

LEY No. 68

De 20 de noviembre de 2003

Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. El objeto de la presente Ley es regular los derechos y las obligaciones de los pacientes, personas sanas, profesionales, centros y servicios de salud públicos y privados en materia de información y de decisión libre e informada.

Artículo 2. Así mismo, es objeto de la presente Ley garantizar el establecimiento de los requisitos de la información que debe aparecer en el expediente clínico de todos los pacientes, la autonomía de decisión en relación con los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se les apliquen sobre su propio estado de salud y enfermedad, como también sobre la confidencialidad de la información relacionada con su proceso, y a la libre elección de opciones de tratamientos presentados.

Artículo 3. Los derechos enunciados en los artículos anteriores podrán llevarse a efecto por medio de una declaración expresa sobre sus opciones e instrucciones ante intervenciones sanitarias y procedimientos, así como con respecto a la donación de sus órganos.

Capítulo II

Derecho a la Información

Artículo 4. Los usuarios de los centros y servicios de salud públicos y privados tienen derecho a recibir información sobre los servicios a que pueden tener acceso, así como a la prestación de estos sin discriminación alguna y con respeto a su personalidad. No obstante, se respetará la voluntad de una persona de no ser informada.

Artículo 5. En cualquier situación en el ámbito de los centros y servicios de salud públicos y privados, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información obtenida sobre su propia salud. No obstante, es necesario respetar la voluntad explícita de una persona a no ser informada y a que no se transmita la información de su estado de salud o enfermedad a las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, ni a terceras personas.

Artículo 6. La información, que debe formar parte de todas las actuaciones asistenciales, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas terapéuticas, será verídica y debe darse de

manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente para ayudarlo a tomar decisiones de una manera autónoma y teniendo en cuenta el nivel intelectual, emocional y cultural de paciente.

Artículo 7. Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información.

Artículo 8. El titular del derecho a la información es el paciente. Las personas vinculadas a él deberán ser informadas en la medida en que aquel lo permita expresa o tácitamente.

Artículo 9. En caso de incapacidad del paciente, este debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien tenga su representación, personas a él vinculadas por razones familiares y de hecho que asuman la responsabilidad de las decisiones que hayan de adoptarse propuestas por el médico.

Artículo 10. Si según el criterio debidamente justificado del médico responsable de la asistencia, el paciente no es capaz para entender la información ni de hacerse cargo de su situación o si la información le es perjudicial, debe informarse también a las personas a él vinculadas, por razones familiares o de hecho, que asuman la responsabilidad de dar conformidad a las decisiones que hayan de adoptarse por propuesta del médico.

Artículo 11. En situaciones de urgencia vital, necesidad terapéutica o ausencia de personas a él vinculadas, por razones familiares o de hecho, el médico podrá adoptar las decisiones más adecuadas, para actuar en interés del paciente.

Artículo 12. Los ciudadanos y ciudadanas tienen derecho a tener conocimiento adecuado de los problemas generales que impliquen un riesgo para la salud colectiva, y a que esta información y las medidas sanitarias de prevención o tratamiento se difundan en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud.

Capítulo III

Derecho a la Intimidad

Artículo 13. Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos que hacen referencia a su salud. Así mismo, tiene derecho a que nadie pueda acceder a ellos sin su autorización, salvo que lo prevea la legislación vigente.

Toda persona que omita cumplir con el deber de confidencialidad que obliga el presente artículo, será sancionado de conformidad con las normas del Código Penal.

Artículo 14. Los centros sanitarios han de adoptar las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el artículo anterior y con tal efecto han de elaborar, en su caso, normas

y procedimientos protocolizados para garantizar la legitimidad de todo acceso a los datos de los pacientes.

Capítulo IV

Derecho a la Autonomía del Paciente y a su Voluntad Expresa

Artículo 15. Los centros y servicios de salud, públicos y privados, informarán por escrito de los derechos que esta Ley reconoce a los ciudadanos y ciudadanas desde el momento de su ingreso, mediante la disposición de documentos o formularios que informen con claridad y acrediten mediante su firma el conocimiento de sus derechos en cuanto a la utilización de los servicios médicos, además del consentimiento específico en las intervenciones quirúrgicas.

