población vulnerable, con prioridad en las áreas materno-infantil, de acuerdo a programas de los servicios integrales de emergencias, de hospitalización y en los servicios ambulatorios, medios de diagnósticos, medicamentos y biológicos, disponibles en el territorio nacional conforme las listas básicas definidas por el Ministerio de Salud.

4.- A ser informado de manera completa y continua, en términos razonables de comprensión y considerando el estado psíquico, sobre su proceso de atención incluyendo nombre del facultativo, diagnóstico, pronóstico y alternativa de tratamiento y a recibir la consejería por personal capacitado antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos establecidos en los protocolos y reglamentos. Cuando médicamente no sea aconsejable comunicar datos al paciente, habrá de suministrarse dicha acción a una persona adecuada que lo represente. El paciente tiene derecho a saber el nombre completo del médico responsable de coordinar la atención. Cuando el usuario requiera la información por medio escrito le deberá ser entregada por esa vía.

5.- Confidencialidad y sigilo de toda la información, su expediente y su estancia en instituciones de salud públicas o privadas, salvo las excepciones legales.

6.- Respecto a su persona, dignidad humana e intimidad sin que pueda ser discriminado por razones de: raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical, tipo de enfermedad o padecimiento, o cualquier otra condición, conforme los tratados internacionales que sean suscritos por la República de Nicaragua.

7.- A no ser objeto de experimentación por la aplicación de medicamentos o procedimientos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos, sin ser debidamente informado sobre la condición experimental de estos, de los riesgos que corre y sin que medie previamente su consentimiento por escrito o el de la persona llamada legalmente a darlo, sin correspondiere o estuviere impedida hacerlo.

8. El usuario tiene derecho, frente a la obligación correspondiente del médico que se le debe asignar, de que se le comunique todo aquello que sea necesario para que su consentimiento esté plenamente informado en forma previa a cualquier procedimiento o tratamiento, de tal manera que pueda evaluar y conocer el procedimiento o tratamiento alternativo específico, los riesgos médicos asociados y la probable duración de la discapacidad. El usuario es libre de escoger el procedimiento frente a las alternativas que se le presenten. El consentimiento deberá constar por escrito por parte del usuario, salvo las siguientes excepciones:

- a) Cuando la falta de intervención represente un riesgo para la salud pública.
- b) Cuando el paciente esté incapacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares inmediatos o personas con suficiente poder de representación legal.
- c) Cuando la emergencia no permita demoras que puedan ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

La negativa por escrito de recibir tratamiento médico o quirúrgico exime de responsabilidad civil, penal y administrativa al médico tratante y al establecimiento de salud, en su caso; pudiendo solicitar el usuario el alta voluntaria.

9. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

10. A que se le extienda certificado de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal, reglamentaria o por solicitud del interesado.

11. A ser representados en las diferentes instancias de participación social que para tal efecto promueva el Ministerio de Salud, orientadas a mejorar la calidad de la prestación del servicio, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollan.

12. A que quede constancia en el expediente clínico de todo su proceso de atención, en todas y cada una de las instancias del sector salud. Al finalizar la atención del usuario en una unidad de salud, el paciente, familiar o personas con suficiente poder de representación legal, recibirá su informe de alta.

13. A efectuar reclamos y hacer sugerencias en los plazos previstos en la presente Ley y su Reglamento.

14. A exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud, cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales.

15. A recibir en cualquier establecimiento de salud público o privado, atención médica-quirúrgica de emergencias cuando la necesite mientras subsista el estado de grave riesgo para su vida o su salud. El Reglamento de la presente Ley establecerá los criterios para la calificación de la situación de emergencias y las condiciones de reembolsos económico a la unidad de salud por los servicios prestados al paciente.

16. El usuario, o su representante según sea el caso, tiene derecho de examinar y recibir todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se han generado, con independencia de la persona o entidad que deba asumir el costo.

**Artículo 9.- Obligaciones del Usuario.** Son obligaciones del usuario:

1.- Hacer uso de los servicios de salud en forma racional.

2.- Procurar el cuidado integral de su salud, siendo deber prevenir y promover la salud propia y la de la comunidad, así como proteger y mejorar el ambiente que lo rodea.

3.- Velar por la promoción, prevención, atención, protección y rehabilitación de su salud y la de los miembros de su familia, cumpliendo las instrucciones técnicas y las normas de salud obligatorias que dicten las autoridades competentes y de los establecimientos de salud a los que acceda.

4.- Proporcionar de forma oportuna, la información que la autoridad de salud competente le solicite, en beneficio de la salud individual o colectiva, con excepción de lo establecido en la legislación correspondiente.

5.- Evitar o eliminar las condiciones laborables para la persistencia o proliferación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana individual o colectiva, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio de Salud.

6.- Permitir la entrada a su domicilio, de las autoridades de salud debidamente identificadas, con el fin de determinar si existen animales nocivos o condiciones adversas para la salud individual o colectiva para proceder a su eliminación si los hubiere. Queda asimismo obligado al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el Ministerio de Salud ordene para evitar la presencia y persistencia de condiciones o factores adversos a la salud.

7.- Todo usuario de servicios de salud debe firmar en su defecto imprimir su huella digital en la hoja de autorización de procedimientos quirúrgicos y de diagnósticos, necesarios para el proceso de atención.

8.- Guardar el orden y disciplina en las correspondientes instituciones proveedoras de servicios de salud, públicas y privadas, cuidando del buen estado y conservación de las instalaciones y equipos.

9.- Guardar el debido respeto al personal de salud.

10.- No actuar o ayudar en prácticas que signifiquen peligro, menoscabo o daño para la salud individual o colectiva.

11.- Ser responsable frente a terceros por el incumplimiento de las prácticas sanitarias y de higiene destinada a prevenir el origen y propagación de enfermedades transmisibles, así como los actos o hechos que promuevan la contaminación del ambiente.

12.- Es obligación de toda persona natural o jurídica, cumplir con todas las normas de seguridad que establecen las disposiciones pertinentes.

13.- Toda persona natural o jurídica tiene la obligación de participar y cooperar con las autoridades públicas en la prevención y solución de los problemas ocasionados por situaciones de desastres.

14.- El usuario o su representante, según sea el caso, tiene el deber de examinar y solicitar todas las explicaciones que le permitan una comprensión integral de la factura y en particular de todos los gastos que se hayan generado, cuando la cuenta sea cancelada íntegra o parcialmente con recursos públicos o parafiscales.

15.- Las demás obligaciones que se establezcan otras leyes y normas internacionales aprobadas por la República de Nicaragua.

## CAPÍTULO III

### DEL CONSEJO NACIONAL DE SALUD

**Artículo 10.-** Créase el Consejo nacional de Salud y sus delegaciones en el nivel local como órgano encargado de asesoría y consulta, adscrito al despacho del Ministro de Salud, con carácter permanente y constituido por representantes del sector público y privado con representación e interacción multisectorial y pluralista de la sociedad civil y con la finalidad de contribuir en la definición de las actividades estratégicas que realice el Ministerio de Salud.

La forma en que los delegados serán nombrados y removidos por sus respectivas organizaciones, la duración de su representatividad, el régimen de sus sesiones, y demás aspectos relacionados con su organización y funcionamiento serán establecidos conforme reglamento interno que emane del Ministerio de Salud.

Los Miembros del Consejo deberán ser al menos los siguientes:

El Ministerio de Salud que lo preside.

Delegados de las siguientes instituciones:

- Ministerio de Educación, Cultura y Deportes.
- Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.
- Ministerio de Recursos Naturales y del Ambiente.
- Ministerio del Trabajo.
- Consejo Nacional de Universidades.
- Asociación de Municipios de Nicaragua.

- Comisión de Salud, Seguridad Social y Bienestar de la Asamblea Nacional.
- Ejército de Nicaragua.
- Policía Nacional.
- Un delegado por cada organización comunal de ámbito nacional.
- Un delegado por cada organización sindical de ámbito nacional de trabajadores del sector salud.
- Un delegado de ONG que trabajen en el sector salud.
- Un delegado de las Asociaciones Médicas legalmente constituidas.
- Un delegado del Colegio de Enfermeras.
- Un delegado de los Consejos Regionales de ambas regiones de la Costa Atlántica.
- Otros que el ministerio considere necesario involucrar.

Créanse los Consejos Departamentales de Salud, como órganos de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada departamento del país, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:

- El delegado departamental del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
- Alcaldes municipales en representación del Departamento.
- El jefe departamental de la Policía Nacional.
- El delegado departamental del ministerio de Educación.
- El delegado departamental del INSS.

- Tres representantes de la sociedad civil y tres notables escogidas por el Consejo.
- Un representante de las organizaciones sindicales que tiene representación departamental.
- Un delegado de MARENA.
- Un delegado del Ejército de Nicaragua.
- Un delegado de las Universidades donde existan.
- Otras personas que decida el Consejo.
- Créanse los Consejos Municipales de Salud, como órgano de consulta, asesoría y control social de la gestión de salud a nivel de cada municipio, los cuales estarán integrados al menos por las siguientes personas:
  - El delegado municipal del Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
  - El Alcalde municipal y dos representantes del Consejo Municipal delegados por dicho Consejo.
  - El delegado de la Policía Nacional.
  - Un representante de la Defensa Civil.
  - Un delegado de MARENA.
  - Un delegado del Ministerio de Educación.
  - Un delegado de las Universidades donde existan.
  - Un delegado por organismos de la Sociedad Civil en el Municipio.
  - Un delegado por la organización sindical de ámbito nacional que tenga representación en el municipio.

- Otras personas que decida el Consejo.

Los Consejos Departamentales y Municipales tendrán las siguientes funciones, sin menoscabo de las que se establezcan en el respectivo reglamento:

- Participar en la definición de los planes y políticas.
- Control social de la gestión de salud a su nivel.
- Conocer el proyecto y la ejecución presupuestaria.
- Conocer y dar su opinión acerca de los casos de salud pública que sean llevados ante los consejos.
- Apoyar la gestión administrativa de los establecimientos públicos de salud.
- Proponer ante las autoridades competentes las prioridades de inversión y dotación de insumos médicos y equipamientos.

## **CAPÍTULO IV**

### **DE LA SALUD EN LAS REGIONES AUTÓNOMAS DE LA COSTA ATLÁNTICA**

**Artículo 11.-** Las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica podrán definir un modelo de atención de salud conforme a sus tradiciones, cultura, usos y costumbres dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud coordinará con los Consejos Regionales todos los aspectos relacionados con los modelos de gestión institucionales, así como los requeridos para promover la descentralización, desconcentración y delegación en estas regiones.

Los Consejos Regionales Autónomos podrán crear sus Instituciones administrativas de Salud que consideren convenientes para la administración de los Servicios de Salud, todo en el marco de la autonomía y acorde con las políticas normas y procedimientos nacionales de salud.

### **TITULO III**

#### **DE LAS ACCIONES EN SALUD**

##### **CAPÍTULO I**

###### **DISPOSICIONES COMUNES**

**Artículo 12.-** Para los efectos de esta Ley se entiende por acciones de salud, las intervenciones dirigidas a interrumpir la cadena epidemiológica de las enfermedades en beneficio de las personas y de la sociedad en general, a promover, proteger, recuperar y rehabilitar la salud de las personas y la comunidad.

##### **CAPÍTULO II**

###### **DE LA PROMOCIÓN**

**Artículo 13.-** La promoción de la salud tiene por objeto las acciones que deben realizar las personas, comunidades y el Estado a fin de crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en el individuo las actitudes y prácticas adecuadas para la adopción de estilos de vida saludables y motivar a su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

**Artículo 14.-** El Ministerio de Salud formulará políticas de comunicación en salud y promover que los medios de comunicación social divulguen los mensajes educativos.

## **SECCIÓN I**

### **DE LA INVESTIGACIÓN**

**Artículo 15.-** La investigación constituye una acción básica y fundamental del Ministerio de Salud. Para la promoción y conservación de la salud, el Estado promoverá la investigación así como el desarrollo y la creación de instituciones de investigación en apoyo a la salud.

**Artículo 16.-** En el Ministerio de Salud existirá un Programa y un Comité Nacional de Investigaciones encargado de la promoción y priorización, de temas que contribuyan al mejoramiento de la salud de la población. Las Investigaciones deberán referirse a los principios científicos y éticos internacionalmente aprobados. Para la aplicación de las acciones señaladas se elaborará un reglamento.

## **SECCIÓN II**

### **DE LA NUTRICIÓN**

**Artículo 17.-** El Ministerio de Salud dictará las medidas y realizará las actividades que sean necesarias para promover una buena alimentación, así mismo ejecutará acciones para prevenir la desnutrición y las deficiencias específicas de micro nutrientes de la población en general, especialmente de la niñez, de las mujeres embarazadas y del adulto mayor.

## **CAPÍTULO III**

## **DE LA PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES Y ACCIDENTES**

### **SECCIÓN I**

#### **DISPOSICIONES COMUNES**

**Artículo 18.-** El Ministerio de Salud en coordinación con otras entidades del Estado, la sociedad civil y la empresa privada, dictará las normas técnicas para la prevención y control de enfermedades y accidentes, sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes laborales en materia de riesgos de trabajo.

### **SECCIÓN II**

#### **DE LA INMUNIZACIONES**

**Artículo 19.-** Es una responsabilidad del Estado y una obligación ciudadana, la aplicación de las inmunizaciones que el Ministerio de Salud ordene, incluyéndolas en la lista oficial debidamente publicada, de acuerdo con las técnicas que éste establezca.

### **SECCIÓN III**

#### **DE LA NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

**Artículo 20.-** El Ministerio de Salud determinará las enfermedades transmisibles que los proveedores, públicos y privados de servicios de salud, estén obligados a notificar. La falta de notificación de enfermedades transmisibles de notificación obligatoria conlleva falta de responsabilidad ante la salud pública.

### **SECCIÓN IV**

## **DE LAS EPIDEMIAS**

**Artículo 21.-** En caso de Epidemia o peligro de epidemia, el Ministerio de Salud deberá declarar la emergencia sanitaria que corresponda según el caso, determinando las medidas necesarias para proteger a la población. Todas las instituciones proveedoras de servicios de salud públicas, privadas o mixtas y la población en general, están obligados a cooperar en la aplicación y cumplimiento de dichas medidas, en la forma que lo determinen las normas respectivas, sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones aplicables.

### **SECCIÓN V**

#### **DE LA REGULACIÓN DEL CULTIVO DE MICROORGANISMOS O PARÁSITOS PELIGROSOS**

**Artículo 22.-** Corresponde al ministerio de Salud autorizar la introducción al país o la exportación de vectores y microorganismos: hongos, bacterias, virus y otros agentes causales que provoquen daño a la salud de las personas. Asimismo le corresponde el control y destino en los centros que sean destinatarios de los mismos para uso confinado, en base a la norma técnica respectiva, en coordinación con las instituciones públicas o privadas pertinentes. Todo lo anterior con fines científicos investigativos y terapéuticos.

### **SECCIÓN VI**

#### **DEL CONTROL INTERNACIONAL DE LAS ENFERMEDADES TRANSMISIBLES**

**Artículo 23.-** Las personas naturales y jurídicas deberán cumplir estrictamente las disposiciones legales, reglamentarias y toda medida que la autoridad de salud dicte de conformidad con los términos del Código Sanitario Panamericano, el

Reglamento de Salud Internacional y los Convenios Internacionales, a fin de prevenir la difusión internacional de enfermedades transmisibles.

## **SECCIÓN VII**

### **DE LA ZONOSIS**

**Artículo 24.-** El Ministerio de Salud, en coordinación con otras instituciones del Estado, dictará las normas y acciones necesarias para proteger a la población contra los animales que padezcan o sean portadores de zoonosis.

## **SECCIÓN VIII**

### **DE LAS ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES**

**Artículo 25.-** El Ministerio de Salud realizará actividades de prevención, fomentando estilos de vida saludable, así mismo promoverá investigaciones sobre enfermedades no transmisibles, con el objetivo de formular y ejecutar políticas, estrategias, planes, programas y proyectos para su manejo y control.

## **SECCIÓN IX**

### **DE LOS ACCIDENTES**

**Artículo 26.-** El Ministerio de Salud, en coordinación con los organismos competentes, llevará a cabo actividades dirigidas a la investigación, prevención y control de accidentes.

**Artículo 27.-** Para los efectos de esta Ley, se entiende por accidente todo hecho súbito que produzca daños a la salud y que resulte de condiciones potencialmente prevenibles.

## SECCIÓN X

### DE LA VIOLENCIA

**Artículo 28.-** . Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de la sociedad en su conjunto, contribuir a la disminución sistemática del impacto que la violencia ejerza sobre la salud.

## CAPÍTULO IV

### DE LA RECUPERACIÓN DE SALUD

## SECCIÓN I

### DISPOSICIONES COMUNES

**Artículo 29.-** Las acciones de recuperación de la salud son las que tienen como fin efectuar un diagnóstico temprano y proporcionar tratamiento oportuno al individuo, a la sociedad y al medio sin menoscabo de las acciones de promoción, prevención y rehabilitación que se deriven de ellas.

**Artículo 30.-** El Ministerio de Salud elaborará y desarrollará un programa nacional de recuperación, como Parte del Plan Nacional de Salud para proporcionar servicios generales y especializados.

**Artículo 31.-** Para el mejor desarrollo del programa nacional de recuperación de la salud, el Ministerio de Salud coordinará todas las actividades correspondientes que desarrollen en el país los organismos nacionales, públicos o privados y los extranjeros e internacionales de acuerdo con el plan nacional de salud.

## **SECCIÓN II**

### **DE LA SALUD DE LA MUJER, LA NIÑEZ Y LA ADOLESCENCIA**

**Artículo 32.-** La atención en salud de la mujer, la niñez y la adolescencia será de acuerdo al Programa de Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia del Ministerio de Salud.

Este programa incluirá las acciones de control prenatal, atención del parto, del puerperio, recién nacido, detección precoz del cáncer de cuello uterino y mamas, así como acciones para la salud sexual y reproductiva.

## **SECCIÓN III**

### **DE LA SALUD MENTAL**

**Artículo 33.-** La prevención de las enfermedades mentales se basará en el conocimiento de los factores que alteran la salud mental, la conducta, así como los métodos de prevención y control de las mismas y otros aspectos relacionados con la salud mental.

**Artículo 34.-** Es responsabilidad del Ministerio de Salud y de otras instituciones competentes, la reintegración a la sociedad de los pacientes psiquiátricos crónicos.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LA REHABILITACIÓN**

**Artículo 35.-** La rehabilitación de las personas con discapacidad, se realizará de conformidad con la Ley N°.202 “Ley de Prevención, Rehabilitación y Equiparación de Oportunidades para las Personas con Discapacidad”.

## **TITULO IV**

### **DE LAS INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE SALUD**

#### **CAPÍTULO I**

##### **INSTITUCIONES PROVEEDORAS DE SERVICIOS DE SALUD**

**Artículo 36.- Naturaleza, Creación e Integración.** Son Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud, Las entidades públicas, privadas o mixtas, que estando autorizadas por el Ministerio de Salud, tiene por objeto actividades dirigidas a la provisión de servicios en sus fases de promoción, prevención diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población.

**Artículo 37.- Financiación de Instituciones Proveedoras de Servicios de Salud de Propiedad Pública.** Las instituciones proveedoras de servicios de salud de propiedad pública, deberán financiarse a través de las partidas que se le asignen por el presupuesto general de la República, donaciones, recursos de cooperación externa y mediante los recursos que obtengan como consecuencia de los pagos por servicios diferenciados, así como la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de la Seguridad Social o a cualquier otra persona natural o jurídica.

#### **CAPÍTULO II**

##### **DE LOS REGÍMENES Y PLANES DEL SECTOR SALUD**

##### **SECCIÓN ÚNICA**

## DE LOS REGÍMENES

**Artículo 38.- Objeto.** El Sector Salud se integra por tres regímenes, como conjunto de beneficiarios articulados para lograr realizar el principio de universalidad: (a) contributivo, (b) no contributivo y (c) voluntario.

Los regímenes mencionados financian los programas de beneficios a los que se puede acceder, siempre que se cumpla con las condiciones que en cada uno de ellos se establecen en la presente ley y su Reglamento.

**Artículo 39.- Ámbito de Aplicación del Régimen Contributivo.** El Régimen Contributivo se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, a los cuales los usuarios pueden acceder previa contratación con empresas aseguradoras probadas y públicas y/o a través de los regímenes obligatorios y Facultativo del instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

**Artículo 40.- Aplicación del Régimen No Contributivo.** El Régimen no Contributivo es gratuito, se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones, con el objeto de brindar servicios de salud a los sectores vulnerables y por las acciones de salud públicas dirigidas a toda la población.

**Artículo 41.- Aplicación del Régimen Voluntario.** El Régimen Voluntario se integra por el conjunto de beneficios y prestaciones que financia directamente el usuario, sin efectuar las obligaciones adquiridas con el régimen contributivo.

**Artículo 42.- Financiamiento del Régimen Contributivo .** El Régimen Contributivo se financia por aportes al instituto Nicaragüense de Seguridad Social de los trabajadores afiliados, empleadores y el Estado. Además se financia a través de las obligaciones cumplidas con las empresas aseguradoras públicas y privadas.

**Artículo 43.- Financiamiento del Régimen No Contributivo.** El Régimen no Contributivo, se financiará por asignaciones provenientes del Presupuesto General

de la República y de otras personas o instituciones que otorguen recursos al sistema por cualquier modalidad.

Los recursos humanos, financieros, técnicos, materiales y otros provenientes de la cooperación externa deberán ser canalizados de acuerdo a las políticas, planes, programas y proyectos priorizados por el ministerio de Salud.

**Artículo 44.- Concurrencia de Coberturas.** Cuando un usuario disponga de esos o más regímenes deberá agotar los beneficios en el siguiente orden: a) Los provenientes del régimen contributivo facultativo, b) los provenientes del régimen contributivo obligatorio y c) Los provenientes del régimen no contributivo.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LAS PRESTACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO NICARAGÜENSE DE SEGURIDAD SOCIAL Y ASEGURADORAS**

##### **SECCIÓN I**

#### **DE LAS PRESTACIONES EN SALUD DEL INSTITUTO NICARAGÜENSE DE SEGURIDAD SOCIAL**

**Artículo 45.-** El Instituto nicaragüense de Seguridad Social deberá garantizar a sus cotizantes y beneficiarios, un conjunto de prestaciones de servicios de salud, entre otras: enfermedad común y maternidad, accidentes de trabajo y Enfermedades Profesionales en las diferentes fases de prevención, promoción, tratamiento, diagnóstico y rehabilitación; conforme lo previsto en la Ley de Seguridad Social.

##### **SECCIÓN II**

#### **DE LAS PRESTACIONES DE OTRAS COMPAÑÍAS ASEGURADORAS**

**Artículo 46.-** Las compañías aseguradoras deberán garantizar la financiación de las prestaciones de servicios en salud para sus asegurados, beneficiarios y terceros por accidentes de tránsito.

**Artículo 47.- Plan por Accidente de Tránsito.** El Programa por Accidente de tránsito se integra por el conjunto de beneficios, que deben ser otorgados a las víctimas por accidentes de tránsito.

**Artículo 48.- Planes Adicionales.** Se integran por el conjunto de planes de salud necesarios para la atención de la persona, no previstos o cubiertos por planes de salud mencionados, o cubiertos en condiciones diferentes.

Los servicios derivados de los planes complementarios serán financiados en forma voluntaria por el usuario.

## **CAPÍTULO IV**

### **PROGRAMAS BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD**

**Artículo 49.- Programas de Prevención y Promoción de Salud.** Se integran por el universo de intervenciones, procedimientos, acciones colectivas o individuales para la promoción, prevención y educación en función de disminuir factores de alto riesgo y las enfermedades.

**Artículo 50.- Programas de Asistencia Social.** Se integran por el conjunto de acciones de recuperación y rehabilitación de la salud necesarias para una atención integral del individuo o la familia, que carecen de recursos y no están en capacidad o posibilidad de afiliarse al régimen contributivo o voluntario.

## **CAPÍTULO V**

## **PROGRAMAS COMUNES A LOS DIFERENTES REGÍMENES**

### **Artículo 51.- Programas de Atención a Enfermedades de Alto Costo.**

Comprende el conjunto de acciones en salud que deben ser suministradas a las personas que sean sujeto de eventos especiales que comprometan en forma extraordinaria la economía del individuo y del Sector Salud. Este plan se otorgará conforme a la disponibilidad de recursos financieros y tecnológicos del país.

Para las personas afiliadas al régimen contributivo serán estas instituciones o entidades las encargadas de coordinar su prestación y garantizar su financiación, conforme los principios y términos establecidos en la Ley de Seguridad Social.

**Artículo 52.- Programas pro Emergencias.** Corresponde prestar a todas las entidades públicas o privadas que tengan a su cargo la provisión de servicios dentro del Sector Salud en el territorio nacional, la atención de emergencia sin que sea necesario ningún requisito al usuario como condición para su atención.

Todas las instituciones proveedoras de Servicios de Salud deberán garantizar la atención de emergencia conforme sus niveles de complejidad para los servicios que han sido habilitadas.

Las instituciones no podrán imponer, crear barreras o impedir el acceso a la población que requiera esta clase de servicio.

El Reglamento de esta ley definirá los términos entre los diferentes proveedores de salud y su relación con las entidades aseguradoras.

## **CAPÍTULO VI**

### **DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

#### **SECCIÓN I**

## **SISTEMA DE GARANTÍA**

**Artículo 53.- Objeto.** El Sistema general de Garantía de Calidad del Sector Salud, provee la certeza del Estado, a los administradores de recursos privados o de las cotizaciones; a las instituciones prestadoras de servicios; a los profesionales de la salud y a los usuarios, de que su interacción o relación, dentro del modelo de atención en salud adoptado en Nicaragua, se lleva a cabo sobre la base de una optima utilización, mejoramiento, renovación y capacitación, según sea el caso, de los recursos existentes en cuanto a tecnología; recursos humanos, infraestructura, insumos, medicamentos y gestión.

Corresponde al Ministerio de Salud reglamentar sus componentes, organización y funcionamiento, según lo establecido en el Artículo 215, inciso 10 del reglamento de la Ley 290 Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo siendo de especial relevancia el componente de la auditoría clínica y médica.

**Artículo 54.- Funciones.** Son funciones del Sistema de Garantía de calidad dentro del Sector Salud:

**1.- Función Preventiva:** El sistema implementará acciones para evitar, desviaciones de recursos; contratación de personal no acreditado; utilización de infraestructura no autorizada conforme las disposiciones legales; incumplimiento de las normas que se expidan en materia de tecnología e infraestructura; adquisición de tecnología que no corresponda a las necesidades sanitarias del país; incumplimiento de las especificaciones técnicas y funcionales de la tecnología biomédica; inadecuada utilización de infraestructura; inadecuado registro de la información mínima que demanda el seguimiento y evaluación del sistema; exceso de utilización en los recursos disponibles; fraude; atención inadecuada del usuario. Así como todas aquellas conductas o hechos que sean una amenaza potencial para el desarrollo pleno del modelo de salud adoptado y el cumplimiento de los

deberes a cargo de las instituciones conforme las obligaciones que surjan del proceso de habilitación.

**2.- Función Correctiva:** El Sistema dirigirá acciones para lograr un mejoramiento continuo en la utilización del modelo adoptado de los servicios de salud.

El Sistema se atribuye facultades de inspeccionar con el objeto de corregir y simultáneamente prevenir la ocurrencia de hechos que atenten en forma grave contra las reglas básicas de operación que lo rigen y cuya violación ponga en peligro la vida del paciente, a la salud pública o represente una desviación de recursos.

## SECCIÓN II

### DE LA HABILITACIÓN Y LA ACREDITACIÓN

**Artículo 55.- Habilitación:** Corresponde al Ministerio de Salud definir los requisitos esenciales que deben cumplir las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para poder obtener su licencia de funcionamiento a través de la correspondiente habilitación.

El Ministerio de Salud autorizará así mismo las instituciones de salud internacionales que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia en salud.

**Artículo 56.- Acreditación.** El proceso de acreditación, como proceso voluntario, tiene como objetivo el cumplimiento de una serie de requisitos, a efecto de elevar los estándares mínimos de calidad. El Instituto Nicaragüense de Seguridad Social tendrá entonces plena libertad de contratar conforme sus propios estándares de certificación siempre que la entidad correspondiente esté debidamente habilitada.

### SECCIÓN III

#### **Artículo 57.- Del Control del Ejercicio de las Profesiones Médicas y Afines.**

Para desempeñar actividades profesionales propias de la medicina, odontología, farmacia, microbiología o cualquier otra relacionada con la atención de la salud, se requiere poseer título profesional, incorporado y certificado en la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua y debidamente registrado en el Ministerio de Salud conforme lo establece el Decreto N°.60 “Ley de Títulos Profesionales” y el Decreto N°.132 “Ley de Incorporación de Profesionales en Nicaragua”; así como también por lo establecido en la Ley N° 290 “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo” y su reglamento y de acuerdo a lo establecido en la presente Ley.

### CAPÍTULO VII

#### **DE LOS SISTEMAS LOCALES DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD (SILAIS)**

**Artículo 58.- Creación .** Se establece y autoriza, conforme las necesidades que se determine para el sector, la estructura territorial de Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

**Artículo 59.- Definición:** El Sistema Local de Atención Integral en Salud, se define como la unidad administrativa y operativa, donde se concentra un conjunto de recursos, sectoriales e intersectoriales, bajo una conducción única y responsable del desarrollo de la salud, en un área de territorio y población determinada, según las prioridades y necesidades territoriales que se establezcan y que justifiquen este desarrollo institucional.

### TITULO V

# **CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

## **CAPÍTULO I**

### **DEL CONTROL ESPECÍFICO A LOS PRODUCTOS**

**Artículo 60.- Control y regulación Sanitaria.** El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos, que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan: la “Ley de Medicamentos y Farmacias, la Ley de Seguridad Transfuncional” y la Ley N°. 224 “Ley de Protección de los Derechos Humanos de los no fumadores”.

Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en lo que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

## **CAPÍTULO II**

### **DEL CONTROL DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR**

**Artículo 61.-** Los productos de higiene personal y del hogar serán regulados por la Ley N°. 217 “Ley General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales” y su Reglamento.

## CAPÍTULO III

### DE LOS EQUIPOS, INSTRUMENTOS, PRÓTESIS, ORTESIS, AYUDAS FUNCIONALES, AGENTES DIAGNÓSTICOS, INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SOLUCIONES ANTISÉPTICAS.

**Artículo 62.-** Para los efectos de esta Ley y sus reglamentaciones, se entiende por:

a) Equipo Médico: los aparatos y accesorios para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédicas.

b) Instrumental: Los utensilios o accesorios para uso específico, destinados a la atención médico-quirúrgica o procedimientos de exploración diagnóstica, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

c) Prótesis, ortesis y ayudas funcionales: Los dispositivos destinados a sustituir o complementar la función de un órgano o un tejido del cuerpo humano.

d) Agentes de Diagnóstico: Los insumos, incluyendo los antígenos y reactivos, que puedan utilizarse para diagnósticos y/o tratamiento.

e) Insumos de uso odontológico: Las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud bucal.

f) Dispositivos médicos: Son todos aquellos implementos que tienen relación con la implementación de las técnicas médicas.

g) Soluciones Antisépticas: Los antisépticos o soluciones germicidas, que se empleen en procedimientos de la práctica médico-quirúrgica y los que se apliquen en las superficies y cavidades corporales.

Las personas naturales o jurídicas que importen, fabriquen, vendan, distribuyan, suministren o reparen los productos mencionados en los incisos anteriores serán responsables de que éstos reúnan la calidad y requisitos técnicos que sirvan al fin para el cual se usan y que garanticen la salud de los pacientes, de los profesionales y/o técnicos que utilicen o manejen.

Las actividades de importación, fabricación, comercialización y suministro, inclusive en forma de donación de una institución extranjera requerirá de la autorización, del Ministerio de Salud, así como del cumplimiento de los requisitos que éste pueda señalar para salvaguardar la salud de las personas.

