

**PROYECTO DE LEY ORGANICA DE SALUD**  
**INFORME PARA SEGUNDO DEBATE: SINTESIS GENERAL**

**1. ANTECEDENTES**

El Código de la Salud vigente fue expedido mediante Decreto Supremo N° 188 y publicado en el Registro Oficial N° 158 de 8 de febrero de 1971, contiene las disposiciones que velan por la salud individual y colectiva a partir de acciones de promoción y protección de la salud, atenciones de prevención y recuperación, incorpora jurisdicción, competencias, procedimiento y sanciones. Es una ley fundamental para proteger la salud de la población, regulando las acciones de todos los actores involucrados y estableciendo los mecanismos de vigilancia y control. En 1971, la jerarquización jurídica era la siguiente: la Constitución, los Códigos, leyes especiales y leyes ordinarias en ese orden, por lo tanto el Código de Salud, constituyía la norma superior en este ámbito. Desde la Constitución Política de 1998, existen leyes orgánicas y ordinarias, por lo tanto el proyecto de ley en debate se ha denominado "LEY ORGANICA DE SALUD", considerando que protege un derecho fundamental de las personas.

El Código de Salud (promulgado hace 35 años) está desactualizado, con una redacción jurídica inadecuada en relación con la Constitución vigente, con un marco conceptual no acorde con los adelantos tecnológicos y científicos, poco compatible con los actuales enfoques de salud pública, de género, generacional, intercultural, y con los avances en derechos humanos, dentro de éstos los derechos colectivos y los derechos sexuales y reproductivos; bioética, bioseguridad, biotecnología, etc. Es necesario ampliar la concepción de salud, incorporar o fortalecer la promoción de la salud, la capacidad de anticipación y el análisis de riesgo en las acciones de salud, con el fin de potenciarlas en lugar de trabajar por la reparación del daño.

A lo anterior se añade, que esta ley ha experimentado múltiples reformas parciales, a capítulos enteros, a artículos o a incisos de algunos artículos. Adicionalmente se han creado una serie de leyes secundarias, reglamentos, decretos ejecutivos o acuerdos ministeriales, de tal manera, que algunos siendo de menor jerarquía prevalecen en la práctica sobre el Código, debilitando la rectoría en salud, ocasionando duplicidad y/o confusión de términos, competencias, superponiendo o duplicando esfuerzos, fragmentando o desarticulando los servicios, niveles o sectores.

**2. EL PROYECTO DE LEY Y SU INFORME PARA SEGUNDO DEBATE**

La Comisión Especializada Permanente de Salud, Medio Ambiente y Protección Ecológica, desde febrero del 2003 ha trabajado en este proyecto de ley, conjuntamente con el Ministerio de Salud Pública y contó con la asistencia técnica de la Organización Panamericana de la Salud, en el marco de un convenio de cooperación existente entre el Congreso Nacional y OPS/OMS. El

debate fue socializado tanto en el proceso de elaboración del proyecto, como en la preparación del informe para segundo debate, para lo cual se realizaron talleres, (cinco talleres regionales para elaborar el proyecto de ley y un taller nacional para analizar el informe borrador para segundo debate). Se recibieron observaciones escritas de H. Diputados-as, de organizaciones sociales, instituciones públicas, privadas, ONG's, cámaras de industrias, asociaciones gremiales y comisiones generales, todas las observaciones fueron consideradas, excepto aquellas que ingresaron posteriormente a la aprobación del informe.

En la elaboración de este proyecto de ley y del informe para segundo debate, se buscó la concordancia con la Constitución, leyes conexas, acuerdos o convenios internacionales vigentes, se revisó legislación de otros países, se realizó consultas con instituciones involucradas, especialistas en temas específicos como transplantes, genética, sangre, además de la revisión bibliográfica necesaria. Adicionalmente se trabajó con instituciones y organizaciones interesadas en la diversa temática del proyecto de ley.

