

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 obligados 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 auditorías 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 humanos. 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 corresponderle 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.

TÍTULO 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 ZOONOSIS

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".

TÍTULO 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 RÉGIMENES Y PLANES DEL SECTOR SALUD

SECCIÓN UNICA

DE LOS RÉGIMENES

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 Profesional 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 RÉGIMENES

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, PROTESIS, 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 ético 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 registrarse 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 AREAS 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 UNICO

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 ALEMAN 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.