Artículo 16. Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, tras haber sido previamente informada de acuerdo con lo establecido en el Capítulo II. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se realizan procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente. El consentimiento puede ser revocado libremente en cualquier momento.

Artículo 17. El documento de consentimiento debe ser específico para cada procedimiento de diagnóstico o terapéutico, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus beneficios y posibles riesgos.

Artículo 18. Son situaciones de excepción a la exigencia general del consentimiento que permiten realizar las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud de la persona afectada:

1. Cuando hay un riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable.
2. Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo, por la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento, no es posible conseguir la autorización de este o de personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho. En estos supuestos se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.
3. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho del paciente deberá ser ejercitado por las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho.
4. Cuando el paciente haya manifestado expresamente su deseo de no ser informado, en cuyo caso deberá respetarse su voluntad, sin perjuicio de obtenerse el consentimiento previo para la intervención, dejando constancia documentada de esta renuncia a la información.

No obstante, el derecho a no saber podrá restringirse cuando se establecieran las razones de interés de la salud del propio paciente, por exigencias terapéuticas, o de interés de terceros o de la colectividad.

Artículo 19. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

1. Cuando el enfermo no sea capaz para tomar decisiones, porque su estado físico o psíquico no le permite hacerse cargo de la situación, según criterio del médico responsable de la asistencia, este recabará el consentimiento de las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Se dará preferencia al cónyuge y, en su defecto, a los hijos mayores de edad y, en ausencia de estos, a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado al de mayor edad.

2. En los casos de incapacidad legal, de menores de edad y de personas internadas por trastornos psíquicos, el consentimiento debe darlo quien tenga la tutela o curatela.

Los menores emancipados y los adolescentes de más de dieciséis años deberán dar personalmente su consentimiento. En el caso de los menores, el consentimiento debe darlo su representante, después de haber escuchado su opinión, en todo caso, si es mayor de doce años.

Artículo 20. En los supuestos definidos en los numerales 1 y 2 del artículo anterior, se podrán realizar, sin el consentimiento exigido, las intervenciones urgentes e indispensables para evitar lesiones irreversibles o peligro de muerte de la persona afectada, incluyendo los casos de suicidio.

Artículo 21. En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión e intervención médica debe respetar la dignidad personal del enfermo, estar motivada, ser objetiva y proporcionada, quedando reflejado todo ello en el expediente clínico. En todo caso, se intentará que tanto el enfermo como sus parientes y allegados intervengan cuanto sea posible en la toma de decisiones.

Capítulo V

Derecho de los Pacientes en Fase Terminal

Artículo 22. Toda persona que padezca una enfermedad irreversible, incurable y se encuentre en fase terminal, o haya sufrido un accidente que la coloque en igual situación y esté informada de forma clara y confiable de su diagnóstico, su pronóstico y de las alternativas de los tratamientos clínicos y/o quirúrgicos posibles, podrá oponerse a la aplicación de estos, cuando sean extraordinarios o desproporcionados a las perspectivas de mejoría y produzcan dolor y/o sufrimiento.

La información será brindada por el profesional médico, en términos claros y adecuados a su nivel de comprensión y estado psíquico, de acuerdo con la personalidad del paciente, a efecto

de que al prestar su consentimiento lo haga debidamente informado. En todos los casos, deberá dejarse constancia por escrito, con las firmas de ambas partes.

Cuando se trate de incapaces o personas imposibilitadas para prestar su consentimiento, se habilitará la vía judicial para que el juez competente, en un término perentorio de 72 horas, verifique o determine la representación legal del enfermo a este solo efecto, siendo quien revista tal carácter quien podrá asumir la decisión de oponerse de acuerdo con lo prescrito en el primer párrafo del presente artículo.

Artículo 23. El equipo de salud actuante de toda unidad hospitalaria deberá mantener aquellas medidas que permitan la mejor calidad de vida posible del paciente, hasta su fallecimiento, para lo cual deberá contar con unidades operativas de cuidados paliativos.

Los centros de atención primaria ofrecerán los cuidados paliativos prolongados, que garanticen la mejor calidad de vida y alivio del dolor mediante la atención del personal médico de que dispongan.