El proyecto de ley se rige por los principios de: equidad, integralidad, solidaridad, universalidad, participación, pluralidad, calidad y eficiencia; considera los enfoques de género, bioético e intercultural, incorpora los avances en derechos humanos y en derechos sexuales y reproductivos.

Este proyecto de ley define claramente a la salud como un derecho humano fundamental, por lo tanto determina la responsabilidad del Estado en su promoción y protección, considera los problemas de salud asociados a la realidad social, cultural, étnica, generacional y de género, económica y ambiental actual. Abarca las enfermedades emergentes, crónico degenerativas, transmisibles y no transmisibles; los problemas sociales asociados a los accidentes y las violencias; las medicinas tradicional y alternativa. Regula la incorporación de los avances técnicos y científicos, adecuándolos a las necesidades actuales y busca garantizar la calidad de los productos, acciones, bienes y servicios en salud. Busca fortalecer la coordinación intersectorial, así como conferir bases normativas sólidas al rol rector del Estado en salud, facilitando la participación de la sociedad, en el entendido de que la salud es un compromiso de todos-as. Norma y regula los servicios de salud y el ejercicio de las profesiones de salud.

Determina sanciones específicas de acuerdo a las infracciones, en el ámbito de competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional. Los delitos son sancionados por el marco legal correspondiente.

Los temas que aborda el proyecto de Ley Orgánica de Salud, son numerosos y algunos enfrentan intereses contrapuestos. El Informe presentado por la Comisión Especializada Permanente de Salud, Medio Ambiente y Protección Ecológica, se basa en definir a la salud como un derecho humano fundamental cuya garantía le corresponde al Estado ecuatoriano, para lo cual la rectoría del Ministerio de Salud Pública está claramente definida.

### **3. CONTENIDOS DEL PROYECTO DE LEY**

El Proyecto de Ley Orgánica de Salud, contiene 7 considerandos, 267 artículos, cuatro disposiciones generales, dos disposiciones transitorias y un artículo final. Organizados de la siguiente manera: Título Preliminar y 6 Libros.

**Título Preliminar:** Capítulo I, del derecho a la salud y su protección; Capítulo II, de la autoridad sanitaria nacional, sus competencias y responsabilidades; Capítulo III, derechos y deberes de las personas y del estado en relación con la salud.

▪ **Libro Primero: De las acciones de salud**

Título Primero: Capítulo I, disposiciones comunes; Capítulo II, de la alimentación y nutrición; Capítulo III, de la salud sexual y la salud reproductiva; Capítulo IV, de la violencia; Capítulo V, de los accidentes; Capítulo VI, de los desastres; Capítulo VII, del tabaco, alcohol, psicotrópicos, estupefacientes y otras sustancias que generan dependencia.

Título Segundo, prevención y control de enfermedades; Capítulo I, de las inmunizaciones, Capítulo II, de las enfermedades transmisibles; Capítulo III, de las enfermedades no transmisibles; Capítulo IV, de la sangre sus componentes y derivados.

Título Tercero, de los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres; Capítulo I, de los trasplantes de órganos y tejidos; Capítulo II, de la disposición y manejo de cadáveres.

▪ **Libro Segundo: Salud y seguridad ambiental**

Contiene una disposición común.

Título único: Capítulo I, del agua para consumo humano; Capítulo II, de los desechos comunes, infecciosos, especiales, y de las radiaciones ionizantes y no ionizantes; Capítulo III, calidad del aire y la contaminación acústica; Capítulo IV, plaguicidas y otras sustancias químicas; Capítulo V, vivienda y entorno; Capítulo VI, salud y seguridad en el trabajo; Capítulo VII, del control de la fauna nociva y las zooantroposis.

▪ **Libro Tercero: Vigilancia y control sanitario:**

Contiene disposiciones comunes.

Título único: Capítulo I, del registro sanitario; Capítulo II, de los alimentos; Capítulo III, de los medicamentos; Capítulo IV, de los productos naturales procesados de uso medicinal; Capítulo V, de los establecimientos farmacéuticos; Capítulo VI, otros establecimientos sujetos a control sanitario.

