

Especialización en Medicina Legal

Trabajo Final de Especialización

Autora: Lorena Fontela

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS COTIDIANAS DEL ÁREA RURAL

2018

Citar como: Fontela, L. C. (2018). Consentimiento informado en las prácticas médicas cotidianas del área rural. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LAS PRÁCTICAS MÉDICAS COTIDIANAS DEL AREA RURAL.

INDICE

1. Resumen
2. Introducción
3. Planteamiento del tema/ problema
 - 3.1. Objetivos Generales
 - 3.2. Objetivos Específicos
4. Marco Metodológico
5. Desarrollo
 - 5.1 Definición de consentimiento informado, origen y componentes.
 - 5.2 Normativa legal vigente sobre su uso.
 - 5.3 Prácticas médicas habituales del área rural.
 - 5.4 Situación del Hospital Rural Cholila.
6. Conclusiones
7. Referencias
8. Abreviaturas
9. Anexos

1. RESUMEN

El uso del Consentimiento Informado en prácticas de salud se encuentra específicamente normatizado en marco de la ley 26.529: Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. El conocimiento de la reglamentación en el uso del Consentimiento en las prácticas que así lo requieran es de fundamental importancia, así como la presencia del mismo como documento de prueba dentro de la historia clínica. Asimismo, el respeto por la autonomía del paciente en cuanto a su derecho a consentir o no sobre actos referentes a su cuerpo/salud, ha cobrado cada vez más protagonismo. Sin embargo en algunos lugares aún se omite su uso dentro de las prácticas cotidianas en salud, resultando entonces primordial reafirmar cuáles son las situaciones que lo requieren en forma escrita y en qué momentos se puede prescindir del mismo.

ABSTRACT

The Informed Consent use regarding health practices is specifically regulated within the framework of the Law Nbr. 26.529 also known as Patient's Rights related to their interactions with Health Institutions and Health Professionals. The regulation acknowledgment about the use of the Consent in procedures that make this necessary is of paramount importance, as well as the physical existence of it as a documented proof among the medical history. Likewise, respect for the patient's self-determination right to whether consent procedures or not regarding its own body and health has become increasingly prominent. However there are some places where the everyday use within health practices is disregarded, turning this into an issue of essential importance issue of which ones would be suitable of a required written consent and when ignoring it would be possible.

2. INTRODUCCION

Hasta hace algunas décadas atrás el paternalismo médico era la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente atendiendo solamente a los criterios o valores del médico antes que a los deseos u opiniones del enfermo. Aquí no se consideraba necesario informar siempre al enfermo y el Consentimiento Informado pudo ser inclusive pasado por alto si el caso lo requería. En la sociedad actual, se ha ido dejando de lado el modelo Paternalista de la profesión, centrado en el médico, para ser reemplazado por el paradigma autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, lo que les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas [1].

A este respecto surge la necesidad de plasmar la aceptación autónoma de los pacientes, luego de haber recibido información completa y suficiente, de procedimientos diagnósticos, terapéuticos, de investigación, entre otros.

No obstante ello, existen lugares donde consuetudinariamente se omite dicho acuerdo escrito y las prácticas médicas son acordadas en forma tácita con los pacientes o representantes de los mismos. El hospital rural Cholíla, en la provincia de Chubut, no escapa a esta realidad, que muchas veces es desconocida tanto por personal médico como pacientes, exponiendo principalmente a los primeros a situaciones de extrema vulnerabilidad legal.

En el presente trabajo se aborda la temática, para conocer cómo surge la figura del consentimiento informado, cuál es el marco legal en torno a él y cómo es la actividad desarrollada por los médicos en poblaciones del área rural, que por sus características aún ven en el paternalismo médico, un modelo de atención para sus patologías. El propósito final es lograr en dicho medio, la incorporación del consentimiento informado a las prácticas médicas que así lo requieran.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA/TEMA

Falta de consentimiento informado en las prácticas médicas cotidianas del área rural, en el Hospital Cholila de la Pcia. De Chubut.

3.1. Objetivo principal:

1- Analizar la importancia de incluir el consentimiento informado en las prácticas médicas cotidianas en el área rural.

3.2. Objetivos específicos:

- 1- Definir y describir el concepto de consentimiento informado, su origen y sus componentes.
- 2- Revisar y detallar el marco legal regulatorio en torno al consentimiento informado.
- 3- Caracterizar y describir las prácticas médicas cotidianas en el área rural.
- 4- Analizar los beneficios de contar con el consentimiento informado en las prácticas cotidianas del Hospital Rural Cholila.

4. Marco metodológico

El presente trabajo se construirá en base a revisiones bibliográficas, ahondando en la importancia del consentimiento informado como herramienta fundamental en todo procedimiento médico y el marco legal que normatiza su uso.

Diseño: se basa en revisión exhaustiva de material bibliográfico y documentos que tratan la temática del consentimiento informado y las prácticas de la medicina en el área rural.

Búsqueda: fueron considerados en esta búsqueda artículos comprendidos entre año 2000 y la actualidad, así como bibliografía anterior que resultara relevante.

Bases de datos: Scielo, Intramed, Google académico, Medline Plus y otras.

Palabras clave para la búsqueda bibliográfica: Consentimiento informado/ Informed consent, Medicina Rural/ Rural medicine, Prácticas médicas rurales/ Rural medical practices.

5. DESARROLLO

5.1. Definición de Consentimiento Informado. Origen del mismo. Componentes.

En medicina, el consentimiento informado (CI) es el procedimiento médico formal, una exigencia ética y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos. En palabras más simples, es un PROCESO mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente. Es la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos [1]. Es una cultura que legitima además, los ensayos y estudios clínicos. Su finalidad es preservar el principio del respeto a las personas, es decir, su autonomía: nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste [1].

Por definición el CI es la aceptación por parte de un enfermo/paciente, en forma voluntaria, libre, consciente y autónoma de intervenciones médicas, tratamientos, procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, luego de haber recibido por parte del profesional la explicación minuciosa de aquellos y la certeza de que el paciente los haya comprendido.

