

Análisis de la nueva ley sobre derechos del paciente, Consentimiento Informado e Historia Clínica

Walter Fabián Martínez*

Recientemente fue publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina la ley 26.529 relativa a los derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, la historia clínica y el consentimiento informado. La ley promulgada consiste en una norma que consagra derechos del paciente pero que omite por completo regular las obligaciones del paciente y derechos del profesional; la bilateralidad que caracteriza a todo contrato de asistencia médica supone, por caso, el deber de colaboración del paciente respecto de las labor diagnóstica y terapéutica que el médico lleva a cabo, como el derecho de este último al privilegio terapéutico, que habilita limitaciones al deber de informar cuando el buen criterio profesional así lo justifique. La ley enuncia en sus primeros artículos una serie de derechos sin fijar sus límites y esta imprecisión genera muchas zonas grises. La ley denota un “fervor legislativo”, es decir norma sobre aspectos ya establecidos por otras leyes (ley 17.132 de ejercicio de la medicina, ley 23.542 antidiscriminación, ley 26.061, ley 25.326 de habeas data)

Por otro lado son destacables algunos aspectos positivos de la ley, en especial en lo referente a las dudas y diversos criterios interpretativos que la ley despeja y clarifica en materia de consentimiento informado, como así también en cuanto al contenido y entrega de la historia clínica.

La norma consta de 25 artículos distribuidos en 5 capítulos y aborda importantes temas de la bioética. A continuación formulamos un primer análisis crítico de algunas de sus principales disposiciones:

1) **Derechos del paciente:** el artículo 2 establece lo que denomina “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” e incluye los siguientes:

- **-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 17132 (art. 19). Una interpretación posible de la ley podría afirmar que existe un deber universal de atención gratuita fuera de los casos de urgencia y de todo sistema de salud, y podría transformar la negativa de atención en un acto ilícito que genera un daño y en consecuencia sería indemnizable.
- **-trato digno y respetuoso,**
- **-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” (derecho ya normado en art. 11 ley 17132)
- **-confidencialidad de la documentación clínica:** “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” (derecho ya normado en art. 11 de ley 17132),
- **-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 (derecho ya normado en art. 19 inc. 3 ley 17132) Este derecho personalísimo a la autonomía de la voluntad o libre determinación involucra una primera obligación médica 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. En cuanto a la revocación se trata de una declaración unilateral de voluntad del paciente incausada que retrotrae la situación al momento inicial. De esta manifestación debe quedar constancia escrita en la historia clínica. Una vez notificado el profesional de esta decisión deberá informar al 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” (consideramos que 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).

- - **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”. Este derecho ya mencionado en la Ley 24.240 de Defensa de los Derechos del Consumidor, constituye 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.
- - **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, pero no está mal que la norma la convalide.

3) **Consentimiento informado:** el capítulo III de la ley está dedicado al tema del consentimiento informado. Al respecto, se 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: 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” (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”).

- - **Obligatoriedad** del consentimiento informado: El artículo 6 establece, “con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria”, la obligatoriedad del previo consentimiento informado del paciente.
- - **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 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.) . Considero 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 aconsejo realizarlo siempre por escrito y específicamente en la historia clínica al igual que su revocación

- **-Excepciones** al consentimiento informado:
 - 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 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 (de todas maneras aconsejo que la fundamentación de cualquiera de estas situaciones sea practicada por escrito e incorporada a la historia clínica)
- **- 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.) 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.

4) **Directivas anticipadas**: en el artículo 11 se 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.

5) **Historia clínica:** la nueva ley define la historia clínica como “el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud”

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”.

Art. 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”.

Art. 15. Fija los contenidos que se deben asentar en la historia clínica:

“ 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 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”.

Art. 16. “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”.

Art. 17. Establece su 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”.

Art. 18. Establece su inviolabilidad. “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). Remite a las disposiciones del Código Civil sobre depósito para los depositarios (sin aclarar en que tipo encuadra, depósito regular, irregular o necesario).

Art. 19. Señala los 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 (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”.

Art. 20. Concede la acción de “habeas data” en caso de negativa a la entrega de la historia clínica.

En definitiva 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 y genera un manto de dudas en temas tales como el uso de la forma escrita del consentimiento informado y la omisión de la distinción de los casos de urgencia y no urgencia en su artículo 2°. Por otro lado omite mencionar los derechos de la contraparte, el profesional de la salud y los deberes de los pacientes en el contrato de asistencia médica.