Artículo 24. Para la aplicación del artículo 22, serán necesarios los siguientes requisitos:

1. Que el paciente esté en uso de sus facultades mentales, excepto que se den las situaciones previstas en el último párrafo del artículo 22;
2. Que la oposición se realice mediante un documento escrito donde conste su voluntad;
3. Que la decisión haya sido tomada libremente;
4. Que, agotados los medios conocidos de diagnóstico, se concluya que la enfermedad o accidente que lo haya colocado en igual situación, es irreversible, incurable y se encuentra en fase terminal, conforme al dictamen de una junta médica, integrada por lo menos por dos especialistas en la enfermedad de que se trate.
5. Que un psiquiatra evalúe que se dan las condiciones previstas en los numerales 1 y 3.

Artículo 25. Se considerará enfermedad irreversible, incurable y en fase terminal a la enunciada en el diagnóstico del profesional médico que atienda al paciente, juntamente con el producido por la junta médica de especialistas en la afección que se trata, en el que deberá especificarse que, razonablemente y en condiciones normales, se producirá la muerte del paciente.

Artículo 26. El profesional médico acatará la decisión del paciente a oponerse a los tratamientos médicos o quirúrgicos, cuando sean extraordinarios o desproporcionados a las perspectivas de mejoría y produzcan dolor y/o sufrimiento, previo cumplimiento de las siguientes condiciones:

1. Que le haya informado al paciente o al representante legal, cuando se tratare de incapaces o personas imposibilitadas para prestar su consentimiento, sobre la naturaleza de su enfermedad o características del accidente, y su probable evolución, así como el tratamiento médico aconsejado, incluyendo asesoramiento y apoyo psiquiátrico, y las medidas adecuadas y disponibles para mantenerlo con vida.
2. Que la oposición sea firmada por el interesado o, en caso de imposibilidad física de este, por otra persona que él designe, ante el profesional médico interviniente, junto con dos

testigos que no sean parientes del paciente hasta el cuarto grado de consanguinidad, o sus beneficiarios testamentarios o de un seguro de vida.

En el caso de incapaces o personas imposibilitadas para prestar su consentimiento, la oposición será firmada por sus representantes legales.

3. Cuando resulte necesaria la intervención de un intérprete o traductor para la adecuada firma de la oposición, esta también debe ser suscrita por ellos, con expresa mención de que el paciente ha comprendido correctamente su contenido.

En caso de no existir intérprete o traductor adecuado, se recurrirá a la persona que se considere más idónea para el caso, dándose debida cuenta a la autoridad consular respectiva, cuando ello corresponda.

Artículo 27. El que hubiere intervenido como testigo estando incluido en las limitaciones previstas por el numeral 2 del artículo anterior, será sancionado de conformidad con las normas del Código Penal.

Artículo 28. Firmada la oposición de conformidad a la presente Ley, el profesional médico archivará en el expediente clínico del paciente la siguiente documentación:

1. Diagnóstico de la enfermedad del paciente o accidente sufrido por él;
2. Dictamen establecido en los numerales 4 y 5 del artículo 24;
3. Original del documento escrito donde consta la oposición.

Artículo 29. La oposición podrá ser revocada en cualquier tiempo y en forma fehaciente ante el profesional médico interviniente.

Artículo 30. Los derechos y obligaciones resultantes de hechos y actos existentes con anterioridad a la vigencia de la presente Ley, no estarán condicionados ni limitados por la presentación o revocación de la oposición.

Artículo 31. Ningún profesional interviniente que haya actuado de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley, estará sujeto a responsabilidad civil, penal ni administrativa.

Artículo 32. Se prohíbe el ejercicio de la eutanasia.

Capítulo VI

Documento de Voluntades Anticipadas

Artículo 33. El documento de voluntades anticipadas es aquel dirigido al médico responsable, en el cual una persona mayor de edad o un menor al que se le reconoce capacidad conforme al Código de la Familia y del Menor, deja constancia de los deseos, previamente expresados, sobre las actuaciones médicas para cuando se encuentre en una situación en que las circunstancias que concurran no le permitan expresar personalmente su voluntad, por medio del consentimiento informado, y por el equipo médico que le asista en tal situación.

