

La regulación de la relación paciente- profesionales y establecimientos:

Ley 26.529.-

Celia Weingarten

Carlos A. Ghersi

Dirección de contacto: ghkarl@yahoo.com.ar

Profesores de Derecho Sanitario y Seguros de Daños

Universidad de Buenos Aires, República Argentina.

Sumario

1.-Introducción.- 2.-Los derechos del paciente.- 2.1.-Asistencia.-
2.2.- Trato digno.- 2.3.- El derecho a la intimidad.- 3.- La obligación de
Confidencialidad.- 4.-Autonomía de voluntad.-4.1.- Pacientes mayores.-
5.- Información sanitaria.- 6.- El consentimiento informado.- (o el asen-
timiento informado sobre riesgos).- 6.- 1.- Requisitos de la información.
6.- 2.- La instrumentación de la información.- 6.3.- Excepción de consenti-
miento.- 6.-4.- La revocabilidad (que no es revocabilidad).- 7.- Directivas
anticipadas.- 8.-La Historia clínica. 8.1.-La firma digital.- 8.2.-La historia clínica
informatizada como instrumento público o privado. Asimilación de sus efectos
jurídicos.-8.3.- Las historias clínicas informatizadas en el proceso judicial.
8.4.-Titularidad.- 8.5.-Inviolabilidad. Depositarios.- 8.6.-Contenido. 8.7.-
Integridad.
8.8.-Unicidad.- 8.9.-Legitimación.- 8.10.-Sanciones.-9.- Conclusión.-

La regulación de la relación paciente- profesionales y establecimientos.-

1.-Introducción.-

La regulación normativa alude a tres cuestiones: los derechos del paciente en la relación con los profesionales de la medicina; las definiciones y encuadre legal de la información sanitaria y consentimiento informado y la historia clínica.-

Con esta división analizaremos metodológicamente estos tres aspectos tan complejos y que si bien tiene algunas soluciones en la presente ley, quedan otros por solucionar, sobre los que daremos cuenta al final en nuestras conclusiones.-

2.-Los derechos del paciente.-

La ley hace una calificación de los derechos del pacientes como * esencia les* en realidad se trata de* **derechos personalísimos** * relacionados con el derecho a la vida y a la dignidad de la persona humana.-

2.1.-Asistencia.-

Establece la **obligatoriedad** de asistencia a las personas en su calidad de pacientes es decir cuando existe * el requerimiento * del / al profesional.-

Complementa la misma en tres direcciones:

- a.- la **prioridad** de los niños, niñas y adolescentes, lo cual estaba determinado por la Convención sobre los Derechos del Niño, especialmente los art. 6 inc. 1 y 2.- (Ley 23.849 y la aprobación a la enmienda del art. 43 por medio de la Ley 25.043.-)
- b.- la obligatoriedad ,debe ser sin menosprecio y distinción alguna ,luego a modo simplemente de descripción señala la: producto de sus ideas; creencias religiosas; políticas; condición socioeconómica; raza sexo ; orientación sexual o cualquier otra distinción.
- c.- El profesional actuante solo podrá eximirse del deber de asistencia cuando se hubiese hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional.-

En primer lugar, debemos diferenciar el hospital público de la actividad privada. En el primer supuesto los profesionales son * funcionarios públicos * y por el doble carácter no pueden negarse a atender a ninguna persona que requiera sus servicios.-

Sin embargo esta obligación no lo es en términos absolutos, la primera excepción es que pueden negarse a atender a pacientes de grupos de riesgos para su vida si el hospital no les provee los elementos de seguridad y resguardo para su propia vida e integridad física.- (Art. 34 del C. Penal)

En cuanto a la segunda como es común a los profesionales del ámbito privado volveremos a continuación a explicitarla.-

Los profesionales en el ámbito privado (consultorio particular o establecimiento privado) tienen el derecho de admisión, salvo que el paciente esté en una situación de urgencia o emergencia.- (es decir corra peligro de vida).-

En cuanto al punto b.- la obligatoriedad que allí se enuncia es la que deriva de la Convención de los Derechos del Niño; La Convención Internacional sobre todas las formas de discriminación racial e incluida la Convención relativa a la Mujer.-

Se trata por el respeto al * derecho personalísimo a la no discriminación * , sin embargo sostenemos que existe en los profesionales el derecho de eximirse por la denominada * **objeción de conciencia** *.-

