

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN MARTÍN**

**ESCUELA DE POLÍTICA Y GOBIERNO**

Maestría en Auditoría Gubernamental

Cohorte: 2009 - 2010

Nombre y Apellido: MARIO MARTIN MANULIS

Título de Tesis:

“La Ley de Derechos del Paciente en los Hospitales Públicos Nacionales”

Lineamientos para el control de cumplimiento.

Directora: DRA. MARIA ESTELA MORENO

Buenos Aires, junio de 2021

## ÍNDICE

RESUMEN .....	1
INTRODUCCIÓN .....	2
CAPÍTULO I: DERECHOS DEL PACIENTE.....	3
1.1. Derecho a la Asistencia .....	3
1.2. Trato Digno y Respetuoso .....	5
1.3. Intimidad.....	7
1.4. Confidencialidad.....	9
1.5. Autonomía de la voluntad.....	11
1.6. Información Sanitaria .....	14
1.7. Interconsulta Médica .....	16
CAPÍTULO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO E HISTORIA CLÍNICA.....	18
2.1. Consentimiento Informado .....	18
2.1.1. Concepto y definición.....	18
2.1.2. Reaudos para su instrumentación.....	21
2.1.3. Excepciones .....	23
2.2. Directivas anticipadas .....	25
2.3. La Historia Clínica.....	28
2.3.1. Definición y alcance .....	28
2.3.2. Características.....	29
2.3.3. Titularidad y legitimación.....	30
2.3.4. Guarda y conservación .....	34
2.3.5. Asientos .....	35
2.3.6. La Historia Clínica en Auditoría.....	35
CAPÍTULO III: LOS HOSPITALES PÚBLICOS NACIONALES. ESTADO ACTUAL DEL CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY 26.529. EL IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19.....	37
3.1. Los Hospitales Públicos Nacionales .....	37
3.1.1. Hospital Nacional “Profesor Alejandro Posadas” .....	38
3.1.1.1. La Unidad de Auditoría Interna .....	39
3.1.1.2. Hallazgos en el IESCI .....	39

3.1.2. Hospital Nacional “Dr. Baldomero Sommer” .....	39
3.1.2.1. La Unidad de Auditoría Interna .....	40
3.1.2.2. Hallazgos en el IESCI .....	41
3.1.3. Colonia Nacional “Dr. Manuel Montes de Oca” .....	41
3.1.3.1. Su Unidad de Auditoría Interna .....	42
3.1.3.2. Hallazgos en el IESCI .....	42
3.1.4. Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur “Dr. Juan Otimio Tesone” .....	43
3.1.4.1. La Unidad de Auditoría Interna .....	44
3.1.4.2. Hallazgos en el IESCI .....	44
3.1.5. Hospital Nacional en Red Especializado en Salud Mental y Adicciones “Lic. Laura Bonaparte” .....	44
3.1.5.1. Su Unidad de Auditoría Interna .....	45
3.1.5.2. Hallazgos en el IESCI .....	45
3.2. Relevamiento del estado actual del control de cumplimiento de la Ley 26.529. ....	46
3.3. Impacto de la pandemia por Covid-19.....	49
3.3.1. El Impacto en los Derechos del Paciente.....	50
3.3.2. El impacto en el control de cumplimiento.....	53
<b>CAPÍTULO IV: LINEAMIENTOS PARA AUDITORÍAS DE CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY DE DERECHOS DEL PACIENTE. ....</b>	<b>55</b>
4.1.1. Derecho a la Asistencia .....	56
4.1.2. Trato Digno y Respetuoso .....	56
4.1.3. Intimidad.....	57
4.1.4. Confidencialidad.....	57
4.1.5. Autonomía de la voluntad.....	58
4.1.6. Información Sanitaria .....	58
4.1.7. Interconsulta Médica .....	59
4.1.8. Consentimiento Informado .....	59
4.1.9. Directivas Anticipadas.....	61
4.1.10. Historia Clínica .....	61
4.2. Propuesta de Instructivo .....	63
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXO I: PAUTAS DE ENTREVISTAS .....</b>	<b>73</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>75</b>

§	Autores (por orden alfabético).....	75
§	Normativa Referenciada .....	76
§	Jurisprudencia (por orden alfabético) .....	78
§	Documentos de Sitios Web (por orden alfabético).....	79
§	Glosario de Términos y Abreviaturas utilizadas (por orden alfabético).....	79

## **RESUMEN**

En esta Tesis, se proponen lineamientos para realizar auditorías de cumplimiento de la Ley Nacional de Derechos del Paciente en los Hospitales Públicos que dependen del Ministerio de Salud de la Nación. Además, con las adaptaciones correspondientes, estos lineamientos podrán ser utilizados en instituciones de las jurisdicciones provinciales, municipales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En primer término, analizo cada uno de los derechos establecidos en la Ley y su Decreto Reglamentario. Luego, identifico a los Hospitales Públicos Nacionales y expongo el estado actual del control de cumplimiento de la Ley 26.529 (2009). Además, incorporo en la Tesis, el impacto de la pandemia de Covid-19 en los derechos de los pacientes y en el control de cumplimiento.

Por último, expongo una serie de lineamientos y una herramienta de trabajo similar a los instructivos que emite la SIGEN, para que las UAI de los Hospitales Públicos Nacionales puedan relevar en forma integral el cumplimiento de los distintos aspectos que establece la Ley 26.529.

## INTRODUCCIÓN

*Habitualmente lo que no se controla no se cumple. Y cuando eso que no se controla son Derechos Humanos, la ausencia de control resulta inadmisibles.*

En la presente Tesis, se elaboran lineamientos para realizar auditorías de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente (Ley 26.529, 2009) en los Hospitales Públicos Nacionales.

La Ley 26.529 denominada “Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud”, fue sancionada el 21 de octubre de 2009. Sin embargo, a pesar de que han pasado ya más de diez años desde su vigencia, ni los Hospitales Públicos que dependen del Ministerio de Salud de la Nación ni la Sindicatura General de la Nación, han desarrollado de manera uniforme una herramienta que permita a las Unidades de Auditoría Interna controlar el efectivo cumplimiento, por parte de los profesionales e instituciones, de los recaudos y prestaciones necesarias para garantizar esos derechos.

Por ello, en esta Tesis analizo en primer término cada uno de los derechos establecidos en la Ley y su Decreto Reglamentario. Luego, a través del relevamiento de la información que se encuentra publicada en la Intranet de la SIGEN, y del resultado de entrevistas a miembros de los equipos de las UAI de los Hospitales y de la Sindicatura Jurisdiccional ante el Ministerio de Salud, identifiqué a los Hospitales Públicos Nacionales y expongo el estado actual del control de cumplimiento de la Ley 26.529. Además, mediante un relevamiento de la bibliografía existente, incorporo en esta Tesis, algunas consideraciones sobre el impacto que tuvo y aún tiene la pandemia de Covid-19, tanto en los derechos de los pacientes como en el control de cumplimiento.

A partir de allí, elaboro una propuesta de control, que pretendo se constituya como una herramienta útil para los equipos de auditoría de los Hospitales Nacionales.

En definitiva, considero que esta propuesta le servirá no sólo a los equipos de trabajo de las distintas Unidades de Auditoría Interna, sino que también contribuirá a las áreas de gestión de los Hospitales Nacionales, a los equipos asistenciales y a los pacientes, quienes a partir de allí podrán percibir una mejora en la calidad de atención.

Por otra parte, anhelo también que le permita a la SIGEN, como entidad superior del control interno a nivel nacional, coordinar y unificar criterios en relación con el control de cumplimiento de esta legislación.

## **CAPÍTULO I: DERECHOS DEL PACIENTE**

En este capítulo, voy a repasar cuáles son los Derechos del Paciente que establece la Ley 26.529 (2009) en los diferentes incisos de su artículo 2° y el alcance que le dio a cada uno de ellos, el Decreto Reglamentario (Decreto 1089/2012). Además analizaré lo que interpretó la doctrina y jurisprudencia en aquellos casos donde estos derechos se vieron afectados.

El mencionado artículo 2° de la Ley 26.529, reconoce que 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; el derecho a la asistencia; derecho a obtener un trato digno y respetuoso; a la intimidad; confidencialidad; a la autonomía de la voluntad; a la información sanitaria y a la interconsulta médica.

### **1.1. Derecho a la Asistencia**

El primer derecho que menciona la norma, es el derecho del paciente a recibir asistencia. Así, la Ley establece que:

*“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”* (Artículo 2 inciso a).

Por su parte, el Decreto Reglamentario de la Ley considera que:

*“El derecho de los pacientes a ser asistidos involucra el deber de los profesionales de la salud de cumplir con lo previsto por el artículo 19 de la Ley N° 17.132, cuando la gravedad del estado del paciente así lo imponga. En ningún caso, el profesional de la salud podrá invocar para negar su asistencia profesional, reglamentos administrativos institucionales, órdenes superiores, o cualquier otra cuestión que desvirtúe la función social que lo caracteriza. Deberá quedar documentada en la historia clínica la mención del nuevo profesional tratante si mediara derivación, o bien, la decisión del paciente de requerir los servicios de otro profesional. Sin perjuicio de ello, cuando se trate de pacientes menores de edad, siempre se considerará primordial la satisfacción del interés superior del niño en el pleno goce de sus derechos y garantías consagrados en la Convención*

*Sobre los Derechos del Niño y reconocidos en las Leyes N° 23.849, N° 26.061 y N° 26.529". (Artículo 2 inciso a).*

En este artículo, la Ley reconoce un derecho sin el cual los demás Derechos del Paciente no podrían exigirse. Es decir, que sin la posibilidad del paciente de exigir su asistencia ni -como contrapartida- la obligación del profesional de la salud de atender a ese paciente, el resto de los derechos consagrados en la norma no podrían materializarse. Por otra parte, la Ley protege de manera específica a un grupo que considera vulnerable dentro de la sociedad, que son los niños, niñas y adolescentes.

Antes de la sanción de esta Ley, algunos autores<sup>1</sup> consideraban que a este derecho, el paciente ya lo tenía reconocido en el derecho a no ser discriminado, que encuentra sus fuentes en la Constitución Nacional, en sus artículos 33, 16 y el nuevo artículo 43 incorporado por la Reforma de 1994.

También, por supuesto, el derecho a la no discriminación estaba ya reconocido en distintos Tratados Internacionales, que tienen jerarquía superior a las Leyes conforme al artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional. Así, por citar algunos ejemplos; en el artículo 1° del Pacto de San José de Costa Rica (Convención Americana de Derechos Humanos), en la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre del año 1948 y, del mismo año, en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

La Ley impone, en la última parte del inciso bajo análisis, la obligación al médico de tratar al paciente en todos los casos, hasta que se haga cargo otro profesional. Entonces, solo si otro profesional competente –indica la norma- continúa con la asistencia, el médico/a podrá invocar la objeción de conciencia y dejar de intervenir.

En este caso, hay quienes (Medina & Nóbile, 2017) consideran que esta norma debe ser interpretada armónicamente con otras que contemplan la objeción de conciencia y que por ser especiales, mantienen su vigencia.

Por ejemplo, el caso de la Ley 26.130 sobre "Intervenciones de contracepción quirúrgica", la cual en su artículo 6° establece que: *“toda persona, ya sea médico/a o personal auxiliar del sistema de salud, tiene derecho a ejercer su objeción de conciencia y que no tendrá consecuencia laboral alguna por ello, respecto a las prácticas médicas*

---

<sup>1</sup> Entre otros; Bidart Campos, Germán. “Lo viejo y lo nuevo en el Derecho a la Salud: entre 1853 y 2003”. Revista La Ley. Vol. C (2003) pp.1235 -1240. Garay Oscar E. Derechos Fundamentales de los Pacientes, 1ra. Edición, Buenos Aires, Editorial Ad-Hoc, 2003.

*enunciadas en el artículo 1º de la presente Ley” (denominadas "ligadura de trompas de Falopio" y "ligadura de conductos deferentes o vasectomía"). No obstante, cabe destacar que ello se complementa, en el último párrafo del artículo citado, con la obligación de las autoridades del establecimiento médico donde realice sus tareas el objetor, de garantizar la atención mediante la derivación a otro profesional o centro asistencial que pueda dar cumplimiento a la Ley "de manera inmediata".*

Sobre el derecho a la asistencia, existe un fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación; *“Brescia, Noemí Luján c/ Buenos Aires, Provincia de y otros s/ daños y perjuicios, 1994”* en el cual se estableció que el Estado – en este caso provincial- cuando asume la obligación de prestar el servicio de asistencia a la salud de la población debe hacerlo en condiciones adecuadas para cumplir el fin en función del cual ha sido establecido y es responsable de los perjuicios que causare su incumplimiento o su ejecución irregular.

Por otra parte, la Corte Suprema de Justicia de la Nación (CSJN) subrayó que:

*“El adecuado funcionamiento del sistema asistencial médico no se cumple tan solo con la yuxtaposición de agentes y medios, con su presencia pasiva o su uso meramente potencial, sino que resulta imprescindible, además, que todos ellos se articulen activamente en cada momento y con relación a cada paciente, porque cada individuo que requiere atención médica pone en acción todo el sistema y un acto fallido en cualesquiera de sus partes, sea en la medida en que pudiere incidir en el restablecimiento del paciente, demorándolo, frustrándolo definitivamente o tornándolo más difícil, más riesgoso o más doloroso, necesariamente ha de comprometer la responsabilidad de quien tiene a su cargo la dirección del sistema y su contralor”.* (Considerando 20 del fallo citado que a su vez reproduce el dictamen del señor Procurador General, doctor Mario Justo López en los autos *“González Orono de Leguizamón, Norma Mabel c/ Federación de Trabajadores Jaboneros y Afines s/ daños y perjuicios”*, fallado por esta Corte el 29 de marzo de 1984)”

## **1.2. Trato Digno y Respetuoso**

Sobre este derecho la Ley establece que

*“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”.* (Artículo 2 inciso b)

Por su parte, el Decreto Reglamentario dice que:

*“El deber de trato digno se extiende a todos los niveles de atención, comprendiendo también el que deben dispensarle a los pacientes y su familia y acompañantes sin discriminación alguna, los prestadores institucionales de salud y sus empleados, y los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, alcanzados por la Ley N° 23.661 y su reglamentación. Ello, teniendo en cuenta la condición de persona humana del paciente, quien necesita de los servicios de salud, así como de la ciencia y competencia profesional que los caracteriza”.*

Este derecho, debería surgir implícitamente de la consideración del otro –paciente– como ser humano. No obstante ello, el legislador quiso reforzar la necesidad de poner un límite en la histórica relación médico-paciente, posicionando a éste como verdadero protagonista de su proceso de salud-enfermedad-atención.

Explica Castiglione (2017: 2) que: *“a pesar de que la dignidad humana es reiteradamente mencionada en los instrumentos de derechos humanos, no ha sido definida”.* Continúa reflexionando entonces e indica que *cabe preguntarse “¿Qué se entiende por dignidad?; ¿Es la dignidad un concepto moral vacío de significado?; ¿Es un derecho en sí mismo o es el fundamento o la fuente de otros derechos?”* Concluye que: *“la dignidad es un derecho en sí mismo y fuente generadora de otros derechos, por lo tanto la generalidad o la indefinición del concepto de dignidad intrínseca del ser humano y del paciente en particular, no pueden ocultar su carácter operativo”.*

En el mismo sentido, Sacristán (2017: 1) indica que: *“si bien el concepto de dignidad es pasible de diversas acepciones, [...] los diversos significados no pueden soslayar el núcleo duro del concepto, atado a los seres humanos sin distinciones”.*

Repasando la jurisprudencia de nuestro Máximo Tribunal Federal, hallamos un precedente en el cual se señaló que los derechos esenciales a la vida y a la dignidad de la persona eran “preexistentes a todo ordenamiento positivo” y no permitían ni legitimaban

comportamientos indiferentes o superficiales que resultan incompatibles con el recto ejercicio de la medicina (Fallos: 312:1953)<sup>2</sup>.

En otro antecedente, donde se debatía si era procedente o no perseguir y condenar delitos aprovechando el inminente peligro de muerte de quien había sufrido el estallido de cápsulas de estupefacientes dentro de sí; se desestimó esta posibilidad en razón de la dignidad de la persona, remarcando que es un valor supremo en nuestro orden constitucional (Fallos: 333:405)<sup>3</sup>.

En la misma línea a lo decidido por la CSJN, cabe recordar a Ekmekdjian (1985, ED 119: 937) para quien el derecho a la dignidad ocupa el primer lugar en la escala jerárquica de los derechos civiles; y que, en un sentido amplio dignidad es el valor esencial que sirve de fundamento a todos los derechos individuales.

### **1.3. Intimidad**

La Ley 26.529 define este derecho de la siguiente manera:

*“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”.* (Artículo 2 inciso c)

A su vez, el Decreto 1089/2012 indica que:

*A los fines de esta reglamentación entiéndese por datos personales a la información de cualquier tipo referida a los pacientes, en su condición de tales, y en especial a sus datos sensibles, entendidos como los datos personales que revelan origen étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual, con los alcances previstos por la Ley N° 25.326.*

*Considérase que es un deber de los profesionales de la salud y de las instituciones asistenciales el respeto de la intimidad de los pacientes y de la autonomía de su voluntad, en toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar,*

---

<sup>2</sup> “Amante, Leonor y otros c/ Asociación Mutual Transporte Automotor (AMTA) y otro”, Fallos: 312:1953, del 24-10-1989.

