

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

**AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y
MEDICINA PREPAGADA**

**Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y, el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, la Constitución Ibídem en el numeral 19 del artículo 66, establece: *“El derecho a la protección de datos de carácter personal que incluye el acceso y la decisión sobre información y datos de este carácter, así como su correspondiente protección. La recolección, archivo, procesamiento, distribución o difusión de estos datos personales requerirán de la autorización del titular o el mandato de ley”*;

Que, el primer inciso del artículo 52 de la Carta Magna, establece: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características.”*;

Que, la citada Constitución de la República en el artículo 226, establece lo siguiente: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

Que, la Constitución ibídem el Art. 359: *“El sistema nacional de salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social.”*.

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 360, instituye: *“El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.*

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad”;

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, la mencionada Constitución en su artículo 362, menciona: *"La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes (...)"*;

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el Capítulo II, Derechos del Paciente establece: *"Art. 2.- DERECHO A UNA ATENCION DIGNA. - Todo paciente tiene derecho a ser atendido oportunamente en el centro de salud de acuerdo a la dignidad que merece todo ser humano y tratado con respeto, esmero y cortesía.*

Art. 3.- DERECHO A NO SER DISCRIMINADO. - Todo paciente tiene derecho a no ser discriminado por razones de sexo, raza, edad, religión o condición social y económica.

Art. 4.- DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD. - Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.

Art. 5.- DERECHO A LA INFORMACION.- Se reconoce el derecho de todo paciente a que, antes y en las diversas etapas de atención al paciente, reciba del centro de salud a través de sus miembros responsables, la información concerniente al diagnóstico de su estado de salud, al pronóstico, al tratamiento, a los riesgos a los que médicamente está expuesto, a la duración probable de incapacitación y a las alternativas para el cuidado y tratamientos existentes, en términos que el paciente pueda razonablemente entender y estar habilitado para tomar una decisión sobre el procedimiento a seguirse. Exceptúense las situaciones de emergencia.

El paciente tiene derecho a que el centro de salud le informe quien es el médico responsable de su tratamiento.

Art. 6.- DERECHO A DECIDIR. - Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión."

Que, en el Capítulo III de esta misma Ley establece sobre las Situaciones de Emergencia:

"Art. 7.- SITUACION DE EMERGENCIA.- Es toda contingencia de gravedad que afecte a la salud del ser humano con inminente peligro para la conservación de la vida o de la integridad física de la persona, como consecuencia de circunstancias imprevistas e inevitables, tales como: choque o colisión, volcamiento u otra forma de accidente de tránsito terrestre, aéreo o acuático, accidentes o infortunios en general, como los ocurridos en el medio de trabajo, centros educativos, casa, habitación, escenarios deportivos, o que sean el efecto de delitos contra las personas como los que producen heridas causadas con armas cortopunzantes, de fuego, contundentes, o cualquiera otra forma de agresión material.

Art. 8.- Todo paciente en estado de emergencia debe ser recibido inmediatamente en cualquier centro de salud, público o privado, sin necesidad de pago previo.

Art. 9.- Se prohíbe a los servicios de salud públicos y privados exigir al paciente en estado de emergencia y a las personas relacionadas con él, que presenten cheques, tarjetas de crédito, pagarés a la orden, letras de cambio u otro tipo de documento de pago, como condición previa a ser recibido, atendido y estabilizado en su salud.

Tan pronto como el paciente haya superado la emergencia y se encuentre estabilizado en sus condiciones físicas, el centro de salud tendrá derecho para exigir al paciente o a terceras personas relacionadas con el pago de los servicios de salud que recibió."

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, en el Capítulo IV, de la Ley ibídem, sobre las Sanciones por Falta de Atención en Situaciones de Emergencia, determina:

“Art. 12.- Bajo ningún motivo un centro de salud podrá negar la atención de un paciente en estado de emergencia.

El centro de salud que se negare a atender a un paciente en estado de emergencia será responsable por la salud de dicho paciente y asumirá solidariamente con el profesional o persona remisa en el cumplimiento de su deber, la obligación jurídica de indemnizarle los daños y perjuicios que su negativa le cause.”