En cuanto al párrafo enunciado por nosotros como c .-, también tiene error de redacción y de concepto. En primer lugar por el principio de **estado de necesidad**, el profesional puede optar atender a un paciente en post de otro con mayor estado de gravedad; en segundo lugar hay que hacer distinciones en las áreas y cadenas de mando.-

El medico efectivamente tiene la * guarda del paciente * y en las interconsultas o transferencia o derivación de paciente, también traslada la guarda y en este sentido el traslado interno o externo es ajeno al profesional, (la ejecución) salvo las directrices de cómo debe efectuarse.-

Un ejemplo de ello es cuanto en las guardias, el medico de guardia mediante un dictamen científico determina la derivación del paciente y el que efectúa o ejecuta la mismas (decisión y ejecución) es el jefe de área o director .-

2.2.- Trato digno.-

El trato digno y respetuoso esta en la Ley 26.351 de Defensa de los Derechos del Consumidor (con lo que ahora tenemos expresamente otro art. de la citada ley 26.361 que se le aplica a los profesionales, además del art, 2 en relación a la publicidad).-

Hay una diferencia con el art. anterior en cuanto a los * obligados * aquí se señala a los * agentes de salud * que es mas omnicomprensivo que los profesionales de la salud (al menos semánticamente).-

Luego repite innecesariamente los actos de posible discriminación.-

Incorpora dos cuestiones interesantes, los que tiene derecho a este trato digno y respetuoso, son también los * familiares o acompañantes * , lo cual nos parece realmente importante para mantener un clima saludable hacia el paciente evitándole toda clase de incomodidades.-

La segunda el reconocimiento del derecho personalísimo a la * **intimidad** * de los pacientes.-

2.3.- El derecho a la intimidad.-

En realidad cuando intenta describir el derecho a la intimidad, se muestra el desconocimiento de los redactores y la confusión de derechos que se realiza.-

Efectivamente no se establece la **fuentes informativa**, suponemos que alude al **paciente** cuando se encuentra al menos en un estado cercano a la conciencia, pero puede ser un familiar o un acompañante, la situación es diferente y ello se puede observar claramente en las * consecuencias *.-

En cuanto al **contenido**: obtener; clasificar; utilizar; administrar; custodiar y transmitir * información o documentación * .-

Debemos hacer una diferencia: el **contenido necesario** para establecer el diagnóstico y la terapéutica y aquel que el paciente brinda o aparece como consecuencias del interrogatorio del profesional, que es **innecesario** para la terapéutica y que el conocimiento por terceros puede violar un * derecho personalísimo del paciente *", el que debe ser descartado o reservado.-.

Hace alusión inadecuada ante a la autonomía de la voluntad, salvo que se aludiera a la posibilidad de que el paciente o familiares, tiene el derecho reserva (art. 19 C. N.) que es sumamente difícil pues el paciente esta obligado al deber de asistencia.-

3.- La obligación de confidencialidad.-

La normativa señala como * obligado * a toda **persona** que participe en la elaboración o manipulación de documentación clínica o bien **tenga acceso** al contenido...

Nos parece importante esta obligación para con el * contenido* de toda la documentación, ello implica no solo la historia clínica, sino también la receta farmacológica; el parte quirúrgico, la ficha psiquiátrica, etc. y en cuanto a toda persona abarca personal profesional y administrativo de los entes asistenciales (públicos y privados) y de los consultorios privados.

En necesario respecto de este tema ,que si bien lo proponíamos antes de esta ley, ahora se constituye en una obligación legal: la entrega de fotocopia u original de documentación clínica mediante secuestro judicial involucra al **oficial de justicia** en cuanto tiene que cerrarla en un sobre protector ,firmar su cerrado como seguridad e igualmente el **Magistrado** mantener en reserva dicha documentación para evitar que se observada en el expediente causal o casualmente por personas no autorizadas.-

De igual manera esta involucrado el **perito** designado en los expediente y el **Cuerpo Médico Forense**, en ambos casos (al igual que el Magistrado) son funcionarios públicos.-

4.-Autonomía de voluntad.-

En realidad nos permitimos nominar este derecho como: **el derecho personalísimo a la libre determinación.-**