<sup>3</sup> “Baldivieso, César Alejandro s/ causa N° 4733”, Fallos: 333:405, del 20-4-2010.

*utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente y en especial respecto a sus datos sensibles”.*

Este derecho consagrado en la Ley 26.529, ahora destinado específicamente a los pacientes en su calidad de tales, ya se encontraba protegido por el artículo 19 de nuestra Constitución Nacional. No obstante, dadas las circunstancias de tensión que existen frecuentemente entre el derecho a la intimidad con el derecho a la información, también reconocido por la C.N, resulta apropiado que el legislador refuerce, como lo ha hecho, esta garantía respecto de la parte más vulnerable en esta relación, que sin dudas es el paciente y su familia. Pues, resulta reprochable que, quienes en esas circunstancias se encuentran transitando una lucha contra la enfermedad, además tengan que padecer las consecuencias de la vulneración de su privacidad.

Entonces, se puede decir que el derecho a la intimidad es la facultad que le reconoce el Estado al ser humano –en este caso en su calidad de paciente- de mantener reservada la información que considere no comunicable. Así, el paciente decide cuáles son los datos que debe limitar a su saber y el derecho es el que se encarga mediante sus leyes de evitar la intromisión de terceros a dicha información. Este derecho se ejerce aquí, frente a los profesionales e instituciones de la salud.

Existe un precedente de nuestro Máximo Tribunal, que constituye un caso emblemático sobre el derecho a la intimidad del paciente (Fallos: 306:1892)<sup>4</sup>.

La causa se originó en una demanda por daños y perjuicios que promovieron la esposa y el hijo del doctor Ricardo Balbín -quien había fallecido el 9 de setiembre de 1981- contra una editorial (Editorial Atlántida) propietaria de la revista “Gente”, que en la tapa de uno de sus números publicó una fotografía del doctor Balbín cuando se encontraba internado en la sala de terapia intensiva de una clínica de la Ciudad de La Plata. Sumadas con otras fotografías en el interior de la revista, provocó el sufrimiento y mortificación de la familia del político fallecido y la desaprobación de esa violación a la intimidad por parte de autoridades nacionales, provinciales, municipales eclesiásticas y científicas.

Los demandados alegaron en su defensa el ejercicio sin fines sensacionalistas, crueles o morbosos del derecho de información. Sostuvieron que se intentó documentar una realidad; y que la vida del doctor Balbín, como hombre público, tenía carácter histórico, pertenecía a la

---

<sup>4</sup> “Ponzetti de Balbín, Indalia c/ Editorial Atlántida S.A.” Fallos: 306:1892 del 11/12/1984.

comunidad nacional, y que por ello no habían infringido reglas morales, buenas costumbres o ética.

Aquí la Corte Suprema de Justicia de la Nación confirmó la sentencia condenatoria de las instancias anteriores, sobre la base del razonamiento que:

*“El derecho a la privacidad comprende no sólo a la esfera doméstica, el círculo familiar de amistad, sino otros aspectos de la personalidad espiritual y física de las personas tales como la integridad corporal o la imagen, y nadie puede inmiscuirse en la vida privada de una persona ni violar áreas de su actividad no destinadas a ser difundidas, sin su consentimiento o el de sus familiares autorizados para ella y sólo por ley podrá justificarse la intromisión, siempre que medie un interés superior en resguardo de la libertad de los otros, la defensa de la sociedad, las buenas costumbres o la persecución del crimen”.* (Considerando 8°).

#### **1.4. Confidencialidad**

Conforme a la Ley que consagra a nivel nacional los derechos de los pacientes, la confidencialidad tiene el siguiente alcance:

*“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”.* (Artículo 2 inciso d)

Mientras tanto, la reglamentación expresa que:

*“El paciente tiene derecho a que todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales de la salud o sus colaboradores con motivo o en razón de su ejercicio, y de quienes manipulen su documentación clínica, no se dé a conocer sin su expresa autorización, salvo los casos que la Ley que se reglamenta u otras leyes así lo determinen, o que medie disposición judicial en contrario o cuando se trate de evitar un mal mayor con motivo de salud pública. Todos estos supuestos, en los que proceda revelar el contenido de los datos confidenciales, deberán ser debidamente registrados en la historia clínica y, cuando corresponda, ser puestos en conocimiento del paciente, si no mediare disposición judicial en contrario. El deber de confidencialidad es extensivo a toda persona que acceda a la documentación clínica, incluso a quienes actúan como aseguradores o*

*financiadores de las prestaciones. Responde por la confidencialidad no sólo el profesional tratante sino la máxima autoridad del establecimiento asistencial, y de las instituciones de la seguridad social o cualquier otra instancia pública o privada que accede a la misma”.*

El derecho a la confidencialidad, viene de alguna manera a complementar el derecho a la intimidad explicado precedentemente. El legislador aquí, resalta la obligación que tienen los profesionales, colaboradores e instituciones de la salud, de resguardar toda la información que corresponda al paciente.

Ya la Declaración de Lisboa<sup>5</sup> (1981) relativa a los derechos de los pacientes estableció que *“Toda información identificable del paciente debe ser protegida. La protección de la información debe ser apropiada a la manera del almacenamiento. Las substancias humanas que puedan proporcionar información identificable también deben protegerse del mismo modo”* (Punto 8.c).

Sobre este derecho en particular, resulta interesante el análisis que efectuó la Dra. Basterra (2010: 283) sobre la sentencia de la CSJN en la causa *“Baldivieso, César Alejandro s/ causa N° 4733”* (Fallos: 333:405, 2010) en la cual el Máximo Tribunal decidió por unanimidad absolver al procesado del delito de tráfico de estupefacientes.

En esta causa se presentó nuevamente, una confrontación entre distintos derechos; por un lado el derecho a la confidencialidad del paciente —como una faceta de la libertad de intimidad— y el derecho a la no auto-incriminación. Por el otro, el deber del Estado de perseguir, como también sancionar, las acciones delictivas de los ciudadanos.

Como bien indica la autora citada, en el Estado Constitucional, los derechos fundamentales tienen a priori y en abstracto la misma jerarquía. Por ello, la Corte debía realizar un exhaustivo análisis de interpretación y ponderación sobre los derechos, garantías y principios constitucionales involucrados.

En este precedente, el paciente Cesar Alejandro Baldivieso concurrió al Hospital San Bernardo —ubicado en la capital de la Provincia de Salta— para ser atendido por la guardia de emergencias. Allí, los profesionales intervinientes le diagnosticaron ingesta de elementos

---

<sup>5</sup> Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005 y rearmada por la 200ª Sesión del Consejo de la AMM, Oslo, Noruega, abril 2015

extraños, determinándose posteriormente que se trataba de cápsulas compuestas por clorhidrato de cocaína. A raíz de estos hechos fue condenado a la pena de cuatro años de prisión por el delito de transporte de estupefacientes. Para ello, los magistrados locales de la Provincia de Salta que intervinieron en un primer momento entendieron que el médico de un hospital estatal tiene el carácter de funcionario público, y por ello no se encuentra sujeto al secreto profesional, incluso está obligado a denunciar conductas como la que se presentaba en el caso. Mientras que, por el contrario, un facultativo que se desempeña en un establecimiento privado tiene el deber de guardar silencio.

Al momento de intervenir la Corte Suprema de Justicia de la Nación, estableció que la conducta de los médicos intervinientes en la causa no resulta ajustada a derecho, toda vez que divulgaron información que se encontraba protegida por el deber de confidencialidad. Así, la CSJN decidió hacer lugar a la queja, declarar procedente el recurso extraordinario y revocar la sentencia recurrida. En consecuencia, dispuso la nulidad de lo actuado y absolvió al imputado del delito de transporte de estupefacientes.

*“El secreto profesional ocupa un lugar de primacía, desechándose la posibilidad de que la justa causa provenga no sólo del deber procesal de denunciar los delitos de acción pública que los médicos conozcan en razón de su profesión, sino también, del conocimiento directo que tengan de un delito concreto. En otras palabras, ni la obligación genérica del médico de denunciar los delitos de acción pública que conozca en el desempeño de su profesión, ni el hecho de haber conocido un grave delito cometido por su paciente, configuran la justa causa que el artículo 156 del Código Penal<sup>6</sup> establece como eximente para revelar el secreto”.* (Todarello, L.L 2008-D: 569)

### **1.5. Autonomía de la voluntad**

En la Ley se describe este derecho de la siguiente forma:

*“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 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o*

---

<sup>6</sup> Código Penal, artículo 156.- "Será reprimido con multa de pesos mil quinientos a pesos noventa mil e inhabilitación especial, en su caso, por seis meses a tres años, el que teniendo noticia, por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño, lo revelare sin justa causa"

*biológicos que involucren su vida o salud. En el marco de esta potestad, el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable. En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente”. (Artículo 2 inciso e)*

El Decreto se refiere a la autonomía de la voluntad en los siguientes términos:

*“El paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona, para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar. En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad. En todos los casos, deberá registrarse en la historia clínica la decisión del paciente y también su eventual revocación.*

*Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley N° 26.061. Para los casos presentados por la vía de protección de personas, conforme lo establecido en los artículos 234 a 237 del Código Procesal Civil y Comercial, deberá prevalecer en idéntico sentido el mejor interés del paciente, procurándose adoptar el procedimiento más expedito y eficaz posible que atienda su competencia y capacidad. El paciente*

*podrá ejercer el derecho previsto en el artículo 2º, inciso e), tercer párrafo de la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742, cuando padezca una enfermedad irreversible, incurable y se encuentre en estadio terminal o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación. En caso de discrepancia en las decisiones, podrá recurrir a un comité de bioética. Tanto del diagnóstico, incluyendo los parámetros físico-psíquicos del paciente que lo sustenten, como del ejercicio efectivo de la autonomía de la voluntad, deberá quedar constancia explícita en la historia clínica, con la firma del médico tratante, del segundo profesional si correspondiere, y del paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, del familiar o representante o persona habilitada”.*

Aquí, el legislador robustece el criterio de autonomía de la voluntad ya consagrado también en el artículo 19 de nuestra Constitución Nacional. Este derecho cobra una trascendencia fundamental en la relación médico - paciente, en la cual frecuentemente se genera una tensión entre la voluntad del paciente con el afán del profesional de la salud que ha sido instruido generalmente para conservar la salud y la vida del paciente.

Este principio implica que cada persona adulta, mayor de edad -excluye a los menores- con consentimiento, es decir, que posea discernimiento, intención y libertad -no se aplica a los incapaces que no comprenden sus actos-, puede escoger el que considere “mejor plan de vida” para sí misma, aunque ello signifique un daño personal. Sólo el daño a terceros opera como límite a la elección del propio plan elegido.

Como contrapartida, por parte de los profesionales e instituciones de la salud, debe primar un absoluto respeto sobre esa libre elección, aun cuando pueda parecer irracional o imprudente.

Al respecto, resulta apropiado recordar un precedente de nuestro Máximo Tribunal Federal, es la causa “Bahamondez, Marcelo s/ medida cautelar” (Fallos: 316:479). Allí, los médicos tratantes del paciente Marcelo Bahamondez recurrieron a la justicia para que se autorice el tratamiento de transfusión de sangre que el paciente se negaba a recibir por su condición de Testigo de Jehová.

Para cuando se pronunció la Corte, ya habían pasado más de cuatro años y el paciente había sido dado de alta, sin habersele realizado ninguna transfusión, por lo que el Tribunal declaró que era inoficiosa una decisión en la causa.

Sin embargo, resulta trascendente repasar el voto de los Dres. Barra y Fayt que fijaron una doctrina clarificadora sobre la cuestión para todos aquellos profesionales de la salud e instituciones, que en algún momento tengan que decidir sobre la salud de un paciente y su voluntad.

*“La recta interpretación del art. 19 de la Ley 17.132, que dispone en forma clara y categórica que los profesionales que ejerzan la medicina deberán "respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse" aventa toda posibilidad de someter a una persona mayor y capaz a cualquier intervención en su propio cuerpo sin su consentimiento, con total independencia de la naturaleza de las motivaciones de la decisión del paciente”. (Voto de los Dres. Rodolfo C. Barra y Carlos S. Fayt).*

### **1.6. Información Sanitaria**

Respecto a la información sanitaria como derecho del paciente, la Ley establece que:

*“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”. (Artículo 2 inciso f)*

El Decreto amplía y aclara así el concepto expuesto en la Ley:

*“El profesional de la salud deberá proveer de la información sanitaria al paciente, o representante legal, referida a estudios y/o tratamientos, y a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo autorice o solicite expresamente. El paciente debe ser informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia. En estos supuestos, el profesional debe cumplir también con informar al representante legal del paciente.*

*Cuando el paciente, según el criterio del profesional de la salud que lo asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.*

*Aun en contra de la voluntad del paciente, el profesional de la salud, deberá — bajo su responsabilidad como tratante—, poner en conocimiento de aquél la*

*información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causas de salud pública.*

*Deberá dejarse registrada esta circunstancia en la historia clínica del paciente y las razones que la justifican.*

*Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.*

*El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente puede perjudicar su salud de manera grave. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética”.*

Este inciso del artículo 2° de la Ley, refuerza la idea del paciente como protagonista principal de su proceso de enfermedad-salud que el legislador pretendió resguardar. De acuerdo al texto en análisis, el paciente tiene el derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. Consecuentemente, como contracara de este derecho, los profesionales e instituciones de la salud tienen la obligación de proveer toda información referida a estudios y/o tratamientos.

Cabe destacar, que la Ley también previó la posibilidad de que ese paciente, mayor de edad y capaz, no quiera recibir información. Esta situación es más común de lo que uno se

pueda imaginar. En ese caso, el profesional de la salud deberá dejar asentada esa voluntad del paciente en la historia clínica de tal forma que luego pueda demostrar esa negativa.

Sobre el derecho a recibir información, explica Garozzo (2017: 2) que:

*“La decisión de iniciar un tratamiento es personal y responde a cuestiones de carácter íntimo y reservado del paciente. Desde esta perspectiva, los médicos sólo pueden aconsejar, mas nunca podrán imponer un plan terapéutico. De esta forma, sólo si se demostrara que el paciente no se encuentra en condiciones de tomar una decisión razonada por incapacidad de cualquier tipo, podrán éstos acudir a los familiares del paciente para brindar la información debida”.*

En siguiente capítulo, al momento de analizar lo relativo a la historia clínica y el consentimiento médico informado, volveré sobre este punto.

### **1.7. Interconsulta Médica**

Por último, la norma se refiere en el inciso g del artículo 2 al derecho a la 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”.* (Artículo 2 inciso g)

La reglamentación indica respecto al derecho a interconsulta que:

*“El profesional tratante deberá prestar su colaboración cuando el paciente le informe su intención de obtener una segunda opinión, considerando la salud del paciente por sobre cualquier condición.*

*El pedido del paciente y la entrega de la información sanitaria para esa interconsulta profesional deberán ser registrados en su historia clínica en el momento en que son realizados. La entrega completa de la información sanitaria debe efectuarse por escrito y también debe ser registrada en los plazos previstos por esta reglamentación en la historia clínica respectiva.*

*Las personas enumeradas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 pueden solicitar dicha interconsulta sólo cuando el paciente no fuera competente, en cuyo caso debe asentarse también en la historia clínica tal circunstancia, con los datos del solicitante.*

*La interconsulta también puede ser propuesta al paciente por el profesional tratante ante dificultades para arribar a un diagnóstico, resultados insatisfactorios del tratamiento instituido, otros aspectos legales, administrativos o de otra naturaleza que resulten de interés del paciente”.*

Aquí, la Ley prevé y garantiza al paciente la posibilidad de exigir al profesional o institución que se encuentra a cargo de su tratamiento, que la información que le suministra sea por escrito. De esta forma, el paciente podrá acudir a otro profesional de la salud y transmitirle la información técnica sobre su tratamiento o patología para obtener una segunda opinión.

Este inciso del artículo 2° de la Ley, se vincula directamente con el derecho del paciente a exigir al profesional o institución de salud, copia de su historia clínica. En el siguiente capítulo, desarrollaré en profundidad los aspectos inherentes a la historia clínica y las consecuencias que de ello se derivan en el sistema de control interno de los hospitales.

De lo analizado en el presente capítulo de esta Tesis, se desprende que -al menos en esta parte de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud- donde se establecen distintos derechos en cabeza del paciente, el legislador no vino a crear nada nuevo, sino que recolectó, ordenó y reconoció derechos que ya se encontraban contemplados y aceptados a través de diferentes instrumentos de derecho internacional, la jurisprudencia y la legislación interna, incluso implícitamente en la Constitución Nacional de 1853.