El Art. 14 determina, *“La presente Ley obliga a todos los servicios de salud del país, sean éstos públicos, privados o a cargo de instituciones militares, policiales, religiosas o de beneficencia”*.

Que, el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud determina que, *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*;

Que, el artículo 6 de la Ley Ibídem, en el numeral 24 menciona como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“(…) Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario (…)”*

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud establece: *“Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:*

“a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud;

(...) e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna;

f) Tener una historia clínica única redactada en términos precisos, comprensibles y completos; así como la confidencialidad respecto de la información en ella contenida y a que se le entregue su epicrisis;

g) Recibir, por parte del profesional de la salud responsable de su atención y facultado para prescribir, una receta que contenga obligatoriamente, en primer lugar, el nombre genérico del medicamento prescrito;

h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública;

i) Utilizar con oportunidad y eficacia, en las instancias competentes, las acciones para tramitar quejas y reclamos administrativos o judiciales que garanticen el cumplimiento de sus derechos; así como la reparación e indemnización oportuna por los daños y perjuicios causados, en aquellos casos que lo ameriten;

j) Ser atendida inmediatamente con servicios profesionales de emergencia, suministro de medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado, sin requerir compromiso económico ni trámite administrativo previos (…)”;

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, el artículo 8 de la Ley Ibídem establece los deberes individuales y colectivos en relación con la salud:

- “a) Cumplir con las medidas de prevención y control establecidas por las autoridades de salud;*
- b) Proporcionar información oportuna y veraz a las autoridades de salud, cuando se trate de enfermedades declaradas por la autoridad sanitaria nacional como de notificación obligatoria y responsabilizarse por acciones u omisiones que pongan en riesgo la salud individual y colectiva;*
- c) Cumplir con el tratamiento y recomendaciones realizadas por el personal de salud para su recuperación o para evitar riesgos a su entorno familiar o comunitario;*
- d) Participar de manera individual y colectiva en todas las actividades de salud y vigilar la calidad de los servicios mediante la conformación de veedurías ciudadanas y contribuir al desarrollo de entornos saludables a nivel laboral, familiar y comunitario;(...).”*

Que, el artículo 130 de la ley, señala que “los establecimientos o servicios de salud sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.”;

Que, el artículo 167, determina, “La receta emitida por los profesionales de la salud facultados por ley para hacerlo, debe contener obligatoriamente y en primer lugar el nombre genérico del medicamento prescrito (...)

No se aceptarán recetas ilegibles, alteradas o en clave”;

Que, el artículo 168 del mismo cuerpo jurídico determina: “Son profesionales de la salud humana facultados para prescribir medicamentos, los médicos, odontólogos y obstetrices.”.

Que, el artículo 180 establece que: “La autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos, comunitarios y de las empresas privadas de salud y medicina prepagada y otorgará su permiso de funcionamiento. Regulará los procesos de licenciamiento y acreditación.

Regulará y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos o servicios de salud de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad.”;

Que, el artículo 181 de la Ley Orgánica de Salud, establece a: “La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados, con y sin fines de lucro, autónomos y las empresas privadas de salud y medicina prepagada, garanticen atención oportuna, eficiente y de calidad según los enfoques y principios definidos en esta Ley.”;

Que, el artículo 186 de la Ley Ibídem, indica: “Es obligación de todos los servicios de salud que tengan salas de emergencia, recibir y atender a los pacientes en estado de emergencia. Se prohíbe exigir al paciente o a las personas relacionadas un pago, compromiso económico o trámite administrativo, como condición previa a que la persona sea recibida, atendida y estabilizada en su salud.

Una vez que el paciente haya superado la emergencia, el establecimiento de salud privado podrá exigir el pago de los servicios que recibió.”.

Que, el artículo 188 de la misma norma menciona: “La autoridad sanitaria nacional, regulará y vigilará que los servicios de salud públicos y privados apliquen las normas de prevención y control de infecciones nosocomiales”.