La normativa tiene dos aspectos bien diferenciados: lo atinente a mayores y menores en el ejercicio del derecho personalísimo.-

4.1.- Pacientes mayores.-

Conforme a criterios existentes y la Ley de transplantes y la actual la mayoría de edad en el campo de la medicina se obtendría a los 18 años.-

El derecho personalísimo a la libre determinación involucra una primera obligación médica que es la **información de riesgos** (en la confección del diagnóstico; terapéuticas, etc.) que le permite al paciente (eventualmente a sus familiares, representantes legales) evaluar las alternativas desde el no tratamiento hasta las variables existentes en la ciencia médica.-

En cuanto a la **revocación** se trata de una declaración unilateral de voluntad del paciente incausada que retrotrae la situación al momento inicial.

La cuestión no es tan fácil, entendemos que los actos médicos pasados con anterioridad con la conformidad del paciente son plenamente válidos, sin perjuicio que están sujetos a revisión científica, por lo cual a partir de notificar (hacer conocer en forma fehaciente) la nueva decisión el profesional debe abstenerse de realizar actos.-

Esta nueva decisión debe quedar constancia escrita para determinar el momento (lugar histórico) de las dos etapas.-

También hacemos la salvedad que una vez notificado el profesional de esta decisión deberá informar al paciente y notificarlo de su estado actual y el riesgo de prescindir de la asistencia profesional e incluso en casos de urgencia y emergencia (cuando corre peligro la vida del paciente) debe hacérselo saber con mayor rigor.-

En síntesis la obligación de atención médico- asistencial cesa, pero debe informarse y notificarse al paciente de los riesgos.-

4.2.- Pacientes menores.-

Se trata de una situación diferente – **adolescentes Ley 26.061** – por la cual poseen el derecho -. La obligación médica consiguiente – a **intervenir y ser escuchados** en cuestiones relacionadas con su vida.-

Los profesionales de la medicina cuando duden después de escuchar a los adolescentes, en cuanto a que los padres asuman su derecho de tomar decisiones por los menores y entienden que se está violando derecho personalísimos del menor debe dar in

intervención al asesor de menores y en situaciones de urgencia o violencia sobre el menor a la autoridad policial.-

En cuanto a los menores que no hayan alcanzado la adolescencia también deben ser escuchados pero su intervención debe ser evaluada conforme a su edad y nivel de entendimiento (desarrollo de la lógica de razonamiento).- En realidad se trata de una evaluación más comprometida para el profesional pues debe evaluar la presencia del menor con * mayor protección * para el mismo .-

5.- Información sanitaria.-

El derecho a ser informado (similar al art. 4 de la Ley 24.240 de Defensa de los Derechos del Consumidor) constituye un antecedente imprescindible para la * toma de decisión * , desde el no tratamiento , hasta las diversas alternativas terapéuticas con sus consiguientes riesgos.-

El requisito de ser por escrito 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.-

En cuanto a la interconsulta es un derecho preexistente a esta ley, pero no está mal que se convalide .-

En cuanto a la definición de la información sanitaria (at. 3 °) como ya señaláramos esta en un todo de acuerdo con el art. 4 de la Ley 24.240, con la particularidad de la materia médica .-

En el art 4 se establecen varios supuestos: a.-la información dada a terceras personas con autorización del paciente. Lo cual es correcto pues la información sanitaria simultáneamente que constituye un contenido médico- asistencial es un contenido del derecho personalísimo a la disposición a la intimidad y privacidad.- (derecho personalísimo de ejercicio absoluto).-

b.- la situación de * no comprensión * de la información por diversos supuestos habilita al profesional a brindarla al representante legal , cónyuge conviviente o persona sin ser cónyuge que convive o este a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta cuarto grado de consanguinidad.-

Se trata de una alternativa condicionada, escalonada y jerarquizada en consideración al vínculo jurídico o fáctico afectivo.-

6.- El consentimiento informado.- (o el asentimiento informado sobre riesgos).-

Queremos insistir en algo importante no se trata de un * consentimiento * conforme lo integrarían dos actos voluntarios, ya que el paciente esta imposibilitado porque su dolencia o patología le impide generar dicho acto voluntario, de allí que se trata de una * asentimiento * ,.