## **CAPÍTULO IV**

### **DEL CONTROL DE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS**

**Artículo 63.-** Para los efectos de esta ley, se consideran bebidas alcohólicas aquellas que contengan alcohol etílico en una proporción mayor del cero punto por ciento (0.5%) por volumen.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

#### **DISPOSICIONES COMUNES**

**Artículo 64.-** Para efectos legales y reglamentarios, se consideran instituciones de

salud todos los establecimientos públicos o privados habilitados por el Ministerio de Salud, en los cuales se realicen actividades dirigidas fundamentalmente a la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

**Artículo 65.-** La instalación, ampliación, modificación, traslado y funcionamiento de los establecimientos públicos y privados de asistencia a la salud tales como: hospitales, maternidades, clínicas, policlínicas, dispensarios, hogares de ancianos, casas bases, establecimientos de óptica, medicina natural, bancos de sangre, de tejidos y órganos, instituciones de fisioterapia y psicoterapia, centros de diagnóstico, laboratorios, establecimientos farmacéuticos, centros de tratamiento y centros médicos de especialidad, centros y puestos de salud, serán habilitados por el Ministerio de Salud, quien autorizará asimismo las instituciones y misiones de cooperación internacional en salud que operen en el territorio nacional, en cumplimiento de convenios o programas de asistencia.

**Artículo 66.-** Corresponde al ministerio de Salud dictar las normas técnicas en lo relacionado con los estándares mínimos que deben llenar, según su clasificación, las instituciones en cuanto a instalaciones físicas, equipo, personal, organización y funcionamiento, de tal manera que garantice al usuario un nivel de atención apropiada incluso en caso de desastres naturales.

**Artículo 67.-** Los profesionales o los directores técnicos de establecimientos de salud en los que se utilice material natural o artificialmente radiactivo o aparatos diseñados que contengan dichas sustancias, deberán regirse por la Ley de Radiaciones Ionizantes.

**Artículo 68.-** El profesional de la salud que tenga la responsabilidad de la dirección de los establecimientos mencionados en el artículo 64 de esta Ley, será administrativa y civilmente responsable en forma solidaria con el propietario de la institución, por el incumplimiento de las disposiciones de esta ley. También será de su responsabilidad, dar cuenta al Ministerio de Salud al término de su dirección y de su reemplazo temporal por otro profesional.

**TITULO VI**  
**DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE**

**CAPÍTULO I**  
**DEL SANEAMIENTO AMBIENTAL**

**Artículo 69.-** El Saneamiento ambiental comprende la promoción, educación, mejora, control y manejo del ruido, calidad de aguas, eliminación y tratamiento de líquidos y sólidos, aire, la vigilancia sanitaria sobre factores de riesgo y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida y el fomento de la investigación científica en la materia.

El Ministerio de Salud en el ámbito de su competencia tendrá la facultad de determinar los rangos máximos contaminantes permisibles y las normas técnicas a que deben sujetarse las personas naturales o jurídicas en las materias relacionadas con el medio ambiente; coordinados con otras autoridades e instancias correspondientes. En especial el Ministerio de Salud deberá promover acciones para el control, disposición apropiada y eliminación de desechos plásticos y productos químicos contaminantes.

Las anteriores disposiciones se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en la Ley # 217 “ Ley General del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales” y su Reglamento.

**CAPÍTULO II**  
**DE LA REGULACIÓN SANITARIA EN LA INDUSTRIA**

**Artículo 70.-** Los propietarios y administradores de establecimientos industriales, quedan obligados a cumplir con las recomendaciones que las autoridades competentes les ordenen para poner fin o reducir la insalubridad, contaminación o molestia que pudieran producir a causa de su operación, debiendo suspenderla hasta tanto se cumplan con las recomendaciones de la autoridad competente.

### **CAPÍTULO III**

#### **DE LA PROHIBICIÓN DE CRIANZA DE ANIMALES EN ÁREAS URBANAS**

**Artículo 71.-** Se prohíbe dentro de áreas urbanas, la instalación de establos o granjas para crear o albergar ganado vacuno, equino, bovino, caprino, porcino, aves de corral, así como otras especies que alteren o expongan a riesgo, la salud y vida humana.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DE LA ELIMINACIÓN DE LOS ANIMALES CAPACES DE AFECTAR LA SALUD HUMANA**

**Artículo 72.-** Toda persona queda obligada a evitar o eliminar las condiciones laborales para la persistencia de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, en los bienes de su propiedad o a su cuidado, de acuerdo con las normas dictadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería y el Ministerio de Salud.

**Artículo 73.-** Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, deberán obtener la autorización de las autoridades competentes, acreditando que disponen del personal capacitado de los equipos adecuados y que los productos o mezclas que utilicen sean aprobados por el Ministerio de Salud, asegurando la protección de su personal.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LOS ÓRGANOS Y TRANSPLANTES**

**Artículo 74.-** Para efecto de los procedimientos de transplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y transplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese transplante el reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida o después de la muerte, por su expresa voluntad se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para transplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar transplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los transplantes realizados.

## **CAPÍTULO VI**

### **SOBRE LAS AUTOPSIAS Y VISCERECTOMÍAS**

**Artículo 75.- Autopsia o Necropsia.** Es el procedimiento mediante el cual a través de observación, intervención y análisis de un cadáver, externa e internamente y teniendo en cuenta, cuando sea el caso, el examen de las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el mismo, así como las circunstancias conocidas, como anteriores o posteriores a la muerte, se obtiene información para fines científicos o jurídicos.

**Artículo 76.- Viscerectomía.** Entiéndase por viscerectomía, la recolección de órganos toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencias. Así mismo la evisceración podrá ser practicada con fines de conservación del cadáver, debidamente autorizadas por escrito, tanto por el familiar como por la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo de contagio para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán reguladas por el Código Sanitario del Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente Ley.

## **TITULO VII**

### **DE LAS MEDIDAS Y DE LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS**

#### **CAPÍTULO ÚNICO**

#### **DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS**

**Artículo 77.-** La suspensión o cancelación de las habilitaciones, registros o licencias, procederá en los siguientes casos:

a) Cuando hubieran sido obtenidas por fraude o dolo, en las declaraciones realizadas a las autoridades sanitarias o por haber sido omitidas de manera maliciosa; antecedente que de haber conocido por la autoridad competente, hubiera impedido el otorgamiento de la habilitación, registro o licencia.

b) Cuando el titular del registro hubiera alterado o modificado los términos de las funciones, para lo cual fue habilitado, registrado o autorizado.

c) Cualquier producto registrado, cuando fuere considerado nocivo o peligroso para la salud de las personas o del medio ambiente, en virtud de nuevos conocimientos médicos, científicos o tecnológicos.

**Artículo 78.-** Son medidas administrativas de carácter preventivas, las siguientes:

a) Ordenar la comparecencia ante la autoridad sanitaria, para advertir, informar o instruir a las personas vinculadas a esta Ley, sobre hechos, circunstancias o acciones que podrían convertirlo en infractor o para revisar controles de salud o prácticas necesarias en las personas o en sus dependencias.

b) Ordenar la asistencia obligatoria del infractor o de las personas involucradas en infracciones, a cursos de instrucción o adiestramiento en las materias relacionadas con la infracción.

c) Amonestar por escrito en caso de la primera infracción.

**Artículo 79.-** Son medidas administrativas de seguridad para ser aplicadas de forma inmediata las siguientes:

- a) El aislamiento de personas o su separación de lugares de trabajo, estudio o habitación en caso de enfermedades transmisibles, así como su vacunación cuando proceda.
- b) La vacunación, encierro y/o sacrificios de animales en casos de zoonosis o en prevención de esta.
- c) La eliminación de insectos, y/o vectores que afecten la salud de las personas.
- d) La suspensión de obras o trabajos que puedan contaminar las aguas superficiales o subterráneas o el suelo, así como la suspensión de construcciones o viviendas sin servicios sanitarios básicos o de urbanizaciones sin servicios de alcantarillado y agua potable.
- e) El decomiso y/o destrucción de bienes que por su naturaleza, estado o condición constituya riesgo de transmisión de enfermedades o produzca contaminación del ambiente con riesgo para la salud de las personas.
- f) La retención de bienes bajo sellos de la autoridad sanitaria en el lugar de la infracción, cuando por naturaleza o fragilidad de aquellos, no sea aconsejable o posible traslado.
- g) La orden de retiro inmediato de la circulación de cualquier producto u objeto en posesión persona natural o jurídica que ponga en peligro la salud de las personas.
- h) Todo establecimiento industrial, educativo, comercial de prestación de servicios, de espectáculos públicos o de cualquier naturaleza que ponga en riesgo la salud pública, será clausurado transitoria o definitivamente, de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de la presente Ley.
- i) Todo establecimiento de salud, público o privado, que funcione al margen de lo estipulado en la legislación correspondiente, será sancionado de acuerdo a lo estipulado en el reglamento de la presente ley.

**Artículo 80.-** En caso de peligro de epidemia o de epidemia declarada, el Ministro de Salud podrá declarar como epidémica cualquier parte del territorio nacional y autorizar a sus delegados locales para tomar las medidas necesarias que la prevengan, controlen y erradiquen. Estas medidas caducarán treinta días después de haberse presentado el último caso epidémico de la enfermedad.

**Artículo 81.-** En caso de peligro de zoonosis o de zoonosis declarada, el Ministro de Salud dispondrá la colaboración inmediata con el Ministro de Agricultura y Ganadería para evitar la aparición o difusión de la zoonosis en las personas.

**Artículo 82.-** Se considerará falta leve, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley cuando no cause ningún daño a la salud de las personas ni al medio ambiente, este caso será sancionado con multa de quinientos a cinco mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano.

**Artículo 83.-** Se considerará falta grave, el incumplimiento de las disposiciones de esta Ley o de las recomendaciones formuladas por la autoridad sanitaria, cuando ocasione daños reversibles o reparables en la salud de las personas o del medio ambiente, la falta grave será sancionada con multa de cinco mil un córdoba hasta treinta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación del daño y la indemnización de perjuicios a los afectados.

**Artículo 84.-** Se considerará falta muy grave la reincidencia en la comisión de faltas graves o cuando la actividad, servicios o productos cause daños irreversibles en la salud o que ocasione la muerte. La falta muy grave será sancionada con multa de treinta mil un córdoba hasta cincuenta mil córdobas, con mantenimiento de valor en relación al dólar norteamericano, sin perjuicio de la reparación y la indemnización de daños a los afectados y de la responsabilidad penal si la acción respectiva estuviera tipificada como delito.

**Artículo 85.-** Las facultades de los inspectores sanitarios, el procedimiento de inspección y el valor de las actas que levanten los inspectores se regulará de conformidad con el reglamento de la presente Ley.

**Artículo 86.-** Los recursos a que tienen derecho los sancionados administrativamente por las autoridades de salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley N°.290. “Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo” y su reglamento.

## **TITULO VIII**

### **DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 87.- Reglamentación.** La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

**Artículo 88.- Derogación.** La presente Ley deroga cualquier otra Ley o Decreto que se le oponga a sus disposiciones.

**Artículo 89.- Vigencia.** Esta Ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los catorce días del mes de marzo del año dos mil dos. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, Presidente de la Asamblea Nacional.  
**JAMILETH BONILLA**, Secretario en Funciones Asamblea Nacional.

Por Tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, siete de mayo del año dos mil dos **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER**, Presidente de la República de Nicaragua.

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD**

**DECRETO No. 001-2003.** Aprobado el 09 de Enero del 2003.

Publicado en Las Gacetas Nos. 7 y 8 del 10 y 13 de Enero del 2003.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,**

En uso de las facultades que le confiere la Constitución Política,

**HA DICTADO:**

El siguiente:

**“REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD”**

### **TITULO I**

#### **Capítulo Único**

#### **Disposiciones Generales**

**Artículo 1.-** El presente Reglamento tiene por objeto regular la aplicación de la Ley No. 423, Ley General de Salud, publicada en La Gaceta, Diario Oficial, No. 91 del 17 de Mayo del 2002.

**Artículo 2.-** Al Ministerio de Salud, como órgano Rector, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que establece la Ley General de Salud, sin perjuicio de los acuerdos de delegación que se suscriban y las normas técnicas aprobadas de conformidad con la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley No. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 123, del 2 de Julio de 1996 y su Reglamento; además de los manuales y otras disposiciones administrativas aplicables.

**Artículo 3.-** Cuando este Reglamento se haga referencia a la Ley, se entenderá que se trata de la Ley General de Salud, y cuando se refiera al MINSA, al Ministerio de Salud.

**Artículo 4.-** Cuando en la Ley se lee: Código Sanitario se refiere al Decreto No. 394, Disposiciones Sanitarias, publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 200 del 21 de Octubre

de 1988; el Decreto 33-95 “Disposiciones para el Control de la Contaminación Proveniente de las Descargas de Aguas Residuales Domésticas, Industriales y Agropecuarias” publicado en La Gaceta, Diario Oficial, No. 118 del 26 de Junio de 1995.

**Artículo 5.-** El MINSA, definirá los mecanismos para los procesos de evaluación y control de todas las acciones relacionadas de manera directa o indirecta con la salud de la población, promoviendo la participación de las organizaciones sociales relacionadas al sector.

## **TÍTULO II**

### **PRINCIPIOS, DERECHOS Y OBLIGACIONES**

#### **Capítulo I**

##### **De los Principios y de la Aplicación de los Derechos de los Usuarios.**

**Artículo 6.-** De acuerdo a los principios establecidos en la Ley, la provisión pública de servicios de salud estará dirigida a los sectores vulnerables de la población, entre los cuales se dará prioridad a la población materno infantil, tercera edad y discapacitados.

**Artículo 7.-** Para la aplicación de los derechos de los usuarios, establecidos en la Ley, los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán:

- 1.** Exhibir en lugar visible los derechos de los usuarios en general.
- 2.** Contar con un sistema de señalización que facilite la localización y ubicación de los servicios.
- 3.** Contar con rampas de acceso y comunicación interna para los usuarios con discapacidad.
- 4.** Asegurar ambientes de espera ventilados y limpios con acceso a agua

potable y a servicios higiénicos.

**5.** Facilitar la comunicación telefónica, dónde este servicio público exista, a través de instalaciones de servicios públicos o cualquier otro medio, a los que éste pueda acceder con cargo a sus propios recursos.

**6.** Garantizar la confidencialidad de la información, a través del manejo del expediente clínico, al cual sólo el personal autorizado debe tener acceso.

**7.** Informar sobre los servicios de salud a los que pueden acceder.

**8.** Informar al usuario, el nombre de las personas involucradas en su atención. Dicho personal debe portar la identificación que el establecimiento proveedor de servicios de salud establezca para sus trabajadores.

**9.** Brindar asistencia médica hasta el último momento de vida.

**10.** Permitir al paciente recibir a rechazar asistencia espiritual o moral.

**11.** Garantizar los mecanismos de comunicación efectiva sobre las alternativas de tratamiento, respetando los principios de bioética antes de obtener el consentimiento informado.

**12.** Respetar el derecho del usuario a rechazar la aplicación de terapias o pruebas diagnósticas, salvo en aquellos casos establecidos en el numeral 8 del artículo 8 de la Ley, además cuando exista mandato legal o, cuando el usuario ceda la decisión al médico tratante.

**13.** Garantizar las condiciones para preservar la intimidad de los usuarios y que no sean expuestos a la vista u oídos de personas que no estén involucradas en su atención.

**14.** Brindar información sobre la dieta indicada, en los horarios establecidos y con la calidad requerida, de acuerdo con las condiciones económicas del usuario.

**15.** Informar periódicamente al usuario, su familiar o su responsable, por medio del médico tratante sobre el estado de salud, curso del proceso de atención, enfermedad y pronóstico relacionado con su padecimiento. Cuando se trate de un menor de edad, la información será suministrada al mismo en presencia de la madre, padre o tutor legal.

**16.** Brindar información sobre las normas y reglamentos aplicables a su conducta como paciente y acompañante.

**17.** Advertir al usuario, su familiar o su responsable en caso de que el establecimiento de salud se proponga realizar experimentación biomédica que afecte su atención o tratamiento, siendo imprescindible su consentimiento informado por escrito.

**18.** Garantizar las condiciones para el buen resguardo de la salud del usuario.

**19.** Proteger integralmente a los recién nacidos.

**20.** Dar respuesta oportuna a las quejas y sugerencias, dejando un registro de las mismas.

**21.** Brindar al usuario atención médica oportuna, con calidad y calidez, así como la terapia con medicamentos esenciales, en las condiciones establecidas para cada uno de los regímenes.

**22.** Brindar al usuario educación sanitaria a través del personal de salud.

**23.** Brindar información a través de médico tratante, sobre las atenciones, cuidados y tratamientos que necesitará al producirse el alta.

**24.** Brindar la dieta indicada al paciente internado.

**25.** Permitir el suministro de alimentos por parte de los familiares a los pacientes internados, de acuerdo a la dieta indicada.

**26.** Permitir visitas al usuario durante su estancia, de acuerdo con las disposiciones correspondientes.

**27.** Entregar la epicrisis en los términos y condiciones establecidas en norma técnica sobre documentación clínica de los usuarios, enfermos o sanos, de los servicios de salud.

**28.** Entregar al momento de finalizar la atención medica a cada usuario, los siguientes documentos:

**28.1** La cita para la consulta de seguimiento.

**28.2** Las prescripciones médicas por su médico tratante.

**28.3** Formato de reposo o subsidio, cuando a criterio médico sea necesario.

**28.4** La hoja de referencia y contrarreferencia que garantice el proceso de atención médica.

**28.5** Cualquier otro dato o información que se considere necesario.

**Artículo 8.-** La queja por cualquier irregularidad, podrá interponerse por el

usuario o sus familiares, ante el director del establecimiento proveedor de servicios de salud de que se trate, sin perjuicio de su derecho a demandar al establecimiento.

## **Capítulo II**

### **Del Cumplimiento de las Obligaciones de los Usuarios**

**Artículo 9.-** Para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 9 de la Ley, los usuarios deberán:

- 1.** Firmar la hoja de autorización o rechazo de procedimientos quirúrgicos y médicos, necesarios para el proceso de atención tanto de diagnóstico como de tratamiento en los establecimientos de salud.
- 2.** Cumplir las indicaciones terapéuticas del personal asistencial.
- 3.** Cumplir con las normas, reglamentos y disposiciones establecidas en el sector salud, que hayan sido previamente informadas.
- 4.** Guardar el orden y disciplina en el establecimiento de salud y cuidar del buen estado y conservación del edificio y demás propiedades que el establecimiento dispone a su servicio.
- 5.** Mantener y contribuir a la higiene del establecimiento.
- 6.** Permanecer en las instalaciones de los establecimientos de salud sin fumar ni ingerir bebidas alcohólicas.
- 7.** Informar a las autoridades de los establecimientos de salud, las irregularidades que observe donde fuere atendido.

**8.** Participar en las actividades de educación en salud, definidas en los manuales de atención de los programas específicos.

**9.** Firmar la constancia de abandono antes de cesar, de forma voluntaria, su permanencia en el establecimiento de salud.

### **Capítulo III**

#### **Participación Social**

**Artículo 10.-** Los establecimientos proveedores de servicios de salud, impulsarán la participación social tomando en cuenta los aportes, garantizando la comunicación permanente del personal de salud con líderes comunitarios, apoyarán a los grupos, asociaciones y demás instituciones que tengan por objeto participar organizadamente en los programas de mejoramiento de salud individual y colectiva, así como en los de prevención de enfermedades, accidentes y rehabilitación.

**Artículo 11.-** La comunidad podrá participar por medio de sus representantes desde los consejos establecidos en la Ley; a través de las siguientes acciones:

- 1.** Informar y presentar sugerencias a las autoridades competentes de las irregularidades o deficiencias que se adviertan en la provisión de los servicios de salud.
- 2.** Informar la existencia de personas que requieran de los servicios de salud, cuando aquellas se encuentren impedidas de solicitar auxilio.
- 3.** Incorporarse, como promotores voluntarios, en la realización de tareas simples de atención médica y asistencia social y participación en determinadas actividades de atención en salud, bajo la dirección y control de los funcionarios correspondientes.

4. Impulsar actividades dirigidas a la consecución de recursos para fortalecer la provisión de servicios de salud.

5. Colaborar en la prevención o tratamiento en problemas ambientales que representen riesgos a la salud.

6. Promover hábitos de conducta, que contribuyan a proteger y solucionar problemas de salud e intervención en programas de promoción y mejoramiento de ésta, así como de la prevención de enfermedades y accidentes.

7. Participar en consultas para el diseño, monitoreo, supervisión social y evaluación de políticas, planes y programas de salud mediante metodologías facilitadas por el MINSA.

### **TÍTULO III**

## **CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SISTEMA DE SALUD**

### **Capítulo I**

#### **Organización del Sistema**

**Artículo 12.-** De acuerdo con el segundo párrafo del artículo 3 de la Ley, la organización del Sistema de Salud, se integra en un proceso de coordinación intra y extra sectorial y forman parte del mismo:

1. Los integrantes del Sector de la Salud conforme el artículo 17 del presente Reglamento.

2. Ministerio del Trabajo.

3. Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales.
4. Ministerio de Agricultura, Ganadería y Forestal.
5. Ministerio de Educación.
6. Ministerio de la Familia.
7. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio.
8. Ministerio de Transporte e Infraestructura.
9. Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados.
10. Usuarios y sus diversas formas de organización.
11. Personas naturales y jurídicas dedicadas a actividades que se relacionan de manera directa o indirecta con la salud de la población, entre otras:
  - 11.1 Productores y distribuidores de alimentos.
  - 11.2 Productores y distribuidores de sustancias tóxicas.
  - 11.3 Productores y distribuidores de insumos médicos.
  - 11.4 Instituciones formadoras de recursos humanos.

## **Capítulo II**

### **Organización del Sector**

**Artículo 13.-** El Ministerio de Salud, como ente rector, elabora, aprueba y aplica las

políticas y manuales de salud, define la estructura de financiamiento y ejerce las funciones de vigilancia y control de la gestión en salud. Le corresponde igualmente, la definición de los mecanismos de articulación con los actores sociales que lo integran y que realizan acciones vinculadas con el financiamiento, provisión y gestión en salud, garantizando la plena participación de los mismos.

**Artículo 14.-** De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley y del artículo 73 del presente Reglamento, entiéndase como rectoría, la capacidad política, administrativa y legal del MINSA, para coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud.

**Artículo 15.-** Corresponde al MINSA, proponer normas técnicas para la aplicación de la Ley y de este Reglamento, de conformidad a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley No. 219, publicada en La Gaceta No. 123, del dos de Julio de mil novecientos noventa y seis y su Reglamento.

Así mismo podrá establecer los manuales y demás disposiciones complementarias para la aplicación de la Ley y del Presente Reglamento.

**Artículo 16.-** Conforme a lo establecido en el artículo 3 de Ley, son integrantes del sector salud, todas las personas públicas o privadas, naturales o jurídicas, que realizan actividades relacionadas con la prevención, promoción, recuperación y rehabilitación de la salud, siendo estos:

1. Ministerio de Salud.
2. Consejos de las Regiones Autónomas del Atlántico Norte y Atlántico Sur.
3. Gobiernos Municipales.
4. Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

5. Empresas Aseguradoras.
6. Ejército de Nicaragua.
7. Policía Nacional.
8. Organismos no Gubernamentales.
9. Entidades Proveedoras Públicas.
10. Entidades Proveedoras Privadas.
11. Entidades Proveedoras Mixtas.

**Artículo 17.-** Los organismos no Gubernamentales integrarán con el MINSA programas de prevención, promoción y atención de la salud, de acuerdo a las políticas de salud y los convenios suscritos de cooperación externa.

## **TÍTULO IV**

### **MINISTERIO DE SALUD**

#### **Capítulo Único**

**Artículo 18.-** De acuerdo a lo establecido en el inciso 1 del artículo 7 de la Ley, las autoridades de salud, pueden ser del nivel de decisión y de ejecución; las primeras, son aquellas que pueden expedir regulaciones y las segundas velan por la aplicación de las regulaciones, siendo estas los directores y responsables de áreas sustantivas en los diferentes

niveles, e inspectores sanitarios.

Los mecanismos de nombramiento y acreditación de autoridades sanitarias de ejecución, según su ámbito de acción se establecerán en el manual correspondiente.

**Artículo 19.-** Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades:

- 1.** Regular la provisión de los servicios de salud.
- 2.** Impulsar la desconcentración y descentralización del sector y el desarrollo institucional de las entidades de dirección, provisión, vigilancia y control de los servicios de salud.
- 3.** Coordinar y formular los planes de salud que deben adaptarse conforme la Ley, teniendo en cuenta la disponibilidad financiera y perfil epidemiológico de la población.
- 4.** Orientar, regular y coordinar los integrantes del sector salud en la realización de acciones dirigidas a:
  - 4.1** Promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación.
  - 4.2** La investigación en salud y transferencia tecnológica.
  - 4.3** La importación, comercialización, producción y distribución de insumos médicos y equipos para el sector.
  - 4.4** El control de factores de riesgo medioambientales y del trabajo para la salud, de tal forma que se pueda garantizar una acción coherente, coordinada y eficiente en el sector.
- 5.** Planificar, dirigir y evaluar la investigación sobre necesidades, prioridades y recursos en materia de salud, con el fin de orientar y definir las políticas del sector, de conformidad con los planes y programas.

- 6.** Liderar y desarrollar procesos de seguimiento, vigilancia, control y evaluación sobre la aplicación de políticas de salud, incluyendo acciones de vigilancia de la salud y metas de cobertura.
- 7.** Promover la participación de la comunidad del sector salud en el diseño de las políticas, planes y programas de salud necesarios para su implementación.
- 8.** Estudiar, analizar y proponer los planes y programas en salud, sus ajustes y actualizaciones.
- 9.** Definir un sistema de contabilidad analítica y facturación para establecer el costo de los planes y programas en salud a su cargo.
- 10.** Diseñar e implementar políticas para el fortalecimiento de la gestión y la provisión de los servicios de salud.
- 11.** Diseñar políticas encaminadas a la prevención de accidentes y atención en casos de emergencia y coordinar su ejecución en conjunto con otras entidades.
- 12.** Promover, impulsar y asesorar la creación de los centros reguladores de emergencias clínicas en coordinación con las instituciones privadas.
- 13.** Definir la integración de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud en redes de servicios por nivel, especialidad y grado de complejidad.
- 14.** Diseñar, implantar y evaluar los requisitos para la habilitación que deben cumplir los establecimientos proveedores de servicios de salud.
- 15.** Asesorar los procesos y requisitos de acreditación de los establecimientos

proveedores de servicios de salud.

**16.** Supervisar el desarrollo del sistema de garantía de calidad en los establecimientos proveedores de servicios de salud.

**17.** Elaborar las políticas, planes, programas, proyectos nacionales y manuales en materia de salud pública en todos sus aspectos, promoción, protección de la salud, prevención y control de las enfermedades, financiamiento y aseguramiento.

**18.** Definir las acciones que en materia de prevención y control de enfermedades y vigilancia en salud deben ser ejecutadas por las entidades del sector.

**19.** Diseñar las políticas generales relacionadas con la provisión de servicios de salud para poblaciones con características especiales.

**20.** Informar a la Presidencia de la República sobre las repercusiones de las decisiones de política económica y social sobre el sector salud y presentar las propuestas correspondientes.

**21.** Analizar la evolución de las fuentes de financiamiento del sector y recomendar políticas para su fortalecimiento.

**22.** Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto público sectorial y del gasto total del país en salud, y recomendar políticas para su mejoramiento.

**23.** Realizar los estudios que sirvan de soporte técnico a las decisiones en materia de costos para establecer la política correspondiente.

**24.** Diseñar metodologías para la formulación, seguimiento y evaluación de programas y proyectos, y divulgarlas entre las entidades del sector, prestando la asesoría técnica correspondiente.

**Artículo 20.-** Conforme la competencia establecida por la Ley, el MINSA regulará lo relacionado con:

- 1.** Requisitos para iniciar operaciones y conservar vigente la autorización de funcionamiento de los proveedores de servicios de salud, con su sujeción a lo establecido en el reglamento.
- 2.** Procedimientos técnicos y administrativos en materia de salud de obligatorio cumplimiento para todos los integrantes del sistema.
- 3.** Regímenes de tarifas para el reconocimiento a los proveedores de los servicios de atención de emergencia y de accidentes de tránsito.
- 4.** Definición del sistema de financiamiento de la red pública y fijación de un régimen de tarifas para el reconocimiento y pago de servicios.
- 5.** El recaudo, flujo y correcta utilización de los recursos del subsector público.
- 6.** Procedimientos de carácter administrativo, financiero, presupuestal, operativo y de inversión que obligatoriamente deben cumplir las entidades y dependencias del sector público de provisión de los servicios de salud.
- 7.** Procedimientos para las reclamaciones en caso de negación de los derechos de los usuarios.

**Artículo 21.-** Para la función de financiamiento, el MINSA desarrollará, entre otras, las siguientes actividades:

1. Identificar los requerimientos y gestionar recursos para la salud necesarios para alcanzar las metas incorporadas en los planes del sector de la salud, en relación con las prioridades de salud que debe ejecutar la red pública.
2. Analizar y proponer las modalidades de asignación de los recursos que conduzcan a la mayor equidad, eficiencia y eficacia en el desempeño del gasto de la red pública.
3. Evaluar económica y financieramente los proyectos de inversión pública que presenten las dependencias centrales y las entidades territoriales y, conceptuar sobre su viabilidad y sostenibilidad.
4. Dar seguimiento a la ejecución física y financiera de los planes, programas y proyectos en ejecución, reportando oportunamente los resultados obtenidos y haciendo las recomendaciones pertinentes.
5. Diseñar la metodología para la programación, asignación y ejecución del presupuesto, tanto en el nivel nacional como en el territorial, de conformidad con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, para los proveedores de la red pública.
6. Diseñar e impulsar alternativas de financiamiento o pago a la red pública de servicios, tales como presupuestos prospectivos, capacitación o por grupos relacionados de diagnóstico, que promuevan la gestión eficiente de los servicios.
7. Consolidar y estructurar, los anteproyectos de presupuesto de funcionamiento e inversión de las entidades públicas proveedoras de

servicios de salud.

**8.** Diseñar, los sistemas de control de gestión presupuestal y financiero que deben aplicarse en las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, hacia la implementación de mecanismos de provisión de servicios más eficiente, estableciendo elementos de competitividad y de financiamiento.

**9.** Elaborar los indicadores de desempeño para evaluar la ejecución presupuestal de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud y proponer los ajustes necesarios.

**10.** Establecer el instructivo para la programación, ejecución y control del presupuesto de las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud, de acuerdo con las normas de programación, asignación, gestión y ejecución presupuestaria emitidas por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

**11.** Efectuar la evaluación de las solicitudes de créditos externos e internos y de cooperación financiera internacional.

**Artículo 22.-** Es función del MINSA, formular las políticas y estrategias de inspección, vigilancia y control dentro del sistema de salud, que permitan garantizar el cumplimiento de la legislación vigente.

**Artículo 23.-** En cumplimiento de la función de inspección, vigilancia, control y de aseguramiento de la atención con calidad y calidez, el MINSA a través de sus estructuras administrativas desarrollará entre otras, las siguientes actividades:

**1.** Evaluar y supervisar el adecuado acceso de la población no contributiva a los planes de beneficios definidos en los términos de la Ley, del presente Reglamento.

**2.** Supervisar que las entidades sujetas a control cumplan con la normatividad

vigente.

**3.** Elaborar y ejecutar el plan anual de visitas dirigidas a los diferentes entes vigilados, proporcionando la información que sirva a los inspectores en el desarrollo de las mismas, determinando prioridades.

**4.** Efectuar seguimiento sobre la manera como las entidades vigiladas, adoptan las acciones correctivas dispuestas frente a las deficiencias detectadas.

**5.** Impartir las recomendaciones a que haya lugar a las personas naturales y jurídicas que sean objeto de inspección.

**6.** Iniciar las investigaciones que se requieran para establecer el incumplimiento de normas, manuales y demás disposiciones que deben ser observadas por los usuarios.