El CI ha evolucionado a través de los años. Tres principios éticos entran en juego: Beneficencia, respeto por la Autonomía y Justicia. La beneficencia ha jugado el papel mayor a través de los siglos; requiere que el médico promueva el bienestar de su paciente y hacer o promover el bien.

La escuela hipocrática aconsejaba ocultar la mayoría de las cosas del paciente, mientras se lo atiende, o desviar su atención sobre lo que se le está haciendo, tampoco revelar nada del futuro del paciente o de su condición presente. Es así que la medicina hipocrática está firmemente arraigada en la Beneficencia. En la edad medieval los médicos estaban tradicionalmente aferrados a las prácticas hipocráticas. Henri de Mondeville fue un cirujano francés que llevó a cabo la tradición hipocrática de la beneficencia. Recomendaba a sus colegas “prometer una cura a cada paciente pero...contarle a los parientes o amigos si había algún peligro”. Consideraba que

mantener la esperanza justificaba cualquier engaño necesario. También recomendaba no aceptar un caso donde el paciente rechazaba violentamente una intervención médica, esto es, que no daba su consentimiento [2]

En el 1700, Benjamin Rush creyó firmemente que los médicos debían compartir la información con sus pacientes. No obstante, eso no era en los términos del respeto por la autonomía, sino para permitir que el paciente pudiera comprender mejor y estar motivado para cumplir con las recomendaciones del médico [2].

El maestro de Rush, John Gregory, fue un profesor de medicina en la Universidad de Edimburgo. Se dio cuenta de la necesidad de educar al paciente y al público, consideraba el papel del médico en los términos tradicionales de beneficencia pero con mayor apertura y honestidad. A pesar de la creencia de que los pacientes debían ser informados mejor, eso no era para obtener el consentimiento, sino el cumplimiento del tratamiento recomendado [2]

En 1803 Thomas Percival publicó su tratado sobre ética médica. Sintió que el papel del médico era ser el ministro de la esperanza y el confort, la Beneficencia ganó cuando el engaño fue necesario para dar esperanza.

En 1847 se publicó el primer código de ética médica de la AMA, que tomó prestado el texto de Percival. Luego de esta publicación, Whortington Hooker, un médico de Connecticut, publicó un comentario sobre el código que es considerado como una de las contribuciones con mayor influencia para ética médica por un autor estadounidense en el siglo XIX, *Physician and Patient*. Denunció la mentira y el engaño en medicina, criticó a los médicos por engañar a los pacientes haciendo servicios innecesarios [2]. A lo que se opone Hooker no es a retener información, puesto que concibe todavía a los derechos del paciente desde un punto de vista de la beneficencia, y no de la autonomía y la libertad, sino a incurrir en falsedad. Entiende que como *deber prima facie* el médico está obligado a informar al paciente, pero que si existen circunstancias —que no son necesariamente relacionadas con su salud, lo cual también aporta a ampliar el espectro de consideración por parte del médico— que pudieran implicar que el despliegue de información pudiera perjudicar al paciente, entonces estará facultado para retener la información, pero sin llegar a caer en engaño o falsedad; es decir, que deberá conducirse éticamente incluso al llevar a cabo esa retención [3].

A comienzos de la década de 1900, la beneficencia continuó siendo el principio fundamental subyacente en la interacción entre los médicos y los pacientes. Sin embargo comenzó a vislumbrarse el principio de autonomía.

La base legal del consentimiento informado comenzó a establecerse realmente a principios del siglo XX cuando aparecieron las primeras sentencias judiciales que exigían un consentimiento simple, comenzando así la primera etapa del CI. La jurisprudencia se dirige a los deberes y derechos para proteger el derecho a la autodeterminación del paciente.

El CI tiene sus raíces legales con el código de Nüremberg en el año 1947 (Anexo 1). Dicho documento hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto. Fue el primer protocolo internacional sobre investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación. Luego la ética y sus principios sociales eran ya insuficientes para estas investigaciones, se hacía necesario, vincular los conocimientos biológicos a los valores humanos. Esto no supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria [4].

No obstante no fue hasta el año 1964 que se formuló la Declaración de Helsinki y luego en 1966 en que W. H. Stewart estableciera el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico científica se planteó con seriedad la trascendencia del principio ético de Autonomía [1]

En 1972, tras algunos casos que resultaron emblemáticos dieron lugar a considerar la importancia de la comunicación de médico y paciente, teniendo en cuenta que la cantidad de información que el paciente recibe debe ser acorde a las inquietudes y necesidades de éste. Asimismo, toda información brindada será fundamental para la toma de decisiones. En esta misma década hubo aumentó la cantidad de casos de mala praxis, lo que llevó a que en 25 estados americanos se promulgaran leyes acerca del CI. Tal es así, que a la fecha existen en los 50 estados de los EEUU leyes estatutarias al respecto.

La Declaración de la AMM sobre los Derechos del paciente estipula lo siguiente: “El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación con su persona. El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión. El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho

a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento.” [5] Hay que tener en cuenta que la información que cada médico le presente a su paciente no debe estar sesgada y debe ser absolutamente comprensible para éste. Y que la colaboración por parte del paciente no debe ser conseguida coercitivamente.

Desde lo ético, clínico y jurídico, la figura del consentimiento informado tiene como objetivos reconocer la autonomía de los pacientes y respetar su derecho a la misma. Fomentar la participación del paciente en todas aquellas decisiones que respectan a su salud, compartiendo de este modo responsabilidades y asumiendo riesgos a fin de optimizar la relación médico-paciente, buscando la satisfacción del segundo y no únicamente los resultados. También protege de alguna forma que el paciente/enfermo sea tomado como sujeto de experimentación. Se busca defender tanto al paciente, como al médico y a las instituciones.

Respecto a los elementos que lo componen, o que son exigidos por la teoría del CI, se pueden reconocer 4:

- 1- Disponer de una información suficiente.
- 2- Comprender la información adecuadamente.
- 3- Encontrarse libre para decidir de acuerdo a sus propios valores.
- 4- Ser capaz de tomar la decisión en cuestión.