En el asentimiento no hay existencia del conceder y consenso (debate y decisión compartida) desde que el profesional y el lego se encuentran en disímil situación y además el paciente como tal esta minorado en su aptitud de lógica de razonamiento, de tal forma que informado sobre los riesgos (del no tratamiento y de las distintas alternativas científicas) asiente con una de ellas pero se reserva el derecho de revisarla y también su aplicación.-

6.- 1.- Requisitos de la información.-

En cuanto a los requisitos de la información (segunda parte del art. 5) nos parecen correctos ,pero ejemplificativos, pues en cada caso en concreto debe adecuarse la información. consideramos que la ley ha establecido * un modelo a seguir * y nos parece importante.-

El artículo 6to establece la obligatoriedad del consentimiento informado, sujeto a la reglamentación, veremos en este sentido como se instrumenta.-

6.- 2.- La instrumentación de la información.-

El primer párrafo es realmente criticable cuando establece como principio general el consentimiento verbal, pues la acreditación y prueba estará a cargo del médico, ya que se trata del cumplimiento de una * obligación legal *, por lo que aconsejamos a los profesionales realizarlo siempre por escrito y específicamente en la historia clínica al igual que su revocación.- (rescisión de la relación profesional medico- asistencial).-

6.3.- Excepción de consentimiento.-

Las excepciones tienen que ver con la urgencia, la emergencia y situaciones de grave peligro para la salud pública.- (obviamente se trata de situaciones diferentes desde lo individual , lo colectivo y lo universal)

Si bien deja lo atinente a la prueba para la reglamentación, estamos en condiciones de señalar que la misma debe ser por escrito y establecido el fundamento de las tres situadas situaciones.- (urgencia- emergencia y grave peligro para la salud pública).-

La misma sería aconsejable que se realizara en la misma historia clínica, para * causarla y registrarla * temporalmente y de continuidad (antes y después) del evento, sin perjuicio de lo expresado también puede ser hecho en un documento au

tónomo conforme en el hospital público y entidad privada los diferentes requisitos para su eficacia y validez.-

6.-4.- La revocabilidad (que no es revocabilidad).-

Establece el art. 10 la posibilidad de * revocar* los tratamientos indicados, tanto el * consentir o rechazar * anteriormente dados.-

El paciente y el ente / profesional ámbito publico desarrolla una actividad **constitucional del derecho a la salud** (ámbito del Estado la relación es extra contractual como lo viene señalado casi unánimemente la jurisprudencia) y en el ámbito privado (medicinas prepagas/ consultorio personal y autónomo y medicina privada – sanatorios, clínicas-) una **relación contractual de derecho del consumo.-**

En ambos casos se trata de una **relación jurídica** (que engloba la extra y la contractual. Es el genero del cual derivan las especies) que se inicia, se desarrolla y finaliza (puede ser a corto, mediano y largo plazo) pero lo determinante que difícil mente sea instantánea menos en el supuesto que plantea la ley de revocación (pues solo se puede revocar un acto existente previamente).-

Entonces estamos ante una **rescisión** casada o incausada de la relación jurídica medical de salud-

La diferencia es central: en la revocación (como señala Zago.... La revocación es una facultad ...por la cual se deja sin efecto un acto es decir actúa ex nunc y la rescisión ex .-tunc .) se retrotraen los efectos y se considera que nunca existieron y en cambio en la rescisión el efecto es hacia el futuro.-

Esta claro entonces que el efecto que quiso establecer la ley es la rescisión y no la resolución, pues los actos anteriores ni material, ni jurídica ni medicamente se pueden * borrar * pues ya presentaron consecuencias e incluso pueden dar lugar a su puestos de mala praxis, etc.-

En cuanto a los legitimados será en primer lugar el **paciente** y cuando este se encuentre en imposibilidad (desde la incapacidad sobreviviente, a la transitoria pérdida de consciencia, etc.) o su representante legal .- Hacemos una acotación, que es la siguiente siempre y cuando la actitud del representante legal no sea delictiva, o perjudicial para el paciente * **conforme alo que verosímilmente el paciente pudo entender** * (art. 1198 del C. C.) .-

En este caso o 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 cuando considere las situaciones descriptas.-

Por otro lado la prueba debe ser fehaciente y nos remitimos al acápite anterior.-

7.- Directivas anticipadas.-

Se trata de una adelanto jurídico importante para considerar lo que se denomina * la medicina de la piedad *, con la finalidad de evitar sufrimientos al paciente y sus seres queridos (familiares y amigos).-