**7.** Aplicar las sanciones que correspondan a las entidades que sean objeto de supervisión.

**8.** Coordinar y supervisar el trámite de las quejas presentadas por los usuarios.

**9.** Autorizar el funcionamiento de las instituciones prestadoras de servicios de salud.

**10.** Regular el ejercicio de los profesionales de la salud mediante los procedimientos que defina para tal fin.

**11.** Supervisar los regímenes contributivo y voluntario, sin detrimento de las facultades de certificación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social.

12. Supervisar el sistema de garantía de calidad.

13. Administrar el sistema de vigilancia de la salud, debiendo para ello efectuar acciones de monitoreo y seguimiento.

## **TÍTULO V**

### **CONSEJOS DE SALUD**

#### **Capítulo Único**

**Artículo 24.-** Las funciones, organización y funcionamiento del Consejo Nacional de Salud, los Consejos Departamentales y Municipales de Salud creados en el artículo 10 de la Ley, como estructura de asesoría y consulta en la toma de decisiones, se definirán mediante reglamento interno.

## **TÍTULO VI**

### **ORGANISMOS DE ADMINISTRACIÓN Y FINANCIAMIENTO**

#### **Capítulo I**

##### **Definiciones Generales**

**Artículo 25.-** Para efecto del presente Reglamento se define como:

1. Copago: Es el porcentaje del precio de venta de un servicio de salud que debe ser cancelado por el asegurado o sus beneficiarios al momento de consumir dicho servicio. Esta fracción se consigna en el contrato suscrito entre el asegurado y la empresa aseguradora.

2. Prepago: Es la modalidad de financiamiento de servicios de salud,

caracterizada el pago anticipado de una tarifa que permite a los derechohabientes acceder a un plan de beneficios. Este pago generalmente se hace de forma periódica y con cuota fija.

**3. Prima de Seguro:** Es la tarifa calculada actuarialmente que debe ser cancelada por el asegurado para adquirir derecho a la provisión de servicios de salud dentro del régimen voluntario.

**4. Venta de Servicios:** se entiende por venta de servicios, la contraprestación económica por los actos que se deriven de provisión de servicios de salud a usuarios adscritos al régimen voluntario y a los establecimientos que administran fondos del régimen contributivo.

## **Capítulo II**

### **Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS)**

**Artículo 26.-** Para el cumplimiento de los objetivos establecidos en la Ley, son funciones de los SILAIS:

- 1.** Representar política y administrativamente al MINSA.
- 2.** Aplicar la Ley, este Reglamento y demás legislación vigente.
- 3.** Desarrollar las políticas de salud y coadyuvar en su aplicación.
- 4.** Monitorear, supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas emanadas de la autoridad de salud.
- 5.** Coordinar la aplicación del modelo de atención, con los establecimientos públicos y privados, proveedores de servicios de salud.

6. Vigilar el cumplimiento de los planes y programas del régimen no contributivo en la red pública de servicios de salud.
7. Autorizar el funcionamiento de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
8. Autorizar la provisión de servicios por parte de proveedores extranjeros.
9. Elaborar propuesta de planificación operativa y presupuestaria, a la que deben someterse los establecimientos de la red pública.
10. Articular estrategias en salud pública entre el primer y segundo nivel de atención en salud y, otros actores sociales del sector.

**Artículo 27.-** La conducción única y responsabilidad de la gestión de los recursos para la provisión de servicios de salud en los SILAIS, se asumirá de acuerdo con el desarrollo institucional y al impulso de los procesos de desconcentración y descentralización que se definan, conforme las políticas, planes y programas nacionales de descentralización del Estado.

### **Capítulo III**

#### **Empresas Aseguradoras o Administradoras de Planes de Salud**

**Artículo 28.-** Son integrantes del sector salud las empresas que ofrezcan seguros de salud o administren planes de salud en los regímenes de que trata la Ley, sin perjuicio de lo dispuesto en lo que corresponda en la legislación vigente.

**Artículo 29.-** Cuando se trate de entidades que ofrezcan planes de salud en el régimen voluntario en la modalidad de seguros de reembolso o cuando se trate de seguros de accidentes personales o de transporte de pasajeros de que trata la legislación vigente; la

regulación sobre la organización y funcionamiento de tales empresas corresponderá a la Superintendencia de Bancos y se regirá por las normas del Código de Comercio y de la Ley General de Instituciones de Seguros.

**Artículo 30.-** La Superintendencia de Bancos en el trámite de aprobación de un seguro de reembolsos en el ramo de personas, que se creen para cubrir riesgos de accidentes y enfermedades que incluyan el financiamiento de gastos médicos, deberá garantizar que se incorporen las disposiciones de la Ley el presente Reglamento, en relación con las atenciones brindada en caso de emergencias y/o enfermedades de alto costo.

**Artículo 31.-** Corresponde al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, definir los requisitos para contratar a las entidades que administren recursos del régimen contributivo como Empresa Médica Previsional.

**Artículo 32.-** Son entidades de prepago las que se organicen en el régimen voluntario para la gestión de la atención médica y la provisión directa o indirecta de servicios incluidos en un plan de salud preestablecido con cargo al afiliado o a la entidad para la que labora.

**Artículo 33.-** Las entidades de prepago estarán sujetas a los procedimientos establecidos en la Ley General de Instituciones de Seguro y sus Reformas en lo concerniente a los aspectos financieros.

**Artículo 34.-** Los establecimientos proveedores de servicios de salud contratados por las entidades de prepago, deberán ser habilitados por el MINSA en los términos del presente Reglamento.

**Artículo 35.-** Las entidades que administren planes voluntarios en la modalidad de prepago, deberán registrarse en el MINSA, adjuntando:

1. Organización administrativa y financiera que garantice el cumplimiento de las obligaciones derivadas de su objeto, en especial en materia de capacidad científica y técnica, sistemas de información y sistema de garantía de calidad

en la provisión de los servicios de salud.

2. Condiciones para la provisión de los servicios de salud.
3. Régimen de preexistencias y exclusiones.
4. Régimen de tarifas dentro de los principios de suficiencia, homogeneidad y representatividad.
5. Garantía para el cumplimiento de los servicios de objeto del contrato.
6. Régimen de publicidad de servicios ofertados.
7. Sistema de colocación de planes a través de intermediarios.
8. Prestaciones contenidas en los contratos, aprobación de los mismos.
9. Listado de proveedores de servicios de salud contratados para la provisión de servicios.

Los procedimientos para el cumplimiento de los requisitos antes referidos, se establecerán mediante disposiciones complementarias.

**Artículo 36.-** De igual manera se cumplirá lo establecido en el artículo anterior, cuando las entidades de prepago modifiquen su cobertura o se fusionen.

**Artículo 37.-** Las entidades que a la entrada en vigencia del presente reglamento ofrezcan planes de salud en la modalidad de prepago, tendrán un plazo no mayor de seis meses para registrarse ante el MINSA y adjuntar:

1. Copia de acta constitutiva.
2. Copia de constancia de registro.

3. Copia de contratos tipo.
4. Coberturas del o de los planes de salud ofrecidos, detallando por nivel de complejidad, las enfermedades, procedimientos, actividades e intervenciones.
5. Procedimientos establecidos para el acceso a los servicios.
6. Modalidades de pago, incluyendo valor de prima y copagos o cuota moderadora si existen.
7. Red de establecimientos proveedores de servicios de salud.

## **TÍTULO VII**

### **MODELO DE ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD**

#### **Capítulo I**

##### **Generalidades**

**Artículo 38.-** El modelo de atención integral en salud, es el conjunto de principios, normas, disposiciones, regímenes, planes, programas, intervenciones e instrumentos para la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, centrado en el individuo, la familia y la comunidad, con acciones sobre el ambiente, articulados en forma sinérgica; a fin de contribuir efectivamente a mejorar el nivel de vida de la población nicaragüense.

**Artículo 39.-** Son objetivos del modelo de atención integral en salud:

1. Mejorar las condiciones de salud de la población, generando actividades oportunas, eficaces, eficientes, de calidad y con calidez, capaces de generar cambios individuales, familiares y comunales, con énfasis en la prevención y promoción de la salud.
2. Satisfacer las necesidades de servicios de salud de la población.
3. Proteger de epidemias a la población.
4. Mejorar la calidad de los servicios de salud.
5. Fortalecer la articulación entre los diferentes integrantes del sector salud, así como la coordinación interinstitucional e intersectorial.

**Artículo 40.-** El modelo de atención integral en salud se basa en la estrategia de atención primaria en salud y los principios de:

1. Accesibilidad a los servicios de salud.
2. Integralidad de las acciones en los servicios de salud.
3. Longitudinalidad en el proceso de la atención en salud.
4. Coordinación entre los niveles de atención en salud.

**Artículo 41.-** Son componentes del modelo de atención integral en salud, los siguientes:

1. La provisión de servicios de salud, que incluye los criterios de asignación de población objeto de atención, así como de los principios relativos a los resultados de este proceso, estableciendo los aspectos de satisfacción de los usuarios, niveles de complejidad, resolución y cobertura de conformidad con los estándares definidos por el MINSA.

2. La gestión desconcentrada y descentralizada de los recursos disponibles en la sociedad.

3. El financiamiento establecido en los diferentes regímenes.

Por su naturaleza particular, el Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional establecerá, a través de sus regulaciones internas, un modelo de atención en salud especial coordinado que respete y apoye el modelo de atención establecido en el presente Reglamento.

## **Capítulo II**

### **Organización del Modelo de Atención Integral en Salud**

**Artículo 42.-** El modelo de atención en salud, se organizará sobre la base de la complejidad y capacidad de resolución de sus integrantes en tres niveles: primer nivel de atención, segundo nivel de atención y tercer nivel de atención.

#### **Sección 1**

##### **Primer Nivel de Atención**

**Artículo 43.-** Se establece como primer nivel de atención de salud, al conjunto de acciones realizados por individuos, establecimientos, instituciones u organizaciones públicas, privadas o comunitarias, dirigidos a fomentar el desarrollo sano de las personas, la familia y la comunidad; y enfrentar sus principales problemas de salud.

**Artículo 44.-** El primer nivel de atención, se rige además de los principios citados en el artículo 41 del presente Reglamento, por el principio de integración de la institución y la comunidad para la educación sanitaria y capacitación.

**Artículo 45.-** En el primer nivel de atención, la red de servicios se organiza de acuerdo con lo siguiente:

1. El modelo de atención en salud.
2. La situación de salud de la población a su cargo.
3. La identificación de grupos con problemas de accesibilidad y grados de vulnerabilidad derivados de condiciones socio económicas biológicas, ambientales, conducta y estilos de vida.
4. La disponibilidad de recursos institucionales y sectoriales.
5. El paquete básico de servicios.
6. Los manuales operativos y de procedimientos en salud pública.
7. Los acuerdos que emanen del Consejo Departamental y municipales de salud.
8. Un sistema de referencia y contrarreferencia y de desarrollo del talento humano para garantizar la calidad de la atención.
9. La organización de la sociedad civil y de la comunidad en relación con la salud.

**Artículo 46.-** Los servicios de primer nivel de atención en salud se proveen en establecimientos de salud públicos, comunitarios y privados en que se realizan acciones de promoción, prevención y protección a la población sana o enferma; acciones de carácter ambulatorio para el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, pudiendo existir atención estacionaria para las emergencias comunes y partos de bajo riesgo.

**Artículo 47.-** El primer nivel de atención se constituye en el núcleo fundamental de la promoción de la salud a que se refiere el capítulo tres del Título XIII del presente Reglamento y dirige sus acciones preventivas y curativas al individuo, la familia y la comunidad, así como la organización de grupos sociales para el fomento del auto cuidado, ayuda mutua y el desarrollo comunitario.

**Artículo 48.-** Los establecimientos de salud que provean servicios de primer nivel de atención, adecuarán sus bases organizativas y funcionales de acuerdo a lo siguiente:

1. Paquete básico de servicios de salud.
2. Esquema general de trabajo.
3. Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia.
4. Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.
5. Coordinación e integración de servicios de la red de servicios de salud y otras entidades.

**Artículo 49.-** Para el primer nivel de atención, se define el siguiente paquete básico de servicios de salud a los niños, adolescentes, adultos y adultos mayores, así como al ambiente, el que deberá contener acciones en los siguientes ámbitos:

1. Atención prenatal, parto y puerperio.
2. Atención al recién nacido.
3. Atención integral a enfermedades prevalentes de la infancia.
4. Atención a discapacitados.

- 5.** Atención a pacientes con enfermedades crónicas.
- 6.** Atención de emergencias médicas.
- 7.** Atención ambulatoria de la morbilidad.
- 8.** Cuidados de la nutrición y sus trastornos.
- 9.** Detección temprana del cáncer de cervix y mama.
- 10.** Educación higiénica.
- 11.** Educación en salud sexual y reproductiva.
- 12.** Inmunizaciones.
- 13.** Planificación familiar.
- 14.** Prevención y control de las principales enfermedades transmisibles y tropicales.
- 15.** Promoción de la salud.
- 16.** Promoción de la salud bucal.
- 17.** Promoción de la salud mental, prevención y atención de los trastornos psiquiátricos.
- 18.** Rehabilitación con base en la comunidad.
- 19.** Vacunación de animales domésticos.

**20.** Vigilancia y promoción del crecimiento y desarrollo.

**21.** Vigilancia e investigación epidemiológica, epizootica, y entomológica.

**22.** Vigilancia y control de agua, alimentos y desechos sólidos y sustancias tóxicas y peligrosas.

El MINSA deberá precisar los contenidos del paquete básico de servicios de salud conforme las necesidades de la población y disponibilidad financiera, mediante los manuales respectivos.

**Artículo 50.-** Para el cumplimiento del paquete básico de servicios de salud, el primer nivel de atención, se regirá conforme los programas, manuales y protocolos de atención, definidos por el MINSA.

**Artículo 51.-** Los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel de atención del MINSA, tendrán las siguientes funciones:

**1.** Elaborar, con participación de la comunidad, el análisis de la situación de salud de la población del territorio bajo su responsabilidad.

**2.** Concertar con la comunidad y con los responsables de otras entidades públicas y privadas del territorio, un plan estratégico municipal y operativo de carácter anual en salud, con base en las prioridades definidas en el análisis de situación en salud. Este plan debe priorizar un componente de educación y comunicación social, tendiente a compartir conocimientos y fomentar los factores protectores de la salud, tanto al área pública como privada.

**3.** Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud.

**4.** Realizar la vigilancia epidemiológica local, de acuerdo con las normas correspondientes.

5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de la calidad de los servicios.

6. Recolectar, registrar y analizar los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.

7. Participar en las actividades de capacitación y educación continua.

## **Sección 2**

### **Segundo Nivel de Atención**

**Artículo 52.-** Corresponde al segundo nivel de atención las actividades y acciones de atención ambulatoria especializada que complementen las realizadas en el primer nivel de atención; así mismo las dirigidas a pacientes internados para diagnóstico y tratamiento.

**Artículo 53.-** El segundo nivel de atención tiene como finalidad apoyar al primer nivel de atención por medio de la provisión de servicios de prevención, recuperación y rehabilitación con el grado de complejidad técnica y especialidad profesional que se determine.

**Artículo 54.-** La organización del segundo nivel de atención priorizará para su funcionamiento de acuerdo a lo siguiente:

1. Paquete básico de servicios de salud.
2. Sistema de referencia y recepción de contrarreferencia de usuarios.
3. Sistema de vigilancia del estado de salud de la población.
4. Participación social, y

5. Coordinación e integración con la red de servicios de salud y otras entidades de su entorno geopolítico.

**Artículo 55.-** Para el segundo nivel de atención, el paquete básico de servicios de salud para los sectores vulnerables, se definirá en el respectivo manual, conforme la disponibilidad de recursos y tecnología existente.

**Artículo 56.-** Los establecimientos proveedores públicos de servicios de salud de segundo nivel de atención tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar, junto al primer nivel de atención y la comunidad, el análisis y los planes de intervención para recuperar la salud de la población.
2. Concertar con la comunidad y los trabajadores de los establecimientos de salud, públicos o privados del territorio, un plan estratégico en salud con base a las prioridades señaladas en la Ley y el presente Reglamento.
3. Fomentar el cuidado individual y colectivo de la salud en la población atendida.
4. Implementar el sistema de vigilancia epidemiológica conforme las directrices establecidas por el MINSA.
5. Ejecutar las actividades de evaluación y garantía de calidad de los servicios.
6. Recolectar, registrar y analizar, los datos que requiere el sistema de información de salud, para el proceso de planificación, ejecución y evaluación de los planes y programas de salud.
7. Realizar las actividades de capacitación y formación profesional de forma continua.

8. Velar por el adecuado uso y mantenimiento de las instalaciones y bienes bajo su responsabilidad.

9. Elaborar y desarrollar un plan estratégico propio, teniendo como referencia los planes estratégicos de salud y de desarrollo institucional.

10. Implementar el flujo funcional.

### **Sección 3**

#### **Tercer Nivel de Atención**

**Artículo 57.-** Corresponde al tercer nivel de atención la realización de actividades y acciones que requieran de la mayor complejidad, por lo que se organiza en función de la resolución de problemas específicos y prioritarios que señalen la Política y el Plan Nacional de Salud.

### **Sección 4**

#### **Referencia y Contrarreferencia**

**Artículo 58.-** Para efectos del presente Reglamento, se entiende por referencia y contrarreferencia al conjunto de mecanismos con que se articulan los diferentes establecimientos proveedores de servicios de salud que conforman la red de servicios, a fin de garantizar que cada paciente sea atendido de acuerdo a la complejidad de su problema de salud en el nivel de resolución que corresponda. Su organización se establecerá en norma técnica.

## **Capítulo III**

### **De la Salud en las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica**

**Artículo 59.-** Los modelos regionales de salud, serán aprobados en la forma prevista en el Estatuto de Autonomía y su Reglamento, dentro del marco de las políticas, planes, programas y proyectos del MINSA y tendrán carácter vinculante.

**Artículo 60.-** El modelo de salud de las Regiones Autónomas, se articula en torno a los siguientes elementos básicos:

**1. Principios del modelo.**

**1.1** La integración en la atención de salud a la población costeña.

**1.2** La participación social, en particular de los pueblos indígenas en la gestión del modelo.

**1.3** La revitalización cultural.

**1.4** La reciprocidad y la solidaridad social de los diferentes actores y sujetos sociales involucrados en el sistema de salud.

**1.5** La equidad en la atención.

**2. Objetivo general del modelo:**

Mejorar el nivel de salud de los pobladores de las Regiones Autónomas, familias y comunidades dentro de un ambiente saludable.

**3. Objetivos específicos:**

**3.1** Atender a la población en el campo de la salud de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica desde un punto de vista integral y priorizando a los grupos más vulnerables.

**3.2** Contribuir al mejoramiento de las condiciones higiénico sanitarias de la región.

**3.3** Contribuir al mejoramiento de la situación en salud y por ende a las condiciones de vida de la población.

**3.4** Armonizar los elementos de los diferentes niveles de atención, integrando los elementos relacionados a las prácticas tradicionales.

**4.** Las instituciones administrativas de salud se regirán por lo dispuesto en los modelos regionales de salud.

**Artículo 61.-** Son atribuciones de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica:

**1.** Por el MINSA a las particularidades étnico–culturales de la región autónoma. Definir las políticas, planes y programas regionales de salud.

**2.** Elaborar y aprobar su modelo regional de salud.

**3.** Designar las autoridades públicas de salud, de conformidad a los mecanismos internos que ellos establezcan, atendiendo a los procesos establecidos para la provisión de cargos en el MINSA.

**4.** La adaptación de las disposiciones normativas dictadas.

**Artículo 62.-** El MINSA, a través del SILAIS se coordinará con las autoridades regionales de salud. Además de las funciones establecidas para el SILAIS, estos actuarán como oficinas de enlace con las Regiones Autónomas.

**Artículo 63.-** Para la relación entre el MINSA y cada una de las Regiones Autónomas se constituye una Comisión Coordinadora, cuya composición será paritaria e integrada en la forma siguiente:

**1.** Cuatro representantes del MINSA y cuatro representantes delegados por cada Región Autónoma.

**2.** Las competencias de estas Comisiones son:

**2.1** Realizar los estudios que estimen procedentes para la adecuada articulación estructural y funcional del Modelo Regional de Salud con el marco del Modelo Nacional de Salud.

**2.2** Articular los planes nacionales de salud, con los planes regionales.

**2.3** Dar seguimiento al desempeño de la gestión de salud.

**2.4** Emitir los informes que sean solicitados por el MINSA o las Regiones Autónomas.

**2.5** Elaborar los criterios técnicos – normativos, modalidades, planes, programas, etapas y calendarios para la transferencia efectiva de atribuciones, competencias y recursos de la administración central a las administraciones regionales de salud.

**2.6** Facilitar las bases de cálculo para la elaboración de las partidas presupuestarias destinadas a las regiones autónomas.

**2.7** Proponer los mecanismos de transferencia de los recursos financieros del nivel central a los niveles regionales.

**2.8** Proponer las modalidades, instrumentos y técnicas administrativas adecuadas para la transferencia de funciones del nivel central a los niveles regionales, locales y comunales.

**2.9** Dar seguimiento, supervisar y evaluar los resultados del proceso de descentralización de competencias y gestiones de salud.

**2.10** Examinar los presupuestos y cuestiones que se hayan planteado en materia de inspección y seguimiento al desempeño de la gestión de

salud entre el MINSA y las autoridades regionales.

**2.11** Elaborar los criterios de financiamiento de los procesos de transferencia de recursos del nivel central a los niveles regionales.

**2.12** Intercambiar información. Se facilitará toda información que mutuamente se soliciten, sea esta estadística, económica–financiera, de recursos humanos, organizacional, sobre planes, programas, proyectos, financiamiento de cooperación externa y de cualquier otra clase.

**2.13** El modelo se financiará con:

**2.13.1** Presupuesto nacional.

**2.13.2** Fondo de cooperación externa.

**2.13.3** Fondos con origen de ingresos regionales provenientes de los recursos naturales.

**2.13.4** Ingresos propios de las comunidades indígenas.

**2.13.5** Contribuciones del sector empresarial.

**2.13.6** Ingresos propios del Sistema de Salud provenientes de la venta de servicios a la seguridad social, del servicio privado del área pública (hospitales).

**Artículo 64.-** En su funcionamiento, la Comisión Coordinadora estará al reglamento interno que ella misma apruebe con el aval del MINSA y de los Gobiernos Regionales.

**Artículo 65.-** Los Consejos Regionales deberán remitir al titular del MINSA el listado de

personas que integran la Comisión Coordinadora a más tardar quince días después de la entrada en vigencia del presente reglamento.

**Artículo 66.-** La Comisión Coordinadora deberá elaborar, en su primer sesión, el reglamento de su funcionamiento, definir su organización interna en subcomisiones, elaborar el calendario de actividades y formular el requerimiento de financiamiento para su debido funcionamiento.

**Artículo 67.-** El MINSA deberá convocar a la Comisión Coordinadora a la primera sesión a más tardar dentro de los siguientes quince días de presentarle los listados que alude el artículo anterior.

**Artículo 68.-** El MINSA podrá, sin perjuicio de lo ya dispuesto, transferir o delegar en las Regiones Autónomas facultades correspondientes a materia de titularidad estatal, que por su propia naturaleza sean susceptibles de transferencia de medios financieros.

**Artículo 69.-** Las estructuras de las actuales expresiones institucionales del MINSA deberán adecuar gradual y progresivamente a los lineamientos y estrategias del modelo regional de salud en la respectiva Región Autónoma.

**Artículo 70.-** El principio de participación social previsto en el numeral cinco, artículo cinco, de la Ley y en el modelo regional de salud debe de inspirar, guiar e informar la actuación de las administraciones de salud regional y central.

**Artículo 71.-** Las comisiones de salud comunal son las unidades territoriales básicas del modelo regional de salud y tendrán a su cargo la conducción, dirección y administración de las acciones locales en salud en sus respectivas comunidades indígenas.

**Artículo 72.-** La definición de las formas y modalidades concretas de participación social y comunal en las acciones y gestión de la salud corresponde a los Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica y se adoptará siempre con base a la negociación,

concertación y consenso con las mismas comunidades, en el marco de la Ley, los modelos regionales de salud, el presente reglamento y demás disposiciones legales vigentes.

## **TÍTULO VIII**

### **PROVEEDORES DE SERVICIOS DE SALUD**

#### **Capítulo I**

##### **Definiciones Básicas**

**Artículo 73.-** Son proveedores de servicios de salud, las personas naturales o jurídicas, públicas, privadas o mixtas, que estando habilitados por el MINSA, tienen por objeto la provisión de servicios en sus fases de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud que requiera la población. Se incluye cualquier otro establecimiento cuya actividad sea brindar servicios que incidan de manera directa o indirecta en la salud del usuario.

**Artículo 74.-** Para efecto del presente Reglamento de define como:

**1. Acreditación.-** Es el procedimiento de evaluación voluntario y periódico mediante el cual se emite un juicio en correspondencia con la habilitación de un establecimiento de salud para la provisión de uno o varios servicios de salud y que tiende a promover la mejora continua de la calidad de la atención a través de estándares previamente aceptadas por los integrantes del sector.

**2. Atención en salud.-** El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, prevenir, restaurar y rehabilitar su salud.

**3. Brigada Médica.-** Grupo de profesionales y técnicos de salud, debidamente autorizados para el ejercicio profesional; conformadas con la finalidad de brindar atención en salud de forma gratuita a la población

nicaragüense.

**4. Categorización.-** Clasificación de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo con los parámetros establecidos para el nivel de resolución, cobertura geográfica, grado de complejidad, actividades de formación docente e investigación.

**5. Centro de Referencia Nacional o Monográfico.-** Establecimiento proveedor de servicios de salud que brinda con alta tecnología, atención específica en una sola especialidad. Tiene cobertura nacional y posee algunas características de hospital con capacidad de ejecutar actividades de docencia e investigación.

**6. Certificación.-** Proceso a través del cual el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social define estándares y requisitos adicionales y complementarios a los fijados por el MINSA, con relación a aquellas entidades que desean ser contratadas para la provisión de servicios a los derechohabientes.

**7. Habilitación.-** Es el proceso por el cual el MINSA evalúa el conjunto de requisitos que un establecimiento proveedor de servicios de salud posee para autorizar su funcionamiento.

**8. Hospital.-** Establecimiento de salud que brinda servicios de carácter general o especializado, organizado para proveer servicios con atención continua, que dispone de camas para internamiento de usuarios de los servicios de salud. Posee recursos humanos calificados, estructura física y tecnología adecuadas, debidamente organizadas para el cumplimiento de su misión. Ejecutan actividades de promoción, prevención recuperación y rehabilitación en salud; así como docencia e investigación. Su clasificación, nivel resolutivo y otras características serán definidas en el Reglamento de

hospitales.

**9. Instituto de Investigación en Salud.-** Establecimiento de Salud que cuenta con capacidad instalada de alta tecnología para la realización de investigaciones observacionales o experimentales y, diagnósticas o terapéuticas de tercer nivel de atención.

**10. Profesionales de la salud.-** Recursos humanos con formación en áreas de la salud en posesión de un título o diploma emitido por cualquier institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

**11. Rehabilitación.-** El conjunto de medidas encaminadas a mejorar la capacidad de una persona para realizar por sí misma, actividades necesarias para su desempeño físico mental, social, ocupacional y económico.

**12. Servicios de diagnóstico y tratamiento.-** Son aquellos establecimientos que estando debidamente habilitados, tengan como fin coadyuvar en el estudio, resolución y tratamiento de los problemas clínicos.

**13. Servicios de atención médica.-** El conjunto de recursos que intervienen sistemáticamente para la recuperación y rehabilitación de la salud.

**14. Usuario.-** Toda aquella persona que solicita o recibe servicios de atención en salud.

## **Capítulo II**

### **Generalidades**

**Artículo 75.-** Los proveedores de servicios de salud con independencia de su naturaleza jurídica, cumplirán estrictamente los manuales y otras disposiciones sobre calidad, ética e

información epidemiológica y de gestión establecida para ellos.

**Artículo 76.-** Los establecimientos proveedores de servicios de salud garantizarán las condiciones básicas para brindar, de acuerdo a su capacidad resolutive autorizada, la atención inmediata a los casos de emergencia, refiriendo al paciente, una vez estabilizado, al establecimiento más cercano que brinde servicio del régimen al que pertenezca. Este procedimiento se realizará conforme a lo definido en el manual de atención de acuerdo al manual de referencia y contrarreferencia.

**Artículo 77.-** Los representantes del establecimiento proveedor de servicios de salud, tienen las siguientes responsabilidades:

1. Vigilar por el debido funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud.
2. Velar por el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes de los usuarios.
3. Actuar con el debido respeto en la provisión y facturación de los servicios de salud.
4. Conocer y resolver administrativamente, las quejas que los usuarios formulen.
5. Garantizar el cumplimiento de los manuales relativos a la salud.
6. Garantizar la aplicación de normas de seguridad e higiene en los establecimientos bajo su resguardo y las normas de bioseguridad.

**Artículo 78.-** Los requisitos de organización y funcionamiento de los servicios de diagnóstico y tratamiento, serán determinados por los manuales que elabore el MINSA.

## Capítulo III

### Proveedores Privados de Servicios de Salud

**Artículo 79.-** Son establecimientos proveedores privados de servicios de salud, los que pertenecen a personas naturales o jurídicas con o sin fines de lucro, debidamente autorizados o inscritos en el MINSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en el orden comercial, que proveen servicios de salud a los usuarios, afiliados a cualquiera de los regímenes que contempla la Ley.

**Artículo 80.-** Los establecimientos proveedores de servicios de salud de carácter privado tienen las obligaciones siguientes:

1. Acatar toda disposición establecida por el MINSA, en caso de emergencia sanitaria.
2. Apoyar las acciones de salud dirigida a los procesos de prevención de las enfermedades priorizadas por el MINSA.
3. Atender al usuario que manifieste una condición médica de emergencia, de acuerdo a lo definido en el capítulo XI del Título X del presente Reglamento.
4. Cumplir con los manuales correspondientes.
5. Cumplir con los estándares de calidad.
6. Organizar e implementar planes de educación continua de recursos humanos en salud.
7. Proveer servicios de salud respetando la autodeterminación del usuario, el cumpliendo al consentimiento informado y escrito, procurando el beneficio

del usuario, cumpliendo los procedimientos científicos y técnicos de forma oportuna.

**8.** Reportar de forma oportuna los casos de enfermedades de notificación obligatoria controladas por el MINSA.

**9.** Sujetarse a los principios de la ética profesional.

## **Capítulo IV**

### **Proveedores Extranjeros de Servicios de Salud**

**Artículo 81.-** En cumplimiento a lo establecido en el último párrafo del inciso g, del artículo 62 de la Ley, entiéndase como instituciones extranjeras: los Organismos de Salud Gubernamentales, Agencias de Cooperación, Organismos no Gubernamentales, Profesionales de la Salud, individualmente o integrados en brigadas médicas y cualquier otra entidad que brinde colaboración en el sector y que proceda del exterior.

**Artículo 82.-** El MINSA conforme lo establecido en el segundo párrafo del artículo 43 de la Ley, expedirá autorización previa o general a efectos de lograr la mejor coordinación, aprovechamiento y utilización de las donaciones que reciba el sector, basado en los correspondientes estudios o manuales que resulten procedentes.

**Artículo 83.-** Las instituciones extranjeras, deberán enviar al MINSA, con treinta días de anticipación, carta de solicitud exponiendo los motivos de la visita, la actividad que desempeñará y los resultados que esperan obtener, adjuntando los siguientes requisitos:

**1.** Listado de voluntarios que conforman la brigada médica o figura en que se representen, con su cargo respectivo.

**2.** Fotocopia de curriculum vitae, licencias (vigente) y diplomas de especialidades del personal médico, enfermeras, regente farmacéutico y demás recurso humano de la brigada médica o forma de colaboración. Todos los documentos deberán estar debidamente autenticados; el personal no

graduado, pasante o residente de las especialidades, no podrá ejercer atención médico–quirúrgica a la población.