El hecho de que la información sea suficiente no implica que el paciente deba saber tanto como el médico, ni en la misma forma. El objetivo es que el paciente tenga una impresión real de su estado y pueda valorar adecuadamente las alternativas que se la ofrecen. La cantidad de información dependerá también de las características del paciente dado que la entrega de toda la información, en ocasiones puede resultar perjudicial para el éxito terapéutico. No implica tampoco que el paciente debe conocer detalles técnicos sino que debe conocer lo suficiente para establecer un balance entre los riesgos y beneficios que la intervención tiene para él. La capacidad de comprensión de un paciente es fundamental para que el médico brinde información adecuada. Un paciente competente se define como aquel capaz de comprender la situación a la que se enfrenta, los valores en juego, los cursos de acción y consecuencias posibles.

Es fundamental asegurarse de que la información brindada fue comprendida y pueda ser elaborada por el paciente y animarlo a hacer preguntas que mejoren su comprensión. Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada voluntaria debe contar con discernimiento, intencionalidad y libertad.

5.2. Normativa legal vigente sobre el consentimiento informado y su uso.

El consentimiento informado se encuentra en estrecha relación con uno de los 4 principios básicos de la bioética: la autonomía. No es posible separarlos ya que sólo aquella persona que goza de autonomía de voluntad, puede dar su consentimiento libre y sin coerción ante prácticas clínicas/terapéuticas habituales y aún más en procedimientos invasivos.

La potestad sobre el cuerpo humano, es mencionada ya desde el comienzo del Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN), que en su Artículo 17 habla sobre los derechos sobre éste y que solo su titular puede ejercerlos respetando las leyes.

El Artículo 26 del CCyCN, se refiere al ejercicio de los derechos por las personas menores de edad. Habla de los adolescentes de entre 13 y 16 años y la presunción de su aptitud para consentir sobre procedimientos/terapéuticas no invasivas ni con compromiso para su vida/salud. Si fueran procedimientos invasivos, se requerirá asistencia de sus progenitores para el consentimiento. Si hubiera conflictos entre ambas partes, se tendrá en cuenta el interés superior del niño de acuerdo a las opiniones médicas en cuanto a beneficios o consecuencias [6]

El CI tiene su correlato legal en la Ley 26529 Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado del CCyCN (Anexo 2), que versa acerca del ejercicio de los derechos de los pacientes en cuanto a la autonomía de voluntad, la información y la documentación clínica.

El Artículo 2 inciso e) trata acerca de la Autonomía de voluntad. Hace referencia al derecho que tiene el paciente a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos como así también a revocar lo manifestado previamente. Se hace mención a la ley 26.061 “Ley de protección integral de niñas, niños y adolescentes”,

reconociendo el derecho de éstos a intervenir en la toma de decisiones sobre las terapéuticas o procedimientos que involucren su vida o su salud.

Es en el Capítulo 3, Artículo 5 de la ley 26.529, donde se hace mención al CI, su definición y sus alcances. A su vez, el Artículo 6 habla de la obligatoriedad del mismo ante todo acto médico, siendo verbal salvo excepciones en las cuales será realizado en forma escrita. Ellas son: Internación, intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que implican riesgos (determinados por la reglamentación de la ley) y revocación. Así, en la letra del Artículo 9, figuran las excepciones al CI, que no será requerido cuando mediere grave peligro para la salud pública o cuando una situación de emergencia, con peligro inminente para la vida salud de la persona haga imposible contar con el CI por parte del paciente o sus representantes legales.

5.3. Prácticas médicas habituales en el área rural.

La atención en salud se encuentra organizada en diferentes niveles de complejidad con el objetivo de conjugar eficientemente la necesidad de cumplir con un máximo de cobertura de los servicios que se presten, con la mayor calidad posible y recursos equitativos. Tradicionalmente se distinguen 3 niveles de atención: Primario, Secundario y Terciario. Se encuentran organizados de tal forma que el Primero garantiza la máxima cobertura con la menor complejidad y el último brinda menor cobertura con la complejidad máxima. Al hablar de ruralidad se hace referencia al primer nivel de salud. Su recurso humano lo constituyen entre otros, médicos y odontólogos generales, enfermeras, nutricionistas, psicólogos, asistentes sociales, técnicos, trabajadores comunitarios de salud en terreno, etc.

Existen tantas definiciones como autores que se refieren a la medicina rural, medicina comunitaria, atención primaria en medio rural, entre otros y también existe consenso respecto a que esta práctica surge como consecuencia de las crecientes necesidades de salud y desigualdades en la población. La medicina rural puede ser entendida como aquella que se practica en comunidades rurales y/o sectores distantes de las ciudades o conglomerados humanos con baja densidad poblacional [7]. El médico rural es el

que atiende a poblaciones de menos de 15.000 habitantes. Sin lugar a dudas, esto responde a políticas y programas de salud, que implementan los estados y gobiernos en la búsqueda de la satisfacción de necesidades y una mejor calidad de vida de los individuos, las familias y las comunidades. En este contexto, la figura del médico comunitario juega un rol esencial. Sus actividades se relacionan con la promoción de la salud, control de salud, pesquisa de morbilidad, tratamiento de morbilidad no compleja, derivación oportuna de casos a niveles de mayor complejidad.

La posición que ocupa el médico rural le permite realizar intervenciones personalizadas, familiares y/o comunitarias adecuadas a las necesidades de sus moradores y con mayores probabilidades de éxitos empleando los recursos que ponen a su disposición el centro o unidad de salud. A su vez debe poseer un conjunto de saberes y competencias en lo profesional que le permitan desempeñarse en el área a su cargo.

-Competencias profesionales

- 1- Diagnosticar y tratar los problemas de salud de forma rápida y oportuna en personas en cualquier etapa del ciclo vital.
- 2- Individualizar la atención y gestionar atención sobre la base de la mejor evidencia científica disponible.
- 3- Preparar el centro de salud y el talento humano para el enfrentamiento de situaciones de emergencia.
- 4- Gestionar la referencia y contra referencia oportunamente.