Se trata de una facultad de las personas mayores de edad (18 años) para establecer condiciones anticipadas para un eventual situación, en general los casos de inconsciencia o estados vegetativos ,de tal forma de prorrogar artificialmente la vida sin que constituyan practicas eutanasias (fallecimiento por acción).-

Se trata de * **documentos** * que debe gozar de **validez, eficacia e indubita bilidad**, de tal forma que los profesionales y los establecimientos de salud no duden (no olvidemos que de acaecer puede sobrevenir el fallecimiento con los consiguientes efectos económicos – sucesión- o extraeconómicos- por ejemplo la viudez - ,etc.).- Art. 16 del C. C.) pudiéndose generar criterios contradictorios.-

8.-La Historia clinica.

La sociedad de la información tiene en la informática uno de sus principales exponentes y la historia clínica informatizada representa una de sus tantas proyecciones. Con las nuevas técnicas de encriptación y de firma digital, constituye un avance tecnológico de significativa importancia que presenta múltiples ventajas tanto para el paciente, el profesional como para las instituciones hospitalarias.

La confección de las historias clínicas en soporte magnético es uno de los aspectos mas novedosos de la Ley.: “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.” (art.13)

Si bien comenzaron a implementarse desde hace mucho tiempo atrás, estas presentaban el inconveniente de que no garantizaban la integridad o inalterabilidad de su contenido, ni su autoría, que han sido los principales obstáculos para su admisibilidad y eficacia probatoria.

Posteriormente, la ley 25.506 de firma digital brindo un marco normativo al empleo de la firma digital, permitiendo superar los obstáculos de reinscripción o reutilización de los soportes informáticos.

Dicha ley ha cambiado con el concepto tradicional de documento –que se asociada a la forma escrita, (art. 978 CC)- consagrando el documento digital, y también con el concepto de firma manuscrita para extenderla a otros medios de expresión de la voluntad, diferentes de la grafía clásica.

Estos conceptos presentan importantes implicancias jurídicas para las historias clínicas informatizadas, puesto que, la historia clínica es sin duda un documento (arts. 975, 978,980,1012 y 1015 Cod.Civil), de trascendente valor probatorio. Constituye una herramienta de información profesional importante, y si a ello le adicionamos la firma digital obtendremos información, certidumbre y seguridad para pacientes, profesionales y entidades sanatoriales y hospitalarias.

8.1.-La firma digital

Todo soporte de información, puede constituir un documento. Es decir que además del papel, existen otros elementos que pueden cumplir la función de soporte documental y constituir un medio de prueba de actos jurídicos y contratos, siempre que reúna los caracteres de **inalterabilidad y autenticidad**.

En cuanto a la **firma** es condición esencial para la validez de todo acto bajo forma privada (art. 1012), que sirve para informar sobre la identidad del autor de la declaración, es decir, prueba la autoría. El aspecto mas importante es la equiparación entre la firma olografa y la firma digital. Un documento digital satisface el requerimiento de la escritura.

La firma digital garantiza la integridad y la autenticidad del documento. La integridad por cuanto es posible verificar las alteraciones producidas en el contenido del documento luego de que el mismo haya sido emitido, y la autenticidad, permite atribuir el contenido a su verdadero autor en forma fehaciente.

Debe diferenciarse el documento digital del electrónico ya que sus efectos jurídicos son diferentes.

En relación a los **efectos**, hay una presunción de autoría de la firma digital y quien intenta impugnarla tendrá la carga de la prueba.

La **firma electrónica** es aquella que si bien utiliza medios informáticos carece de alguno de los requisitos legales para ser considerada firma digital, (art.5 Ley 25.306), vg. cuando no es emitida o reconocida por un certificador licenciado, que constituye una de las exigencias de la firma digital (art.9). Este tipo de registros pueden ser modificados y accedidos por personas extrañas.

El documento electrónico no goza de la presunción de autoría que tiene el documento digital, invirtiéndose la carga probatoria, y ante su desconocimiento, corresponde a quien la invoca acreditar su validez. (art.5).

Es obvio que la Ley 26.529 de derechos de los pacientes se refiere a las historias clínicas con firma digital pues es la única que asegura los requisitos de integridad, autenticidad e inalterabilidad exigidos.