Ello porque sin dudas, cuando se habla de Derechos del Paciente, se está hablando de Derechos Humanos universalmente reconocidos. No obstante, su establecimiento y recopilación a través de una ley impacta positivamente en todos aquellos deben interpretar y aplicar estos derechos. Pero lo que es más importante, genera una herramienta útil de defensa para los protagonistas principales de esta Ley, que son los pacientes.

## **CAPÍTULO II: CONSENTIMIENTO INFORMADO E HISTORIA CLÍNICA**

En este capítulo, analizaré en una primera parte lo relativo al consentimiento informado como un derecho del paciente, haciendo hincapié en los aspectos de control que surgen de la norma. En una segunda parte, me voy a ocupar de la historia clínica como una obligación en cabeza del profesional o institución sanitaria y los requisitos formales exigidos en la Ley y su reglamentación.

Ambos institutos, fueron incorporados por el legislador en una Ley que denominó “*de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud*”. Por ello, considero necesario su análisis dentro del marco de la presente Tesis que persigue exponer lineamientos para el control del cumplimiento de estos derechos.

### **2.1. Consentimiento Informado**

#### **2.1.1. Concepto y definición**

El artículo 5° de la Ley 26.529 -texto sustituido por el art. 2° de la Ley 26.742 (2012)- define al consentimiento informado como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud: Aquí interesa conocer en qué condición se encuentra el destinatario de la información, porque de ello va a depender la justificación y razonabilidad de los estudios o tratamientos propuestos por el profesional de la salud.
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos: Respecto de esto, el profesional deberá informar si el procedimiento propuesto es diagnóstico o terapéutico y si la práctica es invasiva o no. En su caso, deberá informar también el tiempo que podría insumir el tratamiento, el lugar, de qué forma se llevará a cabo, si va a requerir anestesia, si sugiere al paciente concurrir acompañado, etc.
- c) Los beneficios esperados del procedimiento: Aquí debe diferenciarse si se trata de un procedimiento de diagnóstico, donde generalmente lo que se persigue es obtener información para luego iniciar tratamientos o, si se trata de un procedimiento terapéutico, donde los beneficios, por lo general, coinciden con los objetivos del tratamiento; aliviar o hacer desaparecer el problema. En este caso, el profesional de la salud deberá informar respecto del grado de eficacia esperable.

d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles: Este es quizás, el aspecto más importante a informar. El profesional de la salud debe encontrar el equilibrio justo en la información a suministrar para que el paciente pueda adoptar la mejor decisión. Se sugiere informar los riesgos más graves y más frecuentes, pero no hay un parámetro objetivo para determinar en qué casos un riesgo se encuadra en tales categorías, ya que ello depende mucho de los antecedentes de cada paciente.

e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto: Esto permite al paciente optar por el tratamiento con otro profesional, en otro establecimiento asistencial, o incluso decidirse por no realizar el tratamiento.

f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados: De esta forma, el profesional de la salud le otorga al paciente la información necesaria para que éste efectúe un balance entre los pros y los contras de aceptar una terapia o estudio médico aconsejado, en la medida que permite conocer también las consecuencias negativas del no tratamiento.

g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable: Este inciso y el siguiente fueron incorporados por la modificación que se efectuó a través de la Ley 26.742 (2012) .

La CSJN en Fallos: 338:556, ha dicho sobre este punto que:

*La modificación introducida a la Ley de Derechos del Paciente por la Ley 26.742 importó el reconocimiento a personas aquejadas por enfermedades irreversibles, incurables o que se encuentren en estado terminal o que hayan sufrido lesiones que los coloquen en igual situación la posibilidad de rechazar tratamientos*

*médicos o biológicos mediante la admisión, en el marco de ciertas situaciones específicas y ante la solicitud del paciente, de la "abstención" terapéutica.*<sup>7</sup>

h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento: En las Unidades de Cuidados Paliativos se atiende a personas con enfermedades crónicas graves con pronóstico de vida limitado. Pero, el tratamiento no es solo al paciente sino que también se asiste a su familia o entorno significativo. El objetivo es mejorar la calidad de vida por medio de la prevención y alivio del sufrimiento, a través del control de síntomas físicos, psicológicos, sociales y existenciales; con la asistencia de un equipo de atención interdisciplinario (médicos, enfermeros, trabajadores sociales, nutricionistas, terapeuta ocupacional, etc.).

Se reconoce la muerte como un proceso natural —ni la adelanta ni la pospone— y se compromete a ayudar a los pacientes a vivir lo más activamente posible, ofreciendo apoyo a la familia para afrontar estas circunstancias en su propio medio, aun en el duelo.

En la doctrina existen distintas definiciones de consentimiento informado, pero en general todas coinciden en los aspectos básicos del instituto.

Según Eleonora Lamm (2016: 2) el consentimiento informado:

*“Consiste en la aceptación (o rechazo) por parte de una persona competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico una vez que ésta ha sido adecuadamente informada acerca de aquello a que se le propone consentir; su finalidad es que la persona pueda implicarse de manera suficiente en la relación clínica y pueda tomar decisiones que le afectan con conocimiento de causa. Los requisitos básicos son, por lo tanto, libertad, competencia e información suficientes.*

*La finalidad principal de los documentos de consentimiento informado es, entonces, favorecer la participación de las personas en el proceso asistencial que les atañe y promover su corresponsabilidad en la toma de decisiones clínicas”.*

Por su parte, la Dra. Sandra Wierzba (2017: 1) considera que el consentimiento informado:

*“Importa una declaración de voluntad del paciente sobre una práctica médica indicada y requiere la previa información al respecto, de tal modo que el enfermo*

---

<sup>7</sup> D., M. A. s/ declaración de incapacidad de fecha 7 de julio de 2015

*pueda tomar una decisión razonada e independiente. El suministro de información al paciente, tiende a paliar la situación de asimetría existente entre el lego y el experto –que son, además, enfermo y médico–. El intercambio comunicativo basado en la confianza, ampliará las posibilidades de comprensión de los resultados del tratamiento por parte del paciente”.*

A su vez, resulta menester destacar que el Código Civil y Comercial<sup>8</sup> incorporó en su artículo 59, dentro del capítulo referido a los derechos personalísimos, el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones de salud, reproduciendo en gran parte lo previsto por el artículo 5° de la Ley e incluyendo también a las investigaciones de salud, cuestión que había sido omitida por el legislador de la Ley 26.529.

### **2.1.2. Recaudos para su instrumentación**

La Ley exige en su artículo 6°, la obligatoriedad del consentimiento informado en forma previa a toda intervención profesional médica para todos los subsectores de salud. Y, en el artículo 8° extiende esta obligación para los supuestos de exposiciones con fines académicos, que es una práctica muy común en el ámbito de la salud.

Por su parte, el Decreto Reglamentario establece que la obligatoriedad del consentimiento informado resulta exigible en todos los establecimientos de salud públicos y privados.

Por ello, su incumplimiento generará al paciente un daño autónomo que lo habilitará a accionar judicialmente contra la institución y/o el profesional de la salud, por la ausencia del deber de información, independientemente del resultado de la práctica médica realizada. (Propatto, 2014: 179)

En principio, el consentimiento informado puede instrumentarse verbalmente dejando constancia de la información suministrada y de la voluntad del paciente en la historia clínica. Sin embargo, en los supuestos establecidos en el artículo 7° la Ley exige que se realice por escrito y debidamente suscrito. Estos supuestos son:

- a).- Internación;
- b).- Intervención quirúrgica;
- c).- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;

---

<sup>8</sup> Aprobado por Ley 26.994 (publicada en el B.O el 08/10/2014) que estableció su vigencia a partir del 1° de agosto de 2015.

d).- Procedimientos que implican riesgos: Según la reglamentación, se incluye aquí a la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos.

e).- Revocación: El Decreto Reglamentario de la Ley, aclara sobre este punto que deberá consignarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer, procediéndose a su nueva rúbrica, con intervención del profesional tratante. Y agrega que para los casos de una autorización verbal, conforme a la Ley, su revocación deberá consignarse por escrito, en la historia clínica, asentando la fecha de su revocación, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente a causa de la revocación, procediéndose a su rúbrica por el profesional y el paciente.

Mediante la modificación incorporada por la Ley 26.742 se estableció para el supuesto del inciso g) del artículo 5° de la Ley -rechazo de procedimientos en circunstancias especiales- que deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.

El consentimiento informado deberá ser efectuado partiendo de la base de suponer la ignorancia del paciente. El profesional de la salud no debe esperar a ser interrogado ni dar nada por sabido, cuanto mayor sea la información suministrada, en un lenguaje y forma que el paciente pueda comprender, éste se hallará en una mejor posición para poder decidir sobre su salud.

Es muy común que se confunda al documento que sirve de constancia del otorgamiento del consentimiento informado, con el propio consentimiento informado. Son dos cosas diferentes, la constancia que generalmente se hace a través de un formulario solo constituye el registro documental de un proceso más complejo donde el profesional comunica al paciente todos los aspectos vinculados al tratamiento que se detallan en el artículo 5° de la norma.

En este sentido, Garay (2014: 5) remarca que:

*“El formulario de consentimiento informado constituye el eje central del modelo hoy aplicado y la comprensión por parte del paciente, aunque deseable en abstracto, es menos relevante que el suministro de la información. Se adapta bien a la moderna organización hospitalaria de división del trabajo, pero cristaliza el consentimiento informado como algo separado del ritmo propio y del contexto de*

*la tarea médica, y, en consecuencia, parece impuesto por un sistema legal que no está del todo interiorizado de esta realidad”.*

Para evitar esa confusión, resulta necesario capacitar a los profesionales del equipo de salud, de manera que puedan fortalecer sus habilidades en el suministro de la información adecuada al paciente, de acuerdo a sus necesidades de comprensión y considerando distintas características particulares como pueden ser; su edad, nivel de estudios, nivel socio-económico, idioma, religión, costumbres, entre otros. De esta forma, con la capacitación permanente, el profesional de la salud va a comprender el fundamento y la finalidad real del consentimiento informado y va a dejar de utilizarlo como un mero instrumento formal propio de la medicina defensiva, que solo persigue llenar de formularios la historia clínica con la idea –equivocada- que con ello se va eximir de responsabilidad.

La falta de capacitación específica, queda expuesta en aquellos casos que, ante la negativa por parte del paciente a someterse a un determinado tratamiento, los profesionales y las instituciones de la salud, buscan sustituir en los estrados judiciales la voluntad del paciente que ya fue exteriorizada, pero que ellos consideran que va en detrimento de su salud, solo para obtener cierta cobertura ante una futura y eventual acción de responsabilidad por parte de los familiares del paciente. Esta situación es muy común y lamentablemente no hace más que vulnerar los Derechos del Paciente.

Por último, cabe recordar aquí lo dicho por la Corte Suprema de Justicia de la Nación:

*“No cabe exigir autorización judicial para convalidar las decisiones tomadas por los pacientes respecto de la abstención o continuidad de los tratamientos médicos, en la medida en que se ajusten a los supuestos y requisitos establecidos en la Ley 26.529, se satisfagan las garantías y resguardos consagrados en las Leyes 26.061<sup>9</sup>, 26.378<sup>10</sup> y 26.657<sup>11</sup> y no surjan controversias respecto de la expresión de voluntad en el proceso de toma de decisión<sup>12</sup>”.*

### **2.1.3. Excepciones**

El artículo 9° de la Ley establece las excepciones al consentimiento informado en los siguientes casos:

---

<sup>9</sup> Ley de protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.

<sup>10</sup> Aprueba la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad y su protocolo facultativo.

<sup>11</sup> Ley de Derecho a la Protección de la Salud Mental.

<sup>12</sup> Fallos: 338:556.

a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública: El Decreto Reglamentario aclara que ese grave peligro deberá estar declarado por la autoridad sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes.

b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales: En este punto, el Decreto Reglamentario indica que la situación de emergencia deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico. Y, cuando no puedan dar su consentimiento el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por la Ley y la reglamentación el consentimiento informado, será brindado por las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley<sup>13</sup>, en la primera oportunidad posible luego de superada la urgencia.

Tanto la Ley como su reglamentación, determinan que las excepciones establecidas deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Algunos autores (Wierzba, 2017), indican que no obstante las excepciones detalladas en la Ley y su reglamentación, existen otros supuestos en los cuales la obligación de informar queda relevada, como pueden ser:

- a) Cuando el riesgo no es razonablemente previsible y tampoco es inherente al tratamiento;
- b) Cuando el paciente se niega específicamente a obtener información;
- c) Cuando el riesgo es conocido por el paciente o es tan obvio como para justificar la presunción de tal conocimiento;
- d) En casos en los que la completa revelación de las alternativas y consecuencias podría tener efecto nocivo en la salud física o psíquica del paciente.

Personalmente, siguiendo el criterio restrictivo que establece la Ley como su Decreto Reglamentario, considero que el único supuesto válido de los detallados, es aquel en el cual el paciente deja expresamente aclarado que no quiere recibir información. Ya que en los otros casos, el profesional de la salud no tendría forma de acreditar eficazmente ninguna de esas

---

<sup>13</sup> 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.

situaciones y de habilitar esos supuestos, se correría el riesgo de desnaturalizar la finalidad perseguida por el legislador al incorporar este instituto como un derecho del paciente.

## **2.2. Directivas anticipadas**

De acuerdo a la definición que nos da la Dra. Eleonora Lamm (2017: 1) *“Las directivas anticipadas constituyen un documento voluntario que contiene instrucciones que realiza una persona en pleno uso de sus facultades mentales, con el objeto que surta efecto cuando no pueda expresar su voluntad”*.

El artículo 11° de la Ley<sup>14</sup> prevé, dentro del capítulo del consentimiento informado, a las directivas anticipadas y establece que:

*“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”*.

Luego, determina los requisitos formales:

*“La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos”*.

Finalmente, establece que dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó. Sin exigir aquí, ninguna forma en particular.

El Decreto Reglamentario, indica que las directivas anticipadas del paciente deberán ser agregadas a su historia clínica. Añade también, que en la declaración, se detallarán los tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y las decisiones relativas a su salud que consiente o rechaza. Prevé que el paciente pueda designar un interlocutor para que llegado el momento procure el cumplimiento de sus instrucciones.

La reglamentación establece asimismo que, cuando el médico a cargo considere que la directiva implica desarrollar prácticas eutanásicas, previa consulta al Comité de Ética de la institución respectiva y, si no lo hubiera, de otro establecimiento, podrá invocar la imposibilidad legal de cumplir con tales directivas anticipadas.

---

<sup>14</sup> Artículo sustituido por art. 6° de la Ley N° 26.742 (B.O. 24/5/2012)

Continúa el Decreto señalando que:

*“No se tendrán por válidas las Directivas Anticipadas otorgadas por menores o personas incapaces al momento de su otorgamiento, como así tampoco, aquellas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con el supuesto que haya previsto el paciente al momento de exteriorizarlas”.*

Respecto a la revocación, la reglamentación corrige la omisión del legislador e indica que:

*“El paciente puede revocar en cualquier momento estas directivas, dejando constancia por escrito, con la misma modalidad con que las otorgó o las demás habilitadas por las Leyes que se reglamentan por el presente Decreto.*

*Si el paciente, no tuviera disponible estas modalidades al momento de decidir la revocación, por encontrarse en una situación de urgencia o internado, se documentará su decisión revocatoria verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y sus respectivas rúbricas en la historia clínica, además de la firma del profesional tratante.*

*El paciente debe arbitrar los recaudos para que sus Directivas Anticipadas estén redactadas en un único documento, haciendo constar en el mismo que deja sin efecto las anteriores emitidas si las hubiera, así como para ponerlas en conocimiento de los profesionales tratantes. Del mismo modo si habilita a otras personas a actuar en su representación, debe designarlas en dicho instrumento, y éstas deben con su firma documentar que consienten representarlo”.*

Luego, establece los recaudos formales:

*“Las Directivas Anticipadas emitidas con intervención de UN (1) escribano público deben al menos contar con la certificación de firmas del paciente y de DOS (2) testigos, o en su caso de la o las personas que éste autorice a representarlo en el futuro, y que aceptan la misma. Sin perjuicio de ello, el paciente tendrá disponible la alternativa de suscribirlas por escritura pública, siempre con la rúbrica de los testigos y en su caso de las personas que aceptan representarlo.*

*Los testigos, cualquiera sea el medio por el cual se extiendan, en el mismo texto de las Directivas Anticipadas deben pronunciarse sobre su conocimiento acerca de la*

*capacidad, competencia y discernimiento del paciente al momento de emitirlas, y rubricarlas, sin perjuicio del deber del propio paciente otorgante de manifestar también esa circunstancia, además de que es una persona capaz y mayor de edad”.*

Y finalmente, indica que:

*“En ningún caso se entenderá que el profesional que cumpla con las Directivas Anticipadas emitidas con los alcances de la Ley N° 26.529 o su modificatoria, ni demás previsiones de ellas o de esta reglamentación, está sujeto a responsabilidad civil, penal, o administrativa derivada de su cumplimiento”.*

Más tarde, el Código Civil y Comercial en su artículo 60 previó las directivas anticipadas, dentro del capítulo de los derechos personalísimos:

*“La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.*

*Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento”.*

En relación a las directivas anticipadas, la Corte Suprema de Justicia de la Nación intervino en una causa<sup>15</sup> en el año 2012 en la cual el padre de una persona adulta mayor de edad se presenta ante la justicia pidiendo que no se considere la directiva de su hijo, quien había anticipado su voluntad de no recibir una transfusión de sangre por contrariar su fe religiosa.

