

Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.,

REGIMEN REGULATORIO DEL ACCESO A LA INFORMACION MEDICO ASISTENCIAL Y LA HISTORIA CLINICA

Título I

Objetivos

Artículo 1: La presente Ley tiene por objeto:

- a) Determinar el derecho del paciente a la información, intimidad y confidencialidad de los datos relativos a su propia salud y a su libertad de decisión.
- b) Regular la historia clínica de los pacientes de todos los centros de salud, desarrollando un sistema de información que permita un rápido acceso a la misma.

Título II

Derecho a la información

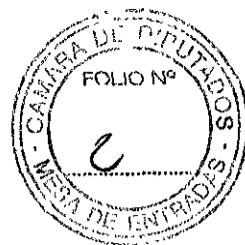
Artículo 2: El titular del derecho a la información es el propio paciente. Sólo podrá informarse a las personas a él vinculadas en la medida en que éste lo permita expresa o tácitamente.

Artículo 3: En caso de incapacidad del paciente, éste debe ser informado en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de tener que informar también a quien posea su representación.

Artículo 4: Si el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para entender la información porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, debe informarse también a los familiares o a las personas a él vinculadas.

Artículo 5: La formulación y alcance del derecho a la información médico-asistencial estará determinado por lo estipulado en los siguientes incisos:

- a) En cualquier intervención médico-asistencial, los pacientes tienen derecho a conocer toda la información referida a su propia salud; asimismo se respetará la voluntad del paciente de no ser informado.



H. Cámara de Diputados de la Nación

- b) La información deberá formar parte de todas las actuaciones médico-asistenciales, deberá ser veraz, y darse de manera comprensible y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente para ayudarlo a tomar una decisión.
- c) Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información quedando asimismo comprendidos todos los profesionales que intervengan en el proceso clínico asistencial del paciente.

Título III

Derecho a la intimidad

Artículo 6: Toda persona tiene derecho a que se respete la confidencialidad de los datos referentes a su salud. Los centros sanitarios deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar este derecho, y a dicho efecto elaborarán normas y procedimientos para garantizar la legitimidad del acceso a los datos de los pacientes.

Título IV

Respeto al derecho a la voluntad del paciente

Artículo 7: Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre y haya sido previamente informada del mismo, de acuerdo con lo establecido por el artículo 5 inciso b) de la presente ley. Dicho consentimiento debe realizarse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se llevan a cabo procedimientos que suponen riesgos e inconvenientes notorios y previsibles susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

Artículo 8: El documento del consentimiento debe ser específico para cada supuesto, sin perjuicio de que se puedan adjuntar hojas y otros medios informativos de carácter general. Dicho documento debe contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sobre sus riesgos.

Artículo 9: Se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada, sin su consentimiento cuando concurrieren los siguientes supuestos:

- a) Cuando existiere riesgo para la salud pública.
- b) Cuando en una situación de riesgo grave para la integridad física o psíquica del enfermo no fuera posible obtener la autorización de éste o de sus familiares, o de las personas a él vinculadas.

Artículo 10: Se consideran situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución las siguientes:



H. Cámara de Diputados de la Nación

- a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no se encuentra en un estado físico o psíquico que le permite hacerse cargo de su situación. En este caso el consentimiento debe obtenerse de los familiares de éste o de las personas a él vinculadas.
- b) En los casos de incapacidad legal del paciente.
- c) En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos.
- d) En el caso de menores de edad, el consentimiento debe darlo el representante del menor.

No obstante los supuestos definidos en los incisos precedentes se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor del paciente si existiera riesgo grave para su salud.

TÍTULO V

Historia Clínica

Artículo 11: La historia clínica comprende el conjunto de documentos relativos al proceso asistencial de cada enfermo identificando los médicos y demás profesionales asistenciales que han intervenido en el mismo. Deberá procurarse la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente.

Cada centro asistencial procurará cumplimentar los siguientes requisitos:

- a) Confeccionar una historia clínica única para cada paciente.
- b) Almacenar las historias clínicas de modo de garantizar su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información.
- c) Las historias clínicas podrán ser elaboradas mediante soporte papel, audiovisual e informático, siempre que se garantice la autenticidad del contenido de las mismas y su plena reproductibilidad futura. En cualquier caso, deberá garantizarse que queden registrados todos los cambios e identificados los médicos y los profesionales asistenciales que los han realizado.
- d) Se deberán adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para proteger los datos personales recogidos y evitar su destrucción o su pérdida accidental, así como el acceso, alteración, comunicación o cualquier otro procesamiento que no esté autorizado.

Artículo 12: La historia clínica deberá confeccionarse en base a la siguiente información:

1. Individualizarse mediante un número de identificación e incluir los siguientes datos:

- a) Datos de identificación del enfermo y de la asistencia:
 - 1) Nombre y apellidos del paciente.
 - 2) Fecha de nacimiento.