-Competencias comunicativas

1. Comunicar de forma eficiente las novedades al paciente o su familia.
2. Demostrar confianza en el paciente y establecer relaciones agradables, ser comprensivo y empático.

3. Estimular el diálogo y estimular el debate con el paciente y la familia.
4. Mediar en los conflictos entre el paciente y sus familiares, persuadir y conciliar el tratamiento o conducta a seguir con el enfermo.
5. Reconocer las limitaciones del sistema sanitario y evitar conflictos en la satisfacción de necesidades de los pacientes [7].

En el medio rural, ya sea en una posta sanitaria, centro de salud u hospital de primer nivel, las actividades que desarrolla el médico son numerosas. No se limitan a la atención patológica sino que involucran actividades de prevención y promoción de la salud tanto intramuros como fuera de ellos, en participación con otras instituciones (escuelas, albergues estudiantiles, centros comunitarios, municipio, etc.) o con referentes tanto de la comunidad (líderes barriales) como de la institución de salud (trabajadores comunitarios de salud en terreno). También forman parte de su actividad, participar de las rondas sanitarias conjuntamente con otros actores como enfermeros, trabajadores comunitarios, veterinarios del equipo de zoonosis, etc.

El hecho de que los pacientes muchas veces sean al mismo tiempo colegas y amigos del profesional, puede condicionar la relación asistencial y personal si el profesional vive en la misma población. Cabe destacar también, la cautela que debe primar al momento de mantener el secreto profesional. La densidad de las redes familiares que pueblan los núcleos rurales puede producir más problemas de confidencialidad que en el medio urbano. Sin embargo, una vez superadas las dificultades de aceptación del médico en la comunidad, debemos reconocer que en el medio rural es más fácil mantener entrevistas más cálidas y de mayor empatía con los pacientes. Este es un factor de indudable enriquecimiento personal para el médico. No obstante, los acuerdos a los que se llega en cuanto a conductas y procedimientos terapéuticos o intervenciones invasivas sencillas, con frecuencia carecen de soporte escrito que brinde protección legal al profesional: el consentimiento informado. Consuetudinariamente, en estos lugares se acuerda en forma tácita, aún en aquellos casos donde la legislación establece que debe constar en forma escrita.

La menor accesibilidad al nivel secundario de asistencia condiciona el trabajo en el área rural; el aislamiento es una de las características más importantes del médico en dicho medio, lo que en la atención sanitaria se va a reflejar en la menor accesibilidad a hospitales, especialistas, etc. en ello se va a traducir la necesidad de una mayor

capacidad de resolución por parte del profesional de atención primaria y una mayor presión por parte de los pacientes a que su demanda sea resuelta en su lugar de origen.

El aislamiento geográfico y climático obstaculiza también la tarea profesional en algunos ámbitos, obligando al médico al tratamiento inmediato de situaciones de riesgo inminente para la vida o la salud en el medio rural, no siendo éste el lugar adecuado para tal fin (partos, atención de embarazo de alto riesgo, etc).

Otra característica que destaca la atención médica en el medio rural, que la hacen diferente respecto a la de las grandes urbes es la entrevista clínica. Ésta posee matices especiales; el modelo paternalista de relación con los pacientes clásicamente ha definido ejercicio del médico rural, y aún en nuestros días está bastante arraigado. Esta herencia, que continúa en algunos profesionales sanitarios y en la memoria histórica de la población, puede condicionar al médico rural y a su relación con el paciente en unas expectativas rígidas que a menudo entran en disonancia con la actual tendencia hacia una relación médico-paciente más participativa y menos paternalista.

Actualmente, se ha comenzado a desarraigar la imagen rígida del médico hegemónico y netamente paternalista para pasar a un modelo donde prime la autonomía del paciente en la toma de decisiones, con los acuerdos previamente establecidos entre ambas partes. Es en ese aspecto donde toma importancia la figura del consentimiento informado, ya que si nos remontamos a la historia, las decisiones eran prácticamente tomadas por el médico en virtud de lo que considerara mejor para su paciente.

5.4. Situación del Hospital Rural Cholila.

Cholila es una localidad del departamento Cushamen, en la provincia del Chubut, Argentina, situada en el valle del mismo nombre en cercanías del parque nacional Los Alerces dentro de la Patagonia Argentina. El área urbana Cuenta con 2.228 habitantes según datos del INDEC del año 2010 [8]. Actualmente la suma ascendería a 4000 habitantes aproximadamente, considerando área urbana y rural, dado que se ha visto un marcado incremento de la población en los últimos años.

El área está constituida por cuatro valles de la precordillera andina, denominados Valle Blanco, Cajón, Rincón (zona urbana) y Rivadavia. Numerosos lagos, entre los cuales

destacan Rivadavia, Cholila, Lezama, Cisne, El Cóndor y Pellegrini, forman un conjunto de recursos turísticos de relevancia, que incluyen pesca, cabalgatas, y diversas excursiones. Se accede a la misma por las rutas provincial N°15, provincial N°71, desde la ruta nacional N°40. Cholila se encuentra 148 km distante de la Ciudad de Esquel.

En cuanto al sistema de Salud, está compuesto un hospital Rural y dos puestos sanitarios. Uno situado en Villa Lago Rivadavia y otro en Villa el Blanco. Ambos cuentan con un enfermero, un trabajador comunitario y semanalmente atención de un médico generalista. El Hospital y los puestos corresponden al primer nivel de atención.

