

QUE REFORMA EL ARTÍCULO 198 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA MARÍA GUADALUPE OYERVIDES VALDEZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PRI

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II y 72 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados y demás disposiciones jurídicas aplicables, la suscrita, María Guadalupe Oyervides Valdez, integrante del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional en la LXIII Legislatura de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, presenta y somete a consideración de esta soberanía iniciativa con proyecto de decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud, al tenor del siguiente

a) Planteamiento del problema

La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del Reglamento Sanitario Internacional, asegura que el control o contención de los riesgos para la salud, representa uno de los medios más eficaces para mejorar la seguridad en lo que respecta a la salud pública, ya que estas amenazas constituyen la inmensa mayoría de los eventos que pueden provocar emergencias de salud general.

Contar con una autorización sanitaria, conlleva una acción preventiva de la posible ocurrencia de riesgos sanitarios y, por ende, de riesgos para la salud en la prestación de servicios y establecimientos de salud. La propia Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), define como **riesgo sanitario**, en el segundo artículo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana. En atención a lo anterior, es necesario llevar a cabo medidas preventivas en materia de protección contra riesgos con el objeto de reducir casos de morbilidad o de complicaciones médicas y desarrollar políticas públicas orientadas a reducir los elevados costos que esto conlleva y que, en muchos de los casos, es absorbido por el Estado a través de la prestación de servicios médicos públicos.

El papel de los servicios de ambulancia ha cambiado drásticamente en las últimas décadas: la década de 1980 vio la introducción generalizada de los paramédicos y la posibilidad de realizar intervenciones para salvar vidas; la década de 1990 se produjo la introducción de equipos sofisticados y el uso de una gama más amplia de tratamientos; y, en la década de 2000, los servicios de ambulancias comenzaron a asumir funciones de asistencia definitiva. Esto se establece en un contexto de un continuo aumento en la demanda de este servicio, los cuales aumentan el riesgo de eventos adversos que se producen durante la atención en las ambulancias, ya que se llevan a cabo tratamientos y procedimientos más complejos. (Health services and delivery research; Fisher, Freeman, Clarke; Patient safety in ambulance services: a scoping review 2015, 21.)

Las ambulancias de cuidados intensivos deben contar con personal capacitado para procedimientos específicos, que pueden ser llamados para atención médica prehospitalaria, pero generalmente para prestar servicios de transporte entre establecimientos de atención médica de tipo hospitalario ya sea por aire, mar o tierra, con el objetivo de proporcionar atención y soporte avanzado de vida durante el transporte, que sea acorde con lo dispuesto en la unidad de cuidados intensivos. Debido a las condiciones de los pacientes, están en alto riesgo de sufrir eventos adversos cuando son transportados entre los hospitales.

La mayoría de investigaciones de seguridad del paciente se basa en datos hospitalarios; Sin embargo, poco se sabe acerca de la seguridad de los pacientes que reciben los servicios de atención prehospitalaria en las ambulancias, en donde el medio ambiente, el personal y las condiciones modifican las causas de los eventos adversos. Los servicios de ambulancia tienen que tomar decisiones estratégicas sin evidencia de alta calidad para indicar que los modelos de atención son seguros y sin conocer el nivel de riesgo clínico en el sistema o cómo estos riesgos pueden ser mitigados. Por lo que la seguridad del paciente tiene que convertirse en una consideración más importante. El impacto global de la cultura organizacional y el contexto de la seguridad del paciente en los servicios de

ambulancia no se ha estudiado y se limita principalmente a los estudios que detallan un impacto en la notificación de incidentes. Informes forenses también reflejan la “punta del iceberg” de los problemas de seguridad del paciente, que concierne sólo a las muertes inesperadas; una alta proporción destaca las habilidades de comunicación o la evaluación del paciente como el principal problema, otros comentaron en la formación, el tratamiento, la cultura y el equipo. (Health services and delivery research; Fisher, Freeman, Clarke; Patient safety in ambulance services: a scoping review 2015, 21.)

