



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS,

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

ARTÍCULO 1º.- Adhiérese la Provincia de Entre Ríos a la Ley Nacional N° Ley 26.529, que normativiza el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

ARTÍCULO 2º.- Organismo de Aplicación: El órgano de aplicación es el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 3º.- Responsabilidad Gubernamental: El Ministerio de Salud debe en orden al art. 4ª inc. 12 de la Ley N° 9799 y del art 5 de la Resolución N°101 del Ministerio de Salud y el manual de Procedimiento tiene la responsabilidad indelegable de formular, implementar y garantizar el cumplimiento de las políticas públicas y la difusión de los derechos de los pacientes en todos los centros de salud públicos y privados.

ARTÍCULO 4º.- : De forma



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

FUNDAMENTOS:

Estimados Diputados Provinciales, se propone la adhesión a la Ley nacional N° 26.529. que norma el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, definiendo a los Derechos del paciente como aquellos 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.

La ley, a cuyo análisis nos ahondaremos, comienza en su artículo 2° definiendo los Derechos del paciente: incluye 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”*. Esta ley no distingue entre atención de urgencia y no urgencia, como si lo hace la ley 17.132 (art. 19). Y ello es así porque existe un deber universal de atención gratuita cuya negativa de atención podría transformarse en un acto ilícito que genera un daño y en consecuencia sería indemnizable.
- B) Trato digno y respetuoso, toda persona humana tiene derecho por el simple hecho de ser persona de no sentirse menoscabado en su dignidad



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

- C) Intimidad: *“la transmisión de la 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”* (su antecedente legislativo lo encontramos en el derecho ya normado en art. 11 ley 17132).
- D) Confidencialidad de la documentación clínica: *“el paciente tiene derecho a que toda persona – profesionales y técnicos - que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, ya que cualquier acto u acción en contrario afectaría el derechos a la intimidad”* (el art. 11 de ley 17132 lo expresa claramente),
- 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* (su raíz legislativa esta en el art. 19 inc. 3 ley 17132) El Código Civil respalda el derecho personalísimo a la autonomía de la voluntad o libre determinación involucra una primera obligación medica que es la información de riesgos (en los estudios de diagnóstico; terapéuticas clínicas o quirúrgicas propuestas, etc.) que le permitan al paciente (o eventualmente a sus familiares o representantes legales) evaluar las alternativas posibles, desde la negativa al tratamiento hasta la aceptación parcial o total del procedimiento aconsejado. Ahora bien, el paciente o sus familiares pueden hacer uso ejercicio del derecho de revocación: declarando unilateral e incausadamente su voluntad de retrotraerse a la situación al momento inicial. De la misma debe quedar constancia escrita en la historia clínica. El profesional notificado de tal circunstancia debe informar al



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

paciente y hacerle conocer su estado actual y el riesgo de prescindir de la asistencia profesional, situación que también deberá constar en la historia clínica. *“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”* (cuando la voluntad del padre difiera de la del hijo y los profesionales médicos consideren que se está violando derechos personalísimos del menor debe dar intervención al asesor de menores y en situaciones de urgencia o violencia sobre el menor a la autoridad policial).

F) Información sanitaria: *“El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. Se entiende por información sanitaria el 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. La misma sólo podrá ser dada a conocer a terceras personas con autorización del paciente. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información”*. La Ley 24.240 de Defensa de los Derechos del Consumidor, lo alude, constituyendo un dato ineludible para la toma de decisión del paciente, - desde el rechazo al tratamiento indicado, hasta las diversas alternativas terapéuticas con sus consiguientes riesgos- . El requisito debe ser instrumentado por escrito lo que constituye un avance hacia la seguridad jurídica y especialmente si ella se instrumentaliza en la historia clínica, porque completa la temporalidad registral de dicha 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”*. Queda claro que la interconsulta es un derecho preexistente a esta ley, reconocido expresamente por la norma.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

El capítulo III de la ley está dedicado al tema del consentimiento informado.

H) Consentimiento informado: lo define en el artículo 5 como “...*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:*

i) Su estado de salud;

ii) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;

iii) Los beneficios esperados del procedimiento;

iv) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

v) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;

vi) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados” (puede considerarse un exceso del legislador la obligación del médico de informar al paciente sobre las consecuencias de la no realización de aquellos procedimientos alternativos, es decir, la “obligación de informar sobre las consecuencias de la no realización de lo que no se va a hacer”).

I) Obligatoriedad del consentimiento informado: el artículo 6 establece, “*con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria*”, la obligatoriedad del previo consentimiento informado del paciente.

J) Forma del consentimiento: en el artículo 7 se establece que, por regla, el consentimiento informado será verbal, salvo en los siguientes casos en que será escrito: “*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*”. En este artículo se establece



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

como regla general la forma verbal del consentimiento, pero las excepciones, sobre todo de los incisos c y d son tantas que la forma escrita pasa a ser la norma, por lo que todo procedimiento por mas sencillo que sea debe constar de un consentimiento (infiltraciones, yesos, suturas, etc.) . Es importante resaltar que la acreditación y prueba que la información fue efectivamente brindada al paciente estará a cargo del médico, ya que se trata del cumplimiento de una obligación legal , por lo que debe realizarlo siempre por escrito y específicamente en la historia clínica al igual que su revocación

- K) Excepciones al consentimiento informado: a. *Cuando mediere grave peligro para la salud pública; b. Cuando mediere 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 tienen que ver con la urgencia, la emergencia y situaciones de grave peligro para la salud pública. La norma deja lo atinente a la prueba de estas circunstancias para la reglamentación de la ley.
- L) 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”.* Los legitimados para la revocación serán en primer lugar el paciente y cuando este se encuentre en imposibilidad (incapacidad sobreviviente, transitoria pérdida de consciencia, etc.) su representante legal. La actitud del representante legal será tenida en consideración siempre que no sea delictiva, o perjudicial para el paciente, cuando esta en peligro la vida del paciente, el profesional debe dar intervención a sus superiores de área o a los representantes legales de su institución cuando considere las situaciones descriptas.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

