Anteproyecto de Ley General de Calidad y Seguridad de la Atención en el Sistema de Salud.

# Exposición de Motivos.

La medicina se sustenta en un contrato social entre profesionales de la salud y la sociedad, cuyo eje central es el respeto a la vida, la dignidad y la integridad del paciente. La bioética contemporánea exige no solo la beneficencia, sino también la no maleficencia: evitar que el acto médico, en lugar de sanar, cause daño. La seguridad del paciente se erige así como un imperativo ético y filosófico, que protege al enfermo como primera víctima y al profesional de la salud como segunda víctima.

Los errores en la práctica médica, por su multicausalidad, son una realidad en los sistemas de salud. Según el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (2000) y estudios posteriores, estos eventos adversos se cuentan entre las principales causas de mortalidad. Panamá no escapa a esta realidad: la ausencia de una cultura integral de seguridad y calidad incrementa el riesgo de daño, deteriora la confianza entre paciente y médico, genera sobrecostos equivalentes a aproximadamente el 13% del gasto sanitario nacional y expone al profesional sanitario a consecuencias emocionales y legales.

El sistema de salud requiere un marco jurídico que prevenga los efectos adversos antes de que ocurran, reconozca la doble dimensión del daño, reduzca los costos y re procesos innecesarios, fomente la comunicación efectiva y promueva la mejora continua. Esta Ley permitirá disminuir en hasta un 70% los eventos adversos prevenibles, elevar la confianza de la ciudadanía, mejorar la eficiencia del gasto público y brindar respaldo a los profesionales de salud en su actuación.

TÍTULO I  
Disposiciones Generales

## Artículo 1. Objeto de la Ley.

Establecer el marco jurídico, ético y organizacional para garantizar la seguridad del paciente y la calidad de la atención en los servicios de salud públicos y privados.

## Artículo 2. Definiciones.

Se entenderá por seguridad del paciente, evento adverso, incidente sin daño, segunda víctima y cultura de calidad y seguridad.

## Artículo 3. Ámbito de aplicación.

La presente Ley será de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones y servicios de salud en el territorio nacional.

# TÍTULO II

Principios y Objetivos.

## Artículo 4. Principios rectores.

Primacía del paciente, no maleficencia, aprender del error, responsabilidad compartida, transparencia y apoyo al profesional de salud.

## Artículo 5. Objetivos de la Ley.

Establecer un marco integral, implementar herramientas internacionales estandarizadas, crear sistemas de reporte, promover la cultura de seguridad, reducir costos, fortalecer capacitación e involucrar al paciente en la toma de decisiones.

# TÍTULO III

Mecanismos y Estructuras Institucionales

## Artículo 6. Consejo Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente Atención (CNCSP).

Órgano asesor y coordinador de políticas nacionales con participación de MINSA, CSS, Colegio Médico, sociedades científicas, universidades, sector privado de la salud y representantes de pacientes.

## Artículo 7. Comités Institucionales de Seguridad del Paciente.

Cada hospital, clínica o centro de salud deberá contar con un comité que analice reportes, investigue causas y recomiende mejoras. En las regiones donde no existan suficientes unidades, podrá existir comités conjuntos o regionales.

## Artículo 8. Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje.

Sistema confidencial, no punitivo y accesible, inspirado en la aviación, con protección legal para los reportantes. Su administración y manejo corresponde al CNCSP que se encargará de publicar los datos necesarios para dirigir políticas y tomar decisiones basadas en información.

## Artículo 9. Indicadores de Calidad y Seguridad.

El MINSA y el CNCSP definirán indicadores obligatorios de reportaje por todas las unidades de atención como tasa de eventos adversos prevenibles, cumplimiento de metas internacionales de seguridad del paciente, acreditación y Recertificacion de instituciones y profesionales entre otros.

## Artículo 10. Formación y Capacitación.

Las instituciones deberán implementar programas permanentes de formación en seguridad del paciente y calidad de atención basados en las recomendaciones del CNCSP y de iniciativa propia.

# TÍTULO IV

Responsabilidades, Derechos y Deberes

## Artículo 11. Responsabilidades de las instituciones de salud.

Implementar plan de acreditación nacional o internacional según establezca el CNCSP, protocolos, establecer comités, garantizar sistemas de reporte, remitir y publicar indicadores, capacitar al personal y brindar apoyo a pacientes y profesionales.m y otros que se establezcan por reglamentaciones.