- **Libro Cuarto: De los servicios y profesiones de salud**

Título único: Capítulo I, de los servicios de salud, Capítulo II, de las medicinas tradicionales y alternativas, Capítulo III, de las profesiones de salud, afines y su ejercicio, Capítulo IV, de la carrera sanitaria.

- **Libro Quinto:**

Título único: investigación, genética y sistema de información en salud: Capítulo I, de la investigación en salud; Capítulo II, de la genética; Capítulo III, del sistema común de información.

- **Libro Sexto: Jurisdicción, competencia, procedimiento, sanciones y definiciones**

Capítulo I, de la jurisdicción y competencia; Capítulo II, del procedimiento; Capítulo III, de las sanciones; Capítulo IV, de las infracciones; Capítulo V de las definiciones.

## PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE SALUD

### CONSIDERACIONES GENERALES

Agosto de 2006

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## El Estado Social de Derecho

- El art. 1 de la Constitución establece que el Ecuador es un Estado Social de Derecho; sus leyes mandan, prohíben o permiten, y su cumplimiento es obligatorio para todos los habitantes de la República.
- Las decisiones del Estado en cualquiera de sus ámbitos y competencias, incluyendo la salud, no pueden sufrir injerencia de ningún tipo, sea política, o religiosa.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## El Estado Social de Derecho

- El concepto de Estado Social de Derecho supone la comprensión, aplicación y vigencia de los derechos fundamentales como una totalidad. Esto significa que todos los derechos humanos tienen igual grado de importancia y son universales, interdependientes e indivisibles.
- Todos como parte de un sistema deben ser interpretados siempre en sentido favorable a la solución que comporte un mayor grado de solidaridad social.

<sup>1</sup> Dr. Mario Flores Alvarado  
Profesor de la PUCE, Consultor del IEDS

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Deberes del Estado Social de Derecho

- Asegurar la vigencia de los derechos humanos, las libertades fundamentales de mujeres y hombres, y la seguridad social. (artículo 3, numeral 2 de la Constitución)
- En este contexto, la Constitución Política garantiza el derecho a una calidad de vida que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, recreación, vivienda, vestido y otros servicios sociosanitarios necesarios. (artículo 23, numeral 20)

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Deberes del Estado Social de Derecho

- El art. 42 establece que el Estado garantizará el derecho a la salud, su promoción y protección.
- La Constitución determina además que el Estado es el encargado de formular y ejecutar políticas para alcanzar la igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres (art. 42).
- También establece la obligatoriedad de la incorporación de género en los planes y programas que desarrolle y promueva. (art. 41 de la Constitución)

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- De acuerdo con la Constitución, los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Estado son parte de la legislación interna y serán aplicables en todo el país. (arts. 17 y 18)
- Los instrumentos internacionales prevalecen incluso sobre la legislación interna, con excepción de la Constitución Política del Estado.
- El Ecuador no puede ni debe ser una excepción a esta regla mas aún siendo un Estado Social de Derecho.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PARA EL DERECHO AL SALUD  
MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- En el ámbito de aplicación de la Ley Orgánica de Salud, Ecuador es suscriptor de los siguientes instrumentos internacionales, que garantizan la vigencia y el cumplimiento de los derechos sexuales y los derechos reproductivos:
  - Declaración Universal de los Derechos Humanos
  - Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre
  - Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- Convención para la Eliminación de todas las formas de Discriminación Contra la Mujer (CEDAW)
- Convención Americana sobre Derechos Humanos
- Convención sobre los Derechos del Niño

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- El Estatuto de la Corte Penal Internacional del que Ecuador es parte, considera que los delitos que atentan contra los derechos sexuales y derechos reproductivos constituyen crímenes internacionales atroces.
- El mismo estatuto considera que las violaciones a la autodeterminación reproductiva de las mujeres, como el embarazo y la esterilización forzados constituyen crímenes internacionales atroces.