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, el artículo 194 de la misma norma establece: *“Para ejercer como profesional de salud, se requiere haber obtenido título universitario de tercer nivel, conferido por una de las universidades establecidas y reconocidas legalmente en el país, o por una del exterior, revalidado y refrendado. En uno y otro caso debe estar registrado ante el CONESUP y por la autoridad sanitaria nacional”*

Que, el artículo 197, establece que *“Para la habilitación del ejercicio profesional y el registro correspondiente, los profesionales de salud deben realizar un año de práctica en las parroquias rurales o urbano marginales, con remuneración, en concordancia con el modelo de atención y de conformidad con el reglamento correspondiente en los lugares destinados por la autoridad sanitaria nacional, al término del cual se le concederá la certificación que acredite el cumplimiento de la obligación que este artículo establece.(...)”;*

Que, el artículo 198 de la Ley Ibídem establece que *“Los profesionales y técnicos de nivel superior que ejerzan actividades relacionadas con la salud, están obligados a limitar sus acciones al área que el título les asigne.”;*

Que, el artículo 201 del mismo cuerpo jurídico, menciona: *“Es responsabilidad de los profesionales de salud, brindar atención de calidad, con calidez y eficacia, en el ámbito de sus competencias, buscando el mayor beneficio para la salud de sus pacientes y de la población, respetando los derechos humanos y los principios bioéticos”.*
Es su deber exigir condiciones básicas para el cumplimiento de lo señalado en el inciso precedente.”.

Que, el artículo 202 de la misma norma, menciona: *“Constituye infracción en el ejercicio de las profesiones de salud, todo acto individual e intransferible, no justificado, que genere daño en el paciente y sea resultado de:*

- a) Inobservancia, en el cumplimiento de las normas;*
- b) Impericia, en la actuación del profesional de la salud con falta total o parcial de conocimientos técnicos o experiencia;*
- c) Imprudencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión del cuidado o diligencia exigible; y,*
- d) Negligencia, en la actuación del profesional de la salud con omisión o demora injustificada en su obligación profesional”;*

Que, la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública, en su artículo 5, se indica el concepto de información confidencial: *“(...) 5. Información Confidencial: Información o documentación, en cualquier formato, final o preparatoria, haya sido o no generada por el sujeto obligado, derivada de los derechos personalísimos y fundamentales, y requiere expresa autorización de su titular para su divulgación, que contiene datos que al revelarse, pudiesen dañar los siguientes intereses privados:*

- a) El derecho a la privacidad, incluyendo privacidad relacionada a la vida, la salud o la seguridad, así como el derecho al honor y la propia imagen;*
- b) Los datos personales cuya difusión requiera el consentimiento de sus titulares y deberán ser tratados según lo dispuesto en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales;*
- c) Los intereses comerciales y económicos legítimos; y,*
- d) Las patentes, derechos de autor y secretos comerciales”;*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, la definición de Datos relativos a la salud descrito en la Ley Orgánica de Protección de Datos, indica: *“datos personales relativos a la salud física o mental de una persona, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”*.

Que, la definición de Datos relativos a la salud descrito en la ley ibídem, menciona: *“Datos relativos a: etnia, identidad de género, identidad cultural, religión, ideología, filiación política, pasado judicial, condición migratoria, orientación sexual, salud, datos biométricos, datos genéticos y aquellos cuyo tratamiento indebido pueda dar origen a discriminación, atenten o puedan atentar contra los derechos y libertades fundamentales”*.

Que, el artículo 7 de la misma norma, establece: *“Tratamiento legítimo de datos personas. - El tratamiento será legítimo y lícito si se cumple con alguna de las siguientes condiciones:*