## Artículo 12. Responsabilidades de los profesionales de la salud.

Mantener certificaciones y recertificaciones. Cumplir protocolos, reportar incidentes, mantener comunicación clara, participar en capacitaciones y colaborar en planes de mejora.

## Artículo 13. Derechos de los pacientes.

Recibir atención segura, ser identificado correctamente, recibir información clara, participar en comités y ser parte de las decisiones, conocer protocolos, ser informado de eventos adversos y colaborar en prevención.

## Artículo 14. Derechos de los profesionales como segunda víctima.

Recibir apoyo psicológico, capacitación, protección contra la violencia o ser castigados por reportar eventos o situaciones y participación en procesos de mejora.

## Artículo 15. Deberes de los pacientes y familiares.

Proporcionar información veraz, cumplir recomendaciones, colaborar en identificación de posibles riesgos y respetar normas institucionales.

# TÍTULO V

Régimen de Supervisión, Incentivos y Sanciones

## Artículo 16. Supervisión y evaluación.

El CNCSP supervisará mediante auditorías, visitas y revisión de indicadores a todos los comités y unidades de atención y publicará resultados de acuerdo a su pertinencia y necesidad de aprendizaje y mejora continua.

## Artículo 17. Incentivos al cumplimiento.

Reconocimiento oficial y público, acceso a financiamiento, cooperación técnica y publicación de buenas prácticas.

## Artículo 18. Régimen sancionatorio.

Sanciones para instituciones (amonestación, multas, suspensión, inhabilitación) y profesionales (amonestación ética, capacitación correctiva, suspensión en casos graves).

## Artículo 19. Principios del régimen sancionatorio.

Proporcionalidad, gradualidad, debido proceso, finalidad preventiva y tribunales de ética asistencial doependientes del CNCSP.

## Artículo 20. Mecanismos de apelación.

Toda sanción podrá ser apelada conforme a los procedimientos legales vigentes.

# TÍTULO VI

Disposiciones Finales y Transitorias

## Artículo 21. Reglamentación.

El Órgano Ejecutivo reglamentará esta Ley en un plazo no mayor de seis meses desde su promulgación.

## Artículo 22. Entrada en vigencia.

La Ley entrará en vigencia después de su publicación en la Gaceta Oficial.

## Artículo 23. Implementación progresiva.

Comités en un plazo de 12 meses, sistema nacional en 18 meses y cronograma de capacitación definido por CNCSP..

## Artículo 24. Presupuesto.

El Estado asignará partidas necesarias para el CNCSP, sistemas o plataformas de reporte, capacitación e indicadores.

## Artículo 25. Cláusula de compatibilidad.

La Ley se aplicará en armonía con normas nacionales e internacionales de bioética y derechos humanos.

## Artículo 26. Derogatoria.

Se derogan todas las disposiciones contrarias a esta Ley.

# TÍTULO VII

**Responsabilidad Profesional, Delito Culposo del Acto Médico y Compensación No Fault**

## Artículo 27. Cultura Justa y Aprendizaje Seguro.

La Cultura Justa es el marco de gobernanza que promueve la notificación sin culpa, el aprendizaje organizacional y la proporcionalidad en la respuesta a eventos adversos, distinguiendo entre error humano, conducta de riesgo y conducta imprudente, conforme a la lex artis y a la evidencia científica vigente. En este marco, la compensación No Fault se reconoce como un mecanismo no punitivo y administrativo para resarcir tempranamente a los pacientes afectados por eventos adversos elegibles, sin necesidad de establecer culpa.

Artículo 28. Definición de Compensación No Fault.

Para efectos de esta Ley, la Compensación No Fault es un régimen administrativo de indemnización temprana, basado en criterios técnicos de elegibilidad, independiente de la determinación de culpa o negligencia, que no constituye admisión de responsabilidad y que no impide al paciente ejercer acciones civiles o penales por delito culposo conforme a la legislación aplicable.

Artículo 29. Flujo de gestión y plazos máximos.

1. Cuando un evento adverso sea elegible para la compensación No Fault, el establecimiento de salud seguirá el siguiente flujo, sin retrasos
2. Notificación interna del evento (T+0 a T+24 h).  
   2. Clasificación preliminar y medidas inmediatas de soporte al paciente (T+48 h).
3. Análisis causa raíz por equipo técnico (T+15 días).
4. Determinación de elegibilidad No Fault conforme a criterios reglamentarios (T+20 días).
5. Cálculo de compensación según tablas estandarizadas (T+25 días).
6. Oferta formal al paciente/familia y orientación sobre sus derechos (T+30 días).
7. Pago por el fondo correspondiente, dentro de 15 días hábiles tras la aceptación (T+45 días).