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- Los Objetivos de Desarrollo del Milenio constituyen un plan convenido por todas las naciones del mundo: abarcan temáticas y problemáticas como la promoción de la igualdad de los géneros y la autonomía de la mujer, mejoramiento de la salud materna, reducción de la mortalidad infantil y la detención de la propagación del VIH/SIDA que se traducen en el afianzamiento de los derechos sexuales y derechos reproductivos de los seres humanos.

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Instrumentos Internacionales

- La Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (Cairo 1994) responsabiliza al Estado de la educación sexual de los jóvenes y establece que el derecho a la salud incluye el derecho a la salud sexual y la salud reproductiva.
- En la Cuarta Conferencia Mundial sobre la Mujer, (Beijing 1995) se estableció que "Los derechos humanos de la mujer incluyen su derecho a tener control sobre las cuestiones relativas a su sexualidad, incluida su salud sexual y reproductiva y decidir libremente respecto a estas cuestiones, sin verse sujeta a la coerción, la discriminación y la violencia..."

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## La Rectoría en Salud

- El reconocimiento del Ecuador como un Estado Social de Derecho implica que debe contar con la institucionalidad necesaria para cumplir su misión.
- Bajo el principio de independencia de las funciones del Estado, le corresponde al Ejecutivo hacer cumplir el derecho a la salud, responsabilidad que recae en el Ministerio de Salud Pública (MSP) como lo establece el art. 44 de la Constitución.

COMISIÓN EQUATORIANA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## La Rectoría en Salud

- Siendo los responsables de hacer efectivo el derecho a la salud, el Estado y el MSP no pueden recibir presiones ni estar supeditados a decisiones de individuos u organismos ajenos, que no tienen atribuciones y competencias constitucionales respecto a la salud.
- El proyecto de Ley Orgánica de Salud busca el fortalecimiento de la función rectora del MSP como la única autoridad responsable de elaborar la política nacional de salud, vigilar su aplicación y organizar el sistema nacional de salud. (art. 6 del proyecto)

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## La Rectoría en Salud

- Se implementa a través de las siguientes funciones: dirección, conducción, regulación y control, además de la coordinación y la organización.
- El ejercicio efectivo de la rectoría del MSP es la garantía básica para el funcionamiento de los sistemas de salud.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- La Constitución incorpora los derechos sexuales y derechos reproductivos, en diversos artículos.
- El capítulo 2, artículo 23, contiene varios numerales, relacionados con:
  - integridad personal mediante la prohibición y sanción de todo tipo de violencia. (numeral 2)
  - igualdad ante la ley sin discriminación en razón de sexo, orientación sexual, estado de salud, religión o diferencia de cualquier otra índole. (numeral 3)
  - derecho de las personas a tomar decisiones libres y responsables sobre su vida sexual. (numeral 25)

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- El artículo 39 de la Constitución busca fortalecer la maternidad y paternidad responsables. El Estado garantiza el derecho de las personas a decidir sobre el número de hijos/as que puedan procrear, adoptar, mantener y educar.
- Además señala que es obligación del Estado informar, educar y proveer los medios que coadyuven al ejercicio de este derecho.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- El artículo 43 de la Constitución, relacionado con salud, en su segundo inciso determina que "el Estado promoverá la cultura por la salud y la vida, con énfasis en la educación alimentaria y nutricional de madres y niños, y en la salud sexual y reproductiva."
- Para hacer efectiva esta disposición constitucional y de acuerdo a los convenios internacionales vigentes, el proyecto de Ley Orgánica de Salud destina un capítulo completo a la salud sexual y salud reproductiva.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- El Proyecto de Ley Orgánica de Salud contiene disposiciones específicas sobre "salud y derechos sexuales" y "salud y derechos reproductivos", en concordancia con el objetivo de garantizar la integralidad del derecho a la salud, entendido no solo como la ausencia de enfermedades o afecciones, sino como el completo estado de bienestar físico, mental y social de las personas.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD  
MEDIO AMBIENTAL Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- El proyecto, en concordancia con las disposiciones constitucionales:
  - Garantiza el acceso de hombres y mujeres a acciones y servicios de salud que aseguren la equidad de género, con enfoque pluricultural... (art. 21 del proyecto)
  - Reconoce a la mortalidad materna, al embarazo en adolescentes y al aborto en condiciones de riesgo, como problemas de salud pública. (art. 22 del proyecto)
  - Garantiza el derecho de hombres y mujeres para decidir si desean concebir o no. (art. 24 del proyecto)