La estructura edilicia es del año 2007 cuenta con recepción/sala de espera de consultorios, sala de espera exclusiva para guardia, sector administrativo, área de consultorios externos con 3 consultorios destinados a atención médica. Cocina, baños para pacientes y personal. Consultorio de Vacunación, consultorio de guardia, 2 office de enfermería (1 en guardia y otro en internación). El área de internación posee 6 habitaciones con capacidad para dos pacientes cada una. Hay una sala de parto, sala de parto y recepción de recién nacidos, a pesar de que el hospital rural no es considerado una maternidad segura, por no contar edilicia ni profesionalmente con el personal calificado en las especialidades correspondientes para la asistencia integral del parto/neonato. (Maternidad segura: Características básicas de los servicios y/o aspectos de la atención del parto: Área quirúrgica y centro obstétrico: tener capacidad para la realización de cesáreas, reparación de desgarros vaginales y cervicales, reparación de roturas uterinas, histerectomías, parto instrumental, y legrados uterinos. Anestesiología; contar con especialistas en anestesiología con capacidad para realizar anestesia general y regional. Transfusión de sangre segura: contar con banco de sangre y con la posibilidad de realizar grupo y factor RH. Tratamiento de emergencia obstétrica: tratamiento de shock, sepsis y eclampsia. Asistencia neonatal inmediata: recepción y reanimación cardiopulmonar neonatal. Evaluación del riesgo materno y neonatal con derivación oportuna al nivel de complejidad adecuado) [9].

Actualmente el plantel del hospital está conformado por 4 médicos generales, 11 enfermeros, 1 odontóloga, 2 técnicos radiólogos, 1 bioquímico, una técnica de laboratorio, 5 trabajadores comunitarios de salud en terreno y 1 psicólogo entre los profesionales y técnicos. Personal de servicios generales (mantenimiento, choferes,

mucamas y personal de cocina) y personal administrativo completan el equipo de trabajo.

La actividad cotidiana se desarrolla en consultorios externos y puestos sanitarios, la realización de actividades de prevención y promoción de la salud intra y extra hospitalarias, la atención de consultas de demanda espontánea y de aquellas urgencias/emergencias que se presentan en la guardia.

Entre las consultas frecuentes en los consultorios externos y puestos sanitarios se encuentran las de control de niño sano, control de embarazo, salud sexual y reproductiva, entre otras. En el servicio de guardia las urgencias son de diversa índole. Es frecuente la internación en guardia para observación de pacientes que lo requieran y en sala general para diagnóstico y/o tratamiento de aquellas patologías acordes a la capacidad de resolución del hospital. Lo que excede la complejidad del lugar, es derivado al centro de referencia de segundo nivel (hospital sub zonal El Maitén) o al tercer nivel de atención (hospital zonal Esquel).

Dado que se trata de un hospital de baja complejidad, las prestaciones que brinda, son limitadas, aunque en ocasiones la situación obliga a “deber hacer más” de lo establecido para las instituciones de primer nivel de atención.

Actualmente y de acuerdo a la legislación vigente existen dos situaciones que ponen riesgo legal a la institución, particularmente al médico. Existe una falencia en cuanto a la internación de pacientes y a la atención de partos.

Respecto al primer punto, ante la atención de patologías que requieran internación en la institución, se evidencia la irregularidad de no contar con el CI escrito y firmado por ambas partes: paciente/representante legal y médico. Vale la pena resaltar de manera especial que el consentimiento informado responde a la obligación legal de información que se atribuye al médico y al correlativo derecho a ser informado de que goza el paciente. Es un tema secundario y con características específicamente probatorias (su función como prueba en caso de requerirse), la formalización de la autorización. “Debe ser breve, con lenguaje simple, no contener palabras abreviadas, ni terminología técnica. Estar redactado de acuerdo al nivel cultural de las personas a las que está dirigido” [10] es fundamental tener noción de que el médico en la práctica diaria atiende pacientes que a veces no preguntan nada, casos en los que no es posible saber si son indiferentes a lo que les acontece o si su silencio es expresión del temor a

conocer la verdad, en éste último caso será suficiente explicarles lo estrictamente necesario, que a juicio del médico contribuya a su tranquilidad, lo que les permitirá entender que su situación es delicada o no. Por lo tanto, es importante que el paciente conozca por información directa de su médico cuáles son sus condiciones de salud y éste reciba de él la autorización para practicar cualquier procedimiento, hasta el más simple, como por ejemplo un tacto rectal.

En referencia a la atención del evento obstétrico, si bien se trata de instruir a la paciente que ante la presencia de pródromos de trabajo de parto concurra para la derivación oportuna a una maternidad segura, no siempre se logra. Es sabido que el trabajo de parto presenta variantes de acuerdo a cada paciente en cuanto a su duración, sin embargo muchas veces es más segura su permanencia en el hospital local y la atención del parto, que la derivación en sí misma. Esto obedece a la distancia que separa Cholila de Esquel y a cuestiones climáticas que son causa de demora en las derivaciones. Por esta situación, también sería necesaria la figura del CI. Considerando que el parto es un proceso fisiológico, se tendería a suponer que tiene poco de invasivo; pero al pensar en eventuales complicaciones, es conveniente contar con un sustento legal que exima o atenúe la culpa en caso de complicaciones del mismo que no pueden ser resueltas en la ruralidad y de las cuales la paciente debió estar al tanto que pudieran ocurrir. “El riesgo previsto es aquél cuya ocurrencia o aparición tiene una alta probabilidad de concretarse. Ese riesgo, por su carácter esperable y previsible, debe ser informado de manera completa, clara y veraz al interesado, para que sea él quien, con base en su ahora calificada opinión, resuelva si lo asume o no. Si lo asume, obviamente sin liberar al médico de su obligación de atenderlo de manera libre de culpa, lo exonerará de las consecuencias derivadas de la decisión adoptada, pues habrá aceptado que el riesgo previsto que afectaba al galeno se le traslade a él como titular de las decisiones sobre su salud” [11].