**3.** Carta aval de aceptación del establecimiento de salud, público o privado y del SILAIS correspondiente, para la brigada médica u otra forma de colaboración.

**4.** Emitir informe sobre la atención en salud brindada a la población, debidamente rubricada por la autoridad de salud respectiva y el representante de la brigada médica o forma de colaboración correspondiente.

## **Capítulo V**

### **Donaciones de Insumos Médicos**

**Artículo 84.-** Los organismos gubernamentales y no gubernamentales, que realicen acciones de provisión de servicios de salud, donación de insumos médicos y otras actividades relacionadas con la salud, deben estar registrados en la instancia correspondiente del MINSA, cumpliendo con los requisitos siguientes:

- 1.** Carta de solicitud debidamente autenticada.
- 2.** Original y fotocopia de acta de constitución.
- 3.** Original y fotocopia de constancia de inscripción en el Ministerio de Gobernación.

**Artículo 85.-** Para la importación de insumos médicos en carácter de donación, los organismos gubernamentales y no gubernamentales, deben solicitar autorización de desaduanaje, dirigida a la instancia correspondiente del MINSA, a la cual deben adjuntar los siguientes requisitos:

- 1.** Guía terrestre, aérea o marítima.

2. Factura con el valor aproximado, cuando sea adquirido por compra.
3. Carta del donante con valor aproximado en dólares.
4. Constancia de registro en la instancia correspondiente del MINSA y,
5. Listado de Insumos de donaciones.

**Artículo 86.-** Cuando se trate de medicamentos, se actuará de conformidad a la Ley 292, Ley de Medicamentos y Farmacias, su Reglamento y reformas. En el Manual de Normas y Procedimientos para el Manejo de Donaciones y para Orientación de Donantes de Insumos Médicos, debiendo tener su ingreso al país, como mínimo un (1) año de vigencia para su fecha de vencimiento o períodos inferiores cuando el MINSA así lo determine de acuerdo a la ley antes referida.

**Artículo 87.-** En caso de donaciones que contengan productos sujetos a control especial, como Psicotrópicos y Estupefacientes, se regulará de conformidad con las Leyes y Reglamentos pertinentes.

**Artículo 88.-** Cuando se trate de material de reposición periódica, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre genérico.
2. Fecha de vencimiento
3. Forma de conservación (si procede).
4. Número de lote.
5. Condiciones de almacenamiento.

6. Número de registro sanitario del país de origen.

**Artículo 89.-** Cuando se trate de equipo médico, el listado deberá contener la información siguiente:

1. Nombre.

2. Modelo.

3. Unidad de medida (si procede).

4. Fecha de fabricación/ país de origen.

5. Vida útil.

6. En caso de traer equipo médico con importación temporal, se deberá adjuntar listado en forma separada.

**Artículo 90.-** La regulación de los insumos médicos en lo que respecta a las brigadas médicas, se realizará de acuerdo a lo establecido en el capítulo V del Título VII del presente Reglamento.

**Artículo 91.-** El MINSA se reserva el derecho de decidir la aceptación o rechazo de los insumos o equipos objeto de donación cuando del uso de los mismos se pueda derivar riesgos para la salud de la población o cuando los beneficios esperados no guarden relación positiva con los gastos generados.

## **Capítulo VI**

### **Proveedores Públicos de Servicios de Salud**

**Artículo 92.-** Los proveedores públicos de servicios de salud son establecimientos que

pertenecen al Estado nicaragüense, habilitados por el MINSA para proveer servicios de salud en cualquiera de los regímenes que contempla la Ley y el presente Reglamento.

**Artículo 93.-** El MINSA promoverá diferentes modelos de gestión a través de la delegación de funciones a los establecimientos proveedores de servicios de salud de la red pública para la gerencia de recursos técnicos, materiales y humanos utilizando para este propósito compromisos de gestión, que, adicionalmente, podrán servir para establecer nuevos sistemas de asignación presupuestaria, de incentivos laborales y de evaluación del desempeño.

Los establecimientos de salud del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional se regirán por sus propias leyes, reglamentos y código de la materia y serán habilitados por el MINSA a efectos de atender a afiliados a los regímenes establecidos en la Ley.

**Artículo 94.-** Cuando el Director del establecimiento proveedor de servicio de salud del MINSA considere aumentar o disminuir el número de servicios, personal, camas, equipos, infraestructura, deberá solicitar la aprobación de la instancia correspondiente de la institución.

## **Capítulo VII**

### **De los Hospitales**

#### **Sección 1**

##### **Generalidades**

**Artículo 95.-** Los hospitales se organizarán a fin de:

- 1.** Cumplir con los estándares de calidad.
- 2.** Ser parte de la red de servicios de salud, la cual se organiza por niveles de resolución.

3. Cumplir con lo dispuesto en el modelo de atención integral en salud.

## **Sección 2**

### **Funciones de los Hospitales**

**Artículo 96.-** Los hospitales tienen las siguientes funciones:

1. Organizar y ejecutar la gestión hospitalaria en función de la Política Nacional de Salud.
2. Brindar servicios de salud a la población, de acuerdo con su capacidad resolutive.
3. Articularse con la red de servicios.
4. Elaborar y ejecutar planes y programas de educación permanente, capacitación y desarrollo de sus recursos humanos en salud y actualizarlos científica y tecnológicamente.
5. Promover, apoyar y participar activamente en investigaciones científicas que beneficien a la población.
6. Ejecutar protocolos de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de usuarios.
7. Diseñar planes contingentes para hacer frente a situaciones de desastres en coordinación con las unidades de salud de la red y la sociedad civil.
8. Garantizar la seguridad de los usuarios, velando porque las prácticas y tecnologías sean seguras y confiables.
9. Garantizar el respeto de los derechos y deberes de los usuarios.

**10.** Vigilar el cumplimiento de los principios de bioética.

**Artículo 97.-** Además de las funciones establecidas en el artículo anterior, los hospitales públicos del MINSA tendrán las funciones siguientes:

- 1.** Ejecutar el sistema de referencia y contrarreferencia de usuarios.
  
- 2.** Apoyar y participar activamente en el proceso de normalización técnica y administrativa de la atención hospitalaria.
  
- 3.** Promover la participación de la sociedad civil en la protección de la salud y el proceso de producción de servicios de salud, a través del Consejo Consultivo y el diseño y ejecución de un plan de comunicación social.
  
- 4.** Evaluar sistemática y periódicamente su gestión y aplicar las medidas correctivas necesarias para asegurar la eficacia de los mismos.
  
- 5.** Garantizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura, equipos, mobiliario y flota vehicular, a fin de asegurar la seguridad, la eficiencia y la inversión.
  
- 6.** Solicitar autorización a las instancias correspondientes acerca de las modificaciones en su cartera de servicios y capacidad instalada.

### **Sección 3**

#### **De los órganos de Administración, Asesoría y Consulta**

**Artículo 98.-** En los hospitales públicos, de acuerdo al inciso 3 del artículo 7 de la Ley, existirán los Consejos Consultivos.

**Artículo 99.-** El Consejo Consultivo es un órgano para la participación y la concertación

entre los proveedores directos de servicios de salud del hospital y los usuarios y entre las prioridades nacionales y las locales; velando por una adecuada respuesta del hospital a las necesidades comunitarias y viceversa. Es una instancia de participación social, técnica y está conformada por un mínimo de cinco miembros y un máximo de once, para funcionar por un período de dos años.

**Artículo 100.-** Son miembros del Consejo Consultivo del hospital:

1. El Alcalde Municipal que designe la Asociación de Municipios del Departamento, quien actuará como coordinador del Consejo.
2. Representante electo de entre las asociaciones médicas, quien actuará como Vice coordinador del Consejo.
3. Representante de la asociación de enfermeras.
4. Representante del sector religioso.
5. Representante del sector comunitario que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.
6. Representante de la defensa civil.
7. Representante del sector privado.
8. Persona notable que se haya destacado en actividades relacionadas con la salud.
9. Representante de los organismos no gubernamentales que realizan acciones en salud.
10. Director del SILAIS o su delegado.

**11.** Director del hospital, quien actuará como secretario ejecutivo, con voz pero sin voto.

**Artículo 101.-** Son funciones del Consejo Consultivo del Hospital las siguientes:

- 1.** Proponer ternas al Titular del MINSA para el nombramiento del director del hospital.
  
- 2.** Asesorar al director en la toma de decisiones para fortalecer la provisión de servicios de atención con calidad y equidad y el uso de recursos, con eficiencia y eficacia.
  
- 3.** Promover el cumplimiento de políticas, normas y procedimientos establecidos por el MINSA.
  
- 4.** Fomentar la participación de la sociedad en el conocimiento y diagnóstico de las causas que determinan los problemas de salud; identificando las necesidades de salud de la comunidad y las posibles alternativas de solución.
  
- 5.** Contribuir al mejoramiento de la imagen corporativa del hospital en la sociedad, promoviendo la demanda y utilización de los servicios que se brindan.
  
- 6.** Apoyar el funcionamiento de las entidades que corresponda, en caso de emergencia sanitaria.
  
- 7.** Apoyar el funcionamiento de los Comités de Defensa Civil en situaciones de desastres naturales.
  
- 8.** Fomentar la educación de los usuarios, sobre los deberes y derechos, a través de la divulgación de los mismos por los diferentes medios de comunicación.

**9.** Participar en la elaboración, seguimiento y evaluación de los compromisos de gestión y acuerdos institucionales.

**10.** Remitir al director del hospital y Titular del MINSA, sugerencias para el fortalecimiento de la gestión hospitalaria.

**11.** Revisar trimestralmente los estados financieros del hospital.

**12.** Revisar el cumplimiento de los acuerdos emanados del Consejo Consultivo.

**13.** Proponer y promover las modalidades de organización y la búsqueda de alternativas de financiamiento que permitan mejorar la calidad de la atención hospitalaria y supervisar que la administración de los recursos sea eficiente y eficaz.

**14.** Proponer estrategias de comunicación social.

**Artículo 102.-** Los hospitales contarán con un Consejo Técnico de Dirección, como órgano asesor de los directores de los mismos.

**Artículo 103.-** El Consejo Técnico de Dirección realizará reuniones periódicas, teniendo como actividad fundamental el análisis y evaluación de la ejecución del plan de trabajo del hospital, conforme las normas que el MINSA emita.

**Artículo 104.-** Forman parte del Consejo Técnico de Dirección, los siguientes funcionarios:

**1.** Director del hospital.

**2.** Sub-Director Médico.

3. Sub-Director de Docencia e Investigación.
4. Administrador financiero.
5. Jefe de Enfermería.
6. Cualquier otro funcionario que debe asistir, conforme lo dispuesto en el reglamento.

**Artículo 105.-** El hospital como establecimiento proveedor de servicios de salud, se organizará funcionalmente creando las Unidades Básicas de Gestión, elemento organizacional para el desarrollo e implantación de procesos gerenciales de participación de los trabajadores para la solución de problemas y elaboración de procesos de planificación para la consecución de objetivos corporativos del establecimiento.

**Artículo 106.-** Los comités de evaluación de la calidad serán los responsables de implementar programas de mejoramiento continuo basados en el proceso de evaluación de la atención médica, siendo el objetivo de los mismos la búsqueda del mayor beneficio y satisfacción del usuario, al menor costo y riesgo.

**Artículo 107.-** El comité de evaluación de la calidad propondrá los manuales y procedimientos diagnósticos y terapéuticos autorizados en el hospital, las cuales deberán ser autorizadas por el director, quien velará por su difusión entre el personal de los servicios respectivos, previa autorización del MINSA.

**Artículo 108.-** Para la elaboración y validación de los protocolos de atención se conformarán grupos de expertos adscrito a la instancia que atiende los servicios de salud.

**Artículo 109.-** Ningún nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico puede ser introducido en el hospital si no es autorizado por las instancias correspondientes del MINSA y revisado técnicamente por el comité de evaluación de calidad del hospital.

**Artículo 110.-** El comité de evaluación de la calidad, estará integrado por:

1. Director del hospital quien lo preside.
2. Sub-Director Médico.
3. Sub-Director de Docencia e Investigación.
4. Jefe de Enfermería.
5. Los presidentes de los diferentes subcomités.

**Artículo 111.-** El comité de Evaluación de la Calidad así como los subcomités correspondientes, se regirán en su organización y funcionamiento, con lo estipulado en los manuales que al efecto dicte el MINSA.

**Artículo 112.-** El Comité de Evaluación de la Calidad, tendrá como estructuras de apoyo operativo los siguientes sub-comités:

1. Auditoría médica y evaluación del expediente clínico.
2. Análisis de fallecidos.
3. Infecciones intrahospitalarias.
4. Evaluación de la satisfacción al usuario.
5. Uso racional de insumos médicos.
6. Cualquier otro subcomité que por necesidades propias del hospital, se considere necesario.

Estos subcomités estarán integrados de acuerdo a lo establecido en el manual respectivo y presididos por la persona que el director del establecimiento proveedor seleccione.

**Artículo 113.-** Los subcomités referidos en el artículo anterior tendrán las funciones siguientes:

**1) Subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico:**

**1.1** Revisar de forma sistemática los expedientes clínicos de los usuarios egresados vivos o fallecidos de los servicios de internamiento del hospital.

**1.2** Revisar de los expedientes clínicos de los usuarios de nueva inscripción en los servicios de atención ambulatorias.

**1.3** Revisar los expedientes clínicos en un porcentaje mayor de lo establecido en dichos manuales, en los servicios donde se detecte incumplimiento a los mismos.

**1.4** Analizar los casos médicos y quirúrgicos atendidos en el hospital considerados con problemas en la calidad de la atención, seleccionados bajo los siguientes criterios:

**1.4.1** Proveniente de quejas interpuestas por los usuarios en el establecimiento proveedor de servicios de salud.

**1.4.2** Casos identificados durante los procesos administrativos de los establecimientos proveedores de servicios de salud.

**1.4.3** Aquellos casos que bajo consideración del MINSA establezca en manuales como de carácter obligatorio.

**1.5** Recomendar a la dirección del hospital las acciones a tomar en cuenta para el mejoramiento continuo de la calidad.

**1.6** Analizar de forma aleatoria una muestra representativa de las intervenciones quirúrgicas realizadas, tomando como base la correlación entre el diagnóstico pre-operatorio, los hallazgos operatorios, la intervención practicada y el resultado anatomopatológico de la pieza extirpada si la hubiese.

**1.7** Informar mediante las actas correspondientes a la dirección del hospital, la calificación de las intervenciones quirúrgicas, tomando como base si fueron correctamente indicadas y efectuadas, si la extensión de la intervención quirúrgica fue adecuada y si existieron accidentes quirúrgicos o anestésicos.

**2) Subcomité de análisis de fallecidos:**

**2.1** Analizar los expedientes clínicos de los usuarios fallecidos en el hospital ligados a problemas en la calidad de la atención.

**2.2** Informar a la dirección del hospital mediante actas, de las dificultades y deficiencias encontradas, así como de las sugerencias y experiencias que hayan derivado del estudio.

**2.3** Suministrar al consejo técnico de dirección y al consejo de desarrollo científico y formación de recursos humanos, aquellas historias clínicas de fallecidos o que tengan interés científico para su posible empleo en reuniones de análisis de fallecidos o clínico patológicas.

**3) Subcomité de infecciones intrahospitalarias:**

**3.1** Organizar, dirigir y controlar el programa de prevención y control de infecciones intrahospitalarias, incluyendo la elaboración del manual respectivo.

**3.2** Determinar la magnitud de las infecciones intrahospitalarias estableciendo las recomendaciones necesarias para su mejor control y prevención.

**3.3** Promover la divulgación de las experiencias de estudios epidemiológicos.

**3.4** Controlar el cumplimiento de los requisitos necesarios que garanticen las condiciones sanitarias del hospital.

**3.5** Coordinar actividades con el departamento de laboratorio clínico como ayuda diagnóstica en el control y prevención de infecciones.

**3.6** Promover programas de salud y educación para el personal, usuario y acompañantes a fin de prevenir las infecciones cruzadas.

**4) Subcomité de evaluación de la satisfacción del usuario:**

**4.1** Evaluar permanentemente el grado de satisfacción de los usuarios y sus familiares con respecto a la atención recibida en el hospital.

**4.2** Realizar cualquier investigación que considere oportuna para el cumplimiento de su misión.

**4.3** Rendir información trimestral al comité de evaluación de calidad del trabajo realizado y los resultados de sus evaluaciones.

**5) Subcomité del uso racional de insumos médicos:**

**5.1** Establecer las normas de manejo, disposiciones y uso racional de los medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorio.

**5.2** Proponer la inclusión, sustitución o eliminación de medicamentos, material de reposición periódica y reactivos de laboratorio en los listados básicos.

**5.3** Promover el uso racional de los medicamentos esenciales en los usuarios.

**5.4** Proponer las estrategias de educación sanitaria dirigida a la población sobre el uso de los insumos médicos.

**Artículo 114.-** El Consejo de Desarrollo Científico y Formación de Recursos Humanos, estará integrado por:

1. El subdirector docente, quien lo preside.
2. El responsable de educación permanente.
3. Jefes de departamento y servicios involucrados.
4. En casos de existir formación de pre y post-grado, deben incorporarse los responsables respectivos.

**Artículo 115.-** Las normas de funcionamiento del Consejo de Desarrollo Científico y Formación de Recursos Humanos serán elaboradas por el MINSA.

**Artículo 116.-** Cada subcomité de los referidos en el presente Reglamento, debe contar con un reglamento interno de funcionamiento el cual será aprobado por la dirección del hospital.

**Artículo 117.-** Los Hospitales privados están obligados a integrar el Comité de Evaluación de la Calidad y los Subcomité correspondientes.

## **Capítulo VIII**

### **Establecimiento Proveedor de Servicios de Salud Ambulatorios**

**Artículo 118.-** Son establecimientos de salud ambulatorios aquellos que proveen servicios

de salud, diagnósticos o terapéuticos, que no requieren hospitalización. La categorización de estos establecimientos será definida por el MINSA.

## **TÍTULO IX**

### **SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD**

#### **Capítulo I**

##### **Aspectos Generales**

**Artículo 119.-** El sistema de garantía de calidad, está integrado por el conjunto de normas y acciones dirigidas a promover y garantizar las condiciones de calidad en la gestión y provisión de servicios de salud, a fin de lograr el máximo beneficio y satisfacción del usuario al mejor costo y menor riesgo.

**Artículo 120.-** De acuerdo con el artículo 53 de la Ley, corresponde al MINSA, como órgano rector del sector de la salud, cumplir y hacer cumplir el sistema de garantía de la calidad, el cual tiene como objeto de mejorar los procesos de gestión y de atención en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados mediante la óptima utilización de los recursos.

**Artículo 121.-** El Sistema de Garantía de Calidad, está orientado a satisfacer las necesidades y expectativas del usuario y de la población bajo cobertura de los establecimientos proveedores de servicios de salud, tomando en cuenta el desarrollo y ejecución de programas y planes de salud, acordes con la Ley y el presente reglamento, debiendo permitir:

- 1.** El análisis del funcionamiento del establecimiento proveedor de servicios de salud, estableciendo estándares e indicadores de estructura, proceso y resultados en la provisión de los servicios de salud.
- 2.** La recolección y sistematización de la información para el análisis de causa-efecto, en la solución de los problemas.

3. La promoción de la participación en equipos de trabajo de los usuarios, como elemento fundamental para la implementación de la garantía de la calidad.

**Artículo 122.-** Para el cumplimiento de las funciones del Sistema de Garantía de Calidad, el MINSA deberá:

1. Normar los aspectos técnico-administrativos para garantizar la calidad en la provisión de los servicios de salud, en los establecimientos públicos y privados que conforman el sector salud.
2. Promover una cultura de calidad en los usuarios y proveedores de servicios de salud.
3. Divulgar los procesos de comunicación.
4. Coordinar acciones y actividades dirigidas al mejoramiento continuo de la calidad.
5. Recomendar acciones preventivas y correctiva en el proceso de implementación de la garantía de la calidad de la atención.

**Artículo 123.-** El Sistema de Garantía de Calidad se organizará en dos niveles:

1. Nivel normativo conformado por los aspectos técnico-administrativo del proceso de garantía, manuales para la provisión de servicios, regulaciones y otras disposiciones que el MINSA establezca.
2. Nivel operativo se encuentra determinado por las acciones y actividades relacionadas con su implementación.

**Artículo 124.-** El Sistema de Garantía de Calidad estará compuesto por:

1. Habilitación de establecimientos.
2. Acreditación de establecimientos.
3. Auditorías de la calidad de la atención médica.
4. Regulación del ejercicio profesional.
5. Tribunales bioéticos.

## **Capítulo II**

### **De la Habilitación a los Establecimientos de Salud**

**Artículo 125.-** La habilitación es un proceso de evaluación único por medio del cual, el MINSA, autoriza el funcionamiento de un establecimiento de salud para iniciar o continuar operaciones, una vez cumplidos los requerimientos establecidos en los estándares y demás requisitos exigidos.

**Artículo 126.-** Los representantes o propietarios de los establecimientos proveedores de servicios de salud, deberán solicitar la habilitación por escrito, al MINSA, describiendo, al menos, el tipo de establecimiento, ubicación y los servicios que pretende ofrecer.

**Artículo 127.-** La solicitud de habilitación deberá ser acompañada por:

- 1) Cartera de servicios a ofrecer.
- 2) Anteproyecto y planos respectivos para su debida revisión técnica, las cuales deberán contener:
  - 2.1 Planta de conjunto.
  - 2.2 Planta arquitectónica.

**2.3** Planos estructurales con memoria de cálculo.

**2.4** Plano de sistema eléctrico aprobado por la Dirección General de Bomberos.

**2.5** Plano de sistema de instalación hidro - sanitaria con memoria de diseño.

**3)** Dotación prevista de equipos.

**4)** Documento de constitución, debidamente inscrito, en los casos que corresponda.

**5)** Poder General del representante del establecimiento de salud, si es el caso.

**6)** Constancia respectiva de la Alcaldía, actualizada.

**7)** Número de RUC.

**8)** Constancia emitida por la Dirección General de Ingreso (DGI) de que está inscrito en el Registro de Contribuyentes.

**9)** Fotocopia de Título y Registro Sanitario emitido por el MINSA, de médicos, enfermeras y personal técnico.

**10)** Toda aquella información adicional que le sea requerida por el MINSA para efectos de la habilitación.

**Artículo 128.-** Recibida la solicitud en los términos establecidos, se deberá proporcionar al representante o propietario del establecimiento, los requisitos de habilitación a fin de darle a conocer de previo los estándares de acuerdos a su perfil y acordar con anticipación la fecha para realizar la inspección, momento, a partir del cual el establecimiento de salud se

considera un proceso de habilitación.

**Artículo 129.-** Todo establecimiento proveedor de servicios de salud para brindar u ofrecer servicios, tiene que cumplir con todos los requisitos legales de infraestructura, equipos, recursos humanos y sistema de gestión establecidos en el Manual de Habilitación de Establecimientos de Salud.

**Artículo 130.-** Para la verificación del cumplimiento de los estándares de habilitación se realizarán visitas de inspección para identificar las condiciones existentes en el establecimiento y equipo bio-médico, en los aspectos de estructura organizativa, servicios de atención clínica, servicios de apoyo clínico - diagnóstico, servicios generales y planta física e identificar el perfil profesional de los recursos humanos que laboran en el establecimiento de salud.

**Artículo 131.-** Luego de las visitas de inspección, los inspectores deberán elaborar un informe que será entregado al MINSA para su revisión por la Comisión de Habilitación.

**Artículo 132.-** Recibido el informe de inspección, la Comisión de Habilitación contará con un término de treinta días, para remitir el resultado del mismo, término que se contará a partir de la fecha de recepción del informe de inspección.

**Artículo 133.-** Todo establecimiento de salud que haya sido habilitado para su funcionamiento, será inscrito en el Registro de Establecimientos de Salud, con su respectivo número, tomo y folio, en el sistema de información que al efecto disponga el MINSA.

**Artículo 134.-** Todo establecimiento de salud deberá solicitar autorización de forma escrita para todo cambio de ubicación, construcción de nuevas instalaciones o remodelación de las existentes y será objeto de nueva inspección.

**Artículo 135.-** Los inspectores de habilitación serán acreditados por la dependencia correspondiente del MINSA, de acuerdo a parámetros técnicos establecidos para cada caso

en particular.

**Artículo 136.-** Las autoridades sanitarias aplicarán las sanciones, en los términos establecidos en la Ley y el presente Reglamento.

**Artículo 137.-** Una vez finalizado los plazos establecidos para cumplir las recomendaciones dadas, se realizará una nueva visita de inspección para verificar su cumplimiento; el incumplimiento estará sujeto a lo regulado en la Ley y este Reglamento.

**Artículo 138.-** La habilitación será suspendida cuando el incumplimiento de los requisitos en el establecimiento de salud público o privado implique riesgo para la salud de los usuarios.

**Artículo 139.-** Además de lo establecido en el artículo anterior, se procederá al cierre inmediato, cuando un establecimiento o servicio de salud se encuentre en cualquiera de las condiciones siguientes:

1. Infraestructura insegura.
2. Equipo incompleto.
3. Recursos humanos que no correspondan al perfil de atención del mismo.
4. Cualquier otra condición que implique riesgo para la salud de los usuarios, siempre y cuando las mismas sean material y económicamente insuperables.

De igual forma se procederá con los establecimientos de salud públicos o privados que ofrezcan servicios o realicen procedimientos para los cuales no están autorizados.

**Artículo 140.-** Al establecimiento de salud que esté operando y notifique el cambio local se le suspenderá la habilitación, hasta que se efectúe la inspección y de ella se compruebe el

cumplimiento de los requisitos.

**Artículo 141.-** No se habilitará el establecimiento de salud que haya proporcionado información falsa durante el proceso de habilitación.

**Artículo 142.-** Los establecimientos médicos del Ejército de Nicaragua y la Policía Nacional, por su naturaleza especial, serán habilitados por el Ministerio de Salud con procedimientos diferenciados que tomen en cuenta los aspectos especiales relacionados con la Defensa Nacional y la seguridad ciudadana.

**Artículo 143.-** Lo no contemplado en materia de inspección en el presente capítulo XVII se aplicará lo que sea compatible, lo dispuesto en el capítulo III del Título XVIII del presente Reglamento.

### **Capítulo III**

#### **De la Acreditación de los Establecimientos Proveedores de Servicios de Salud**

**Artículo 144.-** La Acreditación es un proceso voluntario de evaluación, válido por un período de tres años, por medio del cual se valora y reconoce que un establecimiento de salud cumple con los estándares elaborados.

**Artículo 145.-** A fin de garantizar la mejoría de la calidad de atención en salud, se crea la Comisión Nacional de Acreditación, con autonomía orgánica, correspondiéndole diseñar los distintos instrumentos para la implementación del proceso voluntario de acreditación en los establecimientos proveedores de servicios de salud previamente habilitados; la que se regirá por su propio reglamento.

**Artículo 146.-** Para la creación de la Comisión antes referida, se faculta al Titular del MINSA, para que mediante resolución ministerial, organice una comisión transitoria que establezca los principios básicos de su organización, funcionamiento y evaluaciones respectivos.

**Artículo 147.-** La Comisión Nacional de Acreditación, estará integrada por un delegado de las siguientes instituciones:

1. Establecimientos de salud del subsector privado.
2. Asociaciones médicas nicaragüenses.
3. MINSA.
4. INSS.
5. Organismos no gubernamentales que trabajan en salud.
6. Servicios médicos del Ejército.
7. Servicios médicos de la Policía.
8. Cámara de Empresas Médicas Previsionales.

**Artículo 148.-** Son funciones de la Comisión Nacional de Acreditación, las siguientes:

1. Organizar y dirigir el proceso de Acreditación.
2. Elaborar estándares de acreditación para evaluar estructuras, procesos y resultados.
3. Analizar y evaluar el cumplimiento de los estándares de acreditación.
4. Realizar una evaluación local a los establecimientos de salud acreditados cada tres años.
5. Emitir certificado de acreditación a todo establecimiento de salud que ha cumplido con los requisitos establecidos y haya superado el porcentaje de

cumplimiento de estándares previamente determinados por la Comisión de Acreditación.

## **Capítulo IV**

### **De las Auditorías de Calidad de la Atención Médica**

**Artículo 149.-** Se entiende por auditoría de calidad de la atención médica al proceso de la evaluación sistemática y retrospectiva de la misma, que se fundamenta en el análisis del expediente clínico.

**Artículo 150.-** Las auditorías de la calidad de la atención médica se realizarán, por denuncia verbal o escrita y de oficio, ante la instancia administrativa correspondiente del MINSA.

Serán realizadas en primera instancia en los hospitales por el subcomité de auditoría médica y evaluación del expediente clínico y el subcomité de análisis de fallecidos.

**Artículo 151.-** Se podrán realizar auditorías de calidad de la atención médica por el SILAIS y el nivel central del MINSA en dependencia de la relevancia de los casos denunciados y de los resultados de la auditoría de la calidad de la atención médica practicada por la primera instancia.

**Artículo 152.-** La gestión de la dependencia encargada de la auditoría de la calidad de la atención médica es preventiva y correctiva, las que deben practicarse de manera sistemática por los establecimientos de salud; elaborándose con la copia respectiva para la instancia administrativa central, debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del subcomité respectivo.

**Artículo 153.-** Las intervenciones del MINSA se realizarán con absoluta independencia funcional y de criterio en relación con los auditados y con el debido respeto a los derechos del personal de salud y del usuario.

**Artículo 154.-** Las auditorías de la calidad de la atención médica de segunda instancia, se realizarán con la formación de comisiones ad-hoc; en casos valorados como relevantes por la autoridad superior, se conformará una comisión especial que será establecida mediante Resolución Ministerial respectiva.

**Artículo 155.-** La Comisiones ad-hoc estarán integradas por profesionales pares a la especialidad médica y externos al establecimiento de salud que se va auditar, contando como mínimo tres, según la complejidad del caso. Se solicitará a la asociación médica que corresponda la designación de al menos un miembro debidamente acreditado por ésta.

**Artículo 156.-** La Comisión ad-hoc procederá a realizar el informe final del caso cumpliendo la metodología del manual respectivo el que será remitido a la instancia correspondiente de auditoría médica.

**Artículo 157.-** El informe referido en el artículo anterior será remitido por la dependencia de auditoría médica al responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud evaluado para la aplicación de las medidas correctivas que dieren lugar.

**Artículo 158.-** Todo establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá hacer análisis del expediente clínico de los usuarios fallecidos o de aquellos en los que exista inconformidad en el usuario o sus familiares. Si el caso tuviera repercusiones médico - legales será remitido al Tribunal Bioético correspondiente, enviando el expediente original debidamente ordenado, foliado, firmado y sellado por el responsable del establecimiento proveedor de servicios de salud correspondiente o el asesor legal del mismo.

Para el caso de militares activos y retirados del Ejército de Nicaragua y familiares, así como de los miembros activos y retirados de la Policía Nacional y familiares, que son atendidos en los establecimientos de dichas instituciones, la auditoría de la calidad de la atención médica será realizada por los subcomités correspondientes de acuerdo a lo establecido en el artículo 162 del presente Reglamento, sus propias leyes orgánicas y reglamentos y se enviará copia al MINSA.

**Artículo 159.-** El SILAIS vigilará y supervisará el cumplimiento de las medidas correctivas derivadas de la auditoría de la calidad de la atención médica.

**Artículo 160.-** El informe final de auditoría de la calidad de la atención médica en su parte conclusiva se entregará al solicitante de la misma o su representante legal; y el informe total cuando sea requerido judicialmente. En los informes antes señalados, se aplicará lo dispuesto para las instancias que realizan auditoría de calidad de la atención médica, siendo debidamente autenticada por la Asesoría Legal del MINSA.

**Artículo 161.-** Las regulaciones contenidas en el presente reglamento y manuales, son aplicables para los comités de evaluación de la calidad, de todos los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados.

## **Capítulo V**

### **Del Ejercicio Profesional**

**Artículo 162.-** La regulación del ejercicio profesional se realizará a través de la comisión mixta conformada entre el MINSA y las respectivas Asociaciones de Profesionales de la Salud, de acuerdo a convenios establecidos.