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- Garantiza el acceso a métodos anticonceptivos, en igualdad de condiciones, sin necesidad de consentimiento de terceras personas. (art. 24 del proyecto)
- Garantiza el acceso a la información necesaria sobre los métodos anticonceptivos y de planificación familiar. (art. 24 del proyecto)
- Obliga a la implementación de acciones de prevención y atención en salud sexual y reproductiva para toda la población, con énfasis en los/las adolescentes. (art. 27 del proyecto)

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Salud Sexual y Salud Reproductiva

- Establece la formulación de políticas y programas educativos para la promoción de la salud sexual y reproductiva, la prevención de embarazos en adolescentes, VIH-SIDA y otras infecciones de transmisión sexual, el fomento de la paternidad y maternidad responsables y la erradicación de la explotación sexual. (art. 28 del proyecto)

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Violencia

- El Estado reconoce a la violencia como problema de salud pública. (art. 31 del proyecto)
- Según la Encuesta ENDEMAIN (2005) el 42% de mujeres de 15 a 49 años de edad observó alguna forma de violencia entre sus padres.
- El 36% de mujeres menores de 15 años, observó violencia física y el 39% fue testigo de violencia psicológica.
- El 46% de mujeres que reportaron violencia (en los doce últimos meses) manifestaron que buscaron ayuda en alguna persona o institución.

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Violencia

- Según el Ministerio Público en el 2005 se presentaron 3842 denuncias por violación de las cuales sólo 102 llegaron a sentencia. 3740 denuncias aún están en la impunidad.
- La Constitución Política (art. 23, numeral 2, segundo inciso) señala que el Estado adoptará todas las medidas necesarias para prevenir, sancionar y eliminar, en especial, la violencia contra los/las adolescentes, mujeres y personas de la tercera edad.
- El proyecto de ley (art. 32) garantiza el acceso a los servicios de salud a todas las personas afectadas por situaciones de violencia y enfatiza en los casos de violencia sexual e intrafamiliar.

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Violencia

- El proyecto garantiza además el suministro de anticoncepción de emergencia, la realización de exámenes y aplicación del tratamiento necesario para detectar y prevenir el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual, especialmente el VIH y hepatitis B. (art. 32 del proyecto)
- Para ello establece la consejería y asesoría a la persona afectada, y exige su consentimiento expresado por escrito. (art. 32 del proyecto)

COMISIÓN ESPECIAL PARA EL FORTALEZAMIENTO DE LA SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECOLÓGICA

## Resumen

- El Ecuador es un Estado Social de Derecho, regido por sus propias leyes y por los instrumentos internacionales vigentes.
- La Constitución Política de la República y los instrumentos internacionales suscritos por el Ecuador garantizan el derecho a la salud, y en particular a la salud sexual y salud reproductiva.
- También establecen la obligación de formular planes y programas de prevención y educación sobre salud sexual y salud reproductiva.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECONÓMICA

## Resumen

- En uso de sus facultades, le corresponde exclusivamente al Estado, mediante el Ministerio de Salud Pública, la rectoría en temas de salud pública, sin interferencia de ideologías o credos.
- El proyecto de Ley Orgánica de Salud recoge todas estas consideraciones y contiene disposiciones específicas sobre salud y derechos sexuales, y salud y derechos reproductivos, en concordancia con el objetivo de garantizar la integralidad del derecho a la salud.

COMISIÓN ESPECIALIZADA PERMANENTE DE SALUD, MEDIO AMBIENTE Y PROTECCIÓN ECONÓMICA