En las voluntades anticipadas se podrán incorporar manifestaciones para que, en el supuesto de situaciones críticas, vitales e irreversibles respecto a la vida, se evite el sufrimiento con medidas paliativas, aunque se acorte el proceso vital, no se prolongue la vida artificialmente por medio de tecnologías y tratamientos desproporcionados o extraordinarios, ni se atrase abusiva e irracionalmente el proceso de la muerte.

Para tal efecto, en las manifestaciones de las voluntades anticipadas, la persona puede designar a un representante cuando no pueda expresar su voluntad por sí misma. Esta persona será la única interlocutora válida y necesaria con el médico o el equipo sanitario.

En la declaración de voluntad anticipada, la persona interesada podrá hacer constar la decisión respecto de la donación total o parcial de sus órganos para fines terapéuticos, docentes o de investigación, una vez llegado el momento de su muerte. En este supuesto no se requerirá ninguna autorización para la extracción o utilización de los órganos donados.

Artículo 34. El documento de voluntades anticipadas deberá ser respetado por los servicios sanitarios y por cuantas personas tengan alguna relación con su autor, como si se tratara de un testamento.

Para su plena efectividad, el documento de la declaración de voluntades anticipadas deberá haber sido otorgado en las condiciones citadas en el artículo anterior, formalizándose por alguno de los siguientes procedimientos:

1. Ante notario. En este supuesto no se precisa la presencia de testigos.
2. Ante tres testigos mayores de edad y con plena capacidad de obrar, de los cuales dos, como mínimo, no deben tener relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad ni estar vinculados por relación patrimonial con el otorgante.

Artículo 35. Los médicos o equipos médicos destinatarios de la declaración de voluntades anticipadas no tendrán en cuenta las instrucciones que sean contrarias al ordenamiento jurídico, a la buena práctica clínica, a la mejor evidencia científica disponible o las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el sujeto ha previsto en el momento de emitir las. En estos casos, debe hacerse la anotación razonada pertinente en el expediente clínico.

La administración del hospital o centro de salud adoptará las medidas necesarias para garantizar la voluntad anticipada del paciente, recogida en el documento.

Artículo 36. El documento que recoja la declaración de voluntades anticipadas deberá ser entregado por la persona que lo ha otorgado, por sus familiares o por su representante al centro de salud u hospitalario donde la persona sea atendida. Este documento deberá incorporarse a el expediente clínico del paciente.

Capítulo VII

Expediente Clínico

Artículo 37. El expediente clínico recoge el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo, identificando a los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en él. En el expediente, debe procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente. Esta integración debe hacerse, como mínimo, en el ámbito de cada centro, donde debe existir un expediente clínico único para cada paciente.

Artículo 38. Los expedientes clínicos se pueden elaborar mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad de su contenido y su plena reproducibilidad futura. En cualquier caso, debe garantizarse que quedan registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.

Los expedientes clínicos deberán ser claramente legibles, evitándose, en lo posible, la utilización de símbolos y abreviaturas, y estarán normalizados en cuanto a su estructura lógica, de conformidad con lo que se disponga reglamentariamente. Cualquier información incorporada al expediente clínico debe ser datada y firmada, de manera que se identifique claramente la persona que la realice.

Artículo 39. Los centros y servicios de salud, públicos y privados, deben adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, y también el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no sea autorizado.

Artículo 40. El expediente clínico debe tener un número de identificación y debe incluir los siguientes datos:

1. Datos de la identificación del enfermo y de la asistencia:
 - a. Nombres y apellidos del enfermo.
 - b. Fecha de nacimiento.
 - c. Sexo.
 - d. Cédula de Identidad Personal.
 - e. Número de Seguro Social.
 - f. Dirección de domicilio y teléfono.
 - g. Fecha de asistencia y de ingreso, si procede.
 - h. Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
 - i. Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
 - j. Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
 - k. Médico responsable del enfermo.
 - l. Número de seguro privado, en caso de existir.
2. Datos clínicos-asistenciales:
 - a. Antecedentes familiares y personales, fisiológicos y patológicos.
 - b. Historia clínica y examen físico.

- c. Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
 - d. Hojas de curso clínico, en caso de ingreso.
 - e. Hojas de tratamiento médico.
 - f. Hoja de consentimiento informado, si procede.
 - g. Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescrito, si procede.
 - h. Informes de epicrisis o de alta, en su caso.
 - i. Documento de alta voluntaria, en su caso.
 - j. Informe de necropsia, si existe.
 - k. En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.
3. Datos sociales.
- a. Informe social, si procede.