**Artículo 163.-** Créase la Comisión Interinstitucional de Formación de Recursos Humanos, la que tendrá como función la planificación de la satisfacción de la demanda y calidad de los recursos humanos para el sector salud; conformada entre el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud; estará regulada su organización, funcionamiento y evaluación a través de un convenio específico.

**Artículo 164.-** Para efectos de la aplicación del numeral 18 del artículo 7 de la Ley y en la correspondencia con los artículos 1 y 2 de la Ley de Autonomía de las Instituciones de Educación Superior; el MINSA y los centros formadores de recursos humanos en salud que imparten carreras relacionadas con la salud, consensuarán, lo siguiente:

1. La creación de carreras relacionadas con la salud y la propuesta de acreditación de los planes de estudio.
2. La cantidad mínima de profesionales que se requiere egrese cada año.
3. La creación de un centro de documentación e informática.

**Artículo 165.-** El MINSA, en cumplimiento a lo dispuesto en la Ley y a través de la Dirección de Regulación de Profesionales de la Salud, administrará el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud, con el objeto de promover el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, fortaleciendo el proceso de actualización y especialización profesional.

**Artículo 166.-** Créase el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud que tendrá como fin:

1. Otorgar el carné de identidad al profesional o técnico de la salud, de acuerdo al perfil por medio del título o diploma.
2. Autorizar la prescripción médica, de acuerdo a la Ley 292 de Medicamentos y Farmacia, su Reglamento y reformas.
3. Autenticar la firma escrita del profesional en la documentación médica emitida para los fines establecidos.
4. Autenticar los documentos médico legales: expediente médico de establecimientos privados o públicos, expediente clínico, procesos de auditoría.
5. Autenticar otra documentación del quehacer de los profesionales y técnico de la salud.

**Artículo 167.-** Para el registro de título o diploma, los profesionales y técnicos de la salud, deberán presentar adjunto a su solicitud los siguientes documentos:

1. Título o diploma, original y copia autenticada.
2. Pago del arancel de acuerdo con lo establecido en el Decreto No. 6-99, Reglamento a la Ley de Medicamentos y Farmacia.
3. Carta de incorporación emitida por la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, (UNAN) en caso de títulos emitidos en centros de estudios superiores fuera del país.

**Artículo 168.-** Una vez cumplido con los requisitos referidos en el artículo anterior, la dependencia correspondiente del MINSA, otorgará el número único de registro sanitario al profesional o técnico de la salud, el que corresponderá a la inscripción de su título.

**Artículo 169.-** El profesional de la salud, deberá agregar su firma el código referido en el artículo que precede para cualquier trámite de autenticación de documentos, como certificado de salud, recetas, subsidios, hoja de defunción, nacimiento, epicrisis, historia clínica, exámenes de laboratorio, entre otros.

**Artículo 170.-** Con el objeto de velar de que se cumpla la función social del ejercicio profesional, el MINSA, deberá:

1. Supervisar que los profesionales y técnicos de la salud ejerzan su profesión para la que fueron expresamente autorizados y respaldados por un título o diploma emitido por cualquier centro formador de recurso humanos en salud.
2. Regular el cumplimiento de la prescripción de medicamentos, en donde los únicos autorizados son los profesionales de la salud con los títulos de doctor en medicina y cirugía/especialidades y cirujano dentista/especialidades.

3. Controlar que los que se anuncien o ejerzan como profesionales de la salud, tengan título o diploma legalmente expedido y registrado.

**Artículo 171.-** Quienes ejerzan actividades profesionales, técnicas y auxiliares de las disciplinas para la salud en forma independiente, deberán poner a la vista del público sus títulos o diplomas.

## **Capítulo VI**

### **De la Actividad de Salud del Personal No Profesional**

**Artículo 172.-** El MINSA, dictará los manuales a que se sujetará en su caso, la actividad del personal no profesional autorizado por las dependencias competentes, relacionadas con la provisión de servicios de atención en salud, para lo cual se observarán en lo conducente, las disposiciones de este Reglamento y demás normas aplicables.

**Artículo 173.-** Se considera personal no profesional autorizado para la provisión de servicios de salud, aquellas personas que reciban la capacitación correspondiente y cuenten con la autorización expedida por el MINSA que los habilite a ejercer como tales.

En todo caso, la autorización a que se refiere el párrafo anterior se tomarán en cuenta las necesidades de la colectividad y el auxilio requerido, de acuerdo a los escalafones establecidos y su participación, al menos una vez al año, en los talleres de capacitación que imparta el MINSA, para el personal no profesional.

**Artículo 174.-** El personal no profesional autorizado para la provisión de servicios en materia de obstetricia podrá atender los embarazos, partos y puerperios normales que ocurran en su comunidad, dando aviso de ello al establecimiento de salud más cercano por medio de tercera persona, en un plazo no mayor de siete días.

**Artículo 175.-** El personal no profesional autorizado por el MINSA, como: promotores de salud, brigadistas de salud, parteras, responsables de casas maternas, personal de casas base,

colaboradores voluntarios u otro personal que laboren en otros tipos de acciones de salud comunitaria, conforme al presente Reglamento, deberá:

1. Acudir a los cursos de actualización de conocimientos que imparta el MINSA o las instituciones autorizadas por el mismo para dicho fin.
2. Asistir a las actividades de información, educación, comunicación y promoción de la salud para su actualización y actividades propias de salud pública, convocados por el MINSA.
3. Enviar al establecimiento de atención médica más cercano, los casos de embarazos de alto riesgo o en los que se presuma la posibilidad de partos o puerperios patológicos.
4. Dar aviso al MINSA de los casos de cualquier enfermedad transmisible, enfermedad vectorial y zoonosis de las que tenga conocimiento o sospecha fundada.
5. Comunicar de inmediato al MINSA los casos de partos o puerperios patológicos, solicitando la provisión de servicios por parte de profesionales de la medicina con ejercicio legalmente autorizado.
6. Dar la información que solicite el MINSA y facilidades en la supervisión de las actividades que realicen.
7. Rendir trimestralmente al MINSA información sobre las actividades efectuadas y sus resultados.
8. Las demás que establezca este Reglamento y otras disposiciones aplicables.

**Artículo 176.-** El MINSA realizará periódicamente la supervisión de los servicios que presten y las actividades que realice el personal no profesional, quienes se sujetarán a lo que

establece este Reglamento y los manuales que al efecto dicte el MINSA.

**Artículo 177.-** El plan docente metodológico de los cursos de actualización para el personal no profesional autorizado para la atención del embarazo y el parto, brindado por las instituciones del sector salud, deberá estar acorde a lo establecido en los manuales de atención del embarazo definidos por el MINSA.

**Artículo 178.-** Los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas de la salud, deberán participar en el desarrollo y promoción de programas de educación para la salud dirigido a personal no profesional.

## **Capítulo VII**

### **Tribunales Bioéticos: Organización y Funciones**

**Artículo 179.-** Para la conformación y regulación del funcionamiento de los Tribunales de Bioética el MINSA emitirá el manual respectivo.

**Artículo 180.-** Entiéndase como Tribunales de Bioética un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la práctica médica, de conformidad con los protocolos de atención, manuales y principios éticos, en coordinación en los casos que sean necesarios con el Instituto Médico Legal.

**Artículo 181.-** Para el cumplimiento del propósito de los Tribunales de Bioética, el MINSA, deberá:

- 1.** Elaborar el código de ética de los profesionales de salud.
- 2.** Garantizar la participación de los profesionales de salud organizados en sus diferentes formas jurídicas de representación.
- 3.** Normar el actuar de los tribunales de bioética.

4. Crear una red de bioética en todo el territorio nacional.

5. Velar por el cumplimiento de los valores y principios de la bioética: no maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia.

**Artículo 182.-** El propósito de los Tribunales de Bioética, en concordancia con lo establecido en el numeral 36 del artículo 7 de la Ley, es la realización de auditorías médicas en los casos que sean necesarios.

**Artículo 183.-** Son funciones de los Tribunales de Bioética, las siguientes:

1. Conocer y formular recomendaciones sobre las denuncias y quejas de los usuarios relacionados con la práctica médica en sus territorios, de acuerdo con el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

2. Apoyar al director del establecimiento prestador de servicios de salud y a la autoridad sanitaria que los requiera a fin de fortalecer los criterios para la toma de decisiones.

3. Promover la investigación en problemáticas éticas en los establecimientos de salud.

4. Promover el cambio de actitudes de los profesionales de la salud en la práctica sanitaria, incorporando valores y principios bioéticos en la toma de sus decisiones.

5. Emitir dictamen bioético.

**Artículo 184.-** Los Tribunales de Bioética realizarán auditoría de la calidad de la atención médica en los casos relacionados con:

1. Problemas de violación de los valores y principios bioéticos.

2. La práctica médica en perjuicio de los usuarios.

3. Conflicto del propio profesional por encontrarse ante curso clínico que se contrapone con protocolos, manuales y principios éticos.

**Artículo 185.-** Los Tribunales de Bioética, también actuarán a solicitud de los jueces civiles o penales que conozcan de las demandas, denuncias o acusaciones en contra de los profesionales de la ciencia médica.

## **TÍTULO X**

### **PROGRAMAS Y PLANES EN SALUD**

#### **Capítulo I**

##### **Aspectos Generales**

**Artículo 186.-** El Plan Nacional de Salud es el conjunto de propósitos, objetivos y actividades, metas y recursos sectoriales organizados para satisfacer las necesidades de cuidados de salud de la población con el fin de contribuir al desarrollo humano sostenible de los nicaragüenses.

**Artículo 187.-** Para el cumplimiento al plan nacional de salud se podrán organizar planes específicos y programas de salud dirigidos a las personas y al ambiente.

#### **Capítulo II**

##### **De la Seguridad Alimentaria por Fortificación con Micro Nutrientes**

**Artículo 188.-** Estarán sujetos a vigilancia y control todos aquellos centros de producción, distribución y ventas de alimentos fortificados, verificando el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas de fortificación establecidas en el país.

**Artículo 189.-** Todo alimento importado que ingrese al país deberá cumplir lo establecido en las leyes, reglamentos y normas de alimentos fortificados ya sea en carácter de comercialización o donación.

**Artículo 190.-** Para la importación de micros nutrientes a utilizarse en la fortificación de alimentos, los productores privados, distribuidores o representantes de asociaciones de productores ligados a estos rubros, deberán inscribirse en la dependencia que corresponda en el MINSA.

**Artículo 191.-** El procedimiento de fortificación debe contar con la tecnología propia y adecuada para cada uno de ellos, de acuerdo con las Leyes y Reglamentos y las Normas Técnicas, aprobadas de acuerdo a la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley 219, publicada en la Gaceta No. 123 del 2 de Julio del 1996.

### **Capítulo III**

#### **De la Inmunización**

**Artículo 192.-** Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el MINSA determine, mediante el esquema de vacunación.

Los casos de excepción, por razón médica, serán autorizados sólo por la autoridad sanitaria correspondiente.

**Artículo 193.-** Los padres, tutores, depositarios y encargados, son responsables por la vacunación obligatoria oportuna de los menores o discapacitados a su cargo.

**Artículo 194.-** Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

**Artículo 195.-** Será requisito para la matrícula anual de los escolares la presentación de

certificados de vacunación y revacunación obligatorias y cualesquiera otros que la autoridad sanitaria disponga. Los directores de los centros de enseñanza, públicos y privados, serán responsables del estricto cumplimiento de esta disposición.

**Artículo 196.-** Las autoridades sanitarias, de educación u otras, están obligadas a no retener los certificados de inmunización de las personas.

**Artículo 197.-** Las tarjetas de vacunación, para ser válidas, deberán ser otorgadas por los funcionarios de servicios de salud, públicos o privados en los formatos oficiales. Si es para ser usados fuera del país deberá otorgarse certificación autenticada por la oficina correspondiente en el MINSA. Queda prohibido a toda persona el uso indebido de tales formatos oficiales.

**Artículo 198.-** En todos los establecimientos de atención médica podrán ser aplicadas las vacunas que señalen este Reglamento, los manuales y demás disposiciones que determine el MINSA. En caso necesario, se deberá transferir al paciente a algún establecimiento oficial para su aplicación.

**Artículo 199.-** En ningún caso podrá cobrarse por las vacunas e insumos que para su aplicación sean proporcionados gratuitamente por el MINSA.

**Artículo 200.-** Todo aquel profesional, técnico o auxiliar de las disciplinas para la salud que vacune a un usuario, deberá realizar las anotaciones correspondientes en la tarjeta de vacunación. Será sancionado quien omita o falsifique el dato.

**Artículo 201.-** Se prohíbe la experimentación en humanos de la aplicación de vacunas no autorizadas por la autoridad sanitaria.

## **Capítulo IV**

### **De las Enfermedades Transmisibles**

**Artículo 202.-** Toda persona natural o jurídica para prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles deberá cumplir con:

1. La notificación inmediata de enfermedades.
2. Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica.
3. Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de tales focos y vectores, según proceda.

**Artículo 203.-** Toda persona deberá, dar cumplimiento a las prácticas de higiene personal destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles, la contaminación de vehículos de infección, como el agua, alimentos; infestación y contaminación de bienes muebles e inmuebles y la formación de focos de infección.

**Artículo 204.-** Toda persona deberá someterse a los exámenes de salud que el MINSA ordene por estimarlos necesarios, de acuerdo al manual respectivo.

**Artículo 205.-** En caso de sospecha o confirmación de un caso de enfermedad transmisible de notificación obligatoria, el médico tratante deberá ordenar las medidas necesarias para evitar la propagación de la enfermedad, de acuerdo con los manuales elaborados por las autoridades sanitarias.

**Artículo 206.-** Las personas afectadas por enfermedades transmisibles de notificación obligatoria, deberán someterse a las medidas de aislamiento cuando y en la forma que la autoridad sanitaria lo disponga.

Se entiende por aislamiento, la separación del o los enfermos, durante el período de

contagio, en lugares y bajo condiciones que eviten la transmisión directa o indirecta del agente infeccioso a personas o animales que sean susceptibles o que puedan transmitir la enfermedad a otros.

**Artículo 207.-** En los casos que sea requerida la internación del paciente se hará en establecimientos de salud públicos; en los casos que el paciente decida ser atendido en un establecimiento de salud privado, éste no podrán negarse a prestar tal servicio y a cumplir con lo establecido en los manuales definidos por el MINSA.

**Artículo 208.-** Las personas afectadas por enfermedades transmisibles están obligadas a someterse al tratamiento correspondiente, pudiendo utilizar para tal efecto los servicios públicos de salud en la forma que se establezca en manuales que para tal fin se elaboren.

**Artículo 209.-** Las personas que hayan estado en contacto directo o indirecto con personas que padezcan de enfermedad transmisible de denuncia obligatoria, serán consideradas para los efectos de este reglamento como contactos y deberán someterse a las medidas de observación y control que la autoridad de salud indique.

Deberán asimismo informar y facilitar la acción de la autoridad sanitaria, cuando se trate de establecer la cadena epidemiológica de las enfermedades transmisibles, especialmente la de las infecciones de transmisión sexual.

## **Capítulo V**

**Artículo 210.- De la Vigilancia Epidemiológica.** Para la aplicación del presente Reglamento, se regulará a través de las normativas de vigilancia epidemiológica, lo estipulado en el Manual de Vigilancia Epidemiológica.

**Artículo 211.- De la Atención Integral a la Mujer, la Niñez y la Adolescencia.**

La atención a la mujer, la niñez y la adolescencia se proveerá según lo dispuesto en los programas de atención integral a los grupos poblacionales de acuerdo a su ciclo de vida,

según manuales y demás disposiciones complementarias.

**Artículo 212.- De la Atención a la Tercera Edad.** La provisión de servicios de salud a usuarios de la tercera edad será de acuerdo al Programa de Atención a los Adultos Mayores, según manual y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 213.- De la Rehabilitación.** La provisión de servicios de salud a usuarios con discapacidad, será de acuerdo a los manuales correspondientes y demás disposiciones aplicables. A tal efecto el MINSA apoyará en:

1. Asegurar un programa de prevención y educación temprana de las deficiencias y discapacidades.
2. Iniciativas de los centros de educación temprana.
3. La estrategia de rehabilitación basada en la comunidad.
4. La ampliación del programa de rehabilitación a las acciones de promoción y prevención.
5. Asegurar medios auxiliares y exámenes especiales para la identificación temprana de deficiencias y discapacidades.

## **Capítulo VI**

### **De la Salud Mental**

**Artículo 214.-** Se entiende por atención a la salud mental, toda acción destinada a la promoción, prevención y tratamiento de la enfermedad o trastorno mental y rehabilitación del paciente psiquiátrico.

**Artículo 215.-** Para la promoción de la salud mental, el MINSA, en coordinación con los

Gobiernos Municipales y a través de los Consejos Municipales de Salud fomentará y apoyará:

1. El desarrollo de actividades educativas, socio–culturales y recreativas que contribuyan a la salud mental.
2. La realización de programas para la prevención del uso y abuso de sustancias psicotrópicas, estupefacientes, inhalantes y otras que puedan causar alteraciones mentales o dependencia.
3. Las demás acciones que directa o indirectamente contribuyan al fomento de la salud mental de la población, con especial énfasis en la prevención del suicidio, el abuso del alcohol y acciones en situaciones de desastres naturales.

**Artículo 216.-** Las acciones mencionadas en el artículo anterior, serán dirigidas a la población en general con especial énfasis en la infancia y la adolescencia, cuando se estructuran las bases de la personalidad.

## **Capítulo VII**

### **De las Enfermedades de Alto Costo**

**Artículo 217.-** Se entiende por enfermedades de alto costo, aquellas de tipo agudo o crónico, que requieren para su atención recursos de alta complejidad tecnológica para las que el MINSA establezca mediante protocolo la obligatoriedad de su atención en cada uno de los regímenes, conforme a la disponibilidad de recursos.

**Artículo 218.-** Corresponde al MINSA elaborar manuales para la prevención y atención de las enfermedades de alto costo, así como los mecanismos para su financiamiento.

## **Capítulo VIII**

### **De la Atención de Emergencias**

**Artículo 219.-** Se entiende por atención de emergencia al conjunto de acciones realizadas por el establecimiento proveedor de servicios de salud, a una persona con uno o más padecimientos, lesiones o intoxicaciones que involucren riesgo inmediato para su vida hasta lograr la estabilización de sus signos vitales, la realización de una impresión diagnóstica y la definición del destino inmediato, según los procedimientos de referencia y contrarreferencia. En el caso de mujeres embarazadas esto es extensivo al producto en los casos que corresponda.

**Artículo 220.-** En todo establecimiento proveedor de servicios de salud se debe contar, de acuerdo a su nivel de resolución, con personal médico capacitado y disponible para estabilizar a los pacientes en estado de emergencia, con independencia de su capacidad de pago.

**Artículo 221.-** La transferencia de un paciente, se hará cuando el beneficio de su traslado sobrepasa los riesgos que esto implica, debiendo el establecimiento proveedor de servicios de salud contar con el consentimiento del usuario o sus familiares, salvo las excepciones que establece el numeral 8 del artículo 8 de la Ley.

**Artículo 222.-** El traslado del paciente deberá observar las condiciones siguientes:

1. Ser apropiado y con personal debidamente entrenado.
2. Se cumplan los manuales establecidos en el sistema de referencia y contrarreferencia.
3. Se cumplan con los criterios de recuperabilidad del estado de salud.
4. Que la unidad receptora tenga la capacidad técnica y profesional apropiada.
5. Adjuntar las copias del registro médico.

**Artículo 223.-** Los costos de las atenciones por una condición de emergencia médica recibidas por los afiliados o beneficiarios del régimen voluntario o contributivo en un establecimiento proveedor de servicios de salud no perteneciente a su red, los asumirá la empresa médica previsional, su aseguradora o el propio usuario quien deberá pagar las tarifas que defina el MINSA de acuerdo a la estimación de costos promedio.

**Artículo 224.-** El MINSA establecerá los procedimientos que deberán seguir los hospitales de la red pública para hacer efectivo el cobro de estos servicios a las empresas médicas previsionales. El MINSA reembolsará las tarifas por la atención de emergencia de los pacientes en régimen no contributivo, en los términos y en las condiciones que se determinen en la norma técnica.

**Artículo 225.-** El presente capítulo se aplicará cuando se apruebe la norma técnica respectiva.

## **Capítulo IX**

### **De la Publicidad en Materia de Salud**

**Artículo 226.-** En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso 31 del artículo 7 de la Ley, la publicidad debe ser educativa, exacta, verdadera, orientadora y susceptible de comprobación cuando sea dirigida a:

- 1.** La provisión de servicios de salud.
- 2.** Alimentos, suplementos alimenticios y productos biotecnológicos.
- 3.** Equipos médicos, de laboratorios, material de reposición periódica, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación.
- 4.** Procedimientos y productos cosméticos no medicados.

5. Uso de plaguicidas excepto cuando se trate de información técnica.
6. Nutrientes vegetales cuando tenga característica tóxicas.
7. Sustancias radioactivas y tóxicas.
8. Aquellos otros que defina el MINSA por razones sanitarias.

**Artículo 227.-** La publicidad en salud será orientadora y educativa respecto del producto o servicio del que se trate, para lo cual deberá:

1. Referirse a las características, propiedades y uso reconocidos de los productos, servicios y actividades en idioma español, en términos clave y fácilmente comprensibles para el público al que va dirigida, según lo dispuesto en la Ley 292, Ley del Consumidor, su Reglamento y normas técnicas.
2. Proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la provisión de los servicios, lo que deberá corresponder en su caso a las finalidades señaladas en la autorización respectiva.
3. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la provisión de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas o al medio ambiente.

**Artículo 228.-** La publicidad será congruente con las características y especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, en consecuencia no se podrá:

1. Atribuirle cualidades preventivas, curativas, de rehabilitación, nutritivas o estimulantes o de otra índole que no correspondan a su función o uso de

conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por el MINSA.

2. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la provisión de un servicio es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.

3. Inducir a crear explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de que carezcan.

**Artículo 229.-** No se podrá realizar publicidad en salud cuando:

1. Induzca al error por falta de claridad del mensaje.

2. Oculte las contraindicaciones necesarias.

3. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios.

4. Indique o sugiera que el uso de un producto o la provisión de un servicio son factores determinantes de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos que se incluyan en el mensaje siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren.

5. Establezcan comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, pudiendo generar riesgos o daños a la salud.

**Artículo 230.-** El anunciante deberá comprobar cuando así lo requiera el MINSA las aseveraciones que realicen en su publicidad sobre:

1. Calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas.

2. Beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo o sector al que dirige su publicidad.

3. Información técnica y científica.

**Artículo 231.-** La publicidad de la provisión de servicios de salud, no será autorizada cuando:

1. Desvirtúe o contravenga la normativa aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedad.
2. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitadores de naturaleza médica o paramédica, cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente.
3. No se demuestre que el establecimiento se encuentre habilitado por el MINSA y en consecuencia el personal, los recursos técnicos o materiales no reúnen los estándares de calidad establecidos por la respectiva norma técnicas.

## **TÍTULO XI**

### **DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE**

#### **Capítulo I**

##### **Aspectos Generales**

**Artículo 232.-** El MINSA, en coordinación con las entidades públicas y privadas responsables, desarrollarán programas de salud ambiental y emitirá la normativa técnica correspondiente sobre:

1. El abastecimiento de agua de consumo humano.
2. Uso y reuso de aguas para riego de cultivos, áreas públicas y otras.
3. El manejo adecuado de excretas y aguas residuales.

4. El manejo de los desechos sólidos.
5. Eliminación y control de insectos, roedores y otros animales capaces de provocar daños a la salud humana.
6. El saneamiento en viviendas, peri domiciliar y construcciones en general.
7. El saneamiento en lugares públicos y de recreación.
8. La higiene y seguridad en el trabajo, en coordinación con el MITRAB.
9. La prevención, control y vigilancia sobre la contaminación del suelo y del aire.
10. Criterios para la evaluación toxicológica de los plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, la que permitirá sea aprobada por la instancia correspondiente para su importación, exportación, uso y distribución en el ámbito nacional.
11. La vigilancia y control de otros riesgos ambientales que causen daños a la salud humana.

## **Capítulo II**

### **De la Contaminación Atmosférica**

**Artículo 233.-** La emisión de gases, humos, polvos, ruidos o de cualquier otro contaminante producido por actividades domésticas, artesanales, industriales, agropecuarias, mineras, construcción u otras, deberá hacerse de acuerdo con los procedimientos sanitarios y cumpliendo con las disposiciones legales y reglamentarias del caso o las manuales que las autoridades competentes establezcan e implementen de manera coordinada para los efectos de prevenir, disminuir o controlar la contaminación en la atmósfera o en los ambientes de

vivienda, trabajo, recreación, estudio o atención para la salud.

**Artículo 234.-** Los medios de transporte y, en especial los vehículos motorizados, cualquier otro que por su construcción y en uso puedan producir descargas contaminantes, deberán adaptarle los dispositivos necesarios para eliminar o disminuir los efectos de tales descargas.

### **Capítulo III**

#### **Del Agua para Consumo Humano**

**Artículo 235.-** El MINSA determinará y exigirá el cumplimiento de las normas técnicas de calidad sanitaria, en las fuentes y sistemas de abastecimiento, establecimientos que procesan, almacenan y expenden agua para el consumo humano.

**Artículo 236.-** Para la utilización de una fuente de agua para consumo humano, previo al inicio de su funcionamiento se deberá cumplir con los parámetros físicos, químicos, microbiológicos y de metales pesados, para obtener el registro de calidad del agua, avalado por el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia.

**Artículo 237.-** Todo sistema de abastecimiento en que se procese, envase y expendan agua para consumo humano, queda sin excepción sujeto al control del MINSA en cuanto a la vigilancia sanitaria de la calidad.

**Artículo 238.-** Toda construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada al aprovechamiento del agua para el consumo humano deberá tener la autorización previa de las autoridades competentes, de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente.

**Artículo 239.-** En los municipios y comunidades del país donde no hubiere sistema de abastecimiento de agua potable, los habitantes deberán utilizar las fuentes y métodos que el MINSA autorice; debiendo el Gobierno Municipal difundir dicha información.

## Capítulo IV

### De la Disposición de Excretas y Desechos Líquidos

**Artículo 240.-** Las excretas, las aguas residuales y las pluviales deberán ser descargadas, colectadas y eliminadas sanitariamente, de acuerdo con las normas técnicas respectivas.

Para el manejo y vigilancia sanitaria de las aguas residuales, se aplicará lo establecido en el Decreto sobre Control, Contaminación, Desagües, Aguas Residuales, domésticas e industriales, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 118 del 26 de Junio de 1995 y el presente Reglamento.

**Artículo 241.-** En donde no hubiera sistema de disposición de excretas, se promoverá como uso básico la letrina sanitaria.

**Artículo 242.-** Para el manejo de aguas residuales domésticas se construirán fosas de infiltración donde no existan sistemas de recolección y tratamiento.

**Artículo 243.-** El aprovechamiento de los afluentes de aguas residuales, en la crianza de especies acuáticas comestibles, cultivo de vegetales, frutas y otros, debe cumplir con el tratamiento establecido en la norma sanitaria.

**Artículo 244.-** Las autoridades sanitarias deben inspeccionar periódicamente cualquier establecimiento que produzca o trate aguas residuales, e imponer la sanción correspondiente por incumplimiento de las normas higiénicas-sanitarias de funcionamiento adecuado.

**Artículo 245.-** La construcción, reparación o modificación de una obra pública o privada destinada a la eliminación y disposición de excretas o aguas residuales, solo podrá llevarse a cabo con el dictamen de la autoridad sanitaria.

**Artículo 246.-** En los lugares donde existan sistemas colectivos de disposición de excretas,

los propietarios de inmuebles están obligados a conectarse a las redes sanitarias correspondientes.

## **Capítulo V**

### **De Los Desechos Sólidos**

**Artículo 247.-** En lo que respecta a desechos sólidos peligrosos y no peligrosos, se regulará de acuerdo al Decreto No. 294 Disposiciones Sanitarias, la Ley No. 217 General del Medio Ambiente y los Recursos Naturales y su Reglamento; la Ley No. 261 Reforma e Incorporaciones a la Ley de Municipios y su Reglamento, Normas Técnicas, Ordenanzas Municipales y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 248.-** Los propietarios o poseedores de predios, sitios o locales abiertos en sectores urbanos, deberán cercarlos y mantenerlos libres de basura, malezas y aguas estancadas.

Las autoridades municipales y sanitarias deberán controlar el cumplimiento de esta disposición.

**Artículo 249.-** Se prohíbe acumular desechos sólidos de cualquier naturaleza, lanzarlos o depositarlos en lugares no autorizados por las autoridades competentes. Para su acumulación, se deberá cumplir con las medidas que en conjunto las autoridades municipales, MINSA y MARENA establezcan.

**Artículo 250.-** Los establecimientos de salud humana y animal, públicos y privados que generan materias o sustancias biológicas, tóxicas, radioactivas o que puedan difundir elementos patógenos, orgánicos o inorgánicos, solo podrán acumularlos, transportarlos y eliminarlos, en la forma y lugares que se defina en la norma técnica respectiva.

**Artículo 251.-** Las empresas industriales o comerciales deberán contar con un sistema de disposición de desechos sólidos apropiados a la naturaleza de sus operaciones, por lo que la disposición final deberán realizarla en el sitio autorizado y en la forma indicada por las

autoridades competentes.

**Artículo 252.-** Los desechos sólidos de las actividades agropecuarias y pesqueras deberán ser recolectados, transportados, depositados y eliminados o reciclados en forma sanitaria. Las personas responsables de dichas actividades deberán cumplir las instrucciones que la autoridad sanitaria y del ambiente les establezcan para su eliminación segura y sanitaria.

**Artículo 253.-** Las personas naturales o jurídicas que dirijan u organicen campamentos, actividades de recreación, de trabajo o de concentración poblacional, deberán solicitar permiso a la autoridad sanitaria competente, siendo responsables del aseo del mismo y de la eliminación sanitaria de todos los desechos sólidos una vez que terminen sus operaciones.

**Artículo 254.-** El MINSA en conjunto con los Gobiernos Municipales, organismos de la sociedad civil y empresa privada, promoverá planes y programas para la recolección de desechos reciclables, contribuyendo a reducir los riesgos de las personas que se dedican a tales actividades.

**Artículo 255.-** Los Gobiernos Municipales, mediante ordenanza y en coordinación con el MINSA y el MARENA, harán cumplir las normas establecidas en este capítulo respecto al manejo de los desechos.

## **Capítulo VI**

### **De los Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Otras Similares.**

**Artículo 256.-** Las entidades públicas o privadas, que usan sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con el dictamen técnico toxicológico que emite el MINSA para su registro.

**Artículo 257.-** Las entidades públicas o privadas que usen sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares, deben cumplir con lo establecido en normativas específicas para la manipulación con equipos y medios de protección, que para tal efecto emita la entidad

correspondiente.

**Artículo 258.-** El MAGFOR y las autoridades de aduanas, deben informar periódicamente al MINSA de la importación de sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares.

**Artículo 259.-** Para obtener la autorización a que hace referencia el artículo 73 de la Ley, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la eliminación de vectores y animales capaces de afectar la salud humana, solicitarán licencia de funcionamiento ante la dependencia del MINSA que corresponda, quien deberá responder en un término menor de 15 días a partir de interpuesta la solicitud.

**Artículo 260.-** La licencia de funcionamiento a que hace referencia el artículo anterior tendrá una vigencia de un año, pudiendo ser renovada de acuerdo a las disposiciones establecidas para tal fin.

## **Capítulo VII**

### **De la Salud Ocupacional**

**Artículo 261.-** En materia de salud ocupacional el MINSA realizará las acciones siguientes:

- 1.** Formular en coordinación con las entidades pertinentes el Plan Nacional de Salud Ocupacional en el cual se establecerán modelos de prevención y de atención de la salud ocupacional y de ambientes laborales saludables.
- 2.** En coordinación con el MITRAB:
  - 2.1** Aplicar las normas para garantizar normas la salud ocupacional de los Trabajadores.
  - 2.2** Emitir normativas para la evaluación médica periódica y tipos de exámenes a realizar a los trabajadores según el riesgo expuesto.
- 3.** Exigir al empleador que en sus centros de trabajo se de cumplimiento a los programas y normas técnicas en materia de promoción de la salud

ocupacional, de ambientes laborales saludables y prevención de enfermedades ocupacionales.