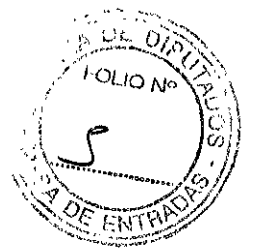
H. Cámara de Diputados de la Nación

- 3) Sexo.
- 4) Domicilio y teléfono.
- 5) Fecha de asistencia e ingreso, si procede
- 6) Indicación de la procedencia, en caso de derivación desde otro centro asistencial.
- 7) Servicio o unidad en que se presta la asistencia, si procede.
- 8) Número de habitación y de cama, en caso de ingreso.
- 9) Médico responsable del enfermo.

b) Datos clinico-asistenciales:

- 1) Antecedentes familiares y personales fisiológicos y patológicos.
- 2) Descripción de la enfermedad o el problema de salud actual y motivos sucesivos de consulta.
- 3) Procedimientos clínicos empleados y sus resultados, con los dictámenes correspondientes emitidos en caso de procedimientos o exámenes especializados, y también las hojas de interconsulta.
- 4) Hojas de tratamiento médico.
- 5) Hoja de consentimiento informado si procede.
- 6) Hoja de información facilitada al paciente en relación con el diagnóstico y el plan terapéutico prescripto, si procede.
- 7) Informe de alta.
- 8) Documento de alta voluntaria, si procede.
- 9) Informe de necropsia, si existe.
- 10) En caso de intervención quirúrgica, debe incluirse la hoja operatoria y el informe de anestesia, y en caso de parto, los datos de registro.

2. En las historias clínicas en que con frecuencia participan más de un médico o un equipo asistencial, deben constar individualizadas las acciones, intervenciones y prescripciones realizadas por cada profesional.



H. Cámara de Diputados de la Nación

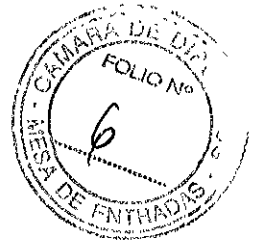
3. Los centros sanitarios deben disponer de un modelo normalizado de historia clínica que recoja los contenidos fijados en este artículo adaptados al nivel asistencial que tengan y a la clase de prestación que realicen.
4. Estos contenidos serán complementarios de los requeridos en forma especial, para determinadas enfermedades.

Artículo 13: Las historias clínicas tendrán los siguientes usos:

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a ayudar a garantizar una asistencia adecuada al paciente. A dicho efecto, los profesionales asistenciales del centro que están implicados en el diagnóstico o el tratamiento del enfermo deben tener acceso a la historia clínica.
2. Cada centro debe establecer el mecanismo que haga posible que, mientras se presta asistencia a un paciente concreto, los profesionales que lo atienden puedan, en todo momento, tener acceso a la historia clínica correspondiente.
3. Se puede acceder a la historia clínica con finalidades epidemiológicas, de investigación o docencia, con sujeción a lo establecido en la normativa vigente. El acceso a la historia clínica con estas finalidades obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, excepto en el caso que éste haya dado consentimiento expreso.
4. El personal que se ocupa de las tareas de administración y gestión de los centros sanitarios puede acceder sólo a los datos de la historia clínica relacionados con sus funciones.
5. La autoridad responsable de ejercer funciones de inspección, podrá acceder a las historias clínicas, a fin de comprobar la calidad de la asistencia, el cumplimiento de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación a los pacientes o a la administración sanitaria.
6. Aquel personal que accede en uso de sus competencias a cualquier clase de datos de la historia clínica queda sujeto al deber de guardar el secreto de los mismos.

Artículo 14: La historia clínica deberá conservarse como mínimo hasta quince años después de la muerte del paciente. No obstante, se pueden seleccionar y destruir los documentos que no son relevantes para la asistencia, transcurridos diez años desde la última atención al paciente.

A pesar de lo establecido en el párrafo anterior, la documentación que a criterio del facultativo sea relevante a efectos preventivos, asistenciales o epidemiológicos, debe conservarse durante todo el tiempo que sea necesario.



H. Cámara de Diputados de la Nación

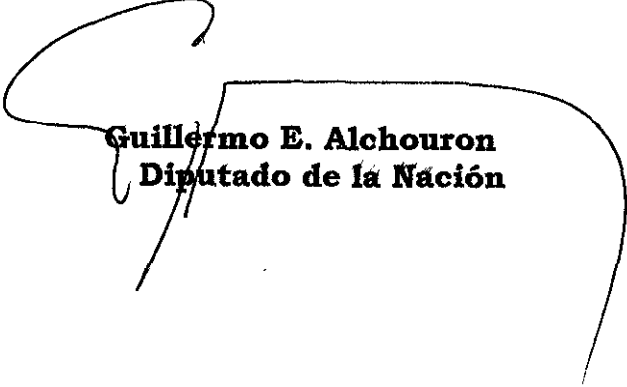
TITULO VI

Derechos de acceso a la historia clínica

Artículo 15: El paciente tiene derecho a acceder a la documentación de la historia clínica descripta en el artículo 12 de la presente ley, y a obtener una copia de los datos que figuran en ella. Corresponde a los centros sanitarios regular el procedimiento para garantizar el acceso a la misma.

El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación, siempre que esté debidamente acreditada.

Artículo 16: De forma.



Guillermo E. Alchouron
Diputado de la Nación