Artículo 30. Elegibilidad y exclusiones.

Son elegibles los eventos adversos vinculados a la atención sanitaria que generen daño verificable y que no sean atribuibles a:

1. Causas externas ajenas a la atención provista;
2. Negligencia grave, imprudencia temeraria o dolo del profesional o de la institución;
3. Hechos de fuerza mayor;
4. Incumplimiento del tratamiento por parte del paciente, cuando sea causa directa y exclusiva del daño.
5. Las complicaciones inherentes a procedimientos, adecuadamente informadas y consentidas, serán elegibles cuando así lo disponga el reglamento por su alta previsibilidad y carga de daño, sin exigir prueba de culpa.

Artículo 31. Derechos del paciente y reserva de acciones.

La aceptación de una compensación No Fault no limita ni condiciona el derecho del paciente a interponer acciones civiles o penales por delito culposo del acto médico cuando existan indicios razonables. En caso de sentencia firme que determine culpa grave o dolo, el fondo podrá subrogarse en los derechos contra los responsables para recuperar lo pagado.

Artículo 32. Fondo Público de Compensación Sanitaria (FPCS).

Créase el FPCS para el sector público, con las siguientes características:

1. Administración: entidad pública autónoma o fiduciaria pública, con gobernanza tripartita: Estado, asegurador social y representantes de pacientes/usuarios.
2. Financiamiento: asignación presupuestaria anual, aportes del asegurador social y mecanismo de reaseguro para eventos catastróficos.
3. Operación: ventanilla única en hospitales/áreas de salud, con sistema digital de trámite y seguimiento; plazos perentorios conforme Artículo 29.
4. Transparencia: reportes trimestrales, auditoría externa anual y prohibición de uso punitivo de la información clínica obtenida en el proceso.
5. Coberturas: gastos médicos adicionales razonables, indemnización por incapacidad temporal, pérdida funcional, apoyo psicosocial y compensación por fallecimiento conforme tablas.

Artículo 33. Fondo Privado de Compensación Sanitaria (FPrCS).

Para el sector privado, establécese el FPrCS, con:

1. Administración: esquema mutual entre prestadores privados y aseguradoras o fideicomiso sectorial, con participación de organizaciones de pacientes.
2. Aportes obligatorios: proporcionales al volumen de atención y al perfil de riesgo, con moduladores por mejora.
3. Pago directo al paciente/familia dentro de los plazos del Artículo 29, sin perjuicio de coberturas de pólizas privadas.
4. Tablas de compensación comunes y homologadas con el sector público para equidad y previsibilidad.
5. No punitividad: la activación del fondo no constituye admisión de culpa de prestadores o profesionales.

Artículo 34. Protección de la notificación y la evidencia de aprendizaje.

Los reportes internos de eventos, análisis causa raíz y actas del comité de seguridad no serán admisibles como prueba de culpa, salvo las historias clínicas y documentos que la ley expresamente disponga.

La identificación de fallas sistémicas se usará exclusivamente para mejora y prevención, en línea con la Cultura Justa.

Artículo 35. Panel técnico y articulación.

El panel pericial o tribunal médico depende y es elegido por el CNCSP y actuará con independencia y estándares técnicos para:

1. Confirmación de elegibilidad No Fault.
2. Determinación de daño y cuantificación del mismo.
3. Distinción entre error, complicación inherente y culpa.
4. El procedimiento No Fault no interfiere con el debido proceso judicial cuando corresponda.

Artículo 36. Información al paciente.  
El establecimiento deberá informar al paciente/familia, en lenguaje claro, sobre: el evento, las medidas realizadas, la opción No Fault, sus plazos, derechos de reparación integral y rutas alternativas. Se garantizará apoyo psicosocial y acompañamiento durante el trámite.

Artículo 37. Disposiciones transitorias.  
El Órgano Ejecutivo reglamentará el FPCS y el FPrCS en un plazo no mayor de 120 días a partir de la vigencia de esta Ley, incluyendo: gobernanza, criterios de elegibilidad, tablas de compensación, mecanismos digitales y reaseguro.

La operación de los fondos iniciará dentro de los 180 días siguientes a la publicación del reglamento. Los establecimientos deberán ajustar sus procesos para integrar el flujo del tribunal médico.