**4.** Vigilar en coordinación con autoridades competentes, la detección y diagnóstico de enfermedades ocupacionales y accidentes laborales, ingresándolos al sistema de vigilancia epidemiológica.

**5.** Supervisar la ejecución de programas de capacitación en materia de salud ocupacional a los trabajadores.

**6.** Vigilar el cumplimiento de las normativas científicas dirigidas a la evaluación médica de trabajadores expuestos a sustancias tóxicas y peligrosas.

**7.** Dictar y hacer cumplir las medidas sanitarias tendientes a controlar todo lo referente a la medicina e higiene del trabajo.

**8.** Supervisar los servicios de salud ocupacional existentes en los centros de trabajo.

**9.** Realizar estudios e investigaciones del comportamiento de la morbilidad de las enfermedades ocupacionales.

**10.** Establecer, revisar y aplicar el sistema de listado de enfermedades ocupacionales.

**11.** Intervenir para que los trabajadores no inscritos en el régimen de seguridad, se les brinde atención y asistencia médica por enfermedad ocupacional y accidentes de trabajo.

## **Capítulo VIII**

### **De La Zoonosis**

**Artículo 262.-** Las personas deben permitir a las autoridades sanitarias debidamente identificadas, la entrada a su domicilio, con el fin de determinar si existen animales nocivos a la salud pública o condiciones para su reproducción o permanencia y proceder a su eliminación en los casos en que corresponda.

**Artículo 263.-** Toda persona está obligada al cumplimiento de las prácticas o la ejecución de las obras que el MINSA ordene para evitar la presencia y persistencia de especies nocivas.

**Artículo 264.-** Están obligados a denunciar las zoonosis que el MINSA declare como obligatoria:

1. El dueño del animal.
2. El veterinario que conoció el caso.
3. El médico que atiende al lesionado.
4. El laboratorio que haya establecido el diagnóstico.
5. Cualquier persona que haya sido atacada por animal enfermo o sospechoso de estarlo.
6. Cualquier persona afectada por la enfermedad.
7. Cualquier persona que conozca de condiciones de riesgo.

**Artículo 265.-** El dueño poseedor de animales enfermos, o sospechosos de estarlo, deberá someterlos a observación, aislamiento y cuidado en la forma que la autoridad de salud determine. Igual medida se aplicará a los animales de sangre caliente que hayan mordido o rasguñado a una persona, facilitando además el tratamiento, captura o decomiso de animales enfermos o sospechoso de estarlo. En casos de animales enfermos por rabia quedan en la

obligación de sacrificarlos siguiendo las instrucciones de la autoridad sanitaria o de entregarlos a la unidad de salud para su sacrificio, cuando así lo ordene el MINSA.

**Artículo 266.-** La persona que sufrió una mordida o rasguño y pudiera haber sido infectada de rabia, deberá someterse a tratamiento y vigilancia médica en la forma que la autoridad sanitaria determine, pudiendo ésta decretar su hospitalización.

**Artículo 267.-** Los propietarios, administradores o encargados de establecimientos o lugares en que hayan permanecido animales enfermos o sospechosos de padecer de enfermedades transmisibles al hombre, estarán obligados a proceder a su desinfección o desinfestación, según proceda, debiendo observar, además, las prácticas que la autoridad de salud ordene.

**Artículo 268.-** El transporte de animales enfermos y la disposición de cadáveres de animales que hubieren padecido de zoonosis, será realizado en forma sanitaria, de acuerdo a la norma técnica respectiva.

**Artículo 269.-** Las personas que internen animales al país deberán cumplir con todas las exigencias reglamentarias pertinentes y en especial las que se refieren a los certificados que las autoridades de salud y el MAGFOR, exijan.

**Artículo 270.-** La internación o tránsito de animales procedentes de países donde existen estados enzoóticos o epizooticos, así como las especies consideradas exóticas que el MAGFOR, MARENA y MINSA señalen, sólo podrá hacerse con autorización escrita de dichos Ministerios otorgada de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y manuales respectivos.

**Artículo 271.-** Queda prohibida la entrada al país de animales afectados por enfermedades directa o indirectamente transmisibles al hombre, o sospechosos de estarlo, o si son portadores aparentes de parásitos cuya diseminación pueda constituir peligro para la salud de las personas o de otros animales, en caso de detectarse un animal en estas condiciones las autoridades de salud podrán ordenar que sea puesto en aislamiento o cuarentena.

Los animales enfermos podrán ser objeto de decomiso y sacrificio por la autoridad de salud y del MAGFOR, si fuere técnicamente necesario para proteger la salud de las personas.

**Artículo 272.-** Las personas naturales o jurídicas que se ocupen del transporte internacional de animales serán responsables del cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes y si éstas no fueren cumplidas, estarán obligados a reembarcarlos al lugar de partida por su cuenta o a sufragar los gastos de las medidas que la autoridad de salud ordene tomar, sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar por las infracciones correspondientes.

**Artículo 273.-** De acuerdo a lo establecido en el artículo 71 de la Ley, la tenencia de animales sólo será permitida cuando no amenace la salud o la seguridad de las personas y cuando el lugar en que se mantienen reúna las condiciones de saneamiento exigido por el MINSA.

**Artículo 274.-** Se prohíbe mantener perros sueltos en las aceras, calles o lugares públicos; estos podrán circular en dichos lugares únicamente si son sujetados por personas mayores y que lleven puesto su bozal.

**Artículo 275.-** Para la protección de la salud pública, todo local destinado para la tenencia o entrenamiento de animales, de circos o zoológicos, deberá contar con un permiso expedido por el MINSA.

**Artículo 276.-** Queda prohibido conservar, distribuir, comercializar o entregar, a cualquier título, la carne o subproductos de animales muertos o sacrificados por haber padecido de zoonosis, los que se eliminarán de acuerdo a las disposiciones para tal fin.

## **TÍTULO XII**

### **CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

## **Capítulo I**

### **Aspectos Generales**

**Artículo 277.-** Se entiende por Control Sanitario al conjunto de acciones para conseguir la máxima seguridad contra la propagación de enfermedades, con un mínimo de obstáculos para facilitar el tráfico de persona, productos, vehículos, objetos u otros.

**Artículo 278.-** El etiquetado de todos los productos a que se refiere el presente título será en español para su registro; en caso que éstos sean importados e ingresen con etiquetas en otro idioma, dichas etiquetas serán traducidas fielmente al español y etiquetado o vuelto a etiquetar cumpliéndose con la debida autorización legal.

## **Capítulo II**

### **De los Establecimientos Industriales**

**Artículo 279.-** El MINSA y las autoridades de regulación ambiental, determinarán los manuales, para instalar establecimientos industriales, así como para ampliar, variar o modificar en cualquier forma la actividad original para la cual fue autorizado.

**Artículo 280.-** El MINSA dictará las medidas sanitarias que correspondan y aplicará las medidas administrativas en toda obra en construcción donde se detecten condiciones que representen riesgos para la salud o la vida de las personas, de acuerdo con las regulaciones complementarias. Deberán tomarse asimismo las medidas precautorias necesarias con el fin de garantizar la seguridad de los transeúntes.

**Artículo 281.-** Para el control y vigilancia de los establecimientos industriales, el MINSA realizará las siguientes acciones:

1. Inspeccionar periódicamente los establecimientos industriales, evaluando las técnicas de producción las cuales se deben realizar con tecnología limpia.

2. Clausurar temporal o permanentemente cualquier industria, que con su actividad ponga en peligro la salud humana por no adoptar las medidas sanitarias correspondientes.

**Artículo 282.-** Los propietarios de industrias deben cumplir con las medidas que les señale el MINSA para disminuir o eliminar la exposición de personas a productos peligrosos para la salud, derivados de sus actividades.

### **Capítulo III**

#### **Del Control Sanitario Internacional**

**Artículo 283.-** Para ejecutar el control sanitario internacional el MINSA se basará en las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional, Disposiciones Sanitarias Decreto No. 394, publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 200 del 21 Octubre 1988, Reglamento de Inspección Sanitaria, Decreto No. 432 publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 71 del 17 de abril de 1989, normas y manuales establecidos por el país.

**Artículo 284.-** El MINSA en coordinación con otras instancias gubernamentales podrá impedir o restringir la entrada o salida de todo tipo de vehículos, personas y carga, cuando se demuestre que representan o constituyen un riesgo para la salud de la población.

**Artículo 285.-** De acuerdo al Reglamento Sanitario Internacional se requiere para el ingreso de personas o productos, los siguientes documentos sanitarios:

1. Los certificados internacionales de vacunación.
2. El manifiesto o declaración general de aeronave.
3. La declaración marítima de sanidad para embarcaciones.
4. El certificado de desratización o en su caso, de exención de desratización.

5. La desinsectación de productos.

6. La Hoja de Control Internacional de Fallecidos.

**Artículo 286.-** Las empresas de transportación aérea, marítima y terrestre, así como las agencias de viajes en general, deberán avisar oportunamente a sus pasajeros, en que casos tiene la obligación de obtener un certificado internacional de vacunación.

**Artículo 287.-** El MINSA tiene la facultad de someter a examen médico a cualquier persona que pretenda entrar al territorio nacional, cuando exista sospecha de que su ingreso constituye un riesgo para la salud de la población.

**Artículo 288.-** Los reconocimientos médicos que deba realizar el MINSA, tendrán preferencia sobre los demás trámites que corresponda efectuar a cualquier otra autoridad.

**Artículo 289.-** Las personas que padezcan alguna de las enfermedades que represente riesgo para la salud pública, no podrán internarse al territorio nacional, hasta tanto no cumplan con los requisitos sanitarios correspondientes.

**Artículo 290.-** Al arribar una embarcación al territorio nacional, el capitán entregará al MINSA la declaración marítima de sanidad en la forma establecida por el Reglamento Sanitario Internacional.

El capitán de la embarcación y el médico si lo hubiere, facilitarán los datos que les solicite el MINSA respecto a las condiciones de sanidad a bordo durante la travesía.

**Artículo 291.-** En los puestos fronterizos internacionales, el MINSA realizará, por razones de riesgo a la salud pública, la inspección médico–sanitaria a embarcaciones, aeronaves y vehículos terrestres, así como el examen médico de personas que viajen en ellas al momento de su arribo al territorio nacional, sin perjuicio de aplicar las medidas que, de acuerdo con la inspección practicada, considere pertinentes.

**Artículo 292.-** La desinsectación se llevará a cabo mediante la aplicación de sustancias plaguicidas autorizadas por el MINSA, que no sean inflamables y que no dañen el transporte ni sus materiales, sin que deban aplicarse en las áreas donde se manipulen y guarden alimentos. Dichas sustancias se aplicarán mediante la técnica de nebulización o pulverización, según la especie que se trate de eliminar.

**Artículo 293.-** En el caso de internación al país de una persona enferma, el capitán de la embarcación o aeronave que lo hubiere transportado, tendrán la obligación de manifestar tal situación en la declaración sanitaria que formule.

Igualmente, el responsable del medio de transporte o cualquier persona que durante el viaje advirtiere la existencia de un enfermo, deberá informarlo al personal de sanidad internacional.

**Artículo 294.-** En los casos a que se refiere en artículo anterior, el enfermo deberá exhibir certificado médico expedido por la autoridad sanitaria del país de procedencia, expresando que no se trata de alguna de las enfermedades listadas.

Cuando la persona tenga conocimiento de su afección a bordo del vehículo que lo transporte, el certificado será expedido por el médico a bordo, si lo hubiese.

**Artículo 295.-** Si al momento de su internación, la persona no tuviere el certificado médico a que se refiere el artículo anterior, el MINSA podrá ordenar las medidas sanitarias que estime pertinentes.

**Artículo 296.-** Los Gobiernos Municipales en coordinación con el Ministerio de Transporte e Infraestructura en cuya circunscripción territorial haya puertos, aeropuertos y zonas terrestres fronterizas, deben mantener el control sobre la eliminación de desechos sólidos o líquidos producidos por barcos, aeronaves y transportes terrestres, así como la desinsectación y desratización.

## Capítulo IV

### Del Control Sanitario de las Bebidas Alcohólicas

**Artículo 297.-** Las disposiciones del presente capítulo, tienen como objetivo establecer las bases sobre la cual se regularán las fabricas y expendios de bebidas alcohólicas y se aplicarán a las:

1. Fábricas que procesen alcohol utilizado en la elaboración de bebidas alcohólicas.
2. Fábricas de bebidas alcohólicas.
3. Bebidas alcohólicas que se elaboren, hidraten, envasen, importen y vendan en el territorio nacional.

**Artículo 298.-** Para efectos del presente reglamento se define como:

- 1) **Alcohol:** El etanol o alcohol etílico procedente de la destilación de productos resultantes de la fermentación de mostos adecuados.
- 2) **Bebida alcohólica:** El producto envasado, apto para consumo humano que contiene una concentración no inferior a 0.5 grados alcoholimétricos y no tiene indicaciones terapéuticas.
- 3) **Bebida alcohólica alterada es aquella que:**
  - 3.1 Ha sufrido transformaciones totales o parciales en sus características fisicoquímicas, microbiológicas u organolépticas por causa de agentes físicos, químicos o biológicos.
  - 3.2 Se le han sustituido total o parcialmente sus componentes principales reemplazándolos o no, por otras sustancias.

**3.3** Ha sido adicionada de sustancias, no autorizadas.

**3.4** Ha sido sometida a tratamientos que simulen, oculten o modifiquen sus características originales.

**3.5** Ha sido adicionada de sustancias extrañas a su composición.

**4) Bebida alcohólica fraudulenta es aquella que:**

**4.1** Tiene la apariencia y características generales de la oficialmente aprobada y que no procede de los verdaderos fabricantes.

**4.2** Se designa o expide con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.

**4.3** Se denomina como el producto oficialmente aprobado, sin serlo.

**4.4** Cuyo envase, empaque o rótulo contiene diseño o declaraciones, que puedan inducir a engaño respecto a su composición u origen.

**4.5** Es elaborada por un establecimiento, que no haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento.

**4.6** No posea registro sanitario.

**4.7** Sea importada, sin llenar los requisitos señalados por el MINSA o,

**4.8** No cumpla con los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento y en las reglamentaciones posteriores expedidas por el MINSA para cada tipo de producto.

**5. Equipo:** El conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías y demás accesorios que se emplean en la elaboración, hidratación, envase y distribución de alcohol, las bebidas alcohólicas y sus materias primas.

**6. Fábrica de alcohol:** el establecimiento donde se produce alcohol etílico para la elaboración de bebidas alcohólicas.

**7. Fábrica de bebidas alcohólicas:** el establecimiento, en donde se elaboran, hidratan y envasan bebidas alcohólicas.

**8. Flujo:** Movimiento secuencial de materias primas a través de las diferentes etapas del proceso, para obtener el producto final deseado.

**9. Materia prima:** Sustancias naturales, procesadas o no que constituyen los componentes principales para la producción de alcohol o la elaboración de una bebida alcohólica apta para consumo humano.

**10. Proceso:** Conjunto de etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima para obtener alcohol o bebidas alcohólicas.

**11. Producto terminado:** Todo producto con un grado alcohólico apto para el consumo humano, que se obtiene como resultado del procesamiento de materias primas, e insumos, o por manipulación (hidratación, envase) de un producto totalmente elaborado.

**12. Sección:** Parte de la fábrica de alcohol o de bebidas alcohólicas donde se lleva a cabo una o más etapas de un proceso.

**Artículo 299.-** Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben tener licencia sanitaria de funcionamiento, expedida por el MINSA.

**Artículo 300.-** Las fábricas a que se refiere el artículo anterior cumplirán las siguientes condiciones sanitarias:

- 1.** Estar aisladas de focos de contaminación mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y estancamiento de aguas.
- 2.** Sus secciones deben estar totalmente separadas de viviendas y no pueden ser utilizadas como dormitorios.
- 3.** Contar con suficiente abastecimiento de agua potable e instalaciones adecuadas convenientemente distribuidos para las necesidades de las diferentes secciones; cuando se trate de fábricas donde se hidraten bebidas alcohólicas a granel deben constar con un desmineralizador o un destilador de agua.
- 4.** Tener sistema de seguridad industrial, en las secciones que lo requieran.
- 5.** Tener una adecuada y suficiente iluminación natural y artificial apropiada a la capacidad y al volumen del local.
- 6.** Tener una ventilación natural o artificial de tal manera que no haya malos olores en ninguna de las secciones del establecimiento.
- 7.** No permitir la presencia de animales en las diferentes secciones de la fábrica.
- 8.** Tener un adecuado sistema de recolección y almacenamiento de basuras que impidan el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas.
- 9.** Los recipientes para almacenamiento de basuras serán de material impermeable, provistos de tapa.
- 10.** Contar con servicios sanitarios, separados para hombres y mujeres,

aislados de las diferentes secciones de la fábrica, los cuales se mantendrán en forma permanente limpios.

**11.** Tener una sala independiente de los servicios sanitarios que sirva de guardarropa y cuente con gavetas para cada uno de los operarios y,

**12.** Disponer de un botiquín para la provisión de primeros auxilios a los trabajadores.

**Artículo 301.-** Toda fábrica de alcohol o bebidas alcohólicas deberá contar dentro de sus instalaciones con un laboratorio para el control de calidad de sus productos con el fin de realizar los controles necesarios permanentes a la materia prima, producto en proceso, producto terminado, envase y empaque de cada uno de los lotes de producción.

**Artículo 302.-** Cuando se requieran análisis de gran precisión no rutinarios y no se cuente con el equipo adecuado se deberán contratar los servicios de un laboratorio de control de calidad con licencia sanitaria de funcionamiento vigente para tales fines y deberá llevar los protocolos analíticos.

**Artículo 303.-** Cuando el laboratorio de control de calidad determine que la bebida procesada ha sido alterada, deberá informar al MINSA dentro de las veinticuatro horas siguientes a que tenga conocimiento del hecho. Igual procedimiento se seguirá cuando se determine que la bebida que pretende ser distribuida es fraudulenta.

**Artículo 304.-** EL MINSA vigilará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fábrica.

**Artículo 305.-** Todas las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deben llevar un archivo de los protocolos analíticos correspondientes a cada lote de producto elaborado, incluyendo la materia prima, producto en proceso, producto terminado, lavado de envase, agua y material de empaque, los cuales estarán a disposición de las autoridades sanitarias.

**Artículo 306.-** Las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas deberán contar como mínimo con los servicios de un profesional capacitado para garantizar las condiciones sanitarias del alcohol y de las bebidas alcohólicas.

**Artículo 307.-** La licencia sanitaria de funcionamiento de las fábricas de alcohol y de bebidas alcohólicas, tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de entrega, siempre y cuando se conserven las condiciones básicas sanitarias con las cuales se otorgó.

**Artículo 308.-** Las personas o entidades públicas o privadas que a cualquier título elaboren, hidraten, envasen, importen o exporten bebidas alcohólicas para suministrar al público, deben obtener del MINSA, un Registro Sanitario del producto conforme con lo establecido en el presente Reglamento.

Las especificaciones del envase y la presentación de los mismos, se ajustarán a los requisitos de higiene sanitaria y calidad, reguladas mediante norma técnica propuesta por el MINSA, de acuerdo a la legislación vigente en materia de normalización técnica.

**Artículo 309.-** Los registros sanitarios para las bebidas alcohólicas tendrán una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de la entrega del mismo, al cabo de los cuales debe ser renovado.

**Artículo 310.-** Se prohíbe la adición de edulcorantes artificiales a todos los productos objeto de la presente reglamentación, así como de saponinas o sustancias espumantes.

**Artículo 311.-** Los productos nacionales e importados, objeto del presente reglamento, deben cumplir con la norma técnica de etiquetado de bebidas alcohólicas.

**Artículo 312.-** Toda publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere aprobación del MINSA, la cual se tramitará una vez obtenido el respectivo Registro

Sanitario. Toda modificación a la publicidad o información al público sobre bebidas alcohólicas, requiere previa aprobación de la instancia correspondiente del MINSA.

## **Capítulo V**

### **De los Equipos, Instrumentos, Prótesis, Órtesis, Ayudas Funcionales, Agentes de Diagnóstico, Insumos de Uso Odontológico, Dispositivos Médicos y Soluciones Antisépticas.**

**Artículo 313.-**Cualquier persona natural o jurídica podrá importar, exportar, distribuir, comercializar equipos, instrumentos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, dispositivos médicos y soluciones antisépticas, si existe por parte de las fábricas, laboratorios o suplidores autorización expresa para que los represente.

**Artículo 314.-** Todos los materiales de reposición periódica, órtesis, prótesis, instrumentos, equipos odontológicos y equipo médico deben tener registro sanitario en el MINSA para su importación, exportación, distribución y comercialización.

**Artículo 315.-** Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y suministro de instrumentos, insumos, órtesis, prótesis, cuando esté prohibido su uso o consumo en el país de origen, cuando estén en mal estado de conservación, tengan defectos de funcionamiento o carezcan de la rotulación adecuada en idioma español, que indique su naturaleza; sus características y sin que se acompañe de parte del fabricante las instrucciones para su uso correcto. Salvo cuando exista traducción al idioma español autenticado por notario público.

**Artículo 316.-** El registro de materiales de reposición periódica, prótesis, órtesis, instrumental médico, odontológico y materiales odontológicos serán gestionados para su registro por profesionales del área de las ciencias médicas y electromedicina.

**Artículo 317.-** Los requisitos para el registro de los insumos a que se refiere este capítulo son:

1) Inscripción del representante en el registro del MINSA, como importador autorizado de material de reposición periódica y reactivo de laboratorio.

2) Formulario de solicitud firmada por representante legal de la casa proveedora; en dicho formulario deberá constar:

**2.1** Nombre del producto genérico y comercial.

**2.2** Nombre del fabricante.

**2.3** Número de catálogo.

**2.4** País de fabricación.

**2.5** Nombre de la persona natural o jurídica representante en Nicaragua.

**2.6** Área de utilidad.

**2.7** Presentación.

**2.8** Fecha de vencimiento del producto.

**2.9** Condiciones de almacenamiento.

**2.10** Temperatura de almacenamiento.

**2.11** Fecha de solicitud.

**2.12** Número y fecha de expiración del certificado de calificación.

- 3) La literatura del insumo para reactivos de laboratorio deberá contener:
- 3.1 Principio bioquímico de la prueba.
  - 3.2 Presentación del reactivo.
  - 3.3 Número de catálogo.
  - 3.4 Descripción de la técnica y de los reactivos que utiliza.
  - 3.5 Fecha de vencimiento del producto.
  - 3.6 Prueba para la cual se utiliza.
  - 3.7 Condiciones de almacenamiento.
- 4) Libro de catálogo actualizado donde se encuentra el producto.
- 5) Carta de autorización o poder de representación del fabricante a favor de la persona natural o jurídica representante en Nicaragua, debidamente autenticado por el consulado correspondiente.
- 6) Poder de representación de la empresa debidamente autenticado, si la carta de autorización o poder es a favor de una persona jurídica.
- 7) Presentar certificado de FDA, CE o TUV, así como de buenas prácticas de manufactura debidamente avalado por las autoridades del país de origen, autenticado por el consulado correspondiente.

**Artículo 318.-** La promoción de los equipos médicos se hará por profesionales del área de las ciencias médicas y por profesionales de la electromedicina.

**Artículo 319.-** El MINSA, controlará que los equipos e insumos cuenten con la garantía de

calidad del fabricante y que se comprometan al suministro de repuestos y mantenimiento de los equipos, de acuerdo a manuales y la legislación aplicable.

**Artículo 320.-** Si se comprueba que para obtener el registro se hizo uso ilegal de una marca, nombre o diseño a consecuencia de lo cual haya mal funcionamiento o provoca perjuicio para la salud, se cancelará el registro sanitario.

**Artículo 321.-** La dependencia correspondiente del MINSA administrará el registro de los productos mencionados en este capítulo, para lo cual se definirán los requisitos y procedimientos.

## **TÍTULO XIII**

### **DE LA EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y PROMOCIÓN**

#### **Capítulo I**

##### **Aspectos Generales**

**Artículo 322.-** La información, educación y comunicación social en salud tienen por objeto fomentar en la población actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades desde el punto de vista individual, colectivo, así como para protegerse contra otros riesgos que pongan en peligro la salud.

**Artículo 323.-** La educación para la salud será acción básica del MINSA. A esos efectos, en coordinación con el Ministerio de Educación y demás integrantes del Consejo Nacional de Salud, elaborará programas obligatorios de educación para la salud y demás medidas destinadas a ese fin, que deberán impartirse en establecimientos públicos y privados de enseñanza.

**Artículo 324.-** La educación para la salud tiene por objeto:

1. Proporcionar a la población los conocimientos para desarrollar actitudes y prácticas saludables, conocimientos sobre las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud.

2. Orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual familiar, riesgos de la automedicación, prevención de la fármaco dependencia, salud ocupacional, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, prevención y rehabilitación de la incapacidad, detección oportuna de enfermedades, prevención y control de enfermedades transmisibles, saneamiento ambiental, higiene de los alimentos, higiene escolar y sustancias tóxicas.

3. Informar y fomentar estilos de vida saludable, la autoestima de la población y del personal de salud y las comunidades.

4. Brindar información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales y la que se refiere a factores y comportamientos de riesgo, además del uso del sistema de asistencia sanitaria.

**Artículo 325.-** La educación para la salud tiene como propósito:

1. Fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas, accidentes y, protegerse de los riesgos que pongan en peligro su salud.

2. Proporcionar a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud.

**Artículo 326.-** Los Consejos Municipales de Salud incorporarán en sus planes de trabajo territoriales, programas de educación y protección para la salud.

## **Capítulo II**

### **De la Investigación en Salud**

**Artículo 327.-** El Estado promoverá y facilitará la investigación como acción básica y fundamental del sector de la salud, a través de la dependencia que corresponda del MINSA.

**Artículo 328.-** El objetivo de la investigación en salud es contribuir al mejoramiento permanente de la salud de la población, considerándose la realidad socio-sanitaria, de género, generacional, causas y mecanismos que la determinen, modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia, efectividad y eficiencia de las intervenciones.

**Artículo 329.-** La investigación en salud comprenderá, entre otras, las áreas de epidemiología, organización y gestión, medicina clínica, farmacología y las disciplinas sociales relacionadas con la salud.

**Artículo 330.-** Las instituciones del sector de la salud garantizarán el desarrollo de la investigación, facilitando los recursos básicos necesarios a sus investigadores.

## **Capítulo III**

### **De la Promoción**

**Artículo 331.-** La promoción de la salud tiene como propósito contribuir a la mejoría de la salud y calidad de vida de los ciudadanos de nuestro país.

**Artículo 332.-** El propósito en general de la promoción en salud es:

- 1.** Aumentar los años de vida sanos de la población.
- 2.** Reducir las desigualdades en la salud existentes en el país.

### 3. Promover una ciudadanía activa y responsable del cuidado de su salud.

**Artículo 333.-** La promoción de la salud, bajo la conducción de las autoridades sanitarias, es un proceso de información, educación, comunicación, formulación de políticas y participación plena de la población en la reorientación de los servicios de salud, hacia un enfoque holístico y preventivo, que proporcione a las personas los medios necesarios para mejorar y ejercer un mejor control sobre su salud.

**Artículo 334.-** La promoción de la salud tiene por objeto crear, conservar y mejorar las condiciones deseables de salud para toda la población y propiciar en las personas las actitudes, valores y conductas adecuadas para motivar su participación en beneficio de la salud individual y colectiva.

**Artículo 335.-** La promoción de la salud constituye un quehacer multisectorial por los factores políticos, económicos, sociales, culturales y medioambientales que intervienen a favor o en contra de la salud de las personas y comunidades.

**Artículo 336.-** Para que la promoción de la salud sea una herramienta de trabajo práctica enfocada en los factores determinantes de la salud, se establecen cuatro estrategias de acción a ser impulsadas por las autoridades de salud y la población:

1. Crear espacios libres y entornos saludables. La creación de entornos favorables en la comunidad, en el trabajo, en la escuela y en el hogar, es la piedra angular de las acciones de promoción de la salud.
2. Reforzar la acción comunitaria. El fortalecimiento de la participación comunitaria es importante para la consecución de los logros.
3. Desarrollar aptitudes y actitudes personales. El desarrollo de habilidades personales para el cuidado de la salud es muy importante por lo que se fortalecerá la dimensión colectiva y su influencia en la toma de decisiones.

4. Orientar los servicios de educación en salud. El personal de salud liderará el movimiento hacia un nuevo enfoque de la salud pública, yendo más allá de su responsabilidad por los servicios curativos y clínicos. El prestador de servicios deberá jugar un papel de catalizador en la comunidad para motivar, asesorar, adiestrar y acompañar a las redes de voluntarios que trabajan por la salud de sus comunidades.

## **TÍTULO XIV**

### **DE LOS REGÍMENES**

#### **Capítulo I**

##### **Generalidades**

**Artículo 337.-** De acuerdo a lo previsto en el artículo 38 de la Ley, se establecen las condiciones para la aplicación de los regímenes: contributivo, no-contributivo y voluntario.

**Artículo 338.-** La población perteneciente al régimen contributivo, tendrá derecho al conjunto de beneficios establecidos en la legislación del sistema de seguridad social “régimen contributivo”. De igual forma los asegurados a la previsión social del Ejército de Nicaragua y Policía Nacional serán cubiertos por sus respectivos programas.

**Artículo 339.-** La población perteneciente al régimen no contributivo, tendrá derecho a los planes y programas de salud, definidos por el MINSA, a los cuales accederá a través de los establecimientos proveedores de servicios de salud, de acuerdo al nivel de resolución y capacidad de oferta.

**Artículo 340.-** La población perteneciente al régimen voluntario, tendrá derechos a los beneficios ofrecidos por las empresas aseguradoras o por las instituciones privadas o públicas proveedoras de servicios de salud, debidamente habilitadas por el MINSA, de

acuerdo a sus preferencias y capacidad de pago.

**Artículo 341.-** Con el propósito de garantizar lo establecido en el artículo 44 de la Ley, todo usuario que ingrese a un establecimiento proveedor de servicios de salud, deberá informar de manera inmediata en el momento de su ingreso, el régimen al que está adscrito incluyendo los planes y cobertura voluntaria a que tiene derecho, excepto cuando se trate de una condición médica de emergencia, sin perjuicio del derecho del reembolso frente al establecimiento proveedor público.

**Artículo 342.-** El establecimiento proveedor de servicios de salud, estará obligado a aplicar la prelación establecida en el artículo 44 y del artículo 52 de la Ley, registrando a los usuarios atendidos, en los formatos que el MINSA establezca para ello.

## **Capítulo II**

### **Del Modelo de Financiamiento del Régimen Contributivo**

**Artículo 343.-** Los recursos del régimen contributivo tienen por objeto el financiamiento de los servicios y programas de salud que desarrolle el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social y dentro de las actividades previstas en la Ley y la Ley Orgánica de Seguridad Social.

**Artículo 344.-** El patrimonio del fondo del régimen contributivo ésta constituido por:

- 1.** Las cotizaciones de los afiliados al régimen de enfermedad común, maternidad y riesgos profesionales, establecidos en la Ley Orgánica de Seguridad Social.
- 2.** Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.
- 3.** Los bienes y derechos que desde su creación le hayan sido transferidos por el Estado.

4. Los demás bienes y derechos que adquiriera legalmente por cualquier otro título.

### **Capítulo III**

#### **Del Modelo de Financiamiento del Régimen No Contributivo**

##### **Sección I**

###### **De los Recursos del Régimen No Contributivo**

**Artículo 345.-** Los recursos del régimen no contributivo tendrán por objeto el financiamiento de los servicios y programas de salud, dentro de las actividades previstas en este Reglamento y demás normas aplicables, para lo cual proveerá las asignaciones presupuestarias correspondientes a los establecimientos respectivos.

