



ANTEPROYECTO DE LEY MODELO

SOBRE DERECHOS DE LOS PACIENTES

PARLAMENTO LATINOAMERICANO

ANTEPROYECTO LEY MODELO
SOBRE DERECHOS DE LOS PACIENTES

EXPOSICION DE MOTIVOS

El Parlamento Latinoamericano y Caribeño en su calidad de órgano regional, permanente y unicameral, fomenta el intercambio de experiencias y propuestas legislativas locales en pos de una Integración regional latinoamericana, y manifiesta, entre sus objetivos principales “canalizar y apoyar las exigencias de los pueblos de América Latina, en el ámbito internacional, respecto al justo reconocimiento de sus derechos” y “velar por el estricto respeto a los derechos humanos”. Es precisamente en este marco, y sobre este principio democrático, que cobra relevancia el presente proyecto de Ley.

El reconocimiento del derecho a la Salud goza de larga data, tanto en el tiempo como en el espacio. De hecho, la Declaración Universal de los Derechos Humanos, en su artículo 25°, expresa: “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud, el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica [...].* Sin embargo, nuestra responsabilidad pública, democrática, y en definitiva humana, nos impone el desafío permanente de actualizar nuestra legislación y avanzar en marcos jurídicos y normativos que permitan garantizar el efectivo cumplimiento de dicho derecho.

Hasta hace no muchos años, la relación médico-paciente estuvo impregnada por el denominado "paternalismo médico", originado entre otras cosas en la autoridad que emana del vocabulario e imagen social que representa el galeno, así como entre otros aspectos, en la asimetría de información que disponen las partes. No obstante ello, no es menos cierto que en los últimos tiempos, ha avanzado sustancialmente una clara conciencia de los derechos de los pacientes, generándose con ello la necesidad de regular jurídicamente aspectos que antes eran obviados o directamente regulados exclusivamente por los usos y costumbres del ejercicio de la profesión médica.

En este sentido, el proyecto de Ley Modelo sobre los derechos de los pacientes que se presenta al Parlamento Latinoamericano y Caribeño tiene por objeto regular ciertos aspectos que resultan nodales a la hora de establecerse la relación entre el sujeto-paciente y los profesionales e instituciones de salud, y que tienen como principio básico el respeto de la autonomía humana. Así, los derechos propios de los pacientes (trato digno, intimidad, confidencialidad, entre otros), la información sanitaria, el consentimiento informado y la conformación y acceso a la histórica clínica personal, permiten, antes que proteger a los proveedores de salud en términos legales, garantizar los derechos inherentes a los pacientes y armonizar el respeto a la autoridad de la palabra médica con el respeto a la voluntad del paciente, derivando en un proceso de decisión conjunta entre ambas partes.

El tema sin duda excede inclusive las fronteras nacionales, para constituirse en una materia de preocupación internacional, por afectar derechos humanos esenciales. Así vemos que la Unión Europea suscribió en 1997 el Convenio sobre los Derechos del Hombre y la Bio-medicina, que fue el primer instrumento internacional que dio tratamiento explícito sobre los derechos de los

pacientes, entre los que resalta el derecho a la información, al consentimiento informado y a la intimidad de la información de la salud de las personas. En el año 2009, un Informe del Relator Especial de Naciones Unidas sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, establecía la garantía del consentimiento informado como pieza fundamental para ello, procurando el respeto de la autonomía y la dignidad humana. Por otra parte, la 200ª Sesión del Consejo de la Asociación Médica Mundial, realizada en abril del 2015, reafirmó la “Declaración de Lisboa sobre los Derechos del Paciente”, asumiendo como principios fundamentales el derecho a la atención médica de buena calidad, a la libertad de elección y a la autodeterminación.

Asimismo, como antecedentes inmediatos de nuestro Parlamento Latinoamericano y Caribeño, la Ley Marco de Salud aprobada en el año 2012, reconoce en su artículo 1º algunos de los derechos de las personas en relación a su salud, entre los cuales podemos resaltar, en tanto la cuestión que nos ocupa, el inc. h) *“A no ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico que implique riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento previo o el de la persona llamada a darlo legalmente si estuviera impedida de hacerlo, salvo en los casos de urgencia o cuando exista riesgo para la salud pública”*, el inc. j) *“A recibir toda la información necesaria en relación al consentimiento informado”* y el inc. l) *“A tener acceso a la documentación clínica”*.

Por todo lo expuesto, y en ejercicio de la atribución competente, se propone el Presente Proyecto de Ley Modelo para su consideración.