Allí, la Corte rechazó la medida solicitada por el padre y confirmó el pronunciamiento que denegó la medida cautelar. El Supremo Tribunal, entendió que no existían constancias que indiquen que la negativa del hijo mayor de edad a recibir un tratamiento médico contrario a sus creencias religiosas -culto "Testigos de Jehová"- ofenda al orden, a la moral pública o a los derechos de terceros, por lo que concluyó que no existió interés público relevante que justificara la restricción en su libertad personal.

Personalmente, considero que las directivas anticipadas son un instituto que requiere de cierta madurez, aceptación, capacitación y aprehensión por parte de la comunidad

---

<sup>15</sup> Albarracini Nieves, Jorge Washington s/medidas precautorias. Fallos: 335:799

hospitalaria, y que si bien no son hábiles para resolver “per se” todos los conflictos y/o dilemas que se plantean en los centros de salud con pacientes que no puedan expresar su voluntad y en ocasiones críticas que linden o no con la muerte, también es cierto que las directivas anticipadas resultan el mejor remedio que se ha encontrado para tratar de respetar al máximo las preferencias del paciente cuando éste no las puede expresar personalmente en situaciones críticas.

## **2.3. La Historia Clínica**

### **2.3.1. Definición y alcance**

La Ley 26529 define, en su artículo 12, a la historia clínica como el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud. Luego, el Decreto Reglamentario no agrega nada respecto a la definición y establece las formas en que deberán asentarse los registros.

Tanto en la doctrina especializada como en la jurisprudencia se han realizado diferentes definiciones para la historia clínica. Así, algunos autores entienden que la historia clínica es:

*“Una sucesión de acontecimientos y circunstancias que tienen por finalidad: 1) registrar las particularidades individuales del caso, ya sean diagnósticos, pronósticos y terapéuticos; y 2) registrar para avances del conocimiento médico, caminos ciertos y caminos equivocados. Por ello debe tener comentarios y reflexiones interpretativos y no sólo descripción; se debe volver al qué, al cómo, al cuándo, al dónde y al por qué”.* (Achával, 1983: 233)

Otros, han definido a la historia clínica como:

*“El documento o instrumento escrito en el que consta en forma metódica, ordenada y detallada la narración de todos los sucesos acaecidos y comprobaciones realizadas por el médico o el equipo médico, durante la asistencia de un paciente en un establecimiento público o privado desde su ingreso hasta el momento de su egreso por alta o por muerte”.* (Patitó, 2000: 114)

Asimismo, la jurisprudencia, en ocasiones donde se analizó la responsabilidad del profesional o de instituciones de la salud ha dicho que:

*“La historia clínica no constituye un simple relato, la descripción de una enfermedad aislada: comprende además el comentario, las consideraciones del médico al terminar de analizar el enfermo, y valorar los datos según su criterio; debe ser clara, precisa, completa y metódicamente realizada. Por ello es que las omisiones, ambigüedades, discontinuidades, los claros o enmiendas que presente la historia clínica de un paciente dan lugar a presunciones "hominis" desfavorables al galeno, a quien incumbe la prueba tendiente a desvirtuarlas, la que debe apreciarse con criterio riguroso, toda vez que la omisión de la historia clínica o su imperfecta redacción privan al paciente de un crucial elemento de juicio para determinar la culpa del médico<sup>16</sup>”.*

Se puede advertir que las distintas definiciones varían dependiendo del enfoque desde el cual se va a analizar este documento. De esta forma, se encuentran definiciones desde el punto de vista médico, forense, legal, estadístico y por supuesto desde la auditoría o control.

### **2.3.2. Características**

Por lo pronto, la Ley otorga en su texto algunas características de la historia clínica; es obligatoria su confección por parte del profesional o institución de la salud, sus asientos deben llevar un orden cronológico, de manera que permita su interpretación posterior, debe estar foliada y completa. Estos dos caracteres se complementan con los principios de integridad, unicidad e inviolabilidad que la misma Ley establece y define de la siguiente forma en sus artículos 16, 17 y 18;

2.3.2.1. 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”.* (artículo 16 Ley 26.529).

2.3.2.2. 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”.* (artículo 17 Ley 26.529).

---

<sup>16</sup> Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Sala II – Azul. Causa: "H. E. C/ C. S. S. Y O. S/ Medida Cautelar-Daños y Perjuicios" Disponible en: <https://juba.scba.gov.ar/VerTextoCompleto.aspx?idFallo=161074>

2.3.2.3. Inviolabilidad: *“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”*. (artículo 18 Ley 26.529).

Caramelo (2017: 2), considera también a la confidencialidad como otra característica de la historia clínica, *“que impone a los centros y profesionales de la salud adoptar las medidas que pudieran resultar necesarias para evitar que personas no autorizadas accedan al contenido de la historia clínica, al tiempo que impone al personal autorizado el deber de no divulgarlo”*.

### **2.3.3. Titularidad y legitimación**

El artículo 14 de la Ley 26.529 terminó por fin con una discusión que se generaba muchas veces, tanto en el ámbito de la salud como en los tribunales. Esta discusión se daba entre quienes consideraban al paciente como titular de la historia clínica y aquellos que consideraban al centro de salud como titular de dicho documento<sup>17</sup>. El legislador de la 26.529 se inclinó por la primera posición y estableció que: *“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”*.

Por su parte, la reglamentación del artículo 14 de la Ley 26.529 indica cómo el paciente va a ejercer esa titularidad:

*“El paciente como titular de los datos contenidos en la historia clínica tiene derecho a que a su simple requerimiento se le suministre una copia autenticada por el director del establecimiento que la emite o por la persona que éste designe para ese fin dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas. Los efectores de salud deberán arbitrar los recaudos para procurar entregar la historia clínica de inmediato, cuando el paciente que la requiera se encontrare en proceso de*

---

<sup>17</sup> Según (Pombo, 2014: 58) el Código de Ética Médica de la Confederación Médica de la República Argentina, del año 1955, en el capítulo XIV, art. 11 establecía que: *“Como principio fundamental debe establecerse que los recursos del diagnóstico pertenecen al médico y éste tiene el derecho de retenerlos como elementos de su archivo científico y comprobantes de su actuación profesional”*.

*atención, o en situaciones de urgencia o gravedad, donde corre peligro su vida o su integridad física, hecho que será acreditado presentando certificado del médico tratante.*

*A los fines de cumplimentar esta obligación las instituciones de salud deberán prever un formulario de solicitud de copia de la historia clínica, donde se consignen todos los datos que dispone el paciente para su individualización, el motivo del pedido y su urgencia.*

*En todos los casos el plazo empezará a computarse a partir de la presentación de la solicitud por parte del paciente o personas legitimadas para ello.*

*Exceptuando los casos de inmediatez previstos en la segunda parte del primer párrafo de este artículo, y ante una imposibilidad debidamente fundada, los directivos de los establecimientos asistenciales o quienes ellos designen para tal fin, podrán entregar al paciente una epicrisis de alta o resumen de historia clínica, y solicitarle una prórroga para entregar la copia de la historia clínica completa, que no podrá extenderse más allá de los DIEZ (10) días corridos de su solicitud, conforme lo previsto por la Ley N° 25.326<sup>18</sup>.*

*El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo puede ser ejercido en forma gratuita a intervalos de SEIS (6) meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, y en un número limitado de copias, por lo cual, si existieren más de tres solicitudes, podrá establecerse que se extiendan con cargo al paciente el resto de ejemplares.*

*El ejercicio del derecho al cual se refiere este artículo en el caso de datos de personas fallecidas le corresponderá a sus sucesores universales o personas comprendidas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, con los alcances y límites fijados en la misma.*

*En cualquier caso el acceso de terceros a la historia clínica motivado en riesgos a la salud pública se circunscribirá a los datos pertinentes, y en ningún caso se facilitará información que afecte la intimidad del fallecido, ni que perjudique a terceros, o cuando exista una prohibición expresa del paciente”.*

---

<sup>18</sup> Ley de Protección de los Datos Personales (Octubre de 2000).

De la comparación del texto de la Ley con el de su reglamentación, advierto una diferencia en la cual creo que el Poder Ejecutivo intentó corregir y aclarar una omisión del legislador. La Ley se refiere al paciente como “titular de la historia clínica” y el Decreto Reglamentario aclara que el paciente es “titular de los datos contenidos en la historia clínica”.

Por una cuestión práctica, adhiero más a esta última idea ya que comúnmente en el ejercicio del derecho, el paciente lo que busca es obtener una copia del documento historia clínica para poder acceder a los datos que efectivamente son de su propiedad.

En cuanto a los legitimados para solicitar la historia clínica -o mejor dicho copia de la misma- la Ley enumera:

- 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 este 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.

La reglamentación de este artículo agrega que los costos que el cumplimiento genere serán a cargo del solicitante cuando correspondiere y, que en caso de no poder afrontar el solicitante el costo de la copia de la historia clínica, la misma se entregará en forma gratuita.

Respecto al paciente y su representante legal, indica que no será necesario que invoquen la causa de su pedido de copia. El cónyuge, conviviente o los herederos universales forzosos sólo podrán requerir la entrega de una copia de la historia clínica presentando autorización escrita del paciente y la documentación que acredite su vínculo.

Sobre los médicos y otros profesionales, la reglamentación aclara que quedan eximidos de presentar la autorización aquellos profesionales de la salud que al momento de requerir la historia clínica sean los responsables del tratamiento del titular de la misma.

Sin dudas el legislador pretendió en este artículo, darle al procedimiento cierta rigurosidad para proteger los datos personales del paciente. Pero pareciera desconocer que dentro de las instituciones sanitarias es muy común que distintos actores del sistema tengan acceso a las historias clínicas de los pacientes, por ejemplo; el sector de facturación a las obras sociales o prepagas, profesionales de la salud que no necesariamente son en ese momento los responsables del tratamiento del paciente y por supuesto integrantes del equipo

de la Unidad de Auditoría Interna de los Hospitales. Estos últimos cuentan en la historia clínica con un insumo de información muy importante para evaluar entre cosas, la calidad de la atención médica.

Considero, al igual que Colla<sup>19</sup> que en este punto la Ley y su Reglamentación contradicen lo dispuesto por el artículo 8° de la Ley 25.326, conocida como Ley de Hábeas Data o de Protección de Datos Personales, que claramente hace hincapié en la preservación de los datos respetando el secreto profesional. El autor citado indica que:

*“Los establecimientos sanitarios públicos o privados y los profesionales vinculados a las ciencias de la salud pueden recolectar y tratar los datos personales relativos a la salud física o mental de los pacientes que acudan a los mismos o que estén o hubieren estado bajo tratamiento de aquéllos, respetando los principios del secreto profesional”.*

Claramente, me parece más acertado referirse a la posibilidad de acceso resguardando los principios del secreto profesional y evitando que se divulgue o trascienda información sensible de los pacientes, que directamente restringir el acceso a la historia clínica a aquellos profesionales de la salud que no cuenten con autorización expresa del paciente o su representante legal o que no sean, al momento de la solicitud, los responsables de su tratamiento.

Además, resulta contradictorio con lo dispuesto por la reglamentación del artículo 18 de la propia Ley de Derechos del Paciente, que en su parte pertinente establece que:

*“Mientras se mantenga en custodia la Historia Clínica, se permitirá el acceso a la misma, por parte de los profesionales de la salud en los siguientes casos:*

- a) Cuando se trate de los profesionales tratantes*
- b) Cuando se encuentre en peligro la protección de la salud pública o la salud o la vida de otras persona/s, por parte de quienes disponga fundadamente la autoridad sanitaria*
- c) Cuando sea necesario el acceso a la información para la realización de auditorías médicas o la labor de los agentes del seguro de salud, siempre y cuando*

---

<sup>19</sup> Colla, J. M. (III N° 9). Historia Clínica. *Revista Derecho Privado*, 45.

*se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente.*

*La disposición de las Historias Clínicas se realizará de manera que se garantice la privacidad de los datos incorporados a la misma”.*

#### **2.3.4. Guarda y conservación**

Una cuestión problemática que atraviesa a todos los Hospitales Públicos Nacionales es la falta de estructura edilicia óptima para el correcto resguardo de las historias clínicas. La Ley le asigna a los establecimientos asistenciales el carácter de depositarios de las historias clínicas, por un plazo de diez años, con los alcances que para esta figura establece el Código Civil y Comercial de la Nación.

El Decreto Reglamentario establece que una vez vencido ese plazo de diez años, el depositario -establecimiento asistencial- podrá:

- a) “Entregar la historia clínica al paciente;*
- b) Llegar a un acuerdo con el paciente para continuar con el depósito de la historia clínica, fijando la condición del mismo;*
- c) Su informatización, microfilmación u otro mecanismo idóneo para resguardar la información allí contenida; o*
- d) Si transcurridos los años, el paciente no expresara interés en disponer del original de su historia clínica, podrá ser destruida toda constancia de ella. Para ello, los efectores de salud deberán comunicar a los pacientes que la historia clínica está a su disposición, al menos seis meses antes del vencimiento de este plazo, por un medio fehaciente al último domicilio que hubiere denunciado”.*

Lamentablemente, en la práctica hospitalaria se suele acumular en exceso esta documentación en lugares que no resultan óptimos, lo que incrementa el riesgo de pérdida de información y de mayores erogaciones cuando ello no resulta necesario si se cumpliera el procedimiento previsto en la reglamentación.

Finalmente, cabe aclarar que el plazo de 10 años estipulado por el Decreto Reglamentario comienza a contabilizarse desde la fecha en que se dejó asentado en la historia clínica la última evolución al paciente o desde la fecha de su fallecimiento.

### **2.3.5. Asientos**

En el artículo 15 de la Ley se establece el contenido y la forma en que debe efectuarse el asiento de los datos en la historia clínica. Es muy común, que este sea uno de los puntos de control más empleados por las Unidades de Auditoría Interna.

La Ley prevé que la historia clínica puede ser confeccionada en soporte papel o en soporte magnético (informático).

La historia clínica debe contar con el nombre y apellido del paciente, su número de documento nacional de identidad, pasaporte o cédula, su sexo, su edad, su teléfono, dirección y aquellos antecedentes sociales, y/u otros que se consideren importantes para su tratamiento. También, todas las actuaciones de los profesionales y auxiliares de la salud deberán contener la fecha y la hora de la actuación, siguiendo un estricto orden cronológico, sin espacios entre los registros ni enmendaduras no salvadas con la firma del profesional que interviene. El Decreto establece que todos los asientos serán incorporados en letra clara y con una redacción comprensible.

### **2.3.6. La Historia Clínica en Auditoría**

Como cierre de esta segunda parte del capítulo, quiero destacar que las Unidades de Auditoría Interna pueden llegar a utilizar a la historia clínica con diferentes objetivos, por ejemplo:

- a) Para evaluar la calidad de la atención hospitalaria, relevando indicadores;
- b) Para medir el riesgo del Organismo en su exposición a reclamos por mala praxis;
- c) Relevar la procedencia de los pacientes;
- d) Relevar las patologías y diagnósticos más frecuentes;
- e) Evaluar las conductas médicas adoptadas en una patología determinada;
- f) Verificar la constancia y llenado de los registros y formularios exigidos;
- g) Evaluar el porcentaje de facturación de historias clínicas de pacientes con cobertura social;
- h) Verificar el cumplimiento de la normativa aplicable; etc.

Es importante subrayar, que tanto el consentimiento informado como la historia clínica –que han sido los dos institutos analizados en este capítulo- constituyen dos

herramientas fundamentales para que se garantice en los Hospitales Públicos y en el resto de instituciones sanitarias, el cumplimiento de los derechos de los pacientes detallados en el primer capítulo de esta Tesis. Se ha visto la trascendencia que tanto el legislador como la jurisprudencia y doctrina especializada le asignan a estos dos instrumentos. Por ello, considero necesaria su inclusión en esta Tesis para darle sentido y llenar de contenido la Declaración de Derechos del Paciente que se enumeran en los distintos incisos del artículo 2 de la Ley 26.529.

### **CAPÍTULO III: LOS HOSPITALES PÚBLICOS NACIONALES. ESTADO ACTUAL DEL CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY 26.529. EL IMPACTO DE LA PANDEMIA POR COVID-19.**

En este capítulo, en primer término voy a identificar a los Hospitales Públicos Nacionales y las estructuras de sus UAI en relación a la aplicación de controles de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente.

Además, expondré algunos resultados de la búsqueda de hallazgos expuestos en los últimos Informes de Evaluación del Ambiente de Control Interno (IESCI), sobre estas cinco Instituciones que se encuentran publicados en la intranet de la SIGEN, y que se vinculan directamente con los derechos de los pacientes consagrados en la Ley 26.529 y sus modificatorias.