**Artículo 346.-** Según los artículos 37 y 43 de la Ley, el régimen no contributivo se financiará, con:

1. Las asignaciones del Presupuesto General de la República, así como cualquier otro aporte de asignaciones especiales.
2. Los ingresos obtenidos de la venta de servicios al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, a personas naturales o jurídicas por medio del servicio privado de los establecimientos proveedores de servicios de salud.
3. Las donaciones, aportes, subvenciones y demás recursos financieros que reciba de personas naturales, jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras, bajo las previsiones de la Ley General de Presupuesto de la República de Nicaragua.
4. Los recursos del crédito externo con destinación específica que conforman parte del régimen no contributivo.

5. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez, generados por los recursos de que trata los artículos 2 y 3 anteriores.

6. Los demás recursos que establezcan otras leyes y normas aplicables.

**Artículo 347.-** Para efecto de definir el monto de las asignaciones del Presupuesto General de la República de que tratan los artículos 37 y 43 de la Ley, el Poder Ejecutivo tomará en consideración los costos de provisión de los servicios propios del régimen no contributivo. La provisión de estos servicios estará orientada a garantizar la atención de las prioridades de salud de su población beneficiaria.

**Artículo 348.-** Para efecto de lo establecido en el artículo anterior, el MINSA establecerá la metodología y procedimientos que deberán seguir dichas entidades en la presentación de los requerimientos que se enviarán a la entidad encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

**Artículo 349.-** Los recursos del régimen no contributivo según mandato del artículo 40 de la Ley se destinarán prioritariamente al financiamiento de los siguientes programas, de acuerdo con lo dispuesto por el presente Reglamento:

1. Programas de prevención y promoción de salud.
2. Programas de recuperación y rehabilitación que hacen parte de la asistencia social.

Adicionalmente financiará:

1. Programa de atención a enfermedades de alto costo.
2. Programa de emergencia.

**Artículo 350.-** Son beneficiarios de los recursos del régimen no contributivo la población vulnerable de que trata el numeral 2 del artículo 8 de la Ley y que no esté en capacidad de afiliarse a los regímenes contributivo y voluntario.

**Artículo 351.-** Todos los programas señalados en el presente capítulo, serán aplicados a la norma técnica correspondiente y las aplicables relacionadas con el régimen presupuestario dictadas por la entidad estatal encargada del Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

## **Sección 2**

### **De las Operaciones Financieras del Régimen No Contributivo**

**Artículo 352.-** Para definir los criterios de asignación y distribución de los recursos del régimen no contributivo destinados a financiar el gasto corriente, estos se clasifican en:

- 1.** Los destinados a financiar los programas de prevención y promoción de salud y programa de asistencia social en el primer nivel de atención, incluyendo las acciones de salud pública dirigidas a toda la población de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 40 y 49 de la Ley. Estos se ejecutarán a través de los SILAIS.
- 2.** Los destinados a los programas de promoción y prevención de salud y programa de asistencia social incluyendo la atención de las enfermedades de alto costo, de acuerdo a la norma técnica correspondiente, según lo dispuesto en los artículos 49, 50, 51 y 52 de la Ley; éstos se ejecutarán a través de los hospitales.

**Artículo 353.-** Los recursos de inversión del régimen no contributivo se manejarán en forma independiente, de acuerdo con los planes especiales de inversión que hayan sido aprobados en el Plan Estratégico del MINSA y se distribuirán de acuerdo con lo dispuesto en dichos planes.

**Artículo 354.-** Los recursos del régimen no contributivo se distribuirán a las unidades ejecutaras teniendo en cuenta los criterios definidos en el presente Reglamento, que serán diferentes para cada uno de los grupos establecidos.

**Artículo 355.-** Los indicadores que harán operativos los criterios de distribución establecidos en el presente Reglamento, serán definidos por la norma técnica correspondiente.

### **Sección 3**

#### **Criterios de Asignación de Recursos a las Entidades Territoriales**

**Artículo 356.-** Los recursos del primer grupo definido en el artículo 355 destinados a acciones de promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación así como las de salud pública se distribuirán entre los SILAIS considerando criterios de equidad, calidad y eficiencia de tal manera que satisfaga las necesidades de servicios de salud de los habitantes del territorio.

Para operativizar tales criterios se tendrá en cuenta el tamaño de la población del respectivo territorio, perfil epidemiológico, costo de las prestaciones, capacidad instalada y la eficiencia en la producción de servicios.

**Artículo 357.-** Los criterios específicos de que trata el artículo anterior son los siguientes:

#### **1) Poblacionales.**

**1.1 Análisis Territorial:** En este debe considerarse la densidad poblacional del territorio que demanda sus servicios, sin guiarse exclusivamente por la división político administrativa de los departamentos y regiones autónomas del país, a efecto de considerar también el acceso a los mismos de acuerdo a la red vial disponible.

**1.2 Estructura demográfica:** Siendo criterios de discriminación

positiva, la población infantil, mujeres en edad reproductiva y la de tercera edad.

**2) Nivel socioeconómico:** Población pobre, con énfasis en pobreza alta y severa.

**3) Perfil epidemiológico:** Las asignaciones de recursos deben tener en cuenta la situación de salud de la población (incluyendo la presencia de factores que afectan la salud de las personas, la familia, la comunidad y el ambiente) y la incidencia y prevalencia de las distintas enfermedades.

**4) Productividad:** Se debe tomar en cuenta la optimización en la utilización de los recursos financieros asignados a la unidad ejecutora.

**Artículo 358.-** Mecanismos de pago del SILAIS a los establecimientos proveedores de servicios de salud de primer nivel:

**1. Presupuesto de ítems por renglón o presupuesto prospectivo:** Esta forma de asignación financiera vincula la producción con los costos observados en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, estableciendo un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros legibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación de este presupuesto para comprar la producción del establecimiento proveedor de servicios de salud.

**2. Capitación simple:** Asignación presupuestaria en función de la población a cubrir.

**3. Capacitación ajustada por riesgo:** En la medida que disponga de la información y de los recursos se podrán asignar, tomando en cuenta las condiciones de pobreza, la perspectiva urbana, rural, estructura demográfica, incidencia y prevalencia de enfermedades.

**4. Pago por servicios o eventos:** En los casos que excepcionalmente se desea promover la provisión de servicios de salud para un grupo específico, se podrá establecer una asignación particular para el conjunto de prestaciones priorizadas, para ello se deberá establecer una tarifa y un sistema de información, vigilancia y control.

**Artículo 359.-** Los recursos del segundo grupo definido en el artículo 355 destinados a acciones de promoción de la salud, prevención, recuperación y rehabilitación, se distribuirán entre los hospitales considerando criterios de equidad, calidad y eficiencia de tal manera que satisfaga las necesidades de servicios de salud de los habitantes del territorio.

Para operativizar tales criterios se tendrán en cuenta el tamaño de la población del respectivo territorio, perfil epidemiológico, costo de las prestaciones, capacidad instalada y la eficiencia en la producción de servicios.

**Artículo 360.-** En la determinación del costo de provisión del servicio se tendrá en cuenta la provisión de servicios en el área de influencia y la cantidad de servicios que preste, de acuerdo con estándares de eficiencia y productividad que defina el MINSA.

**Artículo 361.-** Los criterios específicos de que trata el artículo anterior son los siguientes:

**1. Cartera de servicios contratada:** Es el volumen de servicios diagnóstico y terapéuticos producidos por un establecimiento proveedor de servicios de salud de segundo o tercer nivel de atención, medidos como egresos.

**2. Capacidad instalada:** Los costos de dotación de recursos humanos, infraestructura y tecnológicos, de acuerdo con la capacidad financiera del MINSA.

**3. Población:** Demanda insatisfecha frente a planes de extensión de cobertura.

**4. Eficiencia:** El MINSA tomará en cuenta la relación de costos, calidad y volumen de producción de servicios de salud de los distintos establecimientos proveedores de servicios de salud a fin de incentivar la colaboración y competencia por los recursos disponibles.

**Artículo 362.-** De acuerdo a los criterios mencionados en el artículo precedente, el MINSA definirá la asignación presupuestaria máxima a la que tendrán derecho los hospitales y la transferencia efectiva de los recursos se realizará mediante alguno de los mecanismos de pago siguientes:

**1. Transferencia de categoría por renglón o presupuesto prospectivo:**

Este mecanismo de pago vincula la asignación financiera con la producción en el establecimiento proveedor de servicios de salud a la que se entregan, aplicando un estricto control sobre la utilización de los recursos en función de los rubros elegibles para cada renglón de gasto. El MINSA incentivará la asignación prospectiva de este presupuesto para comprar la producción del mismo.

**2. Pago por servicios o eventos:** Se establecerá una tarifa por egreso, diferenciando los casos médicos o quirúrgicos, consultas de emergencia o externa, utilizando la tabla de unidades relativas que el MINSA establezca.

**3. Pago por grupo de diagnósticos relacionados:** El MINSA establecerá los criterios para agrupar los diagnósticos, para los cuales se definirá una tarifa de acuerdo a los resultados de los estudios de costos.

#### **Sección 4**

#### **De las Transferencias de Recursos**

**Artículo 363.-** El MINSA transferirá los recursos aprobados en el Presupuesto General de la República a las unidades ejecutoras, de acuerdo con las normas establecidas por la entidad estatal encargada de la hacienda y el crédito público.

## **Sección 5**

### **De la Evaluación, Inspección y Control de las Actividades Financieras con Recursos del Régimen No Contributivo**

**Artículo 364.-** Los recursos destinados al financiamiento del régimen no contributivo, estarán sometidos a los sistemas de control de la administración pública establecidos en la Constitución Política, Ley Orgánica de la Contraloría General de la República y las normas de ejecución presupuestarias de la entidad estatal encargada de la hacienda y el crédito público.

**Artículo 365.-** Los recursos financieros objeto de verificación, control y seguimiento de los programas y formación de balances, podrán ser auditados, por:

- 1.** Auditores internos del MINSA sin relación de dependencia con los mismos.
- 2.** Auditores externos sin relación de dependencia con los mismos, de reconocida idoneidad y solvencia profesional, cuya contratación deberá ser aprobada de acuerdo a la legislación vigente.

**Artículo 366.-** Las atenciones por accidentes y enfermedades de alto costo que defina, mediante norma técnica, el MINSA, serán cubiertas con recursos del régimen no contributivo, para lo cual el costo de referencia deberá incluir el de dichas atenciones según el tamaño de la población pobre y la capacidad de repuesta que posean los establecimientos públicos proveedores de servicios de salud, en la circunscripción territorial.

## **Capítulo IV**

### **Del Modelo del Régimen Voluntario**

**Artículo 367.-** Los recursos del régimen voluntario provienen de los propios usuarios, familias o empresas, e incluyen:

1. Los aportes de los afiliados a este régimen, destinadas a financiar planes adicionales a los establecidos como obligatorios en la Ley General de Salud, y la Ley de Seguridad Social para el régimen contributivo obligatorio.
2. Los rendimientos financieros que se obtengan por el manejo de sus excedentes de liquidez.
3. Los copagos y cuotas moderadas enteradas por sus afiliados y beneficiarios.
4. Pagos directos.

**Artículo 368.-** Los recursos del régimen voluntario deben cubrir de forma obligatoria las emergencias para las enfermedades incluidas en el respectivo contrato de afiliación.

## **TÍTULO XV**

### **SUB SISTEMAS DEL SECTOR**

#### **Capítulo Único**

##### **Sistema de Información**

**Artículo 369.-** Para efectos de lo dispuesto en el numeral 34, del artículo 7 de la Ley, el MINSA diseñará un sistema de información al que las entidades que integran el sector de la salud, deberán remitir la información relacionada con los módulos definidos en el siguiente artículo, en los plazos, contenido y condiciones técnicas establecidas en la norma correspondiente.

**Artículo 370.-** El sistema de información, estará integrado por los módulos de:

1. Vigilancia del estado de salud de la población.
2. Manejo presupuestal.
3. Referencia y contrarreferencia de pacientes.
4. Gestión.
5. Contable y financiero para las instituciones públicas proveedoras de servicios de salud.
6. Estadística de provisión de servicios de salud.
7. Sistema nacional de estadísticas vitales.
8. Registro de licenciamiento y acreditación de instituciones.
9. Divulgación de información y atención a la comunidad.
10. Promoción de la salud y prevención de la enfermedad.
11. Afiliados al INSS.
12. Control sanitario de bienes y servicios.
13. Los demás aspectos que fije la normativa.

## **TÍTULO XVI**

### **DE LA ACTIVIDAD MÉDICA LEGAL**

## **Capítulo I**

### **Generalidades**

**Artículo 371.-** Son actividades médico legales, las que se realizan en cualquier institución o establecimiento de salud, para proveer atención por enfermedad o por lesión, o procedimientos de observación, intervención y análisis de un cadáver, en los casos en que se pueda derivar responsabilidad penal y/o civil; su resultado se expresa en forma de declaraciones, dictámenes, informes, certificados, reportes, emitidos expresamente por el director del establecimiento de salud, dirigido a las autoridades judiciales o a los funcionarios de los organismos competentes. Para los casos de violencia intrafamiliar, se deben implementar las normas y procedimientos establecidos para tales fines.

**Artículo 372.-** Las actuaciones a que se refiere el artículo anterior tienen validez cuando se expresen por escrito, en modelos impresos o no, de acuerdo con lo que legal o administrativamente se haya dispuesto.

**Artículo 373.-** El director del establecimiento de salud, autorizará la remisión del resultado de las actividades médico-legales, a las autoridades judiciales competentes; excepto cuando la actividad médico-legal sea practicada por médico forense debidamente nombrado conforme a la Ley, en cuyo caso sólo se establecerán las coordinaciones con el director del establecimiento de salud.

**Artículo 374.-** Toda persona que asista al servicio de emergencia, presentando lesión, deberá ser anotada y descrita en el libro de registro correspondiente.

El jefe del departamento de emergencia, autorizará la información relativa al pronóstico de pacientes en situaciones médico-legales.

**Artículo 375.-** Es obligación del director y equipo de dirección del establecimiento de salud, de los médicos y personal correspondiente, lo siguiente:

1. Conservar, custodiar y tener a disposición de la autoridad competente, los proyectiles extraídos en intervenciones quirúrgicas en los casos que corresponda.
2. Preservar, conservar y custodiar las prendas de vestir de los lesionados, entendiéndose por tales, aquellas personas que se presuman han sido víctimas de la comisión de un delito.
3. Emitir periódicamente reportes del estado físico de los lesionados ingresados en el hospital o que se atiendan en la consulta externa del mismo; dichos reportes deberán ser elaborados con la prioridad que disponga la autoridad competente y en caso de ocurrir cualquier cambio en el estado físico del lesionado.
4. Emitir los certificados de defunción en los modelos oficiales aprobados para cada caso.
5. Emitir los certificados que determina la Ley de Seguridad Social.
6. Emitir el informe o certificado correspondiente a los reconocimientos o exámenes para determinar edad a solicitud de la autoridad competente.
7. Emitir informe o certificación del reconocimiento o examen en todos los casos de delitos de orden sexual, siempre que dichas diligencias sean solicitadas por las autoridades competentes.
8. Expedir el certificado del reconocimiento de presuntos enajenados mentales, cuando estos presenten trastornos mentales de carácter peligroso.

9. Emitir certificación de reconocimiento o examen en caso de lesiones físicas y/o psicológicas producto de violencia intrafamiliar, estableciendo el tipo y gravedad de las lesiones, a solicitud de las autoridades pertinentes.

## **Capítulo II**

### **De las Autopsias**

**Artículo 376.-** Las autopsias se clasifican en médicos-legales y clínicas, son médicos legales cuando se realizan con fines de investigaciones judicial y son clínicas en los demás casos.

**Artículo 377.-** Las autopsias médico-legales tienen, entre otros, los objetivos siguientes:

1. Establecer las causas de muerte, la existencia de enfermedades asociadas y de otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.
2. Aportar la información necesaria para diligenciar el certificado de defunción.
3. Verificar o establecer el diagnóstico sobre el tiempo de ocurrencia de la muerte.
4. Contribuir a la identificación del cadáver.
5. Ayudar a establecer las circunstancias en que ocurrió la muerte y la manera como se produjo, así como el mecanismo o agente vulnerante.
6. Establecer el tiempo probable de expectativa de vida en ausencia del agente causal.
7. Cuando sea el caso, establecer el tiempo probable de sobrevivencia y los hechos o actitudes de posible ocurrencia en dicho lapso, teniendo en cuenta la causa de la muerte.

8. Aportar información para efectos del dictamen pericial.

9. Practicar viscerectomías para recolectar órganos u obtener muestras de componentes anatómicos o fluidos orgánicos para fines de docencia o investigación.

**Artículo 378.-** Las autopsias médicos-legales procederán obligatoriamente en los siguientes casos:

1. Homicidios o sospechas de homicidio.

2. Suicidio o sospecha de suicidio.

3. Muerte accidental o sospecha de la misma.

4. Otras muertes en las cuales no exista claridad sobre su causa.

5. Para coadyuvar a la identificación de un cadáver a solicitud de autoridad competente.

**Artículo 379.-** Son requisitos previos para la práctica de autopsias médico-legales los siguientes:

1. Diligencias de levantamiento de cadáver, elaboración de acta correspondiente a la misma y envío de ésta al perito conjuntamente con la historia clínica en aquellos casos en que la persona fallecida hubiese recibido atención médica.

2. Solicitud escrita de la autoridad competente.

3. Fijación del hallazgo del cadáver.

Cuando la muerte ocurra en un establecimiento de salud, el médico que la diagnostique, entregará de manera inmediata la historia clínica correspondiente al director respectivo.

**Artículo 380.-** Para los objetivos de las autopsias médico-legales, las evidencias o pruebas físicas relacionadas con el cadáver disponible en el lugar de los hechos, así como la información pertinente a las circunstancias conocidas anteriores o posteriores a la muerte, una vez recolectadas, quedarán bajo la responsabilidad de los funcionarios o personas que formen parte de una cadena de custodia, que se inicia con la autoridad que deba practicar la diligencia de levantamiento de cadáver y finaliza con el juez de la causa y demás autoridades del orden jurisdiccional que conozca de la misma.

**Artículo 381.-** Los funcionarios o personas que intervengan en cadena de custodia deberán dejar constancia escrita sobre:

1. La descripción completa y discriminada de los materiales y elementos relacionados con el caso, incluido el cadáver.
2. La identificación del funcionario o persona que asume la responsabilidad de la custodia de dicho material señalando la calidad en la cual actúa e indicando el lapso circunstancias y características de la forma en que sea manejado.

**Artículo 382.-** Son objetos de las autopsias clínicas de los siguientes:

1. Establecer las causas de la muerte, así como la existencia de enfermedades asociadas y otras particularidades del individuo y de su medio ambiente.
2. Aportar la información necesaria para la diligenciar el certificado de defunción.
3. Confirmar o descartar la existencia de una entidad patológica específica.

4. Determinar la evolución de las enfermedades encontradas y las modificaciones debidas al tratamiento en orden a establecer la causa directa de la muerte y sus antecedentes.

5. Efectuar la correlación entre los hallazgos de las autopsias y el contenido de la historia clínica correspondiente, cuando sea del caso.

6. Practicar viscerectomías para recolectar órganos y obtener muestras de componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de docencia e investigación.

**Artículo 383.-** Son requisitos previos para la práctica de autopsias clínicas los siguientes:

1. Solicitud del médico tratante, previa autorización escrita de los deudos o responsables de la persona fallecida.

2. Disponibilidad de la historia clínica, cuando sea el caso.

3. Ubicación del cadáver en el sitio que el establecimiento médico-asistencial correspondiente haya destinado para la práctica de autopsias.

**Artículo 384.-** La autopsia, podrá realizarse, sin consentimiento de los familiares, en caso de emergencia sanitaria. En aquellos en los cuales la investigación científica, con fines de salud pública así lo demande y en los caso en que la exija al médico que deba expedir el certificado de defunción.

**Artículo 385.-** Las autopsias clínicas podrán ser practicadas por:

1. Médicos designados para tales fines por el respectivo establecimiento proveedor de servicios de salud, de preferencia patólogos o quienes adelanten estudios de post-grado en enfermedad.

2. El médico que deba expedir el certificado de defunción, cuando la autopsia constituya una condición previa para su expedición.

**Artículo 386.-** El patólogo o patólogos que hayan practicado una autopsia clínica en la que se aprecien elementos que permitan sospechar un delito o negligencia manifiesta, procederán, de inmediato a informarlo por escrito al director del establecimiento de salud, con el fin de que éste lo participe a las autoridades correspondientes.

### **Capítulo III**

#### **De las Viscerectomías**

**Artículo 387.-** En correspondencia con lo establecido en el artículo 76 de la Ley, las viscerectomías pueden ser médicos-legales cuando su práctica sea parte del desarrollo de una autopsia médico legal y clínicas, en los demás casos.

**Artículo 388.-** Las entidades diferentes de las que cumplen objetivos médico-legales, únicamente podrán practicar viscerectomías para fines docentes o de investigación, previa autorización de los deudos de la persona fallecida; requisito éste, que no será necesario en los casos en que deban realizarse por razones de emergencia sanitaria, de investigación científica con fines de salud pública o en los casos de cadáveres abandonados.

**Artículo 389.-** Cuando se solicite la práctica de una viscerectomía, deberá dejarse constancia escrita el fin perseguido con la misma y de los componentes anatómicos a retirar y su destino.

## **TÍTULO XVII**

### **CONTROL Y SUPERVISIÓN**

#### **Capítulo I**

##### **De la Declaración de Emergencia Sanitaria**

**Artículo 390.-** De acuerdo a lo establecido en el artículo 21 de la Ley, el Titular del MINSA declarará la emergencia sanitaria, siguiendo los procedimientos establecidos en el presente reglamento y manuales correspondientes.

**Artículo 391.-** Se considera que existe peligro de epidemias, cuando ocurra cualquiera de los siguientes eventos:

1. Situaciones de desastres naturales.
2. Incremento de vectores.
3. Brotes epidémicos.

**Artículo 392.-** Previo a la declaratoria de emergencia sanitaria el MINSA, debe convocar con carácter de urgencia, al Consejo Nacional de Salud, y a los respectivos Consejos Departamentales, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica y Consejos Municipales de Salud para coordinar las medidas a tomar.

**Artículo 393.-** La declaratoria de emergencia sanitaria debe contener:

1. Identificación del territorio afectado.
2. Medidas necesarias para proteger a la población en riesgo.
3. Integración del comité de atención.
4. Señalamiento del período de duración.

**Artículo 394.-** El comité de atención a la emergencia sanitaria monitorizará y evaluará el cumplimiento de las medidas sanitarias adoptadas en la declaratoria de emergencia sanitaria, así mismo deberá notificar al sistema de vigilancia del estado de salud la fecha de ocurrencia

del último caso epidémico, a efecto de registrar el plazo establecido en la Ley para levantar la emergencia sanitaria.

**Artículo 395.-** Tanto las emergencias, como las alertas sanitarias requiere que se involucren todos los integrantes del sistema de salud en el territorio afectado.

**Artículo 396.-** Tanto en los casos de emergencias como en los casos de alerta sanitaria, la autoridad sanitaria que corresponda, puede nombrar a personas de la comunidad como inspectores a fin de facilitarles el ingreso a las viviendas y establecimientos y atender las necesidades del caso.

**Artículo 397.-** En el caso de desastres, el MINSA, por medio de los Consejos Departamentales de Salud, Consejos Regionales Autónomos de la Costa Atlántica de Salud, Consejos Municipales de Salud y del Programa de Emergencias y Desastres, coordinará el cumplimiento de las funciones previstas en el Reglamento de Asignación de Funciones del Sistema Nacional para la Prevención, Mitigación y Atención de Desastres a las Instituciones del Estado.

## **Capítulo II**

### **De las Autorizaciones y su Revocación**

**Artículo 398.-** La autorización es el acto administrativo mediante el cual la autoridad competente, permite a una persona natural o jurídica, pública o privado, la realización de actividades relacionadas con la salud humana en los casos y con los requisitos y modalidades que determine este Reglamento y las disposiciones que del mismo emanen.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o certificado de control sanitario y las que no están inscritas a un procedimiento específico se regirán por lo establecido en este capítulo.

**Artículo 399.-** Las autoridades sanitarias serán otorgadas por el MINSA o por los Gobiernos

Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 400.-** Las autoridades competentes expedirán las autorizaciones respectivas, cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y pagados los derechos correspondientes.

**Artículo 401.-** Las autorizaciones podrán prorrogarse de conformidad con los términos que al efecto fije este Reglamento. La solicitud deberá presentarse a las autoridades correspondientes con treinta días laborales de antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señale este Reglamento y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

**Artículo 402.-** Requieren la licencia sanitaria, los establecimientos a que se refiere este Reglamento, con las excepciones que en el mismo se establecen. Cuando los establecimientos con licencia, cambien de ubicación, requerirán nueva licencia sanitaria.

**Artículo 403.-** Las licencias sanitarias tendrán vigencia de un año, contando a partir de la fecha de su expedición y deberán ser exhibidas en un lugar visible del establecimiento.

**Artículo 404.-** Para obtener la licencia sanitaria deberá presentarse ante el MINSA, solicitud escrita y por triplicado, en la que deberá indicarse:

1. Nombre y domicilio del establecimiento de que se trate y en su caso, nombre y domicilio del propietario.
2. El nombre del representante legalmente constituido en caso de tratarse de persona jurídica.
3. Nombre y domicilio del profesional responsable y el número de registro

profesional.

4. Organización interna.

5. Recursos humanos, materiales y financieros con los que cuenta.

6. Actividades que pretenda desarrollar.

7. Matrícula de la alcaldía municipal respectiva.

8. Reglamento interior del establecimiento, salvo el caso de los consultorios.

9. Los demás datos que señale el MINSA, de acuerdo a la normativa técnica respectiva.

A la solicitud deberá adjuntarse la documentación comprobatoria de la información que se suministre, así como plano y memoria descriptiva del local que ocupe y de cada una de las secciones que lo integran, con especificaciones respecto al tamaño, iluminación, instalaciones y servicios sanitarios.

**Artículo 405.-** Requiere de permiso; la construcción, ampliación, remodelación, rehabilitación, acondicionamiento y equipamiento de los establecimientos dedicados a la provisión de servicios de atención en salud, en cualquiera de sus modalidades.

**Artículo 406.-** Para obtener los permisos a que se refiere el artículo anterior, además de cumplir con las obligaciones que establece el presente Reglamento, se estará a lo previsto por los manuales correspondientes.

**Artículo 407.-** Los responsables de los establecimientos contemplados en este Reglamento, en los que se pretenda cambiar las condiciones que hubieren sido exigidas para el otorgamiento de la licencia sanitaria, deberán dar aviso a la autoridad sanitaria, en un plazo

de por lo menos treinta (30) días, previos a la fecha en que se pretende realizar el cambio.

**Artículo 408.-** Cuando por decisión propia, en el establecimiento se vaya a suspender temporal o definitivamente la provisión de sus servicios, el titular de la autorización, deberá dar aviso de ello al MINSA por lo menos con treinta (30) días de anticipación. Si la suspensión es definitiva, la autoridad sanitaria procederá a la revocación de la autorización respectiva. En el caso de suspensión temporal, deberá darse aviso de inmediato de la reanudación de labores.

**Artículo 409.-** Toda solicitud de renovación de licencia sanitaria de funcionamiento presentada dentro del termino establecido y cuyo concepto de la visita de inspección fuese desfavorable, se le concederá un plazo hasta de treinta (30) días hábiles, prorrogable por una vez y por un término igual, para que el interesado proceda al cumplimiento de las recomendaciones consignadas en el acta. Esta prórroga se concederá cuando se demuestre plenamente que las causas del incumplimiento son justificadas.

**Artículo 410.-** Para los efectos de este Reglamento, se entiende por certificado la constancia expedida en los términos que establezca el MINSA, para acreditar las medidas que se han aplicado.

### **Capítulo III**

#### **De la Inspección Sanitaria**

**Artículo 411.-** La inspección sanitaria es el conjunto de actividades dirigidas a la promoción, prevención y control del cumplimiento del ordenamiento jurídico sanitario, siendo su principal objetivo la identificación de riesgos para la salud y la recomendación de medidas preventivas y correctivas para eliminarlos, neutralizarlos o mitigarlos.

**Artículo 412.-** La inspección sanitaria se ejerce en todo el territorio nacional y las decisiones adoptadas como resultado de la misma serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

**Artículo 413.-** Las inspecciones serán realizadas por funcionarios que hayan cumplido con los requisitos de capacitación según norma técnica y serán acreditados como inspectores por el MINSA, siguiendo los procedimientos establecidos.

**Artículo 414.-** Las medidas tomadas como resultado de la inspección sanitaria, solo podrán ser suspendidas, modificadas o derogadas por una autoridad sanitaria de nivel jerárquico inmediato superior, mediante resolución motivada en ocasión de resolver el recurso de apelación interpuesto.

**Artículo 415.-** Las actas levantadas por los inspectores sanitarios en el ámbito de su competencia constituirán un medio de prueba para fundamentar la adopción de medidas administrativas.

**Artículo 416.-** Cuando el contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad sanitaria interpondrá la denuncia ante la autoridad competente, sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda.

**Artículo 417.-** Los inspectores sanitarios, tienen las funciones siguientes:

1. Supervisar el cumplimiento de las medidas higiénicas sanitarias.
2. Ejercer la inspección, supervisión y monitoreo en obras de construcción hidro sanitarias.
3. Promover actividades de gestión ambiental en toda actividad de las unidades de salud.
4. Coordinar intra e inter institucionalmente acciones de control y monitoreo para asegurar la salud.
5. Promover la formulación de planes, programas y proyectos de atención

primaria ambiental

**6.** Realizar visitas de inspección y reinspección para la identificación de factores de riesgo; e indicar las medidas de control que sean necesarias, según el riesgo del caso y su nivel de atención.

**7.** Ordenar la ejecución inmediata de sus recomendaciones.

**8.** Aplicar las sanciones pertinentes según las condiciones detectadas al realizar la inspección y según su capacidad.

**9.** Asesorarse o apoyarse de toda la información que le sea necesaria para realizar una efectiva inspección.

**10.** Asesorarse o apoyarse del personal de laboratorio o de otro recurso que le sea necesario para el desempeño de su actividad; este personal auxiliar no estará investido de las facultades del mismo.

**11.** Participar en las campañas de educación para promover el cumplimiento de las disposiciones sobre la salud.

**Artículo 418.-** Los inspectores sanitarios en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales y a todos los lugares a que hace referencia la Ley.

**Artículo 419.-** Los responsables, encargados y ocupantes de establecimientos y conductores de vehículos, objetos de inspección, estarán obligados a permitir el acceso y proveer facilidades e información a los inspectores para el eficaz desarrollo de su labor.

**Artículo 420.-** Las inspecciones sanitarias son ordinarias y extraordinarias, según las circunstancias y criterios de la autoridad sanitaria. Las primeras se efectúan en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo que amerite realizar la inspección.

**Artículo 421.-** Los inspectores sanitarios para su actuación estarán provistos de carné, el cual será expedido por el MINSA.

**Artículo 422.-** Las decisiones adoptadas como resultado de la inspección serán de obligatorio cumplimiento para todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras.

**Artículo 423.-** Los inspectores sanitarios visitarán periódicamente los establecimientos de salud y cualquier empresa, local o domicilio donde se presume se estén infringiendo las normas sanitarias. Para tal efecto, la inspección no requiere notificación previa, bastando la presentación del carné de inspector sanitario.

**Artículo 424.-** Los inspectores sanitarios están facultados para solicitar el apoyo a la fuerza pública cuando se les niegue el acceso a empresas, bodegas o locales en donde se presume se están infringiendo las normas sanitarias en perjuicio de la salud pública.

**Artículo 425.-** De cada inspección se levantará el acta correspondiente, la que contendrá entre otros datos las irregularidades encontradas, los datos necesarios para calificar la infracción, el nombre de las personas entrevistadas, la documentación entregada, las recomendaciones formuladas y el plazo para ejecutarlas y las medidas administrativas adoptadas si fuese caso. Las actas deberán ser firmadas por el inspector y por el gerente, responsable, empleado o propietario que atendió.

