



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

FUNDAMENTOS

En octubre del año pasado, se sancionó la ley nacional n° 26529 denominada "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud", regulando la relación entre los pacientes y los profesionales y las instituciones de la salud, fundamentalmente en lo que hace a los derechos de los pacientes, a la confección y titularidad de la historia clínica.

En lo respectivo a la titularidad de la historia clínica, la norma dispone que:

1. Los pacientes son los titulares de las historias clínicas.
2. Los médicos e instituciones de la salud, únicamente tienen el depósito de dicha documentación.
3. La historia clínica debe ser entregada (o copia firmada por el profesional) dentro de las 48 horas de ser solicitada.
4. El profesional de la salud, en su carácter de depositario de la documentación cuya titularidad corresponde al paciente, responde por los daños y perjuicios que pudieren suceder ante la pérdida de dicha documentación por negligencia del profesional.
5. Se reglamenta que la documentación deberá resguardarse por un plazo de 10 años desde la última actuación y/o anotación.
6. No se puede exhibir la información contenida en las historias clínicas sin el consentimiento previo del paciente y/o su representante legal. Esta prohibición comprende, entre otros, a las realizadas en Congresos, Jornadas, ámbitos académicos y científicos.

Esto entiende que el paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele. Siendo que 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.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

La ley también legisla sobre el consentimiento informado que debe dar el paciente debiendo recibir información clara, precisa y adecuada 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 a de los alternativos especificados.

El consentimiento debe estar expresado por escrito y debe ser firmado por el paciente e incorporado a la historia clínica. Se debe entregar una copia del mismo al paciente.

En conclusión, cabe señalar que los principales preceptos normativos, indican sobre:

1. La necesidad de establecer un consentimiento escrito sobre los procedimientos médicos a aplicar. Esto se da cuando el profesional tiene una relación directa con el paciente.
2. La historia clínica pertenece al paciente y el profesional es un mero depositario de dicha documentación.
3. El plazo de guarda de la documentación es de 10 años que se computan desde la última actuación.
4. Se requiere el consentimiento del paciente y del profesional de la salud interviniente para la exposición de documentación con fines académicos con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Este último punto rige para todas las historias clínicas cuya guarda sea responsabilidad del médico con prescindencia de la fecha en que se haya realizado el estudio.

Esta situación trae aparejada la necesidad de requerir el consentimiento del paciente, y del profesional de la salud, respecto de los estudios que se



Legislatura de la Provincia de Río Negro

realizan con el objeto de poder exhibir en el futuro dicho material en Congresos, Facultades, etc.

Este consentimiento debe ser guardado en la historia clínica. Respecto de los estudios realizados en el pasado, los mismos no pueden exhibidos sin el consentimiento previo del paciente. En el supuesto de hacerlo el profesional puede ser objeto de una demanda por daños y perjuicios por afectación de los derechos a la intimidad y la ley de defensa del consumidor entre otros fundamentos legales.

El artículo 22 de la norma, señala que la "autoridad de aplicación en la jurisdicción nacional, es el Ministerio de Salud de la Nación, y en cada una de las jurisdicciones provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la máxima autoridad sanitaria local.

Enseguida, invita a "las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente normativa en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia".

En este orden, el artículo 20 releva el derecho del paciente "frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica", "el ejercicio de la acción directa de "habeas data" a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla, siendo que dicha "acción quedará exenta de gastos de justicia".

Mientras que el artículo siguiente, señala las sanciones(mas allá del ejercicio de la acción civil o penal que corresponda), "los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la ley n° 17132 -Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas- y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas".

Siendo que es una ley de orden público y que regula específicamente una materia tan controvertida para la salud pública, como lo es el derecho de accesibilidad de la información para los pacientes, que en definitiva es inherente al de accesibilidad a la salud pública, creemos conveniente la adhesión a la misma.

Siendo el Ministerio de Salud Pública Provincial la autoridad de aplicación de la norma, exponiendo públicamente en conocimiento de los profesionales, en primer



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

orden y correlativo con ello, toda la población usuaria del sistema sanitario.

De este modo, creemos que debe difundirse semejante normativa, por la trascendencia que tiene para toda la población en su carácter pasivo de la vinculación pacientes-médico, en el contexto de accesibilidad de la Salud Pública. Por otro lado, encuentra fundamento en los continuos reclamos en defensoría del Pueblo y organismos de derechos humanos.

Por ello:

Autor: Martha Ramidán.

Acompañantes: Fabián Gatti, Beatriz Manso.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO
SANCIONA CON FUERZA DE
L E Y**

Artículo 1°.- La Provincia de Río Negro adhiere a la ley nacional n° 26529 "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud" que fuera sancionada por el Congreso Nacional con fecha 21 de octubre del año 2009.

Artículo 2°.- Determinése como autoridad de aplicación de la siguiente norma al Ministerio de Salud el que tiene facultades para reglamentarla.

Artículo 3°.- De forma.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

SALUD PUBLICA

Ley 26.529

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Sancionada: Octubre 21 de 2009

Promulgada de Hecho: Noviembre 19 de 2009

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTICULO 1° – Ambito de aplicación. 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.

Capítulo I

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

ARTICULO 2° – Derechos del paciente. 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;



Legislatura de la Provincia de Río Negro

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, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la Ley N° 25.326;

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 Ley N° 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;

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 II

DE LA INFORMACION SANITARIA

ARTICULO 3° – 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.

ARTICULO 4° – Autorización. La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

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

ARTICULO 5° – Definición. Entiéndese 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.

ARTICULO 6° – Obligatoriedad. 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.

ARTICULO 7° – 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;



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

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

e) Revocación.

ARTICULO 8° – Exposición con fines académicos. 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.

ARTICULO 9° – 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;

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.

ARTICULO 10. – Revocabilidad. La decisión del paciente o de su representante legal, 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 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.

ARTICULO 11. – 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



Legislatura de la Provincia de Río Negro

cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

ARTICULO 12. – Definición y alcance. 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.

ARTICULO 13. – Historia clínica informatizada. 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.

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

ARTICULO 15. – Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, 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;



Legislatura de la Provincia de Río Negro

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 la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

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

ARTICULO 17. – Unicidad. 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.

ARTICULO 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 se establecen en el Libro II, Sección III, del Título XV del Código Civil, "Del depósito", y normas concordantes.

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.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 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 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.

ARTICULO 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 en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la Ley 17.132 –Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de las mismas– y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

Capítulo V

DISPOSICIONES GENERALES



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

ARTICULO 22. – Autoridad de aplicación nacional y local. Es autoridad de aplicación de la presente ley en la jurisdicción nacional, el Ministerio de Salud de la Nación, y en cada una de las jurisdicciones provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la máxima autoridad sanitaria local.

Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso a la justicia.

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

ARTICULO 24. – Reglamentación. 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.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTIUN DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

– REGISTRADA BAJO EL N° 26.529 –

JULIO C. C. COBOS. – EDUARDO A. FELLNER. – Enrique Hidalgo. – Juan H. Estrada.