M) Cuando se alude a las Directivas anticipadas el artículo 11 regula lo relativo a las denominadas “*directivas anticipadas*” y se excluye de manera expresa la eutanasia: “*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 eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes*”. Se regula en este art. la posibilidad futura en la que el paciente se encuentre inconsciente, incapacitado, y no pueda tomar una decisión por sí, el legislador previó las "directivas anticipadas", por medio de las cuales "toda persona capaz mayor de edad" puede "consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud." Las mismas no deben ser (mal) entendidas como portadoras de "prácticas eutanásicas". La persona, expresándose autónomamente y resguardando a futuro su ser y su dignidad, le dice no a todo tratamiento tecnológico que implique un encarnizamiento terapéutico. Los legitimados para la revocación serán en primer lugar el paciente y cuando este se encuentre en imposibilidad (incapacidad sobreviviente, transitoria pérdida de consciencia, etc.) o su representante legal. La actitud del representante legal será tenida en consideración siempre que no sea delictiva, o perjudicial para el paciente. En este caso, cuando esta en peligro la vida del paciente, si bien la ley es tajante, entiendo que el profesional debe dar intervención a sus superiores de área o a los representantes legales de su institución cuando considere las situaciones descriptas. Las directivas anticipadas se relacionan con el deseo de la persona de vivir una buena calidad de vida hasta el final de sus días. Se reconoce a la persona, sana o enferma, el ejercicio del libre desarrollo de la personalidad, que comprende el derecho a la calidad de vida y el derecho a una muerte no sólo libre sino también digna.



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

En un capítulo aparte, se normativiza el importante documento de la Historia clínica definida por la ley como “*el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud*” y el artículo 13 regula la 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*”, el artículo 14 reconoce que “*el paciente es el titular de la historia clínica (aunque este derecho se limita tan solo a la obtención de una copia). 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*” El artículo 15 establece los contenidos que deben ser asentados: “*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; 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*



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

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”. El Artículo 16 impera “Los siguientes documentos 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” Sigue el artículo 17 estableciendo la unicidad de la Historia Clínica. “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”. El artículo 18 agrega un nuevo carácter, la inviolabilidad de la misma: “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 (conceptos similares prevé la ley 25.326 de habeas data y protección de datos). La guarda debe realizarse por un plazo mínimo de 10 años” (anteriormente era de 15 años). Y en este punto debe remitirse nuevamente al Código Civil sobre depósito para los depositarios. Sobre la base de que el paciente es el único propietario de la historia clínica, el art. 19 enumera otras personas legitimadas para solicitarla “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



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

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 (equipara al matrimonio con las uniones de hecho de personas del mismo sexo); c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal”. Uno de los nuevos derechos introducidos por la Reforma Constitucional de 1994 se plasma en el artículo , el cual concede la acción de “habeas data” en caso de negativa a la entrega de la historia clínica.

Como corolario es dable explicitar que la ley 26.529 de Derechos de los Pacientes, Consentimiento informado e Historia Clínica confirma el derecho vigente en diversos temas, tales como los requisitos del consentimiento informado (leyes análogas y jurisprudencia), derechos de los pacientes (ley 17.132) y acción de habeas data (ley 25.326); incorpora conceptos claros como la titularidad de la historia clínica, la validez de la historia clínica informatizada, el contenido de la misma y las directivas anticipadas.

En nuestra Provincia, la ley 9.799 crea los Comités Hospitalarios de Bioética, en la cual el art. 4 inc. 12 les impone función de normar sobre los derechos del paciente en Entre Ríos. Dicha ley fue reglamentada por la Resolución N° 101 del Ministerio de Salud del Gobierno de Entre Ríos el 13 de febrero de 2013 con el fin de nuclear, controlar y monitorear a los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB).

La citada Resolución nada dice sobre los derechos del paciente, dejando sin reglamentar un importante artículo de la ley de creación de los Comités Hospitalarios de Bioética ya que solo les otorga las siguientes atribuciones:



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS

Reglar y fiscalizar las actividades que lleven adelante los CHB conformados y en conformación, tanto de instituciones públicas como privadas, en el ámbito de la provincia de Entre Ríos.

Implementar un Registro de Comités de Bioética, en el cual se inscriben los CHB del territorio provincial acreditando la documentación requerida en respeto de la Disposición ANMAT 6677/10 y la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1480/11.

Implementar un Registro de Protocolos de Investigación y los investigadores intervinientes.

Asesorar y asistir a los CHB en las problemáticas surgidas de la práctica o la investigación médica, cuando las partes interesadas lo requieran.

Analizar, evaluar y emitir opinión sobre aquellos protocolos de praxis y/o proyectos de investigación médica que presenten controversia o manifiestos conflictos de intereses.

Ser instancia de Apelación de los proyectos o protocolos rechazados por los Comités Hospitalarios de Bioética acreditados en la Provincia. Fomentar, planificar e implementar capacitaciones de los miembros de los Comités especialmente en temas relacionados a la Bioética a nivel nacional e internacional y a las Buenas Prácticas de Investigación Médica.

Colaborar y participar en investigaciones en el campo de la salud que sean de interés provincial y nacional y a requerimiento de las instituciones locales y nacionales.

Por todo lo expuesto, les solicito, Sres legisladores, me acompañen con la presente iniciativa



H. Cámara de Diputados
ENTRE RÍOS