**Artículo 426.-** Las actas se levantarán en el formulario oficial, en la que se incluirá la respectiva notificación, a efecto de dejar constancia del resultado de la inspección y de las medidas o recomendaciones efectuadas.

**Artículo 427.-** En lo no previsto en este Reglamento se aplicará supletoriamente el reglamento de inspección sanitaria, decreto 432 publicado en La Gaceta No. 71 del diecisiete de Abril de mil novecientos ochenta y nueve.

## Capítulo IV

### De las Medidas Administrativas

**Artículo 428.-** Se consideran medidas administrativas de seguridad, aquellas disposiciones de inmediata ejecución que dicte el MINSA, de conformidad con los preceptos de este Reglamento y demás disposiciones aplicables, para proteger la salud de la población. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren.

**Artículo 429.-** Son competentes para ordenar o ejecutar medidas administrativas de seguridad, el MINSA y los Gobiernos Municipales, en el ámbito de sus respectivas competencias.

**Artículo 430.-** Para suspender o cancelar las habilitaciones, registros o licencias a que se hace referencia en el artículo 77 de la Ley y el presente Reglamento, se actuará de conformidad con el procedimiento que se establece en los artículos siguientes.

**Artículo 431.-** El procedimiento se iniciará por denuncia ciudadana o de oficio cuando el inspector competente tenga indicios o presunciones de que se ha incurrido en algunos de las causales prevista para la aplicación de las medidas administrativas. En forma previa, el inspector podrá realizar cualquier actuación con el objeto de determinar si concurren las circunstancias que justifican tal iniciación.

**Artículo 432.-** El auto de iniciación del procedimiento sancionador contendrá al menos:

1. Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.
2. Los hechos que motivan la incoación del procedimiento, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte del procedimiento.

3. Nombre del funcionario que instruirá el procedimiento.
4. Órgano competente para la resolución del expediente y norma que le atribuye tal competencia.
5. Medidas de carácter provisional en los casos que fuese procedente.

**Artículo 433.-** El auto de iniciación del procedimiento sancionador se notificará al representante legal del establecimiento de salud en las instalaciones del mismo, quien dispondrá de un plazo de siete (7) días hábiles para alegar lo que tenga a bien y proponer pruebas, señalando los medios de que pretende valerse.

**Artículo 434.-** Recibidas las alegaciones, el funcionario instructor dictará auto de apertura del período de pruebas el que tendrá una duración de quince (15) días calendario. En ese mismo auto se pronunciará sobre las pruebas ofrecidas, rechazando aquellas que no sean pertinentes al caso.

**Artículo 435.-** Las pruebas se valorarán de conformidad con el sistema de la sana crítica o criterio racional.

**Artículo 436.-** La Resolución se dictará en un plazo de diez (10) días posteriores a la conclusión del período de prueba y contendrá la valoración de las pruebas practicadas que constituyen los fundamentos básicos de su decisión, fijará los hechos probados especificando la sanción que se impondrá y la persona responsable o en su caso la declaración de no existencia de la infracción.

**Artículo 437.-** La Resolución íntegra se notificará al interesado a través de cédula, previniéndole de los recursos a que tiene derecho, del órgano administrativo ante el cual recurrir y del plazo para la interposición del recurso.

**Artículo 438.-** Las medidas administrativas de seguridad, se aplicarán de acuerdo a lo

establecido en el presente Reglamento, las Disposiciones Sanitarias y el Reglamento de Inspección Sanitaria.

**Artículo 439.-** Para ejecutar las medidas previstas en los artículos 78 y 79 de la Ley, el órgano que tenga atribuida la competencia, dictará la medida administrativa respectiva si tiene en su poder el acta de inspección en la que conste la existencia de la infracción o de la situación sanitaria o compruebe in situ la denuncia sobre dichas situaciones que amerite la adopción inmediata de las respectivas medidas.

**Artículo 440.-** Los recursos a que tienen derecho las personas sancionadas, se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimiento administrativo la Ley 290, Ley de Organización, Competencias y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

**Artículo 441.-** Será causal de cancelación del registro de funcionamiento de las entidades de prepago, el incumplimiento de los requisitos definidos en los numerales 2, 3, 6, 8 y 9 del artículo 36 del presente Reglamento, que afecte la provisión de servicios de salud.

## **Capítulo V**

### **De la Aplicación de las Sanciones**

**Artículo 442.-** Para la aplicación del artículo 82 de la Ley, son faltas leves aquellas acciones u omisiones cometidas que obstaculicen el cumplimiento de la función de regulación del MINSA.

**Artículo 443.-** Para la aplicación del artículo 83 de la Ley, se considera daño reversible a la salud de las personas, aquel que con los procedimientos terapéuticos disponibles en el país puedan alcanzar curación sin padecer secuelas.

Así mismo se considera daño reversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que son reparables y que puedan afectar la salud de las personas.

**Artículo 444.-** Para la aplicación del artículo 84 de la Ley, se considera daño irreversible a la salud de las personas, aquel que comprometa la integridad de las personas, al producir secuelas o limitaciones funcionales en el desarrollo de su vida cotidiana de manera permanente.

Así mismo se considera daño irreversible al medio ambiente, aquellos provocados al agua, suelo y atmósfera que no son reparables y que afectan la salud de las personas.

## **TÍTULO XVIII**

### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES**

#### **Capítulo I**

##### **Disposiciones Transitorias**

**Artículo 445.-** Mientras no se dicte la Ley Especial sobre Alimentos y de conformidad con el Artículo 7, incisos 12, 26 y 27 y, el Artículo No. 60 de la Ley, se actuará conforme a las normas siguientes:

- 1.** El MINSA, a través de sus inspectores sanitarios ejecutará el monitoreo y control de los alimentos fortificados en las fábricas y sitios de venta, para la realización de estas actividades se apoyarán en guías de inspección, formatos de monitoreo y las normas existentes en cada uno de estos rubros. Estos alimentos serán sometidos al proceso de análisis en el Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR) para verificar los niveles de fortificación de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas.
- 2.** Quedan obligados a la observancia de estas disposiciones, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, nacionales o extranjeras que produzcan, fabriquen, transformen, empaquen, fraccionen, importen, exporten, almacenen, transporten, distribuyan y expendan alimentos dentro

del territorio nacional.

**3.** Los importadores, exportadores, productores, distribuidores, expendedores, manipuladores de alimentos, son responsables del cumplimiento de la normativa concerniente a la inocuidad sanitaria de los alimentos, así como el cumplimiento a los Registros Sanitarios y las evaluaciones de calidad efectuada a través de la vigilancia sanitaria de alimentos.

**4.** En ventas ambulantes de alimentos, tortillerías y similares, el MINSA, promoverá capacitación sobre manejo adecuado de alimentos y sus autorizaciones.

**5.** Todo propietario de establecimiento productores, distribuidores, expendedores y manipuladores de alimentos procesado previo a su funcionamiento o apertura, deberá obtener la licencia sanitaria extendida por la autoridad competente.

**6.** La licencia sanitaria referida en el manual anterior, será otorgada por el SILAIS de la circunscripción territorial respectiva.

**7.** La vigencia de la licencia sanitaria es de dos (2) años a partir de su fecha de expedición, pudiendo interrumpirse cuando por infracciones a las Disposiciones Sanitarias se resuelva la suspensión temporal o la cancelación definitiva.

**8.** El proceso de autorización y de otorgamiento de la licencia sanitaria, constituye un servicio cuyo costo será establecido en base a las categorías definidas por el MINSA.

**9.** El registro sanitario es el acto administrativo mediante el cual, el MINSA evalúa y certifica un alimento procesado, conforme las normas y reglamentos

de inocuidad y calidad específica. Este registro servirá de base para las evaluaciones del control sanitario posterior que se haga a dicho producto en el mercado.

**10.** Cuando se trate de alimentos procesados que constituyan riesgo para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica el interesado en registrar o importar estos alimentos debe de adjuntar a su solicitud de registro o de importación constancia fitosanitaria o zoonosanitaria extendida por las autoridades del país de origen.

**11.** Toda persona natural o jurídica, nacional o extranjera, que fabrique, elabore, importe o exporte alimentos procesados con destino al consumo humano que lo identifique en el mercado con cualquier título o marca de fábrica, deberá registrarlo previamente con la autoridad correspondiente del MINSA.

**12.** Los requisitos para el registro sanitario de los alimentos de origen nacional son los siguientes:

**12.1** Llenar la solicitud de registro sanitario para alimentos.

**12.2** Copia de la licencia sanitaria.

**12.3** Descripción del flujo tecnológico del producto.

**12.4** Anexar ficha técnica del producto que desea registrar.

**12.5** Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites de registro sanitario (sólo cuando no es el propio fabricante quien realiza el trámite).

**12.6** Tres (03) muestras de alimentos de 500 gramos cada una para el

caso de sólidos, o (03) muestras de un litro cada una en el caso de líquidos del alimento que se pretende registrar.

**12.7** Pago de los aranceles por análisis, estos deberán ser cancelados al momento de presentar la muestra en el laboratorio.

**12.8** Dos (2) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiqueta o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público, los cuales deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

**12.8.1** Nombre descriptivo del producto.

**12.8.2** Peso Neto.

**12.8.3** Listado de ingredientes.

**12.8.4** En caso de productos que requieran de condiciones especiales de conservación, deberán indicar cual.

**12.8.5** Fechas de producción y vencimiento.

**12.8.6** Elaborado por fabricante.

**12.8.7** Número de registro sanitario.

**12.8.8** Los demás requisitos que se especifican en la norma de etiquetado nacional.

**12.8.9** Pago de aranceles a cancelar por el certificado de registro sanitario y los demás que fijen las normas técnicas.

**13.** Para alimentos importados:

**13.1** Llenar la solicitud de registro sanitario para alimentos.

**13.2** Copia de la licencia sanitaria.

**13.3** Anexar ficha técnica del producto que desea registrar.

**13.4** Autorización por parte del fabricante para realizar los trámites de Registro Sanitario, sólo cuando no es el propio fabricante quien realiza el trámite.

**13.5** Certificado de libre venta original extendido por las autoridades sanitarias del país de origen.

**13.6** Certificado de análisis emitido por las autoridades sanitarias del país de Origen y su correspondiente método.

**13.7** Tres (3) muestras de alimentos de 500 gramos cada una para el caso de sólidos, o tres (3) muestras de un litro cada una en el caso de líquidos del alimento que se pretende registrar.

**13.8** Pago de los aranceles por análisis, estos deberán ser cancelados al momento de presentar la muestra en el laboratorio.

**13.9** Dos (2) ejemplares de las etiquetas o de los proyectos de etiquetas o impresos destinados a identificar el producto e ilustrar al público.

**13.10** Pago de aranceles a cancelar por el certificado de registro sanitario.

**13.11** Los demás que fije la norma técnica.

**14.** El período de vigencia del registro sanitario de referencia de un alimento procesado es de cinco años a partir de la fecha de su otorgamiento, salvo que por infracción a las leyes, reglamentaciones y normas sanitarias se proceda a su suspensión o cancelación.

**15.** Está sujeto a evaluación de la calidad sanitaria todo alimento procesado y otros que se ingieren y que se comercialice en el país. Los costos de análisis para la evaluación de conformidad serán asumidos por los propietarios o dueños del producto.

**16.** Los alimentos naturales no procesados, las materias primas, las materias primas secundarias, que no sean comercializadas como tal y los aditivos alimentarios no están sujetos a registro sanitario de referencia ante el MINSA, sin embargo bajo criterios de riesgo científicamente comprobado estarán sujetos a evaluación.

**17.** Los cambios en el material de envase y empaque de alimentos procesados, no darán lugar a nuevo registro sanitario, únicamente deberán ser notificados por el interesado ante la autoridad competente para su autorización.

**18.** El registro sanitario podrá ser cancelado en los siguientes casos:

**18.1** Cuando del análisis de control que se le practique al alimento se compruebe que el mismo no es apto para el consumo humano.

**18.2** Cuando en los análisis de verificación posteriores al otorgamiento se determinen cambios en su identidad o adulteración.

**18.3** Cuando se tenga información con evidencia científica de entidades internacionales reconocidas, de que existe riesgo para la salud en el consumo de algunos ingredientes o compuestos del

mismo.

**18.4** En ningún caso se cancelará el registro sanitario de un alimento, sin antes haber cumplido el procedimiento respectivo y la resolución final de éste.

**19.** Los establecimientos de alimentos están sujetos a inspección y supervisión higiénico sanitaria debiendo cumplir con buenas prácticas de manufactura y procedimientos operacionales, así como estándares sanitarios. Esta se realizará en horarios de funcionamiento de los diferentes tipos de establecimientos. El propietario o su representante legal son los responsables de permitir y facilitar a los funcionarios y personal autorizado realizar las inspecciones y supervisiones técnicas pertinentes.

**20.** En los establecimientos de alimentos, queda terminantemente prohibido el uso de empleo de materias primas y de productos o subproductos comestibles que contengan sustancias descompuestas o extrañas, de productos o subproductos que provengan de animales sacrificados en lugares no autorizados y la utilización de alimentos alterados, adulterados, falsificados o contaminados. Las sustancias que se utilicen para la limpieza y desinfección de los establecimientos deberán almacenarse separados y resguardados para evitar riesgo o contaminación. Las industrias que elaboren productos alimenticios deberán de cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura existentes en el país.

**21.** Es un deber de la industria alimentaria y de los expendedores de alimentos, la capacitación sanitaria del manipulador de alimentos, para lo cual deben presentar las certificaciones correspondientes a la autoridad sanitaria.

Para tal fin podrán solicitar el apoyo de las autoridades competentes.

**22.** El MINSA, podrá autorizar la importación de muestras de alimentos

procesados para fines de registro sanitario y para pruebas de mercado presentando en este último caso certificado de libre venta otorgado por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

Esto se cumplirá en coordinación con el Ministerio Agropecuario y Forestal, para establecer que dichas muestras no constituyen riesgo o peligro para la sanidad vegetal, animal e hidrobiológica.

**23.** Los productos que ingresen al país a través de donaciones deberán cumplir con los procedimientos de control establecidos por el MINSA y la documentación mencionada a continuación:

**23.1** Llenar la solicitud de importación de alimentos.

**23.2** Certificado de libre venta del país de origen.

**23.3** Carta de donación de los productos alimenticios.

**23.4** Documentación técnica.

**23.5** Población beneficiada y lugar de distribución.

**23.6** Una vez que el producto ingrese al país, se harán llegar muestras del mismo al MINSA para su respectivo análisis; los costos serán asumidos por el propietario.

**23.7** Los demás requisitos o condiciones que se fijen en la norma técnica.

**24.** Para el cumplimiento de lo aquí dispuesto, el MINSA realizará las coordinaciones necesarias con los organismos donantes para establecer los procedimientos de muestreos de los distintos alimentos que se almacenan en las bodegas para ser distribuidos en el país.

## Capítulo II

### Disposiciones Finales

**Artículo 446.-** En correspondencia a lo establecido en el inciso 18 del artículo 7 de la Ley, la compensación económica para los recursos humanos en formación y que se encuentran en fase de pregrado, postgrado y servicio social, se realizará mediante estipendio definido por el MINSA, de acuerdo a la disponibilidad financiera.

**Artículo 447.-** Corresponde al MINSA, el cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones que se aprueben con base al mismo y a la Ley. Las autoridades municipales, participarán en la medida que así lo determinen los convenios que celebren con el MINSA.

**Artículo 448.-** Las dependencias públicas y privadas coadyuvarán en la vigilancia del cumplimiento de las normas sanitarias, siendo su deber, cuando encontraren irregularidades que constituyan violaciones a las mismas, ponerla en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes.

**Artículo 449.-** Las autoridades municipales y de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica podrán emitir ordenanzas y disposiciones de carácter local con relación a la salud en coordinación con el MINSA para el cumplimiento de las normas y demás disposiciones nacionales referidas a la salud vigentes.

**Artículo 450.-** El acto u omisión contrario a los preceptos de este Reglamento y a las disposiciones que de él emanen, podrá ser objeto de orientación y educación de los infractores con independencia de que se apliquen, sí procedieren, las medidas y sanciones correspondientes.

**Artículo 451.-** Se deroga cualquier Reglamento o disposición complementaria que en materia de salud se contraponga al presente Reglamento, el que se aplicará en forma progresiva según lo determine el MINSA.

**Artículo 452.-** El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial, “La Gaceta”.

Dado en la Ciudad de Managua, Casa Presidencial, a los nueve días del mes de enero del año dos mil tres. **ENRIQUE BOLAÑOS GEYER.- PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.- LUCÍA SALVO HORVILLEUR.- MINISTRO DE SALUD.**

**ANEXO II**

## ➤ Decisiones encontradas en caso de defunción de bebé

Rafael Lara | [rlara@elnuevodiario.com.ni](mailto:rlara@elnuevodiario.com.ni)



cortesía PDDH / END.- El procurador de Derechos Humanos, Omar Cabezas, Reinaldo Pérez y Danibeth Herdocia.

Luego de un análisis legal del caso de la niña Jennifer Patricia Pérez Herdocia, muerta durante la atención en la Policlínica de Médicos Especializados, S.A. (Polimesa) de León, la resolución de la Procuraduría en Defensa para los Derechos Humanos (PDDH), señala que hubo negligencia administrativa y médica.

Según Reinaldo Pérez, padre de la fallecida, el 23 de junio de 2007 visitó a un pediatra privado por la diarrea que sufría su hija de siete meses, quien le recetó suero intravenoso para rehidratarla, algo que le dijo podía hacerlo en su casa por alguien que pusiera suero. Para ser más responsables, Reinaldo

y su esposa Danibeth Herdocia decidieron recurrir a Polimesa, a la que están adscritos a través del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS).

Esperaron al menos cinco horas para que la bebé fuera atendida por el especialista, quien mandó a todo un equipo médico a hacerle una incisión para el suero. Dos horas después la niña estaba en etapa de agonía.

“La bebé estaba agonizante, su piel tenía un tono morado y por su boca bajaba un hilo de sangre. Después supimos que para seguridad en el procedimiento que le efectuaron, no le pusieron una sonda nasogástrica, la cual se introduce para que la persona no se ahogue con sus líquidos”, dijo el padre de la bebé.

### **En la Fiscalía**

La denuncia fue interpuesta en la Fiscalía de León, sin embargo, los padres alegan que el fiscal departamental, Freddy Arana, le dio largas a la acusación, la cual fue enviada a Chinandega.

“Después de meses sin que la Fiscalía Departamental de León respondiera de manera contundente, nuestro abogado llegó a consultar, y entonces le informaron que el caso había pasado a Chinandega, ahí el caso lo llevó Luis Conrado Ramírez. Igualmente, pasaron cinco meses y al final se pronunció no dando lugar a la acusación por no haber méritos”, dijo el padre.

El memorando de la Fiscalía menciona que “no existe en el expediente sustento que haga

sostener de manera razonable e irrefutable la causa de muerte de Jennifer Patricia Pérez Herdocia, lo que imposibilita determinar si se está ante un hecho punible”.

## **Informes del IML y Minsa**

Entre los elementos probatorios presentados por los padres que alegan negligencia, están las resoluciones del IML y del Minsa. Numerado como el caso FC-0012-07 el dictamen del médico del IML dicta que la niña ingresó al centro clínico con un diagnóstico de diarrea líquida, sumado a deshidratación severa y que no fue atendida debidamente.

La Dirección General de Regulación para la Salud, del Minsa, en su evaluación de la calidad de atención, señala que el expediente clínico carece de datos importantes y básicos como: historia clínica, examen físico completo, notas de enfermería más descriptivas, hoja de anestesia con datos completos y hoja de medicamentos.

El doctor Juan José Altamirano López, representante legal de Polimesa, señala que tanto a la Fiscalía Departamental como al INSS y la PDDH le presentaron los documentos necesarios para aclarar el caso de la niña, cuya muerte puede considerarse un accidente, pero no por negligencia.

## **➤ Declaran a enfermera culpable de negligencia**

Lizbeth García y Melvin Martínez



Los familiares y amigos de María Magdalena Sandoval llegaron este lunes al juzgado a pedir que la liberen.

ALEJANDRO SÁNCHEZ /  
END

“Que se haga la voluntad del Señor Jesucristo”, dijo este lunes María Magdalena Sandoval, de 41 años, quien el pasado viernes se convirtió en la primera auxiliar de enfermería en ser declarada culpable por el homicidio culposo de un paciente del sistema de Salud, en este caso de Rosa Amanda Galeano, de 87 años, fallecida el 18 de abril de 2006, después de caer de la camilla que ocupaba en la Unidad de Cuidados Coronarios del Hospital “Roberto Calderón”.

La fiscal Patricia Díaz Romero solicitó a la juez Suplente Octavo Local, Ariadna Lezama, en la audiencia de debate de pena, que condene a la procesada a dos años de prisión, tomando en cuenta el grado de ilustración de la misma, en

cambio el acusador particular Carlos Manzanares, pidió la pena máxima tres años tomando en cuenta de que “la acusada va a caer presa, pero sus hijos la van a estar viendo, pero mi

representado (Alí Navarro) no podrá volver a ver a su madre”.

Por su parte, Leonel Torres Alfaro pidió la pena mínima de un año de prisión para su representada porque ella no es enfermera titulada, sino auxiliar de enfermería, y su conducta anterior ha sido buena.

También solicitó a la juez que le conceda a su patrocinada la suspensión de la condena porque no ha cometido ningún delito, ya que considera que el hecho fue producto del sistema de Salud y del equipo médico a cargo, que dejó a su defendida solita a cargo de una sala vital, sin embargo sólo ella fue acusada y declarada culpable.

La imputada, por su parte, pidió a la juez que tome en cuenta a la hora de establecerle la condena, el hecho de que tiene una niña de dos años, pero será hasta el miércoles por la tarde que la juez Lezama se pronunciará sobre la pena atendiendo a agravantes y atenuantes.

Pero pese a los resultados del juicio, don Alí Navarro no está contento, porque considera que hasta el representante del sistema de Salud debió haber sido acusado, porque ocultaron a la familia lo que había ocurrido el 17 de abril de 2006 en la noche, y no fue sino porque “hicieron bochinche” al día siguiente, que enviaron a su madre al Hospital “Antonio Lenín Fonseca”, donde finalmente la anciana murió por las complicaciones derivadas de la caída que sufrió.

“Yo responsabilizo a todo el hospital. Aquí no debería estar sólo esa enfermera presa sino el director, el subdirector, la jefa de enfermería y todos los médicos para terminar con todo eso... Todo el sistema debería estar aquí”, apuntó don Alí.

“Hasta hoy no me explicó por qué la Fiscalía no acusó al resto de gente”, insistió en decir Navarro, quien aclaró que el fin del juicio no es echar presas a las personas, sino “terminar con las matanzas que a diario hacen en los hospitales”.

La Policía, en su momento, remitió a la Fiscalía los resultados de sus investigaciones, sindicando como supuestos responsables del hecho, además de la auxiliar de enfermería, al subdirector médico Julio César Marín, a Ronald Guillermo Mayorga y a Efraín Rodríguez, pero el Ministerio Público sólo acusó a la auxiliar de enfermería porque consideraron que actuó negligentemente al no colocar la baranda de la cama de la paciente, pese a que estaba a cargo de su seguridad.

Sin embargo, la enfermera señaló ayer que si bien es cierto ella estaba a cargo del turno, los hechos ocurrieron porque la paciente “parece que se dio vuelta” cuando ella estaba atendiendo a otra paciente.

“Injustamente me tienen aquí, porque los médicos eran los que tenían que moverse a ver a la paciente, y yo sólo cumplo las órdenes de ellos, pero de ahí más nada... Yo no hice nada en contra de la paciente”, acotó.

La paciente llegó al hospital el 12 de abril de 2006 para que le instalaran un marcapasos, y falleció por hemorragia intracraneal por trauma craneo-encefálico provocado por

politraumatismo contuso contundente.

La ministra de Salud, Juana Maritza Cuan, afirmó que no conoce a fondo del caso de la enfermera, porque la supuesta negligencia se dio seis meses antes de que asumiera la titularidad en el Minsa. Dijo que ha orientado al responsable de recursos humanos de la institución que esté pendiente del caso. “Vamos a hacer una revisión del caso”, dijo escuetamente la titular de Salud. A nosotros nos informaron que se iba a dar un fallo, que aunque no es de nuestro período, vamos a esperar para ver qué va a pasar”, agregó Cuan.

Intentamos obtener una versión de la Dirección de Auditoría de la Salud, encargados de investigar las denuncias por negligencia médica dentro del sistema público de Salud, pero el encargado de la Dirección no respondió a nuestras llamadas telefónicas.

**Miércoles 12 de Diciembre de 2001 | Managua, Nicaragua**

## ➤ Otra muerte con fondo de negligencia médica

*\* Una dolorosa historia que parece ser un nuevo cuadro de anestesia mal administrada*

—MARIALOURDESTERCERO—  
Managua

Durante casi nueve meses guardó la esperanza de, por fin, convertirse en madre, después de dos intentos frustrados por abortos. Todos los exámenes y ultrasonidos realizados a lo largo de su embarazo indicaban que todo iba bien y que cumpliría su sueño y el de su esposo Israel.

Pero ahora sus familiares creen que un caso de negligencia e insensibilidad en el hospital regional de Carazo, acabó con el sueño de la muchacha y con su vida misma, ya que el mal trato llegó al extremo de que fue «nalgueada» y abandonada con su dolor por personal de ese centro asistencial, según han logrado conocer de testigos.

Recuerda Israel Bermúdez Díaz, que su esposa Ángela Emma González Mejía, de 21 años de edad, al momento de fallecer este primero de diciembre, estaba embarazada. Todo iba bien porque se hacía chequeo dos veces al mes con distintos médicos, en vista de que había tenido dos abortos y no quería que le sucediera un tercero.

«Esperábamos tanto ese hijo, que hasta yo pedía permiso en mi trabajo para acompañarla a sus chequeos», aseguró el joven, quien se desempeña como maestro de una escuela. «Era una bebé deseada, ahora es una bebé de todos», asegura.

#### AL HOSPITAL DE DIRIAMBÁ

Relató que a las once de la noche del sábado 24 de noviembre, le comenzaron algunos dolores, pero como esperaban al bebé para el siete de diciembre, no le tomaron importancia. Sin embargo a la una y diez de la madrugada del domingo los dolores fueron más intensos, y ya convencidos de que sería el momento porque el médico habría dicho que podía ser 15 días antes o 15 después, la joven fue trasladada al hospital San José de Diriamba.

#### AL REGIONAL DE JINOTEPE

Aquí se encontraron con que el centro asistencial no está muy bien equipado y preguntaron por el médico de turno que era el doctor Suárez, y al enterarse de que allí solo queda un doctor de turno y dado el caso delicado de Ángela, decidieron ingresarla en el Regional de Jinotepe donde hay especialistas todos los días y cesárea las 24 horas.

Señaló el esposo de Ángela que hicieron el ingreso a ese centro asistencial entre las 1.25 y 1.40 de la madrugada del domingo, pero él pudo acompañarla hasta la parte inicial de emergencia porque como varón, no lo dejan entrar a la sala de labor y parto.

Estando allí, la evaluaron y dijeron que tenía cuatro centímetros y que el parto tenía probabilidad de ser a las diez de la mañana, por lo que pidió autorización para quedarse acompañando a Ángela, pero amablemente le dijeron que no podía, pues la tarjeta prenatal indicaba que todo estaba bien, aunque 15 días antes la muchacha había estado ingresada en ese lugar.

«Como a las cuatro de la tarde se apareció una señora, pidiendo toallas sanitarias y dijo que todas habían salido y pregunté por Ángela, pero la señora volvió a entrar y a las cuatro y 20 salió y me dijo: «Tu mujer tiene más de tres horas de estar pegando gritos y no le hacen caso, parece que le pusieron suero abortivo, pero nada más», narró en detalle el maestro, quien no se explica cómo no pudieron evaluar al paciente si tenían la información básica de su caso..

#### OPERACION CESAREA

«Me sofoqué con la información y entré, y mi susto fue cuando mi esposa está gritando. Me quedé con ella, cuando llegó una muchacha que pienso es practicante y dijo que se la llevaban a sala de operaciones a cesárea. Yo no podía entender, si todo estaba bien», recuerda el joven.

Señaló que como a las cinco y media de la mañana vio que algo andaba mal, pues el médico de turno y la jefa de servicio de anestesiología y un médico más corrían hacia el quirófano, «pregunté qué pasaba, pero no contestan nada, solo entraron al quirófano», explicó.

## NACIO LA NIÑA

Indicó que acto seguido un doctor salió con la niña y dijo que nació reprimida, con problemas respiratorios, y que entraría a neonato a ver cómo reaccionaba, lo cual era más preocupante todavía.

## ALERGICA A LA ANESTESIA

Un pediatra de apellido Jarquín le dijo que su esposa estaba mal y a las siete de la mañana el doctor de turno de noche cruzaba por un pasillo cuando lo vi y desesperado lo seguí, y dijo que mi esposa tuvo alergia a la anestesia y que le dio broncoespasmo severo, que se le cerraron las vías respiratorias y que le dio paro cardíaco, pero que ya la tenían rehabilitada.

## ENTRA EN COMA

Sin embargo eran las ocho de la mañana y todavía estaba en el quirófano. A las ocho y media, salió la doctora Johana Herrera, que según información obtenida, renunció al día siguiente, igual salió la jefe de servicio de anestesiología doctora María José Gaitán, quien confirmó a la familia, lo expresado por el pediatra, pero también dijo que la joven estaba en coma, mientras, era auxiliada en su respiración con una bombita manual.

Es en este momento es que se ordena el traslado de la muchacha al Bertha Calderón, sin explicación alguna para sus familiares.

«Uno de los muchachos que creo era practicante del hospital Regional dijo que estaba en coma y que le dio broncoespasmo, además que estaba con ventilador...pero depende de ustedes el tiempo que le quieran dar», expresó el joven quien advirtió que la muchacha podía morir en dos horas, o ya, porque había estado cierto tiempo sin oxígeno y estaba como vegetal.

«Ahora entendemos que ella estaba muerta, sólo la mantenían con la bombita, al pasarla al ventilador fue algo difícil para ellos en el Bertha. Transcurrió media hora y nos llamó un doctor, preguntando por los documentos que andábamos ya que era importante.

## MUERTE CEREBRAL IRREVERSIBLE

«Nosotros no la queremos engañar pero ella no tiene probabilidades de vida, si llega a recuperar quedará en estado vegetativo, pues estuvo media hora sin

oxígeno en el cerebro», les informó el doctor del Bertha, quien diagnosticó muerte cerebral irreversible, señaló la hermana de la joven Leslie González, quien reconoció la buena atención del doctor Pomares y una enfermera de nombre Sonia en el Bertha.

«Sólo queremos señalar la negligencia y que sea sancionada, expresó la hermana de Ángela, quien anotó que esperan que el director del Regional de Carazo, Pedro Pablo Novoa cumpla lo prometido, ya que juró averiguar lo que le pasó a su hermana, y sancionar la falta para lo cual pidió tres días a partir del 26 de noviembre y es la fecha y no ha llamado». Otra versión, además de la de que la muchacha fue abandonada y maltratada después de ponerle el suero abortivo, es que hubo exceso de anestesia, o que fue mal entubada. «Queremos saber la verdad», manifestaron los familiares.

Señalaron que María José Gaitán, Jefa de Anestesiología, llamó a la familia y le dijo que ella no había puesto la anestesia, sino Margarita Cortés, que es técnica anesthesióloga, con más de 20 años de experiencia y que además es madre soltera y muy pobre.

La familia de Ángela envió carta a la Ministra de Salud Mariángeles Argüello, solicitando investigación, pero ella no ha respondido nada desde el 29 de noviembre.

#### SEIS DIAS DESPUES FALLECIO

Mientras tanto el doctor Novoa les ofreció entrevista con todos los que participaron en el caso e investigar el asunto, pero tampoco ha habido nada, mientras la joven pasó seis días en el Bertha hasta que falleció