Un factor importante a tener en cuenta, es el cultural. Puede todavía observarse en el medio rural un sistema de creencias de salud con características especiales. El médico como conocedor de la verdad, rector de las decisiones de los pacientes por un lado y la poca autonomía de algunos pacientes que esperan la resolución instantánea de su problema de salud. La idea del médico paternalista permanece aún, para algunos sectores de la población que acuden en busca de tratamiento. De estos modos de pensar se deriva a su vez, otra peculiaridad en la demanda de la población rural: su resistencia a practicar actividades preventivas y su poca capacidad para considerarse

sujetos activos en su propia salud. Esto genera que el médico sea depositario de decisiones que son exclusivas de los pacientes y a la poca capacidad de consenso. En definitiva, podríamos decir que la población rural adopta una actitud más pasiva ante la enfermedad y exige una medicina más práctica y menos intervencionista y agresiva que en zonas. La comprensión de estas diferencias facilita el entendimiento de que la figura del médico paternalista y con autoridad haya prendido con tanta fuerza en el medio rural acerca de las conductas inherentes a intervenciones para mejorar la salud de éstos. En el hábitat rural generalmente médico lo es de todo el pueblo, y sus actos probablemente serán objeto de observación y comentario, tanto en los aciertos como en las falencias. En muchos contextos culturales el hecho de pedir a alguien que firme un documento antes de cualquier acto significa comprometer en el sentido malo. Es como saber que habrá un problema en el futuro y se quiere comprometer a alguien más en el proceso. Muchas veces el hecho de que el paciente tenga que “firmar” genera más que una idea de acuerdo mutuo, una sensación de desconfianza. Es probable que el valor de la palabra del médico se vea puesto en tela de juicio y sea tomado como la expiación de eventuales responsabilidades al solicitársele una prueba al paciente de que accede a lo que se le indica/recomienda.

En las últimas décadas este modelo ha ido cambiando, y lugares como Cholila no son la excepción. En parte se debe al crecimiento poblacional y la diversidad en la cultura. El paciente comienza a reconocerse como sujeto de derechos. Que es el principio básico de la autonomía que tiene, mediante el que puede decidir sobre su persona y valores, es decir que el enfermo tiene el derecho de enterarse y autorizar sobre el tratamiento y procedimientos que se realizan en él, privilegiando el derecho a conocer y decidir, sin imposiciones ni presiones sobre sus actos y su cuerpo.

De modo que la relación médico-paciente ha comenzado a transitar un cambio hacia un plano horizontal, respetando los códigos morales y derechos de las personas, en un intento de dejar atrás ese modelo paternalista tan vertical.

Por ello es fundamental la toma consensuada de decisiones, el diálogo con el paciente respecto de conductas a seguir, opciones terapéuticas, consecuencias que pudieran ocurrir con la negativa y el reaseguro de la comprensión del paciente con el registro escrito en la historia clínica como prueba irrefutable y la firma del CI como condición fundamental.

6. Conclusiones

La medicina en los últimos años ha cambiado y con ella también las formas de atención a los pacientes. Se ha pasado de un modelo netamente paternalista de la medicina hegemónica de antaño, a un nuevo modelo de atención en el cual se destaca la autonomía de los pacientes. El secreto de la buena práctica resulta ser quizá el equilibrio entre ambas y el consenso con el paciente.

La legislación es clara en cuanto a los eventos que obligan a la presencia escrita del consentimiento informado. Esto ha llevado a que en los últimos tiempos los médicos deban tomar conciencia de que no sólo representa la mera firma del paciente accediendo y aceptando ciertas prácticas o intervenciones que involucran su salud, sino un sustento legal de que el profesional ha tomado tiempo en explicar al paciente aquéllos, que el paciente ha comprendido y ha ejercido su derecho a consentir o rechazar en forma autónoma y sin coerción.

En algunos lugares, la heterogeneidad de la población ha dado lugar a la coexistencia por un lado de pacientes que aún buscan encontrar en el médico, a la persona que decida sobre todo aquello que concierne a su salud y por otro a quienes ejerciendo su derecho a la autonomía, muchas veces pasan por alto las recomendaciones de los profesionales desatendiendo su consejo, siendo luego el mismo médico debe de algún modo “solucionar” las complicaciones que devengan de estas decisiones autónomas carentes de aval científico. Esta es una situación bastante común en lugares como Cholila, donde para algunos pacientes (sobre todo habitantes oriundos del pueblo) la palabra vale mucho, al igual que las recomendaciones de su doctor y la firma representa desconfianza; la falsa sensación de que “si me hace firmar un papel es porque algo va a estar mal”. Como contrapartida se encuentra a aquellos que han elegido el pueblo, escapando de la vorágine de ciudades más grandes pero que quizá pretenden encontrar en ese único médico del lugar todas las respuestas a sus problemas de salud y se presentan con demasiadas exigencias acordes a sus conocimientos empíricos, generando que muchas veces se los vea como excesivamente autónomos, pretendiendo una atención según su deseo.

El CI es entonces vendría entonces a mediar en algunas situaciones, resultando el corolario de un acuerdo tácito (en un principio) entre médico y paciente que queda de algún modo plasmado en la historia clínica de este último.

Dentro de las prácticas habituales del Hospital Rural Cholila, la falta del Consentimiento escrito para la internación en particular, representa un claro ejemplo de lo que no se debería hacer. Algo parecido ocurre ante los partos inminentes que ameritan atención en el lugar y para los cuales media la internación y el consentimiento de dicho procedimiento obstétrico y todo o que devenga de él.

Atendiendo a la situación obstétrica en particular, el ministerio de salud de la provincia, a modo de disminuir las situaciones pasibles de litigio, ha elaborado una declaración jurada (a modo de consentimiento informado) donde cada paciente acuerda con su médico que ha recibido la información necesaria acerca del lugar más seguro para la culminación de su embarazo, que resulta ser el hospital cabecera receptor de la derivación. Donde queda expresamente aclarado que en caso de elegir un lugar diferente al indicado, la paciente asume los riesgos y deslinda de responsabilidades a ese ministerio (Anexo 3).

Teniendo en cuenta que la situación de internación es un punto clave que no cumple con el requerimiento de C.I. escrito en el hospital en cuestión, es que se ha elaborado un modelo para que pueda ser implementado en el Hospital Rural Cholila (Anexo 4). Asimismo, si el paciente se negara al traslado a instituciones de mayor complejidad se propone un consentimiento de negativa a la remisión del mismo (Anexo 5)

La falta de Consentimiento Informado deja un vacío legal en cuanto a algunas situaciones que lo requieren y pone en Jaque a aquellos profesionales que no han reparado en la necesidad real de contar con él.