Hoy en día existe una gran cantidad de unidades móviles denominadas ambulancias de cuidados intensivos, mismas que no requieren de una autorización sanitaria¹ para operar, lo cual representa un verdadero y constante atentado en contra de la salud y vida de los usuarios.

b) Argumentación

En nuestro país el campo de la atención médica prehospitalaria se ha desarrollado gradualmente, pero aún es insuficiente para disminuir los índices de morbilidad y mortalidad en aquellas personas lesionadas o enfermas que requieren ser atendidas, tratadas con oportunidad y eficacia a fin de limitar el daño y tener mayores probabilidades de sobrevivir con las menores secuelas posibles.

Es necesario que la atención médica prehospitalaria garantice y asegure el mejor tratamiento en aquellas personas lesionadas o enfermas, debiendo ser oportuna, eficaz y eficiente. Sólo una proporción de los servicios de ambulancia requieren intervenciones de cuidados intensivos; como el manejo de la vía aérea avanzada o reanimación cardiopulmonar, y el personal sólo en raras ocasiones puede llevar a cabo este tipo de intervenciones, a menudo complejas y conllevan el riesgo de graves complicaciones, lo que deja a los servicios médicos de urgencia y al personal responsable, el reto de proporcionar atención apropiada para los pacientes gravemente enfermos o heridos que necesitan cuidados intensivos inmediatos.

Para apoyar la aplicación de la evidencia en la práctica clínica, se han desarrollado guías y protocolos basados en la evidencia. Las guías consisten en recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a las decisiones del médico y el paciente en la asistencia sanitaria adecuada en circunstancias clínicas específicas. Para el ámbito prehospitalario, en particular, los factores relacionados con el paciente (edad, sexo, presentación de la enfermedad, comorbilidad), profesional (conocimiento, actitud, nivel de educación, comunicación), organización (ubicación del servicio de urgencias, la presencia de un médico) y se identificaron protocolos (falta o insuficiencia de protocolos). Las principales barreras para seguir los protocolos fueron la complejidad, el grado de apoyo para el diagnóstico y el tratamiento, y la relación del protocolo con los resultados del paciente. (Factors influencing ambulance nurses adherence to a national protocol ambulance care: an implementation study in the Netherlands; Remco, Ebben, Lilian; European Journal of Emergency Medicine 2015, vol. 22, No. 3.)

Algunos temas de preocupación son los que originan los incidentes, tales como: las vías de atención alternativas: clasificación de la llamada, decisión de dejar en casa, asignación de los hospitales a donde se trasladará el paciente, habilidades clínicas como errores de medicación y la intervención clínica, entrega del paciente en los hospitales como es el retraso en el ingreso o traslados interhospitalarios, además de falla en los equipo o falta del mismo, la capacidad del personal y los recursos disponibles para responder. Se destaca la importancia con respecto a las habilidades clínicas, la toma de decisiones y la comunicación. (Health services and delivery research; Fisher, Freeman, Clarke; Patient safety in ambulance services: a scoping review 2015, 21.)

La capacidad de cuantificar la cultura de seguridad (es decir, las actitudes relacionadas con la seguridad del personal, valores y creencias) de una organización y, a continuación, pasar a desarrollar una cultura de seguridad del paciente orientada a los sistemas de salud, se debe convertir en un objetivo importante, para comprender mejor cómo impactan en la calidad de la atención que se ofrece. A medida que los servicios de ambulancia desarrollan nuevos modelos de trabajo, tienen que asegurarse de que el personal esté debidamente capacitado y tenga los

medios para controlar los riesgos clínicos e intervenir, y los mecanismos de retroalimentación eficaces son importantes en este proceso. (Health services and delivery research; Fisher, Freeman, Clarke; Patient safety in ambulance services: a scoping review 2015, 21.).

Los servicios de ambulancia son relativamente nuevos en la investigación clínica y la ausencia de datos de calidad específicos del entorno de la atención prehospitalaria puede reflejar esta inmadurez. Existe una clara necesidad de seguir trabajando para explorar cómo los servicios de ambulancia responden a cuestiones de seguridad del paciente y para comprender cómo optimizar su compromiso con las iniciativas de seguridad. (Critical care paramedics: where is the evidence? A systematic review; Von Vopelius-Feldt, Wood, Bengler; Emergency Medicine Journal 2014, vol. 31, 1016-1024.)

Para las ambulancias de cuidados intensivos el entrenamiento de alta calidad en los procedimientos y el conocimiento de los protocolos por el personal, el acceso al equipamiento y los medicamentos, son esenciales para el tratamiento óptimo. El contacto regular de los pacientes críticamente enfermos y lesionados es vital para mantener las habilidades y la toma de decisiones. Además, un sistema de gestión clínica robusta con retroalimentación, revisión clínica y la supervisión médica, identificará y abordará los problemas y fortalecerá las habilidades clínicas y de toma de decisiones. (Health services and delivery research; Fisher, Freeman, Clarke; Patient safety in ambulance services: a scoping review 2015, 21.)

La Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013 define una ambulancia de cuidados intensivos como la unidad móvil, aérea, marítima o terrestre, destinada a la atención médica interhospitalaria de pacientes, que por su estado de gravedad requieren atención, mediante soporte avanzado de vida y cuidados críticos. Asimismo, define como atención médica prehospitalaria, la otorgada al paciente cuya condición clínica se considera que pone en peligro la vida, un órgano o su función, con el fin de lograr la limitación del daño y su estabilización orgánico-funcional, desde los primeros auxilios hasta la llegada y entrega a un establecimiento para la atención médica con servicio de urgencias, así como durante el traslado entre diferentes establecimientos a bordo de una ambulancia. Las ambulancias de cuidados intensivos no son de traslado ordinario, ni atienden urgencias o atención médica prehospitalaria (accidentes, lesiones) en general; sino que su principal función es el traslado con soporte avanzado de vida entre hospitales, de pacientes en estado crítico que requieren de cuidados intensivos durante dicho traslado, pueden ser neonatos, pediátricos o adultos: precisamente por eso es que se considera que deben tener licencia, para que cuenten con los recursos mínimos de la Norma Oficial Mexicana y no se denominen así si realmente no lo son.

Pese a la existencia de la Norma Oficial Mexicana antes referida, prevé que la prestación de servicios en unidades móviles tipo ambulancia se debe llevar a cabo con niveles homogéneos de calidad, lo cual representa un gran paso hacia adelante en la materia, no precisa la obligatoriedad de que para su operación requieran de una autorización sanitaria. Dicha desregulación representa un riesgo sanitario y aumenta la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana.

En atención a esto, quisiera señalar la importancia de promover que las disposiciones en materia de salud tengan como objeto fundamental la seguridad del paciente y que busquen anticiparse a las necesidades de los mismos, de su familia y del propio estado, debiendo prevenir y reducir la probabilidad de que se presenten eventos adversos que pongan en riesgo su salud y sus vidas, generando gastos extraordinarios al estado que pudieron haber sido evitados.

Ordenamiento a modificar, texto normativo propuesto y artículo transitorio

En atención a lo antes expuesto, presento y propongo esta iniciativa a fin de modificar el artículo 198 de la Ley General de Salud para que quede como a continuación se señala:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y **las unidades móviles denominadas ambulancias de cuidados intensivos.**
- VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

Por otra parte, como artículo transitorio, propongo que únicamente se prevea que la modificación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Por lo anteriormente expuesto, someto a consideración de esta honorable asamblea el siguiente proyecto de

Decreto que reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud

Único. Se reforma el artículo 198 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 198. Requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos y las unidades móviles denominadas ambulancias de cuidados intensivos.
- VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas.

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

Transitorio

Único. El presente decreto entrará en vigor a los 120 días de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Nota

1 La autorización sanitaria es el acto administrativo de la autoridad sanitaria competente a través del cual, permite a una persona física o moral, pública o privada la práctica de actos relacionados con la salud humana en lo referente a servicios de salud: de atención médica; de disposición de órganos, tejidos y células; de disposición de sangre; así como la utilización de fuentes de radiación para fines de diagnóstico o tratamiento.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 8 de marzo de 2016.

Diputada María Guadalupe Oyervides Valdez (rúbrica)