Artículo 41. En los expedientes clínicos hospitalarios en que participe más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.

Artículo 42. Los centros de servicios de salud públicos y privados deben disponer de un modelo normalizado de expediente clínico que recoja los contenidos fijados en los artículos 40 y 41, adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.

Artículo 43. El expediente clínico es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso al expediente clínico.

Artículo 44. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso al expediente clínico correspondiente.

Artículo 45. Se puede acceder al expediente clínico con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la ley.

Artículo 46. El personal que se ocupa de las tareas de administración de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos del expediente clínico relacionados con las mencionadas funciones.

Artículo 47. El personal al servicio del Ministerio de Salud que ejerce funciones de inspección, debidamente acreditado, puede acceder a los expedientes clínicos a fin de comprobar la calidad

de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro de relación con los pacientes o los servicios de salud. Aquel personal que accede, en uso de su competencia, a cualquier clase de datos del expediente clínico, queda sujeto al deber de guardar el secreto sobre ellos.

Artículo 48. La administración o dirección de los centros hospitalarios o de salud velarán por el buen uso de los archivos de datos de los pacientes, aplicando las medidas de seguridad, control y registro de cualquier acceso a los datos efectuados.

Artículo 49. El expediente clínico se ha de conservar, como mínimo, hasta veinte años, contados desde la muerte del paciente. No obstante, se podrán seleccionar y destruir los documentos que no sean relevantes para la asistencia, transcurridos dos años desde la última atención del paciente.

Artículo 50. En cualquier caso, en el expediente clínico deben conservarse, junto con los datos de identificación del paciente, durante veinte años, como mínimo, contados desde la muerte del paciente, las hojas de consentimiento informado, los informes de alta, los informes quirúrgicos y los registros de parto, los datos relativos a la anestesia, los informes de exploraciones complementarias y los informes de necropsia.

Capítulo VIII

Derechos en Relación con el Expediente Clínico

Artículo 51. El derecho de acceso del paciente al expediente clínico puede ejercerse también por representación, siempre que esté suficientemente acreditada.

El paciente tiene derecho a que los centros y servicios de salud, públicos y privados, establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de los expedientes clínicos. Dicha custodia debe permitir la recolección, recuperación, integración y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad, en los términos establecidos en los artículos 43, 44, 45, 46, 47 y 48 de la presente Ley.

Artículo 52. El Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, con el objetivo de avanzar en la configuración de un expediente clínico único por paciente, ha de promover, mediante un proceso que garantice la participación de los agentes implicados, el estudio de un sistema que, atendiendo a la evolución de los recursos técnicos, posibilite el uso compartido de los expedientes clínicos entre los centros asistenciales de Panamá, a fin de que pacientes atendidos en diversos centros no se hayan de someter a exploraciones y procedimientos repetidos, y los servicios asistenciales tengan acceso a la información clínica disponible.

Artículo 53. Los centros de salud y hospitales, tanto públicos como privados, disponen del plazo de un año, contado a partir de la entrada a vigencia de esta Ley, para adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para adaptar el tratamiento de los expedientes clínicos a las

previsiones que aquí se contienen y elaborar los modelos normalizados del expediente clínico a que hace referencia el artículo 38. Los procesos asistenciales que se realicen una vez transcurrido este plazo, se han de reflejar documentalmente de acuerdo con los modelos normalizados aprobados.

Artículo 54. El Ministerio de Salud reglamentará la presente Ley.

Artículo 55. Esta Ley comenzará a regir desde su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Aprobada en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá a los 23 días del mes de octubre del año dos mil tres.

El Presidente Encargado,

Héctor E. Aparicio D.

El Secretario General,

José Gómez Núñez



ASAMBLEA NACIONAL

LEY: 068 DE 2003

PROYECTO DE LEY: 2003_P_045.PDF

NOMENCLATURA: AÑO_MES_DÍA_LETRA_ORIGEN

┌ ACTAS DEL MISMO DÍA: A, B, C, D
└ ACTAS DE VARIOS DIAS: V

ACTAS DEL PLENO

2003_10_22_A_PLENO.PDF

2003_10_23_A_PLENO.PDF