Presentaré el resultado de las entrevistas realizadas a los auditores internos y autoridades de la Sindicatura Jurisdiccional de Salud, sobre las buenas prácticas que se están implementando para efectuar un control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, en base a un cuestionario diseñado a tal efecto.

Finalmente, incorporaré un tema que por su reciente aparición no pudo ser previsto al momento de elaborar el proyecto de Tesis. No obstante, a medida que fui avanzando en la Tesis, entendí que el desarrollo de una Tesis que tiene por objeto elaborar lineamientos para el control de cumplimiento de una ley con alta implicancia práctica como lo es la Ley 26.529, resultaría incompleto si no analizaba el impacto que ha tenido y que sigue teniendo la pandemia por Covid-19 en los Derechos del Paciente y en los controles sobre su cumplimiento.

#### **3.1. Los Hospitales Públicos Nacionales**

Previamente, cabe aclarar que aquí no se pretende equiparar en una comparación lineal a los 5 Hospitales Públicos Nacionales que son objeto de estudio. Pues, en tal caso estaría comparando instituciones que son muy diferentes unas de otras.

Sin embargo, todas estas instituciones sanitarias se encuentran alcanzadas por lo que establece la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud y es allí donde centraré mi análisis.

### **3.1.1. Hospital Nacional “Profesor Alejandro Posadas”**

De acuerdo a la información que surge de la página web del organismo (<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospital-nacional-posadas>) el Hospital Posadas fue pensado originalmente para atender enfermos con afecciones pulmonares, respiratorias y especialmente afectados por tuberculosis, la planificación edilicia tuvo en cuenta los requisitos que en la época eran esenciales para la atención de estos pacientes: espacios abiertos y balcones orientados para permitir la toma de sol. Sin embargo, el edificio nunca se utilizó para ese fin.

Durante la década del 90, el Hospital pierde su condición de institución nacional y pasa a una administración compartida entre la Provincia de Buenos Aires y la Nación.

En el año 2007, el Hospital Profesor Alejandro Posadas, es nuevamente nacionalizado, y retorna por ley a la órbita del Gobierno Nacional, donde se dispone su reformulación como Hospital de alta complejidad de referencia nacional para la atención de pacientes agudos en todas las etapas de su vida.

Actualmente, el Hospital se constituye como una institución médico asistencial, que desarrolla tareas de prevención, tratamiento y rehabilitación de la salud dando respuesta a los pacientes en todas las etapas de su vida. Además, es centro de formación profesional para diversas especialidades de salud y referentes en investigación clínica.

El Hospital Posadas cuenta con una extensión de 16 hectáreas y tiene 79.880 m<sup>2</sup> de superficie cubierta, distribuidos en cuatro placas de 7 pisos donde se desarrollan actividades preferentemente referidas a internación, también alberga aéreas de tratamiento y diagnóstico, estudios de laboratorio, estudios especiales, terapias intermedias e intensivas de pediatría y adultos, unidad coronaria, entre otras.

Además, recientemente se procedió a la construcción de un anexo de 3 pisos, en los cuales se establecieron consultorios externos de todas las especialidades (planta baja y 1er piso), con mejor ubicación y acceso para los pacientes; salas de máquinas en el 2º piso con acceso solo para personal capacitado; y en el 3er piso se instalaron las oficinas administrativas.

El Plan Anual de Trabajo, elaborado por la Unidad de Auditoría Interna del Hospital para el 2021, indica que la dotación total de personal del Hospital ascendía al mes de agosto de 2020 a 4.444 personas.

Del presupuesto publicado en el sitio web de la *Oficina Nacional de Presupuesto*<sup>20</sup>, surge que el Hospital Posadas tiene para el año 2021, un crédito presupuestario asignado de \$ 8.827.303.756.

### **3.1.1.1. La Unidad de Auditoría Interna**

Conforme a lo que surge del último Informe de Supervisión elaborado por la SIGEN (SIGEN, 2020), la UAI tiene una dotación total de seis (6) agentes. Así, además del auditor interno titular, cuenta con un contador público, una licenciada en psicología, una diseñadora gráfica, un licenciado en administración pública y una asistente administrativa.

### **3.1.1.2. Hallazgos en el IESCI**

La SIGEN en su Informe de Evaluación del Sistema de Control Interno<sup>21</sup>, de fecha 18/12/2020 remarca para el Hospital Profesor Alejandro Posadas los siguientes hallazgos, que impactan directamente en los derechos de los pacientes detallados en los dos primeros capítulos de esta Tesis:

- a) *“Espacios reducidos, deficiencias edilicias en distintos sectores del Nosocomio, inadecuadas condiciones de seguridad e higiene y, faltante de consultorios para la atención de pacientes;*
- b) *Insuficiencia de oferta de turnos en distintas especialidades para responder a la demanda asistencial;*
- c) *Carencia e inadecuado resguardo de equipos e insumos médicos;*
- d) *Insuficiencia de personal médico y administrativo en diferentes especialidades;*
- e) *Falta de implementación del Sistema Integral de Gestión Hospitalaria (SIGHAP), el cual comprende aspectos tales como la Historia Clínica Electrónica, el Sistema de Agendas Médicas, los llamadores digitales en las Salas de Espera, las terminales de Autogestión y Admisión de pacientes y, el mapa de camas ocupadas por la internación, entre otros servicios”.*

### **3.1.2. Hospital Nacional “Dr. Baldomero Sommer”**

---

<sup>20</sup> <https://www.economia.gob.ar/onp/presupuestos/2021> Accedido el día 20/04/21.

<sup>21</sup> IF-2020-88440404-APN-GCSS#SIGEN

El sitio web del Hospital (<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospitalssommer>) indica que fue inaugurado el 22 de noviembre de 1941, como Sanatorio - Colonia Buenos Aires, y lleva este nombre -Baldomero Sommer- en homenaje a un dermatólogo y leprólogo argentino que dedicó gran parte de su vida al estudio y la difusión de conocimientos sobre esta enfermedad.

Es una de las 5 instituciones que se construyeron en nuestro país a partir de la sanción de la “*Ley Nacional de Profilaxis y Tratamiento de la Lepra*” (Ley 11.359, del año 1926). Dicha norma establecía, entre otras medidas, el aislamiento hospitalario obligatorio así como también la creación de sanatorios-colonias en zonas rurales, alejados de las zonas urbanas.

Está ubicado sobre la Ruta 24 Km. 23,500, ciudad de General Rodríguez, Provincia de Buenos Aires, y cuenta con alrededor de 250 hectáreas mixtas; entre rural y urbanizadas; una estructura que consta de ocho pabellones asistenciales y áreas administrativas o de apoyo. Además, como originariamente su finalidad fue aislar al paciente de lepra, en su predio posee cuatro barrios, un cementerio, una capilla, una escuela primaria y secundaria, una proveeduría y antiguamente hasta llegó a tener un destacamento policial donde se detenía a los internos que generaban disturbios o cometían delitos.

En la actualidad, el Hospital se ha diversificado y se constituye como una entidad de mediana - alta complejidad, polivalente, con integración en red, donde se asiste a pacientes con patologías agudas y crónicas no transmisibles; con énfasis en su unidad de cuidados paliativos y su servicio de rehabilitación, sin descuidar su perfil como referente nacional en lepra.

El Plan Anual de Trabajo elaborado por la Unidad de Auditoría Interna del Hospital<sup>22</sup> para el 2021 indica que la dotación total de personal ascendía al 31/10/2020 a 1086 agentes

Del presupuesto publicado en el sitio web de la *Oficina Nacional de Presupuesto* (<https://www.economia.gob.ar/onp/presupuestos/2021>), surge que el Hospital Sommer tiene para el año 2021, un crédito presupuestario asignado de \$ 2.044.863.112.

### **3.1.2.1. La Unidad de Auditoría Interna**

De acuerdo con el último Informe de Supervisión elaborado por la SIGEN (SIGEN, 2020) la Unidad de Auditoría Interna del Hospital Nacional Dr. Baldomero Sommer, contaba

---

<sup>22</sup> En rigor de verdad, conforme surge de la Intranet de SIGEN, el Plan fue elaborado y aprobado de oficio por la SIGEN.

al 31/12/2019 con una dotación de cinco (5) personas. Esto es, el auditor interno titular, dos auditores contables y dos asistentes administrativas.

### **3.1.2.2. Hallazgos en el IESCI**

La SIGEN en su último Informe de Evaluación del Sistema de Control Interno<sup>23</sup>, suscripto el 26/01/2021 destaca, entre otros los siguientes hallazgos:

- a) *“Las historias clínicas no contienen toda la información del acontecer del paciente en forma secuencial, con los pasos seguidos cronológicamente, y las acciones realizadas por los profesionales y auxiliares, con sus firmas y aclaraciones en todas las hojas. Asimismo, algunas de ellas se encuentran incompletas o falta el consentimiento médico informado, lo cual genera un alto riesgo de no poder contar con un elemento de prueba fundamental ante una eventual acción judicial por mala praxis.*
- b) *Las Historias Clínicas de Pacientes ambulatorios presentan deficiencias tanto en sus aspectos formales (falta de identificación en todas las hojas, caligrafía ilegible), como sustanciales (ausencia de anamnesis, etc.). Ello dificulta la correcta interpretación por parte de los otros profesionales que deben atender al paciente, sobre su estado de salud y la atención médica efectuada, además de no cumplir con los requisitos exigidos por la normativa vigente (Ley 26.529 y modificatorias).*
- c) *Ausencia de consentimiento médico informado para las prácticas de pleurocentesis y para la biopsia pleural (prácticas invasivas).*
- d) *El espacio físico destinado para la atención de pacientes ambulatorios en Consultorios Externos resulta inadecuado. Se constató que un consultorio debe ser compartido por los profesionales que realizan la consulta al paciente con el personal administrativo del sector. Lo expuesto incide negativamente en la calidad de la atención, afectando la privacidad de la consulta y exponiendo al personal administrativo al riesgo de contagios”.*

### **3.1.3. Colonia Nacional “Dr. Manuel Montes de Oca”**

Es creada el 28 de junio de 1906 con un fuerte sentido de misión institucional y a instancias del proyecto presentado en el Congreso de la Nación por el doctor Manuel A.

---

<sup>23</sup> IF-2021-06934449-APN-GCSS#SIGEN

Montes de Oca, quien fue Ministro de Relaciones Exteriores y Culto desde el 15 de marzo a 21 de noviembre de 1906, durante el periodo presidencial del Dr. José Figueroa Alcorta.

La piedra fundamental de la institución se coloca el 15 de noviembre de 1908, y se habilita finalmente el 31 de julio del año 1915 en Torres, un pueblo perteneciente al Partido de Luján de la Provincia de Buenos Aires.

Ahora, la Colonia tiene como misión fortalecerse como institución socio-sanitaria especializada en brindar atención integral a personas con discapacidad intelectual y otras problemáticas en salud mental, propiciando su rehabilitación e inclusión social; siendo referente para la atención dentro del área programática de influencia y referente técnico nacional copartícipe en la definición e implementación de políticas específicas en el área (Presupuesto, 2020).

El Plan Anual de Trabajo elaborado por la Unidad de Auditoría Interna para el 2021 indica que la dotación total de personal de la Colonia ascendía al 31/10/2020 a 847 personas.

Del presupuesto publicado en el sitio web de la *Oficina Nacional de Presupuesto*, (<https://www.economia.gob.ar/onp/presupuestos/2021>) surge que la Colonia Montes de Oca tiene para el año 2021, un crédito presupuestario asignado de \$ 1.592.522.040.

### **3.1.3.1. Su Unidad de Auditoría Interna**

Del último Informe de Supervisión (SIGEN, 2020) se desprende que la UAI de la Colonia Montes de Oca está compuesta por cuatro (4) integrantes; estos son el auditor interno titular, un auditor médico, un auditor legal y un ayudante.

### **3.1.3.2. Hallazgos en el IESCI**

El más reciente Informe de Evaluación del Sistema de Control Interno<sup>24</sup>, destaca las siguientes observaciones que se vinculan con la aplicación concreta de la Ley de Derechos del Paciente en la Colonia Montes de Oca:

- a) *“Las Historias Clínicas se encuentran incompletas.*
- b) *El Servicio de Atención Médica no cuenta con un equipo de otoemisores acústicos para registrar la recepción del sonido a pacientes con retraso mental severo, ni un equipo de electronistagmografía, situación que impide garantizar una adecuada atención de los pacientes.*

---

<sup>24</sup> IF-2021-06936008-APN-GCSS#SIGEN

- c) *Los médicos de guardia no tienen reemplazos cuando deben ausentarse por diferentes motivos. Esta situación genera una disminución en la oferta asistencial de la guardia, afectando directamente la calidad de la atención médica.*
- d) *Inexistencia de atención integral de los pacientes que residen en el pabellón N° 6, configurándose un incumplimiento de los requerimientos establecidos normativamente, e impactando en la atención de los usuarios”.*

#### **3.1.4. Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur “Dr. Juan Otimio Tesone”**

El Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur Juan Otimio Tesone (INAREPS) es un organismo monovalente, incluido en el Régimen de Hospitales Públicos Descentralizados de Autogestión, depende de la Subsecretaría de Gestión de Servicios Asistenciales, Secretaría de Política, Regulación e Institutos, Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación.

Se encuentra ubicado en un amplio predio de 41.716 metros cuadrados, en la zona Oeste de la ciudad de Mar del Plata (Ruta 88 Km 1 y medio). El Instituto nació en mayo de 1952 como CERENIL, Centro de Rehabilitación para Niños Lisiados, una ONG sin fines de lucro, con la finalidad de asistir a la niñez con secuelas de poliomielitis.

El 1° de julio de 1976, debido a graves problemas económicos, fue transferido a la Nación. Desde esa fecha se denomina Instituto Nacional de Rehabilitación del Sur y toma el compromiso de mantener el perfil de rehabilitación neuromotora con el que fue fundado. Luego, en 1983 cambió su nombre por Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur. Finalmente, en 2008, con motivo de conmemorarse los 50 años de su fundación, se le agregó el nombre del Dr. Juan Otimio Tesone, su fundador.

En la actualidad, el Instituto actúa como único Centro de Referencia en Rehabilitación Psicofísica en el ámbito de la Nación. (INAREPS, 2020).

El Plan Anual de Trabajo elaborado por la Unidad de Auditoría Interna del Hospital para el 2021 indica que la dotación total de personal ascendía al 31/10/2020 a 404 personas.

Del presupuesto publicado en el sitio web de la *Oficina Nacional de Presupuesto*, surge que el Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur tiene para el año 2021, un crédito presupuestario asignado de \$ 671.857.121.

#### **3.1.4.1. La Unidad de Auditoría Interna**

El Informe de Supervisión de mayo de 2020 (SIGEN, 2020) indica que al 31/12/2019 la UAI contó con una dotación de tres personas, dentro de las que se encuentra el auditor interno titular, un auditor profesional administrativo- contable y un auditor técnico operativo.

#### **3.1.4.2. Hallazgos en el IESCI**

El último Informe de Evaluación del Sistema de Control Interno<sup>25</sup>, de fecha 02/02/2021 destaca las siguientes observaciones que se vinculan con la aplicación concreta de la Ley de Derechos del Paciente:

- a) *“Omisiones de registro en las historias clínicas de distintas actividades.*
- b) *Se constató el incumplimiento de la normativa legal vigente (Ley N° 26.529) respecto de la frecuencia de la evolución, tanto de los pacientes internados como de los ambulatorios, reflejada en las historias clínicas por parte de los profesionales intervinientes.*
- c) *Se verificó que la dotación de Enfermería asignada al Sector de Internación para Rehabilitación es insuficiente para garantizar una atención de calidad”.*

#### **3.1.5. Hospital Nacional en Red Especializado en Salud Mental y Adicciones “Lic. Laura Bonaparte”**

El CENARESO (Centro Nacional de Reeducción Social) se crea el 30 de Abril de 1973 por la Ley 20.332, con el objeto de brindar asistencia integral a la problemática de las adicciones y desarrollar tareas de investigación y capacitación en la temática. La institución se crea originalmente en el ámbito del Ministerio de Bienestar Social de la Nación y el 12 de diciembre de 1996, se incorpora como organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación.

En la actualidad, el Hospital busca consolidarse como Centro Nacional de Referencia en Salud Mental y Adicciones tanto en el funcionamiento asistencial como en la dimensión científico-técnica, estableciendo articulaciones con instituciones públicas de todo el país. (<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospitalbonaparte/institucional/historia>).

El Plan Anual de Trabajo elaborado por la Unidad de Auditoría Interna del Hospital para el 2021 indica que la dotación total de personal ascendía al 31/10/2020 a 422 agentes.

---

<sup>25</sup> IF-2021-09151306-APN-GCSS#SIGEN

Del presupuesto publicado en el sitio web de la *Oficina Nacional de Presupuesto*, surge que el Hospital Nacional en Red Especializado en Salud Mental y Adicciones “Lic. Laura Bonaparte”, tiene para el año 2021, un crédito presupuestario asignado de \$ 737.122.101

### **3.1.5.1. Su Unidad de Auditoría Interna**

El último Informe de Supervisión de la SIGEN (SIGEN, 2020) expone una dotación de dos agentes, dentro de los que se halla el auditor interno titular y un auditor profesional legal.

### **3.1.5.2. Hallazgos en el IESCI**

En el Informe de Evaluación del Sistema de Control Interno<sup>26</sup> elaborado por la SIGEN en fecha 30/10/2020 se remarcan las siguientes observaciones que se vinculan con la aplicación concreta de la Ley de Derechos del Paciente:

- a) *“Se observó que algunas historias clínicas presentan una precaria semiología toxicológica en referencia a los registros sobre antecedentes de consumo, consumo actual, frecuencia, vías, dosis, otras asociaciones. Esta situación dificulta el conocimiento del patrón actual del consumo del paciente, como así también el estudio estadístico y epidemiológico a través del tiempo.*
- b) *Falta de diagramación y previsión para cubrir las ausencias programadas y no programadas en el Departamento de Enfermería. Ello puede dar lugar a una insuficiente e inadecuada asistencia a los pacientes y al equipo de guardia médica”.*

De la descripción efectuada, puedo advertir que -como se anticipó al comienzo de esta parte del capítulo- las cinco instituciones difieren unas de otras y se encuentran a su vez alcanzadas -además de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud- por normativa específica que hace en algunos casos a su objeto principal<sup>27</sup>. Sin embargo, todas estas instituciones sanitarias cuentan con una Unidad de Auditoría Interna que actúa bajo la coordinación técnica de la SIGEN y existen puntos en común en el repaso de los principales hallazgos referidos a la temática que estoy desarrollando.

---

<sup>26</sup> IF-2020-73743355-APN-GCSS#SIGEN

<sup>27</sup> Por ejemplo, en el caso de la Colonia Montes de Oca la Ley Nacional de Salud Mental (Ley 26.657) y en el caso del Hospital Sommer la Ley de Control y Tratamiento de la Lepra (Ley 22.964).

### **3.2. Relevamiento del estado actual del control de cumplimiento de la Ley 26.529.**

A continuación, expondré los resultados de las entrevistas realizadas a los responsables de las Unidades de Auditoría Interna y a los miembros de la Sindicatura Jurisdiccional Salud en base a un cuestionario previamente establecido y que se adjunta a la presente en el Anexo I, con la finalidad de conocer los controles que actualmente se están efectuando para evaluar el grado de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Las entrevistas fueron diseñadas a través de la aplicación *Google Forms*, que es un *software* de administración de encuestas. Se realizó en forma diferenciada, primero a los auditores de los cinco Hospitales Públicos que dependen del Ministerio de Salud de la Nación, y luego, a personal de la Sindicatura Jurisdiccional ante el Ministerio de Salud de la Nación.

De los cinco referentes entrevistados se dispusieron a contestar los siguientes cuatro:

- a) Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas: Su Auditor Interno Titular, el Cdor. Federico Oberti
- b) Hospital Nacional Dr. Baldomero Sommer: Su Auditor Médico Operacional, el Dr. Guillermo Aranciva
- c) Hospital Nacional en Red Especializado en Salud Mental y Adicciones “Lic. Laura Bonaparte: Su auditor Interno Titular, Dr. Daniel Pereira
- d) Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur “Dr. Juan Otimio Tesone”: Su Auditora Médica Operacional, la Dra. Paola Calabrese.

Por la Colonia Manuel Montes de Oca fueron contactados el titular de la UAI y su Auditora Médica Operacional, pero ambos manifestaron “*que no podían contestar las preguntas por considerar que se trataba de información confidencial que no podían revelar*”.

Por la Sindicatura Jurisdiccional ante el Ministerio de Salud de la Nación, respondió la Cra. Liliana Carcagno, quien se desempeñó como Sindica Jurisdiccional de Salud y Desarrollo Social desde el 27/09/2018 hasta el 31/12/2020. Actualmente se desempeña como Subgerente de Control de Organismos y Jurisdicciones del Sector Social, de la SIGEN y tiene bajo su órbita de control a la Sindicatura del Ministerio de Salud de la Nación.

Todos los entrevistados por los Hospitales Públicos Nacionales manifestaron conocer la Ley 26.529.

A la segunda pregunta, que tiene la finalidad conocer si habían incluido en algún plan anual de trabajo, una auditoría que haya tenido por objeto específico el control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente; dos auditores contestaron afirmativamente y los dos restantes que no.

Pero luego, en la tercera pregunta que complementa a la anterior, indagué más específicamente a fin de que indiquen cuáles habían sido los puntos de revisión de la Ley 26.529 implementados. Y allí, ninguna de las respuestas incluyó todos los puntos de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud.

Las respuestas, se concentraron en controles sobre historias clínicas (3), sobre consentimientos informados (3), sobre el derecho a la asistencia (2) y en derecho a información sanitaria (1) e interconsulta médica (1).

Sobre la pregunta para que indiquen cuáles fueron los principales aspectos observados, respondieron:

- a) *“Falta de evolución en la historia clínica. Falta de capacitación de los integrantes de los equipos interdisciplinarios”*. (UAI- Hospital “Lic. Laura Bonaparte”)
- b) Se remarcó que *“La Información que se le dé al paciente sea integral y con respeto hasta que sienta tranquilidad de haber entendido”*. (UAI- Hospital “Prof. A. Posadas”)
- c) *“El consentimiento informado en general está casi siempre el formulario, no siempre firmado”*. (UAI- Hospital “Baldomero Sommer”)
- d) *“Los principales aspectos observados fueron: Las omisiones de registros de atención: Diagnostico de ingreso- Objetivos de Tratamiento- Evolución del tratamiento del paciente- Resultados de Estudios diagnósticos-Interconsultas efectuadas con profesionales de otros efectores de salud- Partes quirúrgicos y anestésicos- Cumplimiento de Objetivos terapéuticos- Diagnostico al Egreso”*. (UAI- INAREPS)

Finalmente, en la última pregunta que tiene por objeto conocer la opinión de los auditores sobre cuáles serían los aspectos que deberían incluirse en un listado de verificación integral del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente, las respuestas fueron las siguientes:

- a) *“Todos los detallados en la tercera pregunta del presente cuestionario”.* (UAI- Hospital “Lic. Laura Bonaparte”)<sup>28</sup>
- b) *“Los puntos detallados en la pregunta 3. Si bien no hemos incluido estos puntos, en este momento nos encontramos trabajando en un proyecto en centro obstétrico incorporando los conceptos incorporados por la nueva Ley de Parto Respetado, aprovechando que esta semana es la de parto respetado. Esos puntos considero que sería importante incorporarlos para casos de auditorías referidas a personas gestantes”.* (UAI- Hospital “Prof. A. Posadas”)
- c) *“El derecho a cumplir horarios, y al trato digno del paciente. No solo por personal médico o enfermería. Hablo del personal administrativo, etc.”* (UAI- Hospital “Baldomero Sommer”)
- d) *“Todos los puntos mencionados en el punto anterior, que son fácilmente identificables en una historia clínica”.* (UAI- INAREPS)

Por otra parte, la Sindicatura Jurisdiccional recordó haber recibido informes que abordaban el análisis y control de historias clínicas. También manifestó que desde la SIGEN, no se han desarrollado herramientas para la comprobación del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en forma integral.

Para terminar, respecto a cuáles serían los aspectos que deberían incluirse en un listado de verificación integral del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente consideró que: *“A los efectos de verificar el cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente se deben incluir todos los aspectos contemplados en la norma, dado que los informes presentados oportunamente lo hicieron en forma parcial”.*

En resumen, las respuestas dan cuenta de un tratamiento parcial de la Ley, centrado fundamentalmente en el análisis de historias clínicas o consentimientos informados.

Al mismo tiempo, todos los entrevistados coinciden en la necesidad de generar informes de auditoría que abarquen en forma integral a la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Además, confirman la hipótesis planteada para esta Tesis, en cuanto a la ausencia de herramientas generadas por la SIGEN

---

<sup>28</sup> Cabe aclarar aquí, que en la tercera pregunta a la que se refiere el entrevistado se encontraban detallados los siguientes puntos de revisión: Derecho de Asistencia; Derecho a un Trato Digno y Respetuoso; Derecho a la Intimidad; Derecho a la Confidencialidad; Autonomía de la Voluntad; Información Sanitaria; Interconsulta Médica; Consentimiento Informado; Historia Clínica.

que les permita a los auditores realizar controles de cumplimiento de una manera integral y estandarizada de forma tal que se agilice su labor.

### **3.3. Impacto de la pandemia por Covid-19**

Como indiqué anteriormente, el contexto generado por la pandemia de Covid-19 me motivó a investigar su impacto, tanto en el efectivo cumplimiento de los Derechos del Paciente como en los controles de ese cumplimiento.

El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por Covid-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países.

Al día siguiente, en nuestro país, el Presidente de la Nación a través del DNU N° 260/2020, amplió la emergencia pública en materia sanitaria y facultó al Ministerio de Salud de la Nación a adoptar una serie de medidas tendientes a disminuir el impacto y combatir la pandemia.

La pandemia por Covid-19 ha ocasionado en distintos países la saturación del sistema sanitario, ello obligó en algunos casos, a los agentes de la salud a tomar decisiones complejas a la hora de asignar los recursos, que son limitados y resultan indispensables para pacientes en estado crítico.

Al momento de escribir estas líneas, los muertos por Covid-19 en nuestro país ya superan los 80.000 y las nuevas variantes de cepas del virus son una amenaza permanente. Ante este escenario, el Estado debe redoblar sus esfuerzos para garantizar el mayor nivel de salud a la población y en ese escenario, el control del efectivo cumplimiento de los derechos de los pacientes adquiere un protagonismo principal.

Como remarcó el Comité de Ética y Derechos Humanos en Pandemia Covid-19<sup>29</sup>; *“La pandemia pone de manifiesto las deficiencias que ya tienen los sistemas públicos de salud de nuestros países regidos por su fragmentación y segmentación, reproduciendo y profundizando las desigualdades sociales existentes, de no mediar políticas específicas para disminuirlas/revertirlas”* (CEDHCOVID19, 2020: 1).

---

<sup>29</sup> Creado por Resolución 1117/2020 del Ministerio de Salud de la Nación de fecha 26/06/2020.

### 3.3.1. El Impacto en los Derechos del Paciente

La pandemia generó por un lado, el lógico crecimiento de la demanda de atención sanitaria de pacientes con Covid-19 que, como característica particular, posee un alto nivel de contagiosidad. Pero, a su vez, se incrementaron las consultas como consecuencia de las condiciones que impuso el aislamiento social y se debieron reprogramar y/o postergar turnos para otras patologías. Por ello, uno de los principales derechos afectados fue el derecho a la asistencia.

Por ejemplo, en las enfermedades crónicas no transmisibles (ENT) que representan la principal causa de muerte y discapacidad en el mundo -según datos oficiales<sup>30</sup>- en gran parte de los países de Latinoamérica se interrumpió parcial o completamente los servicios para el tratamiento de la hipertensión; para el tratamiento de diabetes y complicaciones relacionadas con la diabetes; para el tratamiento del cáncer y para emergencias cardiovasculares.

Los recursos previamente disponibles para el tratamiento de las ENT, debieron ser afectados al tratamiento de la pandemia. Sumado a ello, gran parte de los pacientes con enfermedades preexistentes, por temor a contagiarse de Covid-19, interrumpieron su asistencia a los centros de salud.

Ante esta situación y la necesidad de establecer las pautas para garantizar el ejercicio efectivo del derecho integral a la salud y a la atención de la enfermedad, el CEDHCOVID19, elaboró una serie de recomendaciones al Ministerio de Salud de la Nación, que tienen por objetivo la aplicación de criterios y lineamientos éticos en la asignación de recursos limitados en cuidados críticos por situación de pandemia<sup>31</sup>.

Mucho se ha hablado sobre “el dilema de la última cama”<sup>32</sup>, que hipotéticamente colocaría al profesional de la salud ante la responsabilidad de tener que decidir entre dos o más pacientes, a quien de ellos asistir. En esa elección entre dos o más pacientes que necesitan un recurso escaso, como pueden ser no solo la disponibilidad de una cama en terapia intensiva, sino también la atención de personal de urgencia, la conexión a un respirador (ARM), la posibilidad de realización de exámenes o la provisión medicamentos muy costosos, el médico que controla estos recursos debe decidir siempre en base a criterios

---

<sup>30</sup>OPS-OMS: Informe de la evaluación rápida de la prestación de servicios para enfermedades no transmisibles durante la pandemia de COVID-19 en las Américas de fecha 4 de junio del 2020.- Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52283>.

<sup>31</sup> Acceso: [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/etica\\_en\\_asignaciones\\_recursos\\_limitados.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/etica_en_asignaciones_recursos_limitados.pdf)

<sup>32</sup> Entre otros, Lovo J. El dilema de la última cama. Rev. Ciencias Médicas; 12/12/2020. Disponible en: <http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4562>

previamente establecidos. Sobre esta cuestión, el CEDHCOVID19 ha dicho que los responsables de tomar decisiones “*deben basar las mismas en criterios con base científica, transparentes, en un proceso justo y público, a través de una estrategia comunicacional en consonancia con estos valores, para dar legitimidad a la asignación de prioridades y recursos*” (CEDHCOVID19, 2020: 2).

Por otra parte, como consecuencia de la alta contagiosidad que posee el virus Covid-19 se recomendó en muchos casos, evitar la consulta presencial y se recurrió a la telemedicina. La videollamada puede resultar de utilidad para explorar detalles por inspección en una anamnesis y autoexploración dirigidas, pero su desarrollo muchas veces resulta dispar e insuficiente y no a todos los pacientes o profesionales de la salud, les resulta sencillo familiarizarse con esas herramientas. Además, las aplicaciones comunes, como la videollamada de *WhatsApp* o *Zoom*, no cumplen con la seguridad y confidencialidad del acto médico y pueden afectar la intimidad del paciente.

En cuanto a la confidencialidad de los datos paciente, cabe destacar que, a partir de la pandemia casi todos los países empezaron a tomar diversos tipos de medidas, con la finalidad de contener la propagación, proteger la salud pública y la vida de sus habitantes.

Se han diseñado aplicaciones informáticas<sup>33</sup> donde se requieren datos personales de los ciudadanos para la implementación de los sistemas de vigilancia epidemiológica y de control de la diseminación de la enfermedad. Sin embargo, esas herramientas no siempre garantizan que en su desarrollo e implementación se proteja la confidencialidad de los datos personales y que se obtengan únicamente los datos que resulten realmente necesarios para evitar la propagación del virus y que esa información obtenida no será empleada luego con otros fines estatales o privados.

En relación al impacto de la pandemia sobre el derecho a la autonomía de la voluntad del paciente, en algunos casos ésta se encontró limitada ante el bien común o bien social. Un ejemplo de ello, fue la medición de temperatura que se hizo en forma masiva en lugares públicos o para poder acceder a un determinado espacio, incluso en ciertas ocasiones ha llegado a estar asociada al reconocimiento facial. Más aún, en casos extremos se ha llegado a aislar compulsivamente a personas, que presentaban síntomas compatibles con el Covid-19 o que sin presentar síntomas hayan estado en contacto con pacientes positivos, en centros de aislamiento o en hoteles adaptados para ello.

---

<sup>33</sup> En Argentina se diseñó la aplicación “Cuidar”, que se exigía para poder circular cuando se dispusieron medidas de aislamiento.

Sobre este punto, Maglio & Wierzba (2015: 5) cuando realizan un análisis histórico a la aplicación del aislamiento compulsivo en nuestro país, remarcan que:

*“La cuarentena fue muchas veces impuesta severamente por funcionarios más motivados por el miedo y el prejuicio que por razones médicas. Tradicionalmente se favoreció la posición en favor de los terceros "sanos", cercenando ámbitos de libertad ambulatoria e inclusive vulnerando aspectos ligados a la dignidad misma de las personas afectadas por dolencias 'pestilenciales'”.*

Esta cuestión fue, es y será siempre debatible, y no existe univocidad de opiniones. Lo que sí resulta evidente, es la vocación por la protección del bien colectivo o social aún en sacrificio del ejercicio del derecho de autonomía de la voluntad, en determinados supuestos excepcionales. Lógicamente que, como toda excepción debe ser de aplicación es restrictiva a las situaciones prevenidas por la norma.

En el Capítulo I, expliqué que el derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información. Este derecho se ha visto afectado en el contexto de la pandemia, ya que el resultado de los diagnósticos para determinar si el paciente resultaba o no positivo de Covid-19 necesariamente debía ser comunicado y el paciente no podía oponer su negativa porque a partir de ese resultado se hacía un seguimiento con los contactos estrechos del paciente para prevenir la propagación del virus.

Con respecto a la información sanitaria, el CEDHCOVID19 ha recomendado que:

*“La comunicación con pacientes y familiares se realice de la forma más empática posible, en un marco de respeto de la dignidad humana, y dando a conocer las restricciones de visita, de informes, de contactos, de la arquitectura de cada lugar, y toda otra información relevante”.* (CEDHCOVID19, 2020: 8)

Finalmente, la pandemia ha impactado también en la práctica del consentimiento informado. A partir de la alta contagiosidad del virus, las entidades sanitarias y las asociaciones de distintas especialidades de la medicina diseñaron nuevos formularios para comunicar a sus pacientes sobre el riesgo de contraer Covid-19.

Además, en algunos casos -en los cuales el paciente se encontraba impedido de otorgarlo- y debía ser otorgado por un tercero habilitado legalmente, pero que no siempre se encontraba presencialmente en el lugar de internación del paciente, se emitieron recomendaciones para resguardar el cumplimiento de esta exigencia legal y la responsabilidad del profesional de la salud. Previendo estas situaciones, CEDHCOVID19

recomendó que se consideren, para el pleno respeto de los derechos de los pacientes, sus deseos previos, sus directivas anticipadas, y las órdenes de no reanimación.

### **3.3.2. El impacto en el control de cumplimiento**

Un aspecto en el que incidió la problemática generada por la pandemia fue, sin dudas, en el trabajo de la auditoría interna. En primer lugar, las medidas de aislamiento y la disposición del trabajo de manera remota obligaron a replantear los planes anuales de auditoría previstos para el año 2020 y se limitaron, de hecho, las tareas de relevamiento que implicaban la concurrencia en los sectores asistenciales. Por otra parte, los equipos de Auditoría de los Hospitales Públicos debieron acompañar el esfuerzo que hizo todo el personal de la salud en la lucha contra el virus. En este sentido, adquirieron un rol fundamental las habilidades blandas<sup>34</sup> de los auditores y auditoras tanto para aplicarlas dentro del propio equipo de auditoría como con los auditados.

Durante la pandemia, la labor de auditoría necesariamente debió reformularse, los riesgos previstos en el 2019 habían sido modificados por un virus del que mucho no se sabía y para el cual aún no existía un antídoto. Por ello, hubiera sido un error pretender utilizar una planificación realizada en épocas normales para evaluar el desempeño de los Hospitales durante la pandemia.

Como señala la Dra. María Estela Moreno (2020) cuando reflexiona acerca de la función del auditor gubernamental en el contexto de la pandemia; se han cambiado todas las preguntas y el auditor interno debía enfrentar ese desafío.

La autora citada, destaca que los auditores gubernamentales no deben hacer ni más ni menos que aquello para lo que han sido entrenados: identificar riesgos y analizar organizaciones de acuerdo a un mapeo de ellos. Pero inmediatamente formula una pregunta clave que deben hacerse los auditores internos: *¿Para qué se audita? ¿Se audita para encontrar errores o se audita para colaborar a salvar vidas?* Este interrogante que nos plantea la Dra. Moreno resulta una pregunta básica que deben formularse todos los auditores internos, pero más aún aquellos auditores internos que son los protagonistas principales de esta Tesis, los responsables de las UAI de los Hospitales Públicos Nacionales.

La emergencia sanitaria generada por la pandemia habilitó la adopción de medidas excepcionales, pero ello no implica el descontrol ni la arbitrariedad. A propósito de ello,

---

<sup>34</sup> Son una combinación de habilidades de relacionamiento interpersonal, habilidades sociales, habilidades de comunicación, carácter, actitudes y hábitos personales. Algunos ejemplos de habilidades blandas son la comunicación, el liderazgo, motivación, paciencia, espíritu crítico, etc.

resulta oportuno recordar el voto del Dr. Rosenkrantz en autos: “*Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires c/ Estado Nacional (Poder Ejecutivo Nacional) s/ acción declarativa de inconstitucionalidad*” (CSJ 567/2021) en trámite por competencia originaria de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, donde ha dicho que:

*“la emergencia no es una franquicia para ignorar el derecho vigente. La emergencia está sujeta al derecho en este país, en tanto también es una situación jurídicamente regulada y ella no implica en modo alguno que cualquier medida que pudiera representarse como eficaz para atender la situación sea, por esa sola razón, constitucionalmente admisible. No debe perderse de vista que la emergencia, si bien puede proporcionar la ocasión para ejercer un poder existente, no crea poderes nuevos (Fallos: 172:21; 313:1638; doctrina tomada de los precedentes estadounidenses “Wilson v. New”, 243 U.S. 332, y “Home & Loan Building Ass’n v. Blaisdell”, 290 U.S. 398)”.*

En este contexto, los Auditores Internos de los Hospitales Públicos Nacionales deberán tener presente aquellas preguntas iniciales que indicaba la Dra. Moreno. A partir de allí, velar por el efectivo cumplimiento de los derechos de los pacientes que, como dije al principio de esta Tesis, cuando se habla de Derechos del Paciente, se está hablando de Derechos Humanos. Por lo tanto, la emergencia sanitaria no habilita de ninguna manera a desconocerlos.

## **CAPÍTULO IV: LINEAMIENTOS PARA AUDITORÍAS DE CONTROL DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY DE DERECHOS DEL PACIENTE.**

Un lineamiento es una tendencia o dirección, un consejo, una enseñanza o preceptos con que se encamina a alguien. También, en las Normas de Auditoría Interna Gubernamental<sup>35</sup>, se utiliza como sinónimo de la palabra directriz, que es una norma o conjunto de normas e instrucciones que se establecen o se tienen en cuenta al proyectar una acción o un plan. Por ejemplo, la SIGEN cuando determina los lineamientos para la elaboración de los planes anuales de las UAI los define como *“los criterios fundamentales donde se compilan los principales aspectos a tener en cuenta...”*<sup>36</sup> y más adelante aclara que estos lineamientos *“no tienen un carácter inmutable sino que cada año son revisados y modificados conforme los cambios del Organismo y el entorno”*.

Dicho esto, en el presente capítulo expondré los criterios que considero, resultan fundamentales para los equipos de auditoría interna de los Hospitales Públicos Nacionales, a la hora de verificar el cumplimiento de los derechos reconocidos en la Ley de Derechos del Paciente.

Por supuesto que, cada equipo de auditoría podrá aplicar procedimientos diferentes de acuerdo al objeto que se proponga o a las características particulares de su Organismo. Así como también, considero que los lineamientos que aquí se desarrollan podrán ser utilizados – con las adaptaciones correspondientes<sup>37</sup> - por Organismos de Control de otras jurisdicciones que realicen auditorías en instituciones de salud similares a las analizadas en esta Tesis.

En primer lugar -siguiendo el análisis desarrollado en los capítulos anteriores- comenzaré por los derechos que enumera el artículo 2° de la Ley 26.529.

Luego me detendré en dos aspectos que resultan centrales para el control y que, de acuerdo a los resultados de las entrevistas realizadas son los que habitualmente son objeto de auditorías, estos son; el consentimiento informado y las historias clínicas.

Finalmente, como cierre del presente capítulo, expondré una propuesta de instructivo de trabajo para que las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales puedan evaluar de manera integral el cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en su

---

<sup>35</sup> Aprobadas por Resolución SIGEN N° 152/92.

<sup>36</sup> Esta definición surge del Pr 0016 Formulación y emisión de lineamientos para el planeamiento UAI y planeamiento SIGEN. Publicado en la intranet de SIGEN (<https://net.sigen.gob.ar/>)

<sup>37</sup> De acuerdo al relevamiento efectuado en fecha 14/06/2020 en el sitio [http://www.legisalud.gov.ar/atlas/pacientes\\_provincial.html](http://www.legisalud.gov.ar/atlas/pacientes_provincial.html) hasta ahora solo 11 Provincias adhirieron completamente a la Ley Nacional 26529, a las que se suman la Provincia de Buenos Aires y Santa Fe que adhirieron parcialmente.

Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud conforme a los lineamientos que a continuación se detallan.

#### **4.1.1. Derecho a la Asistencia**

Existen distintas formas o vías para verificar el grado de cumplimiento del derecho a la asistencia en los Hospitales Públicos Nacionales. Para empezar, uno de los puntos que se pueden controlar son los tiempos de demora para otorgar turnos, ya sea para consultas de primera vez o ulterior, para intervenciones quirúrgicas o para la realización de algún estudio diagnóstico en particular. Este es un dato al cual se puede tener acceso a través de un relevamiento en los sistemas de atención hospitalaria o mediante un requerimiento a las áreas involucradas en la gestión de turnos. A partir de allí, el equipo de la UAI podrá estimar la demanda insatisfecha y evaluar la oferta que proporciona el Hospital en determinadas especialidades o prácticas.

Asimismo, los equipos de las UAI pueden verificar mediante un relevamiento por muestreo de las historias clínicas cómo se han hecho las derivaciones, es decir, si consta en la historia clínica la mención del nuevo profesional, o bien, la decisión del paciente de requerir los servicios de otro profesional.

Por último, tanto en las áreas de internación como en consultorios de las distintas especialidades se pueden implementar encuestas de satisfacción o buzones de sugerencias que tengan por finalidad verificar la percepción del paciente sobre la calidad de atención recibida.

#### **4.1.2. Trato Digno y Respetuoso**

Cabe destacar que, si bien el cumplimiento de este derecho depende en la mayoría de los casos de la actitud personal del profesional de la salud, en el ámbito de los Hospitales Públicos, los equipos de las Unidades de Auditoría Interna pueden comprobar si la Institución adopta medidas tendientes a garantizar el cumplimiento efectivo de este derecho.

Así, por ejemplo; (i) verificar si existen capacitaciones destinadas a los agentes del sistema de salud que tengan por objeto concientizar sobre los derechos de los pacientes; (ii) relevar que el estado de las instalaciones sean óptimos para garantizar una atención adecuada –limpieza, cantidad y mantenimiento de sanitarios, calefacción, ventilación, etc.- (iii) comprobar si se implementan encuestas de satisfacción a los pacientes, familiares y acompañantes.

### **4.1.3. Intimidad**

Respecto a la intimidad, las UAI pueden relevar si los Hospitales Públicos Nacionales han efectuado directivas internas dirigidas a su personal donde se les comunique el deber de garantizar este derecho y las consecuencias de su vulneración.

Además, pueden verificar si se han tomado medidas como pueden ser; (i) la prohibición del uso de dispositivos móviles en áreas de internación para evitar que se recolecten imágenes de pacientes en estado crítico; (ii) la prohibición del uso de datos personales de los pacientes en ateneos o estudios de casos clínicos; (iii) la adecuación de espacios físicos que permitan realizar la consulta en un ámbito de privacidad.

No escapa de mi conocimiento, que en los Hospitales Públicos Nacionales no es común que se priorice la hotelería o el confort en las áreas destinadas a la internación y en muchos casos estas zonas son pabellones o salas compartidas donde difícilmente se pueda garantizar plenamente la intimidad del paciente. Sin embargo, las UAI pueden comprobar a través de las tareas detalladas anteriormente el nivel de cumplimiento de este derecho en sus Organismos.

### **4.1.4. Confidencialidad**

Al igual que los dos derechos detallados anteriormente, para comprobar el grado en que la Institución garantiza el cumplimiento del derecho a la confidencialidad sobre los datos del paciente, los equipos de auditoría interna pueden verificar entre otras cosas las siguientes: (i) la seguridad de los sistemas de información que manejan los datos de los pacientes; (ii) si existe una política de seguridad de la información y si esta ha sido notificada a cada uno de los agentes del Hospital; (iii) el estado de conservación, resguardo y niveles de acceso a los archivos físicos y digitales que contienen datos personales de los pacientes; (iv) si existen procedimientos internos aprobados para el manejo de la información del paciente, (v) si se cuenta con un registro de incidentes, etc.

El incremento de la litigiosidad por cobro de indemnizaciones a las compañías de seguros por accidentes de tránsito o a las Aseguradoras de Riesgos del Trabajo por infortunios laborales que se ha dado en los últimos años, incrementan el riesgo de vulneración de este derecho y obligan a los Hospitales Públicos a extremar las medidas para evitar que se filtren datos personales de los pacientes y a adoptar sistemas que alarmen sobre esta situación. Las Unidades de Auditoría Interna, deberán incluir en sus relevamientos tareas para evaluar el nivel de controles internos implementados.

#### **4.1.5. Autonomía de la voluntad**

Para evaluar el cumplimiento de este derecho reconocido por la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con Profesionales e Instituciones de Salud, las UAI pueden comprobar si ha habido capacitación dirigida a los profesionales de la salud tendiente a divulgar y concientizar sobre este derecho y todo lo que implica su pleno ejercicio por parte del paciente. También, pueden corroborar si existe en su Organismo una Unidad de Cuidados Paliativos y el grado de interacción que tiene este sector con las demás áreas asistenciales.

Por otra parte, pueden verificar si el Hospital cuenta con Comité de Ética para tratar los casos que puedan llegar a generar dilemas en cuanto a la negativa del paciente sobre la continuidad del tratamiento o algún otro supuesto que ponga en riesgo su vida.

Además, los equipos de las UAI pueden verificar mediante un relevamiento por muestreo de las historias clínicas, si existen constancias que acrediten el ejercicio efectivo del derecho de la autonomía de la voluntad por parte del paciente, con la firma del médico tratante, del segundo profesional si correspondiere, y del paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, del familiar o representante o persona habilitada.

Por último, también puede verificarse si se implementó un registro de incidentes sobre casos de ejercicio de la autonomía de la voluntad, que sirva como indicador para evaluar la calidad de atención médica.

#### **4.1.6. Información Sanitaria**

En cuanto a la información sanitaria, he dicho al principio de esta Tesis que busca reforzar la idea del paciente como protagonista principal de su proceso de enfermedad-salud y complementa al derecho a la autonomía de la voluntad detallado anteriormente. Sin una adecuada información, el paciente no podrá ejercer plenamente su autonomía de la voluntad.

Para ello, resulta fundamental que las Unidades de Auditoría Interna comprueben si se han dictado capacitaciones destinadas a los profesionales de la salud donde se les indique la necesidad de comunicar e informar al paciente y a sus familiares en un lenguaje llano, que sea claro y desprovisto de tecnicismos de manera que se facilite su comprensión.

Por otra parte, se pueden efectuar encuestas o buzones de sugerencias que tengan por objeto evaluar la comunicación entre los profesionales de la salud y el paciente.

Finalmente, a través de un relevamiento por muestreo de historias clínicas consentimientos informados, los equipos de auditoría podrán evaluar si existen constancias que acrediten que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, algún familiar o

representante o persona habilitada han sido informados o bien que han manifestado su voluntad de no recibir información.

#### **4.1.7. Interconsulta Médica**

La Ley 26.529 indica que 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.

Los equipos de las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales deberán incluir en sus planificaciones, tareas tendientes a verificar el cumplimiento efectivo de este derecho en sus Organismos.

Para ello, podrán prever tareas de relevamiento de historias clínicas de pacientes derivados a otros nosocomios y constatar si de sus registros surge acreditado el pedido de interconsulta, ya sea por el paciente o por el profesional tratante.

Como en los restantes derechos explicados anteriormente, también pueden constatar si las capacitaciones desarrolladas en el Hospital han tenido por objeto concientizar a los profesionales de la salud sobre su deber de garantizar y formalizar este derecho; si existen aprobados protocolos internos donde se detalle el procedimiento para las interconsultas y finalmente, si se efectuaron encuestas de satisfacción que den cuenta si se ha comunicado al paciente sobre la posibilidad de ejercicio de este derecho.

#### **4.1.8. Consentimiento Informado**

Los equipos de las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales, deberán considerar tareas de relevamiento y control que tengan por objeto verificar que los profesionales de la salud han otorgado al paciente 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;

g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Para ello, resulta práctica la utilización de *check list* que sirven para revisar cada uno de los requisitos exigidos en la normativa de una manera ágil y ordenada. Sin embargo, ello solo no basta para evaluar de manera efectiva el cumplimiento de este derecho, ya que deberá estar complementado por otras acciones que permitan confirmar al equipo de Auditoría si en el Hospital se cumple o no de manera eficaz con la obligación del consentimiento informado.

Al principio de esta Tesis, destaqué que no se debe confundir al documento que sirve de constancia del otorgamiento del consentimiento informado con el propio consentimiento informado. Y aclaré, que son dos cosas diferentes; la constancia que generalmente se hace a través de un formulario solo constituye el registro documental de un proceso más complejo donde el profesional comunica al paciente todos los aspectos vinculados al tratamiento.

En consecuencia, sería un error –que por cierto, es muy frecuente- limitar la labor de las Unidades de Auditoría Interna a un mero relevamiento de las constancias en las historias clínicas, de los formularios de consentimientos informados.

Además de ese relevamiento, podrán efectuarse entre otras las siguientes tareas: (i) verificar si se han incluido capacitaciones destinadas a los profesionales de la salud que tengan por objeto concientizar sobre la importancia del consentimiento informado y los recaudos exigidos por la Ley para su cumplimiento; (ii) constatar a través de un relevamiento por muestreo de historias clínicas que se haya cumplido con el procedimiento del consentimiento informado –no solo con la firma del formulario-; (iii) revisar si existen protocolos o procedimientos internos aprobados y debidamente comunicados donde se prevean controles por oposición de intereses para garantizar el cumplimiento del requisito de consentimiento informado antes de la realización de alguna práctica diagnóstica o terapéutica que lo requiera; (iv) relevar si el Hospital cuenta con una Unidad de Cuidados Paliativos y si

ésta tiene una interacción frecuente con las restantes áreas del Organismo; (v) relevar si se llevan registros de incidentes vinculados al otorgamiento de consentimiento informado; (vi) encuestas de satisfacción al paciente que tengan por objeto verificar su conformidad con el modo en que le fue suministrada la información.

#### **4.1.9. Directivas Anticipadas**

Con respecto a las directivas anticipadas que el paciente haya formulado, el equipo de auditoría puede controlar en primer lugar si el documento se encuentra agregado a la historia clínica, luego si este cumple con los requisitos exigidos en la normativa, es decir, si ha sido extendido por un paciente mayor de edad, con capacidad, que la declaración de voluntad no implique desarrollar prácticas eutanásicas, si fue formalizada por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia con la presencia de dos testigos y, por supuesto, que no haya sido revocada por el paciente.

Cabe subrayar que, de acuerdo al artículo 102 de la Ley de Administración Financiera y de los Sistemas de Control (24.156, 1992) la oportunidad del control que ejerce el equipo de auditoría es posterior al desarrollo de las acciones. De ahí que, en el caso de las directivas anticipadas, la Unidad de Auditoría Interna podrá controlar también si se han cumplido de acuerdo a la voluntad del paciente. Para ello, se puede realizar una tarea de relevamiento de los asientos de la historia clínica para reconstruir el proceso al que fue sometido el paciente.

Adicionalmente, el equipo de auditoría puede verificar: (i) si el Hospital ha incluido capacitación específica sobre directivas anticipadas; (ii) relevar si el Hospital cuenta con una Unidad de Cuidados Paliativos y cómo es la comunicación e interacción con las otras áreas del Organismo; (iii) relevar si se llevan registros específicos de directivas anticipadas y finalmente (iv) si existe un procedimiento o protocolo interno debidamente comunicado que rija la actuación ante directivas anticipadas.

#### **4.1.10. Historia Clínica**

La historia clínica es una herramienta esencial para la labor del equipo de auditoría, a través de su relevamiento se puede evaluar el grado de cumplimiento de los deberes y obligaciones en cabeza de los profesionales e instituciones de la salud como consecuencia del reconocimiento de los derechos explicados precedentemente.

Pero además, como indiqué al principio, la historia clínica puede ser utilizada en auditoría con distintos objetivos como pueden ser: a) evaluar la calidad de la atención

hospitalaria, relevando indicadores; b) medir el riesgo del Organismo en su exposición a reclamos por mala praxis; c) relevar la procedencia de los pacientes; d) relevar las patologías y diagnósticos más frecuentes; e) evaluar las conductas médicas adoptadas en una patología determinada; f) verificar la constancia y llenado de los registros y formularios exigidos; g) evaluar el porcentaje de facturación de historias clínicas de pacientes con cobertura social; h) verificar el cumplimiento de la normativa aplicable; etc.

En un proceso que tenga por objeto el control de la historia clínica como un derecho del paciente reconocido en la Ley 26.529, los equipos de Auditoría pueden verificar tanto sus aspectos formales como los asistenciales propiamente dichos.

De esta manera, la UAI podrá relevar con la utilización de un *check list* que se cumplan con todos los requisitos exigidos en la normativa, esto es; (i) verificar que posea un número, clave o código identificador de carácter único; (ii) que consten los datos filiatorios del paciente; (iii) que sea integral: que estén todas las actuaciones y que las mismas se encuentren foliadas e identificadas; (iv) que los asientos cuenten con la fecha, hora -en los casos de pacientes en estado grave es fundamental la hora de evolución- firma y sello del profesional de la salud; (v) que las actuaciones se encuentren agregadas en un orden y secuencia cronológica; (vi) que no existan espacios en blanco o agregados interlineados, tachaduras sin salvar, (vii) que la caligrafía sea legible; (viii) que cuente con todos los formularios agregados y completos.

Por otra parte, las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales pueden controlar si existen dentro del Organismo, procedimientos internos aprobados y debidamente notificados a sus agentes, donde se establezcan controles por oposición de intereses y los pasos que necesariamente se deben cumplir ante eventuales requerimientos de copias de historias clínicas. Así pues, la UAI podrá relevar si existen registros de pedidos de historias clínicas y si se han cumplido los pasos establecidos en el procedimiento, podrá revisar que se haya verificado la legitimación del requirente conforme a los supuestos previstos en la normativa.

Por último, las UAI pueden verificar mediante un relevamiento ocular, el estado de conservación, guarda y archivo de las historias clínicas. En este punto resulta muy importante que las condiciones físicas de resguardo de las historias clínicas garanticen su integridad y su inviolabilidad, por lo tanto, es fundamental que exista un acceso restringido y que el espacio físico donde se depositen sea adecuado.

#### **4.2. Propuesta de Instructivo**

Para finalizar, expongo a continuación una propuesta que he elaborado en base a lo descripto precedentemente.

En ella, se repasan todos los derechos que la Ley de Derechos del Paciente reconoce en los distintos incisos del artículo 2º, estos son; el derecho a la asistencia; derecho a obtener un trato digno y respetuoso; a la intimidad; confidencialidad; a la autonomía de la voluntad; a la información sanitaria y a la interconsulta médica. A los cuales se le suman puntos de revisión sobre el consentimiento informado, directivas anticipadas y sobre la historia clínica. De esta forma, se incluyen todos los aspectos detallados en la Ley 26.529.

Para su desarrollo, también se consideraron las respuestas dadas por auditores internos y miembros de la Sindicatura Jurisdiccional, en las entrevistas realizadas.

En suma, considero que esta propuesta se podrá implementar como Instructivo de Trabajo en las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales. En otras palabras, es una herramienta para guiar y organizar las actividades de control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud que deben desarrollar las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales. Asimismo, considero que con las adaptaciones correspondientes, estos lineamientos podrán ser utilizados también en instituciones de las jurisdicciones provinciales, municipales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**TABLA N° 1**

**Instructivo de Trabajo. Herramienta de control para verificar el cumplimiento de la Ley 26.529**

Instructivo de Trabajo						
Herramienta de Control para verificar el cumplimiento de la Ley 26.529						
<b>Objetivo:</b> Brindar un instructivo de trabajo orientado a relevar el cumplimiento de la Ley 26.529 en los Hospitales Públicos Nacionales						
<b>Organismo a Relevar:</b>						
<b>Responsable de Gestionar el Tema en el Hospital:</b>						
ACTIVIDADES DE SUPERVISIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL INTERNO (SCI): Cumplimiento Ley 26.529						
ASPECTO A VERIFICAR		SI	NO	PARC.	N/A	COMENTARIOS
<b>1</b>	<b>Derecho a la Asistencia</b>					
1.1	En su Hospital ¿Se realiza un seguimiento de los tiempos de demora para obtener un turno?					
1.2	En caso afirmativo, indique el tiempo promedio para:					
1.2.1	Turno de primera vez					
1.2.2	Turno ulterior (control o seguimiento)					

1.2.3	Turno para estudios o prácticas diagnósticas					
1.3	¿Se efectúan encuestas de satisfacción a los pacientes?					
1.3.1	En caso afirmativo ¿Se incluye un ítem que evalúe el grado de conformidad con los tiempos para conseguir turnos?					
1.4	¿Se efectúan registros de derivaciones en la H.C?*					
1.4.1	En tal caso ¿Consta la mención al nuevo profesional, o bien, la voluntad del paciente de ser derivado?					
<b>2</b>	<b>Derecho a un Trato Digno y Respetuoso</b>					
2.1	¿Se implementaron en el último año capacitaciones sobre los Derechos del Paciente o atención al público? Detalle.					
2.2	¿Las áreas de atención al público cuentan con sanitarios suficientes para ambos sexos?					
2.2.1	¿Los sanitarios permiten el acceso a personas con movilidad reducida?					
2.2.2	Las condiciones de limpieza y mantenimiento de las áreas destinadas al público. ¿Son adecuadas?					
2.3	¿Se evalúa la satisfacción del paciente con el trato del personal de las áreas asistenciales y administrativas?					
<b>3</b>	<b>Derecho a la Intimidad</b>					

3.1	¿Se han dispuesto medidas que restrinjan o limiten el uso de dispositivos móviles en áreas de internación?					
3.2	¿Existen procedimientos o protocolos que dispongan la prohibición y/o sancionen la divulgación de datos personales de los pacientes?					
3.3	¿Los consultorios garantizan la privacidad?					
3.4	¿Las áreas de internación garantizan la privacidad?					
<b>4</b>	<b>Derecho a la Confidencialidad</b>					
4.1	¿Existe aprobada formalmente una política de seguridad de la información?					
4.1.1	En caso afirmativo ¿Ha sido notificada a todo el personal?					
4.2	¿Cuenta el Organismo con procedimientos o protocolos para el manejo de la información del paciente?					
4.3	El acceso a los registros físicos o digitales donde constan los datos de los pacientes. ¿Cuenta con diferentes niveles de restricción?					
4.4	¿Cuentan con registros de incidentes sobre de filtraciones de datos personales de pacientes?					
4.4.1	En caso afirmativo ¿Cuántos incidentes se ha registrado en el último año?					
4.4.2	¿Se han dispuesto sanciones? Detalle					

4.5	¿Se difunde a través de cartelería u otro medio la prohibición de divulgar datos personales de los pacientes?					
<b>5</b>	<b>Derecho a la Información Sanitaria</b>					
5.1	¿Se implementaron en el último año capacitaciones para mejorar la comunicación con pacientes y/o familiares?					
5.2	¿Se registra en las H.C la voluntad del paciente de no recibir información?					
5.3	¿Surge de las H.C que el paciente ha sido informado correctamente?					
5.4	¿Se realizan encuestas de satisfacción al paciente y/o familiares para evaluar la forma en que se brinda la información sanitaria?					
<b>6</b>	<b>Derecho a Interconsulta Médica</b>					
6.1	¿El Organismo cuenta con procedimientos o protocolos para interconsultas?					
6.2	En caso afirmativo. ¿Están aprobados formalmente?					
6.3	¿Se incluye en caso de realizar encuestas de satisfacción, algún ítem donde se verifique si se le informó al paciente la posibilidad de efectuar una interconsulta?					
<b>7</b>	<b>Consentimiento Informado</b>					
7.1	¿Surge de las H.C que se haya efectuado el consentimiento Informado?					

7.2	En caso afirmativo:					
7.2.1	¿Detalla el estado de salud del paciente?					
7.2.3	¿Detalla el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos?					
7.2.4	¿Identifica los beneficios esperados del procedimiento?					
7.2.5	¿Identifica los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles?					
7.2.6	¿Especifica los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto?					
7.2.7	¿Menciona las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados?					
7.2.8	En caso de que corresponda. ¿Se informa sobre el derecho al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital?					
7.2.9	En caso que corresponda. ¿Se informa el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento?					
7.3	¿Se implementaron capacitaciones sobre consentimiento informado? Detalle					
7.4	¿Existen protocolos o procedimientos internos donde se prevean controles por oposición previos a la realización de estudios o prácticas que exigen consentimiento informado por escrito?					

7.5	¿El Hospital cuenta con Unidad de Cuidados Paliativos?					
7.6	¿Se llevan registros de incidentes sobre la falta de consentimiento informado?					
<b>8</b>	<b>Directivas Anticipadas</b>					
8.1	¿Se implementaron en el último año capacitaciones sobre Directivas Anticipadas? Detalle					
8.2	¿Se llevan registros de Directivas Anticipadas?					
8.3	¿Constan en la H.C?					
8.4	¿Existe un procedimiento o protocolo interno debidamente comunicado que rija la actuación ante directivas anticipadas? Detalle					
<b>9</b>	<b>Historias Clínicas</b>					
9.1	¿Se identifica con un número, clave o código único?					
9.2	¿Constan todos los datos filiatorios del paciente?					
9.3	¿Toda la documentación se encuentra foliada?					
9.4	¿Toda la documentación se encuentra identificada?					
9.5	¿Todas las actuaciones cuentan con fecha, hora, firma y sello del profesional? Detalle					
9.6	¿Todas las actuaciones se encuentran agregadas en un orden y secuencia cronológica?					

9.7	¿Se observan espacios en blanco o agregados interlineados y/o tachaduras sin salvar? Detalle					
9.8	¿La caligrafía es legible?					
9.9	¿Constan todos los formularios aprobados?					
9.10	¿Todos los formularios se encuentran completos?					
9.11	¿Se implementaron en el último año capacitaciones sobre Historias Clínicas? Detalle					
9.12	¿El Hospital cuenta con Comité de Historias Clínicas?					
9.12.1	En caso afirmativo ¿Se reúne periódicamente? Detalle					
9.13	¿Las H.C están archivadas en un espacio físico que garantice su integridad e inviolabilidad? Detalle					
9.14	¿Se encuentran ordenadas de manera que puedan ser encontradas fácilmente? Detalle					
9.15	¿Existe un protocolo o procedimiento interno que establezca los responsables y los controles que deberán efectuarse ante un requerimiento de copia de H.C?					
* H.C: Historia Clínica						

Fuente: Elaboración propia

## CONCLUSIONES

Lo expuesto en la presente Tesis, permite arribar a las siguientes conclusiones:

Los derechos de los pacientes reconocidos y recopilados por el legislador de la Ley 26.529 son derechos que ya se encontraban contemplados y aceptados a través de diferentes instrumentos de derecho internacional, la jurisprudencia y la legislación interna, incluso de manera implícita en la Constitución Nacional de 1853 (Artículos 19, 33).

No obstante, su reconocimiento y recopilación en una Ley Nacional contribuye a lograr una mayor operatividad y efectividad de estos derechos, además de concientizar a pacientes y profesionales de la salud sobre las consecuencias de su incumplimiento.

Esta Ley, sin dudas vino a equilibrar un poco la histórica relación asimétrica que existe entre profesionales de la salud y sus pacientes. Y, las Unidades de Auditoría Interna de los Hospitales Públicos Nacionales necesariamente deberán evaluar el efectivo cumplimiento de los derechos consagrados en ella.

Porque en definitiva, cuando se habla de Derechos del Paciente se está hablando de Derechos Humanos universalmente reconocidos. A los cuales el Estado debe garantizar y controlar su efectivo cumplimiento. Ello, aún en situaciones extraordinarias como las generadas a partir de la pandemia por Covid-19, como se ha remarcado en esta Tesis.

Sin embargo, considero que “el día después de la pandemia”, resultará necesario profundizar el estudio sobre los derechos de los pacientes y su control de cumplimiento, ya que una de las cosas que nos vino a enseñar esta pandemia es que no se puede pretender tener todo planificado y querer aplicar siempre los mismos manuales.

En cuanto a la situación actual del control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente en los Hospitales Públicos Nacionales, pude demostrar que en la actualidad no existe una herramienta que permita a las Unidades de Auditoría Interna efectuar un control integral de la Ley.

También, comprobé que el accionar de las UAI se concentra fundamentalmente en controles sobre historias clínicas o sobre el cumplimiento del consentimiento informado y no abarca de manera integral a todos los derechos que establece la Ley 26.529. En otras palabras, si bien el consentimiento informado y la historia clínica constituyen dos herramientas fundamentales para que se garantice en los Hospitales Públicos y en el resto de

instituciones sanitarias, el cumplimiento de los demás derechos reconocidos al paciente, se torna necesario implementar un control integral que abarque todo el articulado de la Ley.

En resumen, considero que la propuesta que he elaborado en el Capítulo IV le servirá no sólo a los equipos de trabajo de las distintas Unidades de Auditoría Interna, sino que también contribuirá a las áreas de gestión de los Hospitales Nacionales, a los equipos asistenciales y a los pacientes, quienes a partir de allí podrán percibir una mejora en la calidad de atención.

Por otra parte, sin desconocer la fragmentación y segmentación que caracteriza al Sistema de Salud en la Argentina, entiendo que los lineamientos expuestos podrán ser utilizados también –con las adaptaciones correspondientes- por organismos de control pertenecientes a otras jurisdicciones, cuando tengan que realizar auditorías de cumplimiento en instituciones similares a las analizadas en esta Tesis.

Finalmente -como indiqué al principio de esta Tesis- anhelo que le permita a la SIGEN, como entidad superior del control interno a nivel nacional, coordinar y unificar criterios en relación con el control de cumplimiento de esta legislación.

Porque los derechos cuyo efectivo cumplimiento no se controla, probablemente permanezcan como letra muerta o como una mera declaración de buenas intenciones que no logra alcanzar el objetivo principal que persiguió el legislador, que fue dotar al paciente de herramientas para actuar cuando las instituciones o profesionales de la salud, por acción u omisión, afecten sus derechos.

## ANEXO I: PAUTAS DE ENTREVISTAS

<b>Preguntas para los Titulares de las UAI</b>
--

a).- **¿Conoce la Ley de Derechos del Paciente (26.529)? Tache lo que no corresponda**

Si -  No

b).- **¿Incluyó en algún plan anual de trabajo, una auditoría que haya tenido por objeto específico el control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente?**

Si -  No

**b.1) En caso afirmativo ¿Cuáles han sido los