



Congreso Nacional
Cámara de Diputados

ASUNTOS CONSTITUCIONALES
LEGISLACION Y CODIFICACION
JUSTICIA, TRABAJO Y PREVISION SOCIAL
SALUD PUBLICA

Asunción, 28 de octubre del 2015.-

SEÑOR
DIP. NAC. HUGO VELAZQUEZ MORENO
PRESIDENTE DE LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS
E. S. D.

H. CAMARA DE DIPUTADOS	
SECRETARIA GENERAL	
DIRECCION DE PROYECTOS EN ESTUDIO	
Fecha de Entrada Asunción a	
Según Acta Nº	Sesión
Expediente Nº	

De mi mayor consideración:

Respetuosamente me dirijo a Vuestra Honorabilidad, a fin de someter al plenario de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación, el Proyecto de Ley: **"QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA Y PRIVADA"**.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Los avances clínicos han permitido curar enfermedades que hasta hace poco eran incurables, prolongar la vida o retrasar el momento de la muerte durante mucho tiempo con sofisticados medios técnicos es una realidad, avances que también repercuten y hacen más complejos la relación médico/paciente dando origen a nuevos y diferentes problemas en la práctica diaria a los que trata de dar respuesta la BIOÉTICA. Los avances tecnológicos, los cambios en los valores sociales y la creciente preocupación por la defensa de los Derechos Humanos, hacen que surjan y se reaviven los debates en temas controvertidos para la sociedad: la eutanasia, la interrupción voluntaria del embarazo, el estado vegetativo permanente, la atención a enfermos en fase irreversible, la fecundación in Vitro, la inseminación artificial, la ingeniería genética, los trasplantes de órganos y el tratamiento de los neonatos con graves minusvalías son algunos ejemplos que entre otros podemos citar.

Ante la creciente insatisfacción de los pacientes por la asistencia recibida de profesionales sanitarios y la Administración, las demandas judiciales han experimentado un crecimiento exponencial por parte de los usuarios. Las causas



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

de este malestar son múltiples y variadas y que actualmente en la República del Paraguay son motivos de debate y controversia.

Junto con las nuevas técnicas aparecidas en los últimos años (diálisis, trasplantes, mantenimiento artificial de las funciones vitales, etc.), hacen que cada vez más se muera "deshumanizadamente" en los hospitales, aumenten las enfermedades crónicas, se disparen los gastos sanitarios por la mayor demanda, haciendo que el ciudadano medio asista y contemple todo con asombro y miedo. Todo ello hace que nos replanteemos el papel desempeñado por la atención sanitaria, haciendo de ésta una relación conflictiva. Frente a toda esta situación, la sociedad y los individuos reivindican y exigen, a través de "la defensa de los consumidores", y "derechos de los pacientes", una relación adulta, de personas que mutuamente se necesitan y respetan.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para saludar a Vuestra Honorabilidad, muy atentamente.

Jorge I. Barcia F.
DIPUTADO NACIONAL

Oscar Luis Tuma (h)
Diputado Nacional



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

LEY N°...

**"QUE ESTABLECE LOS DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS
PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD PUBLICA Y PRIVADA"**

.....

**EL HONORABLE CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA
DE
LEY:
Ámbito de aplicación**

ARTICULO 1º. - El ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, se rige por la presente ley, independiente a lo que establezca la Ley N° 4659 "QUE IMPLEMENTA PROCEDIMIENTOS DE SEGURIDAD Y MECANISMOS DE PREVENCION DE RIESGOS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y PACIENTES".

CAPÍTULO I

**DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E
INSTITUCIONES DE LA SALUD**

Derechos del paciente

ARTICULO 2º. - 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 los niños, niñas y adolescentes, 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 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;

Oscar Luis Tuma (H)
DIPUTADO NACIONAL



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

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.

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 significarán 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.



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

CAPÍTULO II DE LA INFORMACION SANITARIA

Definición

ARTICULO 3º. - 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.

Autorización

ARTICULO 4º. - La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, 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.

CAPÍTULO III DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Definición

ARTICULO 5º. - Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, 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,



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

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.

Obligatoriedad

ARTICULO 6º. - Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por los familiares que estén debidamente verificados que poseen dicho vínculo . Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Instrumentación

ARTICULO 7º. - 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 5º deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.

Exposición con fines académicos

Oscar Luis Tuma (H)
DIPUTADO NACIONAL



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

ARTICULO 8º. - Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Excepciones al consentimiento informado

ARTICULO 9º. - 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;
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Revocabilidad

ARTICULO 10º. - La decisión del paciente, 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 conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Directivas anticipadas

ARTICULO 11º. - 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 eutanasicas, las que se tendrán como inexistentes.

La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos.

Oscar Luis Tuma (H)
DIPUTADO NACIONAL

Jorge I. Barrios F.
DIPUTADO NACIONAL

Asunción - Paraguay



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

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.

**CAPÍTULO IV
DE LA HISTORIA CLINICA
Definición y alcance**

ARTICULO 12º. - A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

Historia clínica informatizada

ARTICULO 13º. - El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. A tal fin, debe adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Titularidad

ARTICULO 14º. - 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. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

Asientos

ARTÍCULO 15º.- Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la historia clínica se debe asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

-
- 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 del paciente, si los hubiere;
 - f) En el caso de las historias clínicas odontológicas, éstas deben contener registros odontológicos que permitan la identificación del paciente;
 - g) 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), f) y g) 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 la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria. Para el caso del inciso f) debe confeccionarse el registro odontológico, integrante de la historia clínica, en el que se deben individualizar las piezas dentales del paciente en forma estandarizada, según el sistema dígito dos o binario, conforme al sistema de marcación y colores que establezca la reglamentación.

Integridad

ARTICULO 16º. - 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 sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

Unicidad

ARTICULO 17º. - La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al mismo.

Inviolabilidad. Depositarios

Jorge I. Barrios F.
DIPUTADO NACIONAL

Oscar Luis Tuma (H)
DIPUTADO NACIONAL



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

ARTICULO 18º. - 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. La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Legitimación

ARTICULO 19º. - 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 según acreditación que determine la reglamentación 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.

Negativa. Acción

ARTICULO 20º. - 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 directa de "habeas data" a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. En jurisdicción nacional, esta acción quedará exenta de gastos de justicia.

Diputado Nacional Oscar Luis Tuma (h)
Tel: 021 4144181 / 0981 416025
e-mail: tuma@diputados.gov.py

Oscar Luis Tuma (H)
DIPUTADO NACIONAL
Asunción - Paraguay

Jorge I. Barrios F.
DIPUTADO NACIONAL

70/11



**Congreso Nacional
Cámara de Diputados**

Sanciones

ARTICULO 21°. - 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.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES GENERALES

Autoridad de aplicación nacional y local

ARTICULO 22°. - Es autoridad de aplicación de la presente ley en todo el territorio nacional es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (M.S.P y B.S.).

Vigencia

ARTICULO 23°. - La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los NOVENTA (90) días de la fecha de su publicación.

Reglamentación

ARTICULO 24°. - El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los NOVENTA (90) días contados a partir de su publicación.

ARTICULO 25°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Jorge I. Barrios F.
DIPUTADO NACIONAL

Oscar Luis Tuma (M)
DIPUTADO NACIONAL