El Consentimiento Informado ha sido un aporte fundamental del campo del Derecho a la Medicina, es una exigencia de naturaleza ética y un derecho del paciente reconocido en muchos países con normas jurídicas ya establecidas.

7. Referencias.

1. Vera Carrasco, O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Med La Paz, 22(1); Enero-Junio 2016 59-68
2. Cocanour, C. S. 2017 Consentimiento informado. Recuperado de: <http://www.intramed.net> el día 9 de Octubre de 2018.
3. Matínez Bulle Goyri, Victor Manuel, & Olmos Pérez, Alexandra. (2016). De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. Boletín mexicano de derecho comparado, 49(145) Recuperado en 22 de octubre de 2018, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0041-86332016000100004&lng=es&tlng=es
4. Lugones Botell, Miguel, Pichs García, Luis Alberto, & García Hernández, Marlen. (2005). Informed consent. Revista Cubana de Medicina General Integral, 21(5-6) Recuperado en 22 de octubre de 2018, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-212520050005000019&lng=es&tlng=en
5. Williams JR. Manual de Ética Médica. París: Asociación Médica Mundial; 2009 http://www.legisalud.gov.ar/pdf/amm_manual09.pdf
6. Parada R A, Errecaborde J D (2017). Código Civil y Comercial de la Nación.
7. López PAE, Martínez GJA, Cevallos MPG, Castro MFA. La medicina rural. Un imperativo en los países en vías de desarrollo. Enferm Inv (Ambato). 2018; 3(Sup.1):47-52
8. <https://www.municipalidad-argentina.com.ar/municipalidad-cholila.html>
9. <http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000000238cnt-g08.mscf-enfoque-intercultural.pdf>
10. Anaya Gutiérrez Jaime. CONSENTIMIENTO INFORMADO. Rev. méd. (Cochabamba) [revista en la Internet]. 2008 Jul [citado 2018 Oct 30]; 19(29): 35-42. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2074-46092008002900007&lng=es
11. Consentimiento informado del paciente. Rev Col Gastroenterol [Internet]. 2004 Dec [cited 2018 Oct 30] ; 19(4) : 277-280. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009&lng=en.

8. Abreviaturas

CI: consentimiento informado.

CCyCN: código civil y comercial de la Nación.

9. Anexos

Anexo 1

CODIGO DE NUREMBERG

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG

La prueba de crímenes de guerra y de crímenes contra la humanidad.

Aplicando cualquier criterio reconocido de evaluación, el juicio muestra que se han cometido crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad tal como se alega en los puntos dos y tres de la querella. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en Alemania y en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos y personas "asociales". Tales experimentos no fueron acciones aisladas o casuales de médicos o científicos que trabajaran aislados o por su propia responsabilidad, sino que fueron el resultado de una normativa y planeamiento coordinados al más alto nivel del gobierno, del ejército y del partido nazi, practicado como parte del esfuerzo de guerra total.

Fueron ordenados, aprobados, permitidos o sancionados por personas que ocupaban cargos de autoridad, las cuales estaban obligadas, de acuerdo con los principios de la ley, a conocer esos hechos y a tomar las medidas necesarias para impedirlos y ponerles fin.

Experimentos médicos permisibles.

Existen pruebas de gran peso que nos muestran que ciertos tipos de experimentos sobre seres humanos, cuando se mantienen dentro de límites razonablemente definidos, son conformes con la ética general de la profesión médica.

Quienes practican la experimentación humana justifican su actitud en que esos experimentos proporcionan resultados que benefician a humanidad y que no pueden obtenerse por otros métodos o medios de estudio. Todos están de acuerdo, sin embargo, en que deben observarse ciertos principios básicos a fin de satisfacer los requisitos de la moral, la ética y el derecho:

1. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona afectada deberá tener capacidad legal para consentir; deberá estar en situación tal que pueda ejercer plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra forma de coacción o amenaza; y deberá tener información y conocimiento suficientes de los elementos del correspondiente experimento, de modo que pueda entender lo que decide. Este último elemento exige que, antes de aceptar una respuesta afirmativa por parte de un sujeto experimental, el investigador tiene que haberle dado a conocer la naturaleza, duración y propósito del experimento; los métodos y medios conforme a los que se llevará a cabo; los inconvenientes y riesgos que razonablemente pueden esperarse; y los efectos que para su salud o personalidad podrían derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de evaluar la calidad del consentimiento corren de la cuenta de todos y cada uno de los individuos que inician o dirigen el experimento o que colaboran en él. Es un deber y una responsabilidad personal que no puede ser impunemente delegado en otro.
2. El experimento debería ser tal que prometiera dar resultados beneficiosos para el bienestar de la sociedad, y que no pudieran ser obtenidos por otros medios de estudio. No podrán ser de naturaleza caprichosa o innecesaria.
3. El experimento deberá diseñarse y basarse sobre los datos de la experimentación animal previa y sobre el conocimiento de la historia natural de la enfermedad y de otros problemas en estudio que puedan prometer resultados que justifiquen la realización del experimento.
4. El experimento deberá llevarse a cabo de modo que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.
5. No se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir la muerte o daños incapacitantes graves; excepto,

quizás, en aquellos experimentos en los que los mismos experimentadores sirvan como sujetos.

6. El grado de riesgo que se corre nunca podrá exceder el determinado por la importancia humanitaria del problema que el experimento pretende resolver.

7. Deben tomarse las medidas apropiadas y se proporcionaran los dispositivos adecuados para proteger al sujeto de las posibilidades, aun de las más remotas, de lesión, incapacidad o muerte.

8. Los experimentos deberían ser realizados sólo por personas cualificadas científicamente. Deberá exigirse de los que dirigen o participan en el experimento el grado más alto de competencia y solicitud a lo largo de todas sus fases.

9. En el curso del experimento el sujeto será libre de hacer terminar el experimento, si considera que ha llegado a un estado físico o mental en que le parece imposible continuar en él.