8.2.-La historia clínica informatizada como instrumento público o privado. Asimilación de sus efectos jurídicos.

Las **historias clínicas pueden revestir el carácter de instrumento público o privado**, dependiendo de si son labradas en un establecimiento asistencial público o privado, siendo sus consecuencias jurídicas diferentes.

En el **ambito público**, en la medida en que la historia clínica no presente alteraciones, generan una presunción de verosimilitud, es decir, hacen plena fe y para impugnarlo debe ser redargüido de falsedad.

En el **ambito privado**, hay una similitud con las registraciones comerciales obligatorias, y como tiene carácter de documento privado recién hace plena fe respecto de su contenido a través del reconocimiento del mismo; en ese caso adquiere el mismo valor que el instrumento público.

Sin embargo estas diferencias se diluyen en sus efectos ya que una historia clínica privada con certificación de firma digital también hace plena fe pues goza de la presunción de autoría e integridad, por lo tanto ambos tiene la misma fuerza probatoria, razón por la cual **no es necesario que el actor solicite su reconocimiento judicial.**

Quiere decir entonces que hay una **asimilación en los efectos** entre un instrumento publico y uno privado, ello independientemente de que pueda ser en si mismo un instrumento publico, vg. cuando el documento emane de un sistema automatizado perteneciente a un organismo publico, siempre y cuando utilice firma digital.

También **otorga fecha cierta**, lo cual es importante pues asegura el orden cronológico de los datos allí asentados. Respecto de la registracion de la **hora**, esta resulta de vital importancia en la determinación del momento exacto en que cierto hecho acaecio (vg. suministro de medicación, controles posoperatorios, hora de fallecimiento, etc.). Ello facilita la reconstrucción de los hechos y la determinación de la relacion de causalidad, que es el elemento central para el análisis de la responsabilidad, tanto de la prestación del medico como la del ente asistencial

Un aspecto que queda sin resolver es que el art. 4 de la Ley de firma digital establece, entre otras exclusiones, a los actos personalísimos en general. Conforme a ello, determinados actos como la información de riesgos y aceptación del paciente para la realización de estudios, tratamientos, que entran dentro de la esfera de los derechos personalísimos, (vg. el derecho a estar informado posibilita el derecho personalísimo a su integridad psicofísica, a disponer de su propio cuerpo, a decidir su vida, el derecho a una muerte digna, etc.), no podrían ser llevados en registros digitalizados.

Lo mismo sucede en materia de transplantes, que por involucrar actos de tanta trascendencia como son la ablación de un órgano o la realización de un transplante, la ley Nro. 24.193 ha impuesto específicos requisitos en cuanto al contenido de la información y su instrumentación.

Es de esperar que la reglamentación clarifique la cuestión.

8.3.- Las historias clínicas informatizadas en el proceso judicial.

La Historia clínica informatizada presenta algunas ventajas, como ser:

a) **no es necesario solicitar judicialmente el reconocimiento de la firma** del profesional que hubiere firmado digitalmente en la historia clínica., ello por cuanto la utilización de la firma digital garantiza la identificación de las personas, y por lo tanto su autenticidad.

b) Como la historia clínica digitalizada **tiene el valor de un original**, cuando el paciente solicita una copia de ella, y a posteriori se llegare a producir la perdida o extravío de la que se encuentra en poder del establecimiento o profesional, si bien esta circunstancia no puede perjudicar al paciente, habrá hasta el momento en que se denuncia su extravío, certeza sobre los datos consignados en la historia clínica digital que el paciente tiene en su poder.

c) **Evita las medidas anticipativas**, como ser el secuestro judicial que, por las mismas razones, se tornaría innecesario.

d) **Permite la incorporación de imágenes digitales**; estas imágenes (radiografías, tomografías computadas, ecografías y fotografías de pacientes durante su tratamiento) son capturadas con cámaras fotográficas digitales y scanner, y luego son almacenadas y reproducidas en la pantalla de la computadora u otras terminales de red del Hospital.

La información obtenida a través de estas técnicas reemplaza a la imagen impresa en papel o en placa. Como habitualmente esta es entregada al paciente, se corre el riesgo de extraviarse perdiéndose así un importante elemento probatorio; en cambio, mediante el archivo digital de imágenes, dicho inconveniente queda superado al quedar incorporadas a la historia clínica y con las mismas seguridades.

Otra de las ventajas es que permite ser transportadas en dispositivos de almacenamiento (diskettes, compact disk, etc.), y que el paciente también puede conservar. Por otro lado, como puede ser transmitidas a través de redes o por correo electrónico, permite el intercambio de información con otros centros médicos para, por ejemplo, efectuar un diagnóstico a distancia.

e) **Contribuye a que la historia clínica sea llevada conforme a las reglas de claridad y registración cronológica**, evita las correcciones, raspaduras, agregados, etc., es decir asegura el cumplimiento de sus requisitos formales, (redacción legible, sin dejar espacios en blanco ni alterar el orden de los asientos, salvar las enmiendas o raspaduras) pues su inobservancia constituye una presunción en contra del profesional conforme la tendencia jurisprudencial dominante.

f) Los certificados digitales emitidos por los certificadores extranjeros gozan de reconocimiento en nuestro país, cuando exista un acuerdo de reciprocidad entre nuestro país y el país de origen del certificador extranjero, o cuando tales certificados sean reconocidos por un certificador licenciado en el país que garantice su validez y vigencia. (art. 16)

Esto simplifica enormemente el proceso, pues **evita la vía del exhorto diplomático** cuando se deba requerir la remisión de historias clínicas labradas en el extranjero, vg. coberturas medicas en el exterior en los seguros de asistencia al viajero.

8.4.-Titularidad.

Se establece que la titularidad de la historia clínica es del paciente y su derecho a obtener, a su simple requerimiento y dentro de las cuarenta y ocho (48) horas, salvo caso de emergencia, copia de la misma autenticada por autoridad competente de la institución asistencial.

Disentimos con que la titularidad sea del paciente, pues en el sector público la HC por ser un acto administrativo, le pertenece al hospital; lo mismo sucede en el ámbito privado en que la HC también forma parte de sus registros (es asimilable a los libros de comercio, conforme interpretación judicial). Entendemos que hay una pluripropiedad entre quienes puedan tener interés en la HC, el paciente, el médico, la empresa, etc ; es además una herramienta necesaria para la planificación de la atención de salud del paciente.

Más que dilucidar quien es el titular de la historia clínica lo importante es poder pueda acceder a la misma y obtener una copia certificada. En este sentido tiene un uso múltiple, por parte de quienes tengan un interés legítimo de acceder a ella.

La ley otorga acción directa de "habeas data" ante quien tiene a su cargo la guarda de la historia clínica. A dicha acción se le imprimirá el modo y el proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido, y en jurisdicción nacional, esta acción quedará exenta de gastos de justicia. (art. 20) Entendemos que esta acción no es excluyente de cualquier otra medida asegurativa como las anticipativas o secuestro judicial de historia clínica.

8.5.-Inviolabilidad. Depositarios.

Se establece su inviolabilidad, asumiendo los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, su guarda y custodia, debiendo velar por su seguridad a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. (art.18)

En el caso de las HC informatizadas implica operar con sistemas técnicamente seguros y confiables según estándares tecnológicos establecidos por la Infraestructura de firma digital para evitar la posibilidad de intrusión y/o uso ilegítimo o no autorizado, en aras de mantener la confidencialidad y privacidad de los datos.

La historia clínica informatizada es una **base o banco de datos**, la que es definida por la Ley 25.326 de protección de datos personales, como un conjunto organizado de datos personales que son objeto de tratamiento o procesamiento electrónico o no, cualquiera fuere la modalidad de su formación, almacenamiento, organización o acceso.

Precisamente dicha ley tiene por objeto la **protección integral de los datos asentados** en archivos, bancos de datos u otros medios técnicos de tratamiento de datos, sean estos públicos o privados.

