# Ley Nº 18.335

# PACIENTES Y USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD

## SE ESTABLECEN SUS DERECHOS Y OBLIGACIONES

El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General.

# **DECRETAN:**

### CAPÍTULO I

#### **DE LAS DISPOSICIONES GENERALES**

<u>Artículo 1º</u>.- La presente ley regula los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud con respecto a los trabajadores de la salud y a los servicios de atención de la salud.

<u>Artículo 2º.-</u> Los pacientes y usuarios tienen derecho a recibir tratamiento igualitario y no podrán ser discriminados por ninguna razón ya sea de raza, edad, sexo, religión, nacionalidad, discapacidades, condición social, opción u orientación sexual, nivel cultural o capacidad económica.

#### CAPÍTUI O II

### **DE LAS DEFINICIONES**

<u>Artículo 3º.-</u> Se considera servicio de salud a toda organización conformada por personas físicas o jurídicas, tales como instituciones, entidades, empresas, organismos públicos, privados -de carácter particular o colectivo- o de naturaleza mixta, que brinde prestaciones vinculadas a la salud.

Artículo 4°.- Se entiende por trabajador de la salud, a los efectos de los derechos de los pacientes, a toda persona que desempeñe funciones y esté habilitada para ello, en el ámbito de un servicio de salud, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 3° de la presente ley, que cumpla una actividad permanente o temporal, remunerada o no.

Artículo 5º.- Es usuario de un servicio de salud toda persona física que adquiera el derecho a utilizar bienes o servicios de salud.

Se entiende por paciente a toda persona que recibe atención de la salud, o en su defecto sus familiares, cuando su presencia y actos se vinculen a la atención de aquélla.

En los casos de incapacidad o de manifiesta imposibilidad de ejercer sus derechos y de asumir sus obligaciones, le representará su cónyuge o concubino, el pariente más próximo o su representante legal.

# **CAPÍTULO III**

# **DE LOS DERECHOS**

<u>Artículo 6º.-</u> Toda persona tiene derecho a acceder a una atención integral que comprenda todas aquellas acciones destinadas a la promoción, protección, recuperación, rehabilitación de la salud y cuidados paliativos, de acuerdo a las definiciones que establezca el Ministerio de Salud Pública.

<u>Artículo 7º.</u>- Todo paciente tiene derecho a una atención en salud de calidad, con trabajadores de salud debidamente capacitados y habilitados por las autoridades competentes para el ejercicio de sus tareas o funciones.

Todo paciente tiene el derecho a acceder a medicamentos de calidad, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud Pública e incluidos por éste en el formulario terapéutico de medicamentos, y a conocer los posibles efectos colaterales derivados de su utilización.

Todo paciente tiene el derecho a que sus exámenes diagnósticos, estudios de laboratorio y los equipos utilizados para tal fin cuenten con el debido control de calidad. Asimismo tiene el derecho de acceso a los resultados cuando lo solicite.

Artículo 8°.- El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, será responsable de controlar la propaganda destinada a estimular tratamientos o al consumo de medicamentos. La promoción engañosa se determinará de acuerdo con lo prescripto en la Ley N° 17.250, de 11 de agosto de 2000, y, en particular, en el Capítulo IX de ese texto.

<u>Artículo 9º.-</u> El Estado, por intermedio del Ministerio de Salud Pública, está obligado a informar públicamente y en forma regular sobre las condiciones sanitarias en el territorio nacional.

Artículo 10.- El Estado garantizará en todos los casos el acceso a los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico de medicamentos.

Todas las patologías, agudas o crónicas, transmisibles o no, deben ser tratadas, sin ningún tipo de limitación, mediante modalidades asistenciales científicamente válidas que comprendan el suministro de medicamentos y todas aquellas prestaciones que componen los programas integrales definidos por el Ministerio de Salud Pública de acuerdo con lo establecido por el artículo 45 de la Ley Nº 18.211, de 5 de diciembre de 2007.

Los servicios de salud serán responsables de las omisiones en el cumplimiento de estas exigencias.

<u>Artículo 11.-</u> Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud. El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa. Éste puede ser revocado en cualquier momento.

El paciente tiene derecho a negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud.

Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos, de todo lo cual se dejará precisa constancia en la historia clínica.

En la atención de enfermos siquiátricos se aplicarán los criterios dispuestos en la Ley Nº 9.581, de 8 de agosto de 1936, y las reglamentaciones que en materia de atención a la salud mental dicte el Ministerio de Salud Pública.

Artículo 12.- Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información debe incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento, en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del Ministerio de Salud Pública y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar.

Artículo 13.- Toda persona tiene el derecho de elección del sistema asistencial más adecuado de acuerdo con lo establecido por el artículo 50 de la Ley Nº 18.211, de 5 de diciembre de 2007.

En caso de que una persona cambie de institución o de sistema de cobertura asistencial, la nueva institución o sistema deberá recabar de la o del de origen la historia clínica completa del usuario. El costo de dicha gestión será de cargo de la institución solicitante y la misma deberá contar previamente con autorización expresa del usuario.