10. En el curso del experimento el científico responsable debe estar dispuesto a ponerle fin en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, de su habilidad comprobada y de su juicio clínico, que la continuación del experimento puede probablemente dar por resultado la lesión, la incapacidad o la muerte del sujeto experimental.

Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947

Anexo 2.

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

ARTÍCULO 1º — Ámbito 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

ARTÍCULO 2º — 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;

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

ARTÍCULO 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.

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

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

ARTÍCULO 5º — Definición. Entiéndase 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.

ARTÍCULO 6º — 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.

ARTÍCULO 7º — 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;
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

ARTÍCULO 8º — 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 9º — Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- 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 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 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;
- 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.

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 pudiese 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

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.

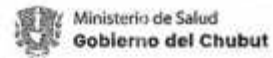
DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTIUN DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

— REGISTRADA BAJO EL N° 26.529 —

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

Anexo 3

Mariano Moreno 555 (CP 9103) - Rawson - Chubut
0280 4484076/086 - 4481012/066



DECLARACION JURADA SOBRE EL LUGAR / ATENCION DEL PARTO

_____ (lugar y fecha), la que
suscribe _____ (nombre y apellido de usuaria), de
_____ semanas de Edad Gestacional, DNI N° _____, HC N° _____
con domicilio en _____
(Calle, N° y localidad),
atendida por _____ (nombre, apellido
y profesión de personal de salud a cargo), Matrícula Provincial N° _____ DECLARO
BAJO JURAMENTO, haber sido informada por el equipo de salud y haber comprendido
completamente la siguiente información:

- ✓ Que no obstante haberme controlado el embarazo en esta Institución, me fue explicado que la misma no está destinada para la atención de partos.
- ✓ Que en cumplimiento de la organización de la atención de partos seguros en esta provincia, el hospital destinado como maternidad con todos los servicios necesarios para la atención segura de mi parto, y que me corresponde es _____ (nombre del hospital) con domicilio en _____ (Calle, N°, localidad).
- ✓ Que aun habiendo tenido un embarazo sin problemas, aproximadamente 2 de cada 10 partos pueden presentar complicaciones, para lo cual sería necesario contar inmediatamente en la maternidad con: quirófano, anestesia, transfusión de sangre, tratamientos médicos específicos y medios de transporte adecuados, para mí y mi hijo/a, que no se encuentran en el lugar donde controlé mi embarazo.
- ✓ Que en caso de elegir como lugar de atención de mi parto, un lugar distinto del Hospital que me corresponde, me hago única responsable por los riesgos para la vida y la salud para mi persona y de mi hijo/a. Por este motivo libero de toda responsabilidad al equipo de salud por el que fui atendida durante el control de embarazo y en consecuencia al Estado Provincial.

____/____/____ (fecha), _____ (hora), _____ (lugar)

_____ Firma de la Paciente o su Representante

_____ Firma del Profesional

Anexo 4

CONSENTIMIENTO DE INTERNACIÓN

Nombre y apellido del paciente _____

Fecha de Nacimiento _____

DNI N° _____

Habiéndome explicado en términos claros y sencillos los objetivos, alcances, características y consecuencias del tratamiento devenido de mi estado de salud, considero ser internado/a en el Hospital Rural Cholila, internación requerida por el Dr. _____

con el fin de que se me realicen los estudios, observación o práctica que mi patología de base requiera.

En virtud de lo manifestado autorizo a la mencionada Institución para que me brinde las prestaciones propias de su servicio de internación tales como:

Alojamiento, atención médica y de enfermería, medicamentos, diagnóstico por imágenes, laboratorio y todo otro servicio que se encuentre disponible en el Hospital Rural Cholila.

También manifiesto que entiendo y autorizo que las intervenciones médicas propuestas derivadas del seguimiento clínico de mi dolencia, así como cualquier otra interconsulta eventual con otros especialistas, sea realizado por profesionales dependientes del Hospital Rural Cholila y/o de la cobertura médica que poseo, lo que se me será informado a la brevedad posible.

En referencia a la atención médica, dejo expresado que se me ha explicado la naturaleza y objetivo de lo que se me propone realizar, incluyendo las alternativas terapéuticas disponibles de acuerdo a la sintomatología que presento y los riesgos propios de los procedimientos médicos propuestos. Se me ha informado que no es posible garantía de curación o resultado de ninguna índole con respecto al éxito del tratamiento a realizar, esto se explica en que la medicina es una ciencia no exacta y en la individualidad propia de cada paciente, por lo que pueden presentarse resultados no satisfactorios, a pesar de haberse empleado los mismos medios que logran el objetivo esperado en la mayoría de los casos tratados.

Firma _____

Aclaración _____

DNI N° _____

Por la presente deajo constancia que concurro a suscribir el presente en
representación del paciente cuyo nombre completo ha sido consignado al inicio,
otorgando plena conformidad a los términos contenidos.

Firma_____

Aclaración_____

Vínculo con el paciente_____

DNI N°_____

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Por medio de la presente deajo constancia que revoco el consentimiento
informado arriba prestado, y en consecuencia me niego a permanecer
internado en esta institución haciéndome único(a) responsable por los riesgos
para mi vida y mi salud o la de mi representado. Por este motivo libero de toda
responsabilidad al equipo de salud por el que fui atendida.

Firma_____

Aclaración_____

Vínculo con el paciente_____

DNI N°_____

Anexo 5

DISENTIMIENTO INFORMADO PARA TRASLADO.

(En cumplimiento de la Ley 26.529 Derechos del Paciente)

Institución _____

Historia clínica n° _____

Yo _____

de _____ años de edad, DNI N° _____

RECHAZO SER DERIVADA A _____

_____.

El doctor (a) _____

me ha explicado claramente y yo he entendido que la derivación es necesaria por razones médicas.

Igualmente el doctor(a) me ha explicado los riesgos de rechazarla y de mi decisión de permanecer en esta institución.

ACEPTO ESTOS RIESGOS BAJO MI PROPIA RESPONSABILIDAD.

Firma del paciente _____

Aclaración _____

DNI _____

Ciudad, fecha y hora _____

Firma y sello del médico _____