De allí que -sin perjuicio de la responsabilidad civil que pudiere haber- la norma prevea **nuevos tipos delictivos**, incorporando el art.117 bis al Código Penal que pena a quien insertara o hiciera insertar a sabiendas datos falsos en un archivo de datos personales, y también el 157 bis que pena a quien a sabiendas e ilegítimamente, o violando sistemas de confidencialidad y seguridad de datos, accediere, de cualquier forma a un banco de datos personales, o revelare a otro información registrada en un banco de

datos personales cuyo secreto estuviere obligado a preservar por disposición de ley. Dicha pena se ve agravada por la calidad de funcionario publico en ejercicio de sus funciones, (en nuestro caso, en el hospital publico, el Director, Jefe de servicio y medico, son funcionarios públicos)

En cuanto al **plazo de conservación**, se lo establece en un mínimo de DIEZ (10) años, termino coincidente con el plazo de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. (art. 4023 Cod.Civil), computados desde la última actuación registrada en la historia clínica. (art.18) En cuanto a su destino final finalizado los 10 años, será determinado por la reglamentación, aunque tratándose de historias clínicas informatizadas, su capacidad casi de almacenamiento es prácticamente ilimitada.

8.6.-Contenido.

La ley menciona una serie de actos médicos o asistenciales de inclusión obligatoria: a) 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.15)

Se trata en realidad de requisitos mínimos y esenciales que hacen a la validez del documento y cuya ausencia tornan al documento nulo (administrativa o civil).

También establece la necesidad de utilizar nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, lo cual contribuirá con una mejor comprensión de su contenido, dada la utilización por parte de los profesionales de abreviaturas u otras siglas que luego no pueden ser descifradas.

8.7.-Integridad.

Se enumera una serie de documentos que forman parte de la HC, –que consideramos meramente ejemplificativa- como 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. (art.16)

8.8.-Unicidad

Dispone el art. 17 que “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”

La Historia Clínica Unificada permite mantener en un archivo único toda la información de los pacientes, de esta manera, la HC se halla disponible en el momento en que se la necesite, sobre todo en situaciones de urgencia, lo cual es mucho mas seguro y sencillo que mantener historias clínicas separadas y almacenadas en varios archivos en los distintos servicios del hospital

Cada paciente tiene un número de clave que deberá serle comunicada, pero que es solo a los efectos identificatorios para facilitar volcar la información en la historia clínica, y no una clave informática que maneje el paciente para su consulta.

8.9.-Legitimación.

Se establece como 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. (art. 19)

El paciente puede acceder a la HC sin necesidad de expresar causa, pues es el titular por si de ese derecho. En cambio los demás legitimados tendrán que expresar

causa respecto de la utilización y la petición deberá ser por escrito, pues debe quedar constancia en el respectivo legajo.

8.10.-Sanciones

Debe considerarse, además de las sanciones de la Ley 17.132 de ejercicio de la medicina a la cual la Ley remite, las dispuestas por La Ley de Defensa del Consumidor, cuando correspondiere la aplicación de tal marco normativo. En un precedente judicial, se han aplicado sanciones ante el extravío de una historia clínica, pues configura una deficiente prestación del servicio, situación comprendida en el art. 19 de la Ley 24.240 de derechos del consumidor. De tal manera, basta con que el prestador del servicio no cumpla con el deber legal que le impone el art. 19 para que se perfeccione la infracción mas allá de que se haya producido o no un perjuicio concreto, y por tanto, mas allá también de que haya cumplido con posterioridad.

En el ámbito civil, el incumplimiento de la Ley torna procedente la reparación por daño moral, intedependientemente de la existencia de un daño económico reparable, como por ejemplo el extravío de la historia clínica, o la negativa a suministrar copia al paciente etc.)

9.- Conclusión.-

Entendemos que se trata de una ley que ha recogido gran parte de las tendencias doctrinarias y jurisprudenciales de la ultima década del siglo pasado que se venían elaborando y sin perjuicio de algunas criticas que hemos señalado precedente mente.-

Sin embargo queremos hacer una crítica general a la ley: la excesiva derivación a la reglamentación .

Entendemos que una ley debe ser **autosuficiente** por dos motivos: es el poder legislativo el * constitucionalmente habilitado * para legislar y disponer criterios a la sociedad que son sus representados y no * derivar * aspectos para que legisle el Poder Ejecutivo mediante decretos reglamentarios, muy propio de los gobiernos neoliberales, como se ha hecho en los cuatro últimos gobiernos.-

Además con la excesiva derivación se corre el riesgo que el P. E. no regla mente la ley, con lo cual muchos artículos quedaran vacíos de aplicabilidad u obligaran al P. Judicial a interpretarlos y aplicarlos conforme a una * praxis jurisprudencial existente o similar * (art. 16 del C. C.) pudiéndose generar criterios contradictorios.-