



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA
Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Santo Domingo de Guzmán, D.N.
30 de junio de 2021

DETEREL 525/2021.

A la : Comisión Permanente de **Salud Pública.**

Vía : **Licda. Rosemary Cedeño Nieves**
Coordinadora de Comisiones Permanentes.

Cc : **Lic. José Carrasco Estévez**
Secretario General Legislativo

De : **Welnel D. Félix F.**
Director Depto. Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Opinión Proyecto de Ley sobre los derechos de los pacientes.

Ref. : **Exp. 00719-2021-PLO-SE.**

En atención a la comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de resolución indicado en el asunto. Después de analizar dicho proyecto, tenemos a bien expresarle lo siguiente:

Contenido:

Esta iniciativa tiene por objeto promover el ejercicio de los derechos de los pacientes, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

Este proyecto fue presentado por el señor **Aris Iván Lorenzo Suero**, Senador de la República, provincia de Elías Piña.

Procedimiento de Aprobación:

Por su naturaleza, el presente proyecto de ley para los fines de su aprobación, se rige por lo establecido en el artículo 113 de la Constitución de la República, que establece: *"Las Leyes ordinarias son aquellas que por su naturaleza requieren para su aprobación la mayoría absoluta de los votos de los presentes de cada cámara"*.

Desmonte Legal

Vista: La Constitución de la República.

Visto: La Ley No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

Vista: La norma No. 32 del año 2003, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Sobre los vistos, toda ley debe sustentarse en las disposiciones anteriores que le sirvieron de base. Estas deben presentarse siguiendo los modelos establecidos: número, fecha y nombre. Como se observa, la tercera vista no posee fecha ni nombre, de allí que es imprecisa, sin que quede clara la utilidad de la misma. Recomendamos su supresión. Quedará como sigue:

Vista: La Constitución de la República;

Visto: La Ley núm. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

Análisis Constitucional, Legal y de Técnica Legislativa.

1.- El proyecto de ley objeto de este informe establece en su contenido una enumeración sobre los derechos de los pacientes en relación a los profesionales de la salud, sobre el derecho al consentimiento informado y la historia clínica. Al respecto, se hace necesario analizar el sistema jurídico para determinar la existencia o no de tales derechos.

2.- Los artículos 5 al 14 de la iniciativa legislativa establecen: "**Artículo 5. - 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 solo 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;

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

- 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 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.

**CAPÍTULO III
DE LA INFORMACIÓN SANITARIA**

Artículo 6.- 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 7.- 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.



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA
Dirección Técnica de Revisión Legislativa

**CAPÍTULO IV
DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Artículo 8.- Definición. Entiéndase 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 estado 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 9. – Obligatoriedad. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites establecidos por la legislación dominicana y el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el previo consentimiento informado del paciente.

Artículo 10. – 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;

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

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

Artículo 11.- 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 12. - 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 el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 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 13. – 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.

Párrafo.- 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 14. - Directivas anticipadas. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

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.

Párrafo I.- 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.

Párrafo II.-La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito conforme lo establecido en la legislación dominicana. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó”.

2.1.- Como se observa, los contenidos del proyecto de ley procuran establecer los derechos de los pacientes. Al respecto, se hace necesario determinar quién es un paciente y sus características. Según el diccionario de la Real Academia Española, paciente es “persona que padece física y corporalmente, y especialmente, quien se halla bajo atención médica”. Como se desprende, un paciente es una persona con características definidas que amerita atención médica, esto es: que padece físicamente y que se halla bajo atención médica.

3.- Sobre los derechos de la persona frente a la salud, la Ley núm. 42-01, Ley General de Salud, en su artículo 28 establece:

**CAPITULO IV
DE LOS DERECHOS Y DEBERES EN RELACIÓN A LA SALUD**

**SECCIÓN ÚNICA
DE LOS DERECHOS, OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA POBLACIÓN EN
RELACIÓN A LA SALUD**

Art. 28.- Todas las personas tienen los siguientes derechos en relación a la salud:

- a) Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, y a no ser discriminada por razones de etnia, edad, religión, condición social, política, sexo, estado legal, situación económica, limitaciones físicas, intelectuales, sensoriales o cualquier otra;
- b) A la atención de emergencia en cualquier establecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud;
- c) A la educación en salud, prevención de las enfermedades y a la protección, conservación y recuperación de su salud, en concordancia con lo contemplado en la Constitución y demás leyes vigentes en la Republica Dominicana;
- d) A la información sobre los bienes y servicios que promuevan y protejan la salud y prevengan la enfermedad; al acceso a los mismos y a una adecuada y oportuna atención medica;