- 1) Por consentimiento del titular para el tratamiento de sus datos personales, para una o varias finalidades específicas;*
- 2) Que sea realizado por el responsable del tratamiento en cumplimiento de una obligación legal;*
- 3) Que sea realizado por el responsable del tratamiento, por orden judicial, debiendo observarse los principios de la presente ley;*
- 4) Que el tratamiento de datos personales se sustente en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, derivados de una competencia atribuida por una norma con rango de ley, sujeto al cumplimiento de los estándares internacionales de derechos humanos aplicables a la materia, al cumplimiento de los principios de esta ley y a los criterios de legalidad, proporcionalidad y necesidad;*
- 5) Para la ejecución de medidas precontractuales a petición del titular o para el cumplimiento de obligaciones contractuales perseguidas por el responsable del tratamiento de datos personales, encargado del tratamiento de datos personales o por un tercero legalmente habilitado;*
- 6) Para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona natural, como su vida, salud o integridad;*
- 7) Para tratamiento de datos personales que consten en bases de datos de acceso público; u,*
- 8) Para satisfacer un interés legítimo del responsable de tratamiento o de tercero, siempre que no prevalezca el interés o derechos fundamentales de los titulares al amparo de lo dispuesto en esta norma”*.

Que, el artículo 29, indica: *“Tratamiento de datos sensibles. - Queda prohibido el tratamiento de datos personales sensibles salvo que concorra alguna de las siguientes circunstancias:*

- a) El titular haya dado su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales, especificándose claramente sus fines.*
- b) El tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del titular en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social.*
- c) El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del titular o de otra persona natural, en el supuesto de que el titular no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento.*
- d) El tratamiento se refiere a datos personales que el titular ha hecho manifiestamente públicos.*
- e) El tratamiento se lo realiza por orden de autoridad judicial.*
- f) El tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del titular.*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

g) Cuando el tratamiento de los datos de salud se sujete a las disposiciones contenidas en la presente ley”.

Que, el Código Orgánico Administrativo, en su artículo 130, determina: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 703, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 534 de 1 de julio de 2015, se crea la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACCESS, como un organismo técnico administrativo, adscrito al Ministerio de Salud Pública, con personalidad jurídica de derecho público, autonomía administrativa, técnica, económica, financiera y patrimonio propio, encargada de ejercer la regulación técnica, control técnico y la vigilancia sanitaria de la calidad de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada, y del personal de salud.;

Que, los numerales 1,2,3,5,9 y 12 del artículo 3, del mencionado Decreto Ejecutivo, señalan entre la atribuciones y responsabilidades de la ACESS, las siguientes: *“1. Controlar la aplicación y observancia de las políticas del Sistema Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, que expida el Ministerio de Salud Pública; 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos, orientados a asegurar la calidad de la atención, la seguridad del paciente y la mejora continua de la prestación de los servicios de salud, en el ámbito de su competencia; 3. Controlar que los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, las empresas de salud y medicina prepagada y el personal de salud, cumplan con la normativa técnica correspondiente; “5. Procesar las consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias de mejora en la calidad de la atención de salud y seguridad del paciente, por parte de los usuarios de los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, de las empresas de salud y medicina prepagada y respecto del personal de salud, remitirlas a las instancias competentes y facilitar el consenso y acuerdo entre los usuarios y los prestadores de servicios, en el ámbito de su competencia; 9. Promover e incentivar la mejora continua de la calidad de atención y la seguridad del paciente en los servicios de salud públicos, privados y comunitarios, con o sin fines de lucro, en las empresas de salud y medicina prepagada que conforman el Sistema Nacional de Salud y de aquella provista por el personal de salud; 12.- Aplicar las medidas y sanciones que correspondan en los casos de incumplimiento de la normativa de control y vigilancia sanitaria, con relación a la calidad de los servicios de salud y de acuerdo con la Ley Orgánica de Salud. (...)”;*

Que, el Acuerdo Ministerial 00005216-2014: Registro Oficial 427, publicado el 29 de enero del 2015, que expide el *“Reglamento de Información Confidencial en el Sistema Nacional de Salud”* tiene por objeto establecer las condiciones operativas de la aplicación de los principios de manejo y gestión de la información confidencial de los pacientes y sus disposiciones serán de cumplimiento obligatorio dentro del Sistema Nacional de Salud.

Que, el artículo 16 del Reglamento ibídem, establece: *“La custodia física de la historia clínica es responsabilidad de la institución en la que repose. El personal de la cadena sanitaria, mientras se*

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

brinda la prestación, es responsable de la custodia y del buen uso que se dé a la misma, generando las condiciones adecuadas para el efecto”.