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º. - Objeto

La presente Ley Modelo tiene por objeto promover el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

Artículo 2º. - Principios

Son principios inherentes a esta Ley:

- a) El reconocimiento de que la protección de la salud es de interés público y por lo tanto es la responsabilidad del Estado de regularla y promoverla
- b) El respeto por la dignidad humana
- c) El derecho a la intimidad y confidencialidad
- d) El derecho a la Salud
- e) La autonomía de la voluntad de las personas

- f) El derecho al acceso a la información como principio básico de la democracia

Artículo 3°. - Fines de la Ley

Son fines particulares de esta Ley:

- a) Sugerir a los Estados establecer como objetivo de salud pública, la promoción de los derechos de los pacientes que permitan resguardar su intimidad, confidencialidad y autonomía.
- b) Desarrollar y garantizar condiciones efectivas y universales de accesibilidad, equidad, calidad y participación en la atención integral de salud, sin distinción de raza, género, religión, orientación y/o identidad sexual, ni cualquiera otra forma discriminaria.
- c) Generar mecanismos y promover un régimen de derechos y obligaciones que armonice la relación paciente-médico, derivando en proceso conjunto de toma de decisiones, sobre todo en lo que respeta al consentimiento informado.
- d) Generar la institucionalidad necesaria para garantizar a los pacientes el acceso a información sobre su estado de salud, estudios, tratamientos y previsible evolución, riesgos o secuelas.
- e) Establecer un marco jurídico que permita sistematizar la conformación y el acceso a una historia clínica obligatoria, auténtica y personal, valiendo ésta como registro fiel de la evolución de salud del paciente y garantizando una disponibilidad sencilla, accesible y permanente.

CAPITULO II

Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud

Artículo 4°. - Derechos del paciente.

Los Derechos de los pacientes constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- a) Asistencia.** El paciente, prioritariamente el niño, la niña y el adolescente, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación y/o identidad sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente;
- b) Trato digno y respetuoso.** El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de

pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;

c) Intimidad. Toda actividad médico - asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles;

d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;

e) Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Convención sobre los Derechos del Niño, a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.

En el marco de esta potestad, el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.

En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente;

f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información;

g) Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud;

CAPITULO III

De la Información Sanitaria

Artículo 5º.- Definición.

A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos.

Artículo 6º.- Autorización.

La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

En el supuesto de dificultad o imposibilidad del paciente de comprender la información, a través de cualquier medio o formato adecuado, a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada con los apoyos que fuere necesario o, en su defecto, a su representante legal, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

CAPITULO IV

Del Consentimiento Informado

Artículo 7º.- Definición

Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable

h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Artículo 8°. - Obligatoriedad

Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que cada Estado establezca, el previo consentimiento informado del paciente.

Artículo 9°. - Instrumentación

El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

a) Internación;

b) Intervención quirúrgica;

c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;

d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;

e) Revocación

f) En el supuesto previsto en el inciso g) del artículo 7° deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.

Artículo 10°. - Exposición con fines académicos

Se requiere el consentimiento del paciente, con los apoyos que corresponda en caso de ser necesario, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Artículo 11°. - Excepciones al consentimiento informado

El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública. Esto deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente.
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y la persona se encontrará absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica ni la hubiera expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente. Asimismo, deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico, la situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, cuando no puedan dar su consentimiento ninguna de las personas autorizadas por el presente inciso.

Artículo 12°. - Revocabilidad

La decisión del paciente o de su representante legal en su caso, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimientos de los riesgos previsibles que la misma implica.

En los casos en que el paciente o su representante legal en su caso revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

Artículo 13°. - Directivas anticipadas

Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito conforme lo establecido en cada Estado miembro. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.

CAPITULO V

De la Historia Clínica

Artículo 14°. - Definición y alcance

A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado, individualizado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

Artículo 15°. - Titularidad

El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial.

Artículo 16°. - Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en cada Estado, en la historia clínica se deberá asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;
- c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que cada Estado establecerá.

Artículo 17°. - Integridad. Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas,

debiéndose acompañar en cada caso, breve resumen del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

Artículo 18°. - Inviolabilidad. Depositarios. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual establezca la legislación de cada Estado Miembro.

Artículo 19°. - Legitimación. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

a) El paciente y su representante legal;

b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo, y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;

c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.

A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo, podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

Artículo 20°. - Negativa. Acción. Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 19 de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, dispondrá del ejercicio de la acción que cada Estado establezca a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla.

Artículo 21°. - Sanciones. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles de las sanciones previstas por las leyes de cada Estado.

Artículo 22°. - Subsidiariamente será de aplicación para la presente Ley todo lo establecido en la Ley Marco que crea la Historia Clínica y su Registro, aprobada en el año 2013 por este parlamento.

Artículo 23°. - De forma