SENADO
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección Técnica de Revisión Legislativa

- e) A la confidencialidad de toda la información relacionada con su expediente y con su estancia en instituciones prestadoras de servicios de salud pública o privada. Esta confidencialidad podrá ser obviada en los casos siguientes: cuando sea autorizado por el paciente; en los casos en que el interés colectivo así lo reclame y de forma tal que se garantice la dignidad y demás derechos del paciente; por orden judicial y por disposición de una ley especial;
- f) A la información adecuada y continuada sobre su proceso, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento; y a recibir consejos por personal capacitado, antes y después de la realización de los exámenes y procedimientos;
- g) A la participación en las actividades de salud, en los términos logísticos, políticos y otros señalados por esta ley, reglamentaciones y demás disposiciones legales;
- h) El derecho a decidir, previa información y comprensión, sobre su aceptación o rechazo de asumir el tratamiento. Se exceptúan de esta disposición los casos que representen riesgos para la salud pública. En el caso de menores, discapacitados mentales y pacientes en estado crítico sin conciencia para decidir, la decisión recaerá sobre sus familiares directos, tutores o en su ausencia sobre el médico principal responsable de su atención;
- i) Al registro o constancia escrita de todo su proceso de salud-enfermedad ;
- j) El derecho a no ser sometido/a a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida, sin su consentimiento escrito o el de la persona responsable, esto último solo en el caso de que el paciente no esté en capacidad para darlo y siempre que sea en su beneficio.

Cuando el paciente sea incapaz o este inconsciente, y no exista persona responsable, el médico responsable y, en su ausencia, el equipo de salud, asumirá la responsabilidad del paciente.

3.- Como se puede observar, la Ley núm. 42-01, expresa el contenido de lo planteado por el proyecto de ley, con las diferencias de que en la iniciativa objeto de estudio se desarrolla.

4.- Asimismo, hay que analizar lo relativo a los derechos consagrados en el proyecto frente a lo dispuesto en la Ley núm. 42-01. En efecto, la iniciativa legislativa refiere a los derechos de los pacientes, lo cual es limitativo a una persona que se asuma en la definición planteada, mientras que la ley es abarcadora de derechos relativos a toda persona que se relacione con la salud.

4.1.- Desde este punto de vista, esta dirección entiende que la determinación de derechos de los pacientes exclusivamente es excluyente, en la medida en que una persona que no se considera paciente, por no reunir tales requisitos, no podrá ser sujeta de ellos. Por tanto, consideramos más abarcador y protector lo dispuesto por la Ley núm. 42-01.



Dirección Técnica de Revisión Legislativa

5.- Los artículos 15 al 23 desarrollan lo relativo a la historia clínica, lo que se divorcia del título y contenido del proyecto, en tanto trata una cuestión diferente. En efecto, el propio proponente ha depositado una iniciativa con los mismos criterios, marcada con el número 00692, de allí que consideramos que tales artículos deben formar parte de la indicada iniciativa.

6.- A partir de lo planteado y aplicando el principio de no redundancia y necesidad normativa, el cual propugna porque en las leyes se eviten las repeticiones de mandatos similares, con el mismo valor y exigibilidad, tanto dentro de la misma ley como en otras propias del espectro jurídico, lo que puede traer confusiones en su aplicación; y con el objetivo de evitar la inflación legislativa, dado que los contenidos de la iniciativa se encuentran objetivamente ya en la Ley núm. 42-01, esta dirección sugiere a la comisión ponderar la necesidad del proyecto de ley propuesto.

7.- Aunque a partir de la sugerencia planteada esta dirección no procederá a la revisión técnica de forma precisa, indicará elementos generales de contenido. Al respecto, el legislador establece principios de la ley, sin embargo, no los desarrolla. Las recomendaciones de la redacción legislativa señalan que, al momento de indicar un principio, se debe establecer su definición y desarrollarlo adecuadamente, para así identificar su alcance e importancia.

8.- Asimismo, como parte de los elementos técnicos, el proyecto señala fines de la ley. En efecto, los fines de la ley no constituyen un elemento propio de la estructura legislativa, sino que se plantea como objetivo.

Atentamente,

Welnel D. Félix F.
Director.

WF/og