Que, el artículo 28 de dicho reglamento indica: *“Pueden solicitar copia certificada de las historias clínicas los/las usuarios/as, su representante legal, apoderado/a, o persona autorizada. Para ello será necesario presentar una solicitud debidamente firmada por el/la usuario/a o su representante legal acompañada con una copia de su cédula de identidad, especialmente en caso de tratarse de un menor de edad.*

También pueden solicitarla los profesionales de la salud inmersos en la atención del paciente o en legítimos procesos derivados de ella y las instituciones que representan las autoridades judiciales y de salud en los casos previstos en la Ley.

En caso de fallecimiento, la copia de la historia clínica podrá ser solicitada por el cónyuge superviviente o por un familiar hasta el segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad.”

Que, el artículo 29 del mismo cuerpo normativo, determina: *“Cada establecimiento de salud debe informar al/la usuario/a sobre el procedimiento de solicitud de la información de su historia clínica y los medios a través de los cuales se le comunicará la respuesta.”.*

Que, el artículo 30 de la misma norma indica: *“Una vez entregada la solicitud con los datos requeridos, la copia certificada de la historia clínica deberá entregarse en un plazo máximo de cuarenta y ocho (48) horas, excepto en los casos de emergencias médicas, en los que la condición especial requiera un procedimiento inmediato en la entrega de información”.*

Que, el artículo 32 de la norma ibídem establece: *“El peticionario o persona que recibe la copia de la historia clínica deberá estar informado de la responsabilidad del cuidado y manejo de la información que recibe.”.*

Que, el Acuerdo Ministerial 00005316: Registro Oficial Edición Especial 510, publicado el 22 de febrero del 2016, que expide el *“Modelo Aplicación del Consentimiento Informado en la Práctica Asistencial”*, que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud;

Que, el artículo 2 de la misma norma indica: *“Disponer que el “Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial” sea de obligatoria observancia a nivel nacional para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.”;*

Que, el Acuerdo Ministerial 00000115-2016: Registro Oficial Edición Especial 760, publicado el 14 de noviembre del 2016, que expide el *“Manual de Seguridad del Paciente-Usuario”*, en la Disposición Transitoria Tercera establece: *“De la ejecución y difusión de este Acuerdo Ministerial encárguese a la Subsecretaría Nacional de la Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y las Coordinaciones Zonales de Salud, hasta cuando la Agencia Nacional de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada (ACCESS) cuente con el personal necesario para el efecto.”*

Que, el alcance del Manual de Seguridad del Paciente – Usuario: *“es de cumplimiento obligatorio en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud del Ecuador, de acuerdo a su tipología, nivel de atención, complejidad y cartera de servicios”;*

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Que, el Acuerdo Ministerial 00115-2021: Registro Oficial Edición Especial 378, publicado el 26 de enero del 2021, que expide el “*Reglamento de Manejo de la Historia Clínica Única*”, con el objeto de regular el contenido de la historia clínica única (HCU) y los requisitos para su aplicación por parte de los profesionales de la salud, en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud;

Que, el artículo 2 del mismo reglamento determina: “*Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio por todos los profesionales de la salud que brindan atención de salud en los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud*”;

Que, el Acuerdo Ministerial 00031, Registro Oficial Edición Especial 619, publicado el 17 de enero del 2022, que expide el “*Manual de Gestión de la Calidad de la Atención en los Establecimientos de Salud*”, permite establecer los lineamientos técnicos y metodológicos para la implementación de la gestión de la calidad de la atención en establecimientos de salud y niveles territoriales desconcentrados, zonales, distritales y oficinas técnicas;

Que, el alcance de la misma norma menciona: “*El presente Manual es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y podrá ser utilizado por los demás establecimientos del Sistema Nacional de Salud.*”

Que, el Acuerdo Ministerial 00060-2024, Registro Oficial Suplemento 546, publicado el 26 de abril del 2024, “*Reglamento para la emisión del permiso de funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud del Sistema Nacional de Salud*”, establece el artículo 5 del Reglamento para la Emisión del Permiso de Funcionamiento de los Establecimientos y Servicios de Salud del Sistema Nacional de Salud establece las obligaciones del responsable técnico, las siguientes:

- “a) Responder ante la Autoridad Sanitaria Nacional y la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias, por el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente para el funcionamiento del establecimiento o servicio de salud a su cargo.*
- b) Garantizar que en el establecimiento o servicio de salud se realicen únicamente las prestaciones y/o subprestaciones para la/as que se le otorgó el permiso de funcionamiento.*
- c) Verificar que los profesionales de la salud que prestan sus servicios en el establecimiento o servicio de salud cuenten con el título de tercer o cuarto nivel debidamente registrado en la Secretaría de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación - SENESCYT o quien haga sus veces y ante la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada - ACESS o quien ejerza sus competencias”.*

Que, la misión de la Gestión Técnica de Vigilancia y Control, según el Estatuto de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada ACESS, es: “*Planificar, controlar y gestionar los procesos de vigilancia y control de prestadores de servicios de salud, la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como también, del análisis técnico, mediación, resolución y derivación de casos relacionados con inconformidades, sobre la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente, en los prestadores de servicios de salud y compañías de medicina prepagada y seguros de asistencia médica*”;

Que, según el Estatuto de ACESS, un producto entregable de la Gestión interna de Análisis de

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

Casos de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, es: *“2. Informe de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente”*

Que, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control, mediante Informe Técnico Nro. DTVC-GAC-2025-008, de fecha 11 de marzo de 2025, menciona que: *“Se recomienda elaborar el “Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente”, para disponer de una herramienta técnica oficializada que permita a los técnicos de la Gestión de Análisis de Casos atender de manera eficiente las inconformidades presentadas por el paciente/usuario.”*;

Que, mediante Acta de Sesión Extraordinaria Nro. 001-2023, de fecha 28 de diciembre 2024, el Directorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, resuelve nombrar como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS, a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero;

Que, mediante acción de personal Nro. ACESS-TH-2023-0546, de fecha 29 de diciembre de 2023, se nombró a la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, como Directora Ejecutiva de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada –ACESS;

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTVC-2024-01611-M de 12 de noviembre de 2024, la Med. Ines Yomaira Murillo Cruz, Directora Técnica de Vigilancia y Control, remite el Informe Técnico de Necesidad para el *“Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente”*, a la Mgs. Elena Gabriela Benalcazar Benalcazar, Directora Técnica de Regulación Para el Aseguramiento de la Calidad;

Que, mediante Informe Técnico de Necesidad Nro. DTVC-GAC-IN-2025-008 de 11 de marzo de 2025, para el *“Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente”*, elaborado por la Mgs. Katty Elizabeth Huanca Jumbo, Med. Diana Carolina Chávez Llumiquinga, Analistas de Vigilancia y Control y el Mgs. Esteban Andrade Sandoval, Analista de Regulación y Aseguramiento de la Calidad, revisado por la Med. Inés Yomaira Murillo Cruz, Directora de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control; aprobado por la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, en el cual se concluye lo siguiente:

“La implementación del Manual para la elaboración de informes de auditoría de casos seleccionados y/o priorizados de inconformidades relacionadas con la calidad del servicio de salud y seguridad del paciente, por parte de la Dirección Técnica de Vigilancia y Control representa un avance significativo hacia la estandarización de la metodología de trabajo de la Gestión de Análisis de Casos.

Al establecer un proceso claro y comprensible para la auditoría de inconformidades en la calidad del servicio de salud y la seguridad del paciente, se garantiza la trazabilidad y consistencia de los informes. Esto, a su vez, facilita la toma de decisiones informadas a los prestadores de salud involucrados en el proceso de atención, permitiendo la implementación eficiente y efectiva de acciones correctivas a través del seguimiento de planes de acción, contribuyendo a la mejora

Resolución Nro. ACESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

continúa de los procesos de los establecimientos de salud con beneficio directo para el paciente/usuario.”;

Que, mediante acta de reunión Nro. DTRAC 002 de 10 de febrero de 2025, se define a Katty Huanca y Carolina Chávez, como redactoras del “Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente”, así mismo suscriben la Declaración de Potenciales Conflictos de Interés y el acta de Compromisos de Participación y Confidencialidad;

Que, mediante matriz de calificación para la definición de la necesidad de elaboración o no, del análisis de impacto regulatorio – AIR, se concluye que lo siguiente:

“No se requiere un análisis de impacto regulatorio previo a la emisión del manual descrito, por lo que la DTVC conforme con lo establecido en la normativa vigente procede con la elaboración del manual mencionado, el cual permitirá establecer lineamientos claros y metodológicamente sólidos que reduzcan el nivel de subjetividad de estos informes.”;

Que, mediante correo electrónico de 18 de diciembre de 2025, la Mgs. Maritza Báez, Coordinadora General Técnica, valida y autoriza lo siguiente: *“Buenas tardes, por medio de la presente esta Coordinación General Técnica valida y aprueba el documento MANUAL PARA LA ELABORACIÓN DE INFORMES DE AUDITORÍA DE CASOS SELECCIONADOS Y/O PRIORIZADOS DE INCONFORMIDADES RELACIONADAS CON LA CALIDAD DEL SERVICIO DE SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE, favor continuar con el proceso de acuerdo a la normativa vigente, gracias.”;*

Que, mediante memorando Nro. ACESS-DTRAC-2025-0069-M de 18 de diciembre de 2025, la Mgs. Veronica Alexandra Ushiña Peralta, Directora Técnica de Regulación para el Aseguramiento de la Calidad, solicito al Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, la validación de “Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente”, en su parte pertinente menciona:

“En este sentido, una vez aprobado el documento normativo por la Coordinación General Técnica, esta Dirección remite toda la documentación relacionada con el documento normativo “MANUAL PARA LA SUSTANCIACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS SANCIONATORIOS DE COMPETENCIA DE LA AGENCIA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y MEDICINA PREPAGADA – ACESS” para su revisión y respectiva validación por parte de su dirección.”

Que, mediante sumilla inserta en el memorando Nro. ACESS-CGT-2025-0098-M de 21 de diciembre de 2025, la Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero, Directora Ejecutiva, dispone al Mgs. Santiago Miguel Sarango Ríos, Director de Asesoría Jurídica, lo siguiente: *“Se aprueba estimado director favor continuar con la elaboración de la resolución conforme la normativa legal vigente”,* por lo que:

De conformidad a las atribuciones contempladas en el artículo 2 del Decreto Ejecutivo 703, publicado en Registro Oficial Suplemento Nro. 534, de 1 de julio de 2015 y su reforma mediante Decreto Ejecutivo 807 publicado en el Registro Oficial 637 de 27 de noviembre de 2015, en calidad

Resolución Nro. ACCESS-ACCESS-2025-0048-R

Quito, D.M., 29 de diciembre de 2025

de máxima autoridad de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACCESS;

RESUELVE:

Art. 1.- Aprobar y Expedir el *"Manual para la Elaboración de Informes de Auditoría de Casos Seleccionados y/o Priorizados de Inconformidades Relacionadas con la Calidad del Servicio de Salud y Seguridad del Paciente"*.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. – Encárguese de la ejecución de la presente resolución a la Coordinación General Técnica, la Dirección Técnica de Vigilancia y Control.

SEGUNDA. – Encárguese a la Dirección de Asesoría Jurídica, la publicación de la presente resolución en el Registro Oficial.

TERCERA. – Encárguese a la Unidad de Comunicación Social, la publicación y difusión de la presente resolución en la página web institucional y demás canales institucionales de comunicación.

CUARTA. – La presente resolución entrará en vigencia a partir de la suscripción de esta, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito. D.M.Q., a los 29 días del mes de diciembre de 2025.

Documento firmado electrónicamente

Mgs. Paola Andrea Aguirre Otero
DIRECTORA EJECUTIVA

Referencias:

- ACCESS-CGT-2025-0098-M

Anexos:

- manual_para_elaboracion_de_auditoria-signed.pdf

me/VU/ss/ds