Artículo 14.- La docencia de las diferentes actividades profesionales en el ámbito de la salud podrá ser realizada en cualquier servicio de salud.

#### **CAPÍTULO IV**

### DE LOS DERECHOS RELATIVOS A LA DIGNIDAD DE LA PERSONA

<u>Artículo 15.-</u> Los servicios de salud, dependiendo de la complejidad del proceso asistencial, integrarán una Comisión de Bioética que estará conformada por trabajadores o profesionales de la salud y por integrantes representativos de los usuarios.

<u>Artículo 16</u>.- Todo paciente tiene el derecho a disponer de su cuerpo con fines diagnósticos y terapéuticos con excepción de las situaciones de emergencia imprevista, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley N° 14.005, de 17 de agosto de 1971, y sus modificativas.

Artículo 17.- Todo paciente tiene derecho a un trato respetuoso y digno. Este derecho incluye, entre otros, a:

- A) Ser respetado en todas las instancias del proceso de asistencia, en especial recibir un trato cortés y amable, ser conocido por su nombre, recibir una explicación de su situación clara y en tiempo, y ser atendido en los horarios de atención comprometidos.
- B) Procurar que en todos los procedimientos de asistencia médica se evite el dolor físico y emocional de la persona cualquiera sea su situación fisiológica o patológica.
- C) Estar acompañado por sus seres queridos o representantes de su confesión en todo momento de peligro o proximidad de la muerte, en la medida que esta presencia no interfiera con los derechos de otros pacientes internados y de procedimientos médicos imprescindibles.
- D) Morir con dignidad, entendiendo dentro de este concepto el derecho a morir en forma natural, en paz, sin dolor, evitando en todos los casos anticipar la muerte por cualquier medio utilizado con ese fin (eutanasia) o prolongar artificialmente la vida del paciente cuando no existan razonables expectativas de mejoría (futilidad terapéutica), con excepción de lo dispuesto en la Ley Nº 14.005, de 17 de agosto de 1971, y sus modificativas.
- E) Negarse a que su patología se utilice con fines docentes cuando esto conlleve pérdida en su intimidad, molestias físicas, acentuación del dolor o reiteración de procedimientos. En todas las situaciones en que se requiera un paciente con fines docentes tendrá que existir consentimiento. Esta autorización podrá ser retirada en cualquier momento, sin expresión de causa.
- F) Que no se practiquen sobre su persona actos médicos contrarios a su integridad física o mental, dirigidos a violar sus derechos como persona humana o que tengan como resultado tal violación.

## **CAPÍTULO V**

# DEL DERECHO AL CONOCIMIENTO DE SU SITUACIÓN DE SALUD

Artículo 18.- Todo paciente tiene derecho a conocer todo lo relativo a su enfermedad. Esto comprende el derecho a:

- A) Conocer la probable evolución de la enfermedad de acuerdo a los resultados obtenidos en situaciones comparables en la institución prestadora del servicio de salud.
- B) Conocer en forma clara y periódica la evolución de su enfermedad que deberá ser hecha por escrito si así lo solicitase el paciente; así como el derecho a ser informado de otros recursos de acción

médica no disponibles en la institución pública o privada donde se realiza la atención de salud.

En situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente con consentimiento de los familiares se podrá establecer restricciones al derecho de conocer el curso de la enfermedad o cuando el paciente lo haya expresado previamente (derecho a no saber).

Este derecho a no saber puede ser relevado cuando, a juicio del médico, la falta de conocimiento pueda constituir un riesgo para la persona o la sociedad.

- C) Conocer quién o quiénes intervienen en el proceso de asistencia de su enfermedad, con especificación de nombre, cargo y función.
- D) Que se lleve una historia clínica completa, escrita o electrónica, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte.

La historia clínica constituye un conjunto de documentos, no sujetos a alteración ni destrucción, salvo lo establecido en la normativa vigente.

El paciente tiene derecho a revisar su historia clínica y a obtener una copia de la misma a sus expensas, y en caso de indigencia le será proporcionada al paciente en forma gratuita.

En caso de que una persona cambie de institución o de sistema de cobertura asistencial, la nueva institución o sistema deberá recabar de la o del de origen la historia clínica completa del usuario. El costo de dicha gestión será de cargo de la institución solicitante y la misma deberá contar previamente con autorización expresa del usuario.

La historia clínica es de propiedad del paciente, será reservada y sólo podrán acceder a la misma los responsables de la atención médica y el personal administrativo vinculado con éstos, el paciente o en su caso la familia y el Ministerio de Salud Pública cuando lo considere pertinente.

El revelar su contenido, sin que fuere necesario para el tratamiento o mediare orden judicial o conforme con lo dispuesto por el artículo 19 de la presente ley, hará pasible del delito previsto en el artículo 302 del Código Penal.

E) Que los familiares u otras personas que acompañen al paciente -ante requerimiento expreso de los mismos- conozcan la situación de salud del enfermo y siempre que no medie la negativa expresa de éste.

En caso de enfermedades consideradas estigmatizantes en lo social, el médico deberá consultar con el paciente el alcance de esa comunicación. La responsabilidad del profesional en caso de negativa por parte del enfermo quedará salvada asentando en la historia clínica esta decisión.

- F) Que en situaciones donde la ciencia médica haya agotado las posibilidades terapéuticas de mejoría o curación, esta situación esté claramente consignada en la historia clínica, constando a continuación la orden médica: "No Reanimar" impartida por el médico tratante, decisión que será comunicada a la familia directa del paciente.
- G) Conocer previamente, cuando corresponda, el costo que tendrá el servicio de salud prestado, sin que se produzcan modificaciones generadas durante el proceso de atención. En caso de que esto tenga posibilidad de ocurrir será previsto por las autoridades de la institución o los profesionales actuantes.

- H) Conocer sus derechos y obligaciones y las reglamentaciones que rigen los mismos.
- Realizar consultas que aporten una segunda opinión médica en cuanto al diagnóstico de su condición de salud y a las alternativas terapéuticas aplicables a su caso. Las consultas de carácter privado que se realicen con este fin serán de cargo del paciente.

Artículo 19.- Toda historia clínica, debidamente autenticada, en medio electrónico constituye documentación auténtica y, como tal, será válida y admisible como medio probatorio.

Se considerará autenticada toda historia clínica en medio electrónico cuyo contenido esté validado por una o más firmas electrónicas mediante claves u otras técnicas seguras, de acuerdo al estado de la tecnología informática. Se aplicará a lo dispuesto en los artículos 129 y 130 de la Ley Nº 16.002, de 25 de noviembre de 1988, en el inciso tercero del artículo 695 y en el artículo 697 de la Ley Nº 16.736, de 5 de enero de 1996, y en el artículo 25 de la Ley Nº 17.243, de 29 de junio de 2000.

<u>Artículo 20</u>.- Es de responsabilidad de los servicios de salud dotar de seguridad a las historias clínicas electrónicas y determinar las formas y procedimientos de administración y custodia de las claves de acceso y demás técnicas que se usen.

El Poder Ejecutivo deberá determinar criterios uniformes mínimos obligatorios de las historias clínicas para todos los servicios de salud.

## CAPÍTULO VI

### **DE LOS DERECHOS DE PRIVACIDAD**

<u>Artículo 21</u>.- El servicio de salud, en su carácter de prestador de salud, y, en lo pertinente, el profesional actuante deberán cumplir las obligaciones legales que le imponen denuncia obligatoria, así como las que determine el Ministerio de Salud Pública.

# **CAPÍTULO VII**

## **DE LOS DEBERES DE LOS PACIENTES**

Artículo 22.- Toda persona tiene el deber de cuidar de su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad, tal como lo establece el artículo 44 de la Constitución de la República. Asimismo tiene la obligación de someterse a las medidas preventivas o terapéuticas que se le impongan, cuando su estado de salud, a juicio del Ministerio de Salud Pública, pueda constituir un peligro público, tal como lo dispone el artículo 224 del Código Penal.

El paciente tiene la obligación de suministrar al equipo de salud actuante información cierta, precisa y completa de su proceso de enfermedad, así como de los hábitos de vida adoptados.

<u>Artículo 23.-</u> El paciente es responsable de seguir el plan de tratamiento y controles establecidos por el equipo de salud. Tiene igualmente el deber de utilizar razonablemente los servicios de salud, evitando un uso abusivo que desvirtúe su finalidad y utilice recursos en forma innecesaria.

<u>Artículo 24</u>.- El paciente o en su caso quien lo representa es responsable de las consecuencias de sus acciones si rehúsa algún procedimiento de carácter diagnóstico o terapéutico, así como si no sigue las directivas médicas.

Si el paciente abandonare el centro asistencial sin el alta médica correspondiente, tal decisión deberá consignarse en la historia clínica, siendo considerada la situación como de "alta contra la voluntad médica", quedando exonerada la institución y el equipo de salud de todo tipo de responsabilidad.

# **CAPÍTULO VIII**

### DE LAS INFRACCIONES A LA LEY

<u>Artículo 25</u>.- Las infracciones a la presente ley determinarán la aplicación de las sanciones administrativas previstas en la normativa vigente en las instituciones o en el ámbito del Ministerio de Salud Pública, sin perjuicio de otras acciones que se puedan derivar de su violación.

Artículo 26.- Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, los agrupamientos de trabajadores de la salud con personería jurídica, podrán juzgar la conducta profesional de sus afiliados de acuerdo a sus estatutos.

Sala de Sesiones de la Cámara de Senadores, en Montevideo, a 5 de agosto de 2008.

RODOLFO NIN NOVOA, Presidente. Hugo Rodríguez Filippini, Secretario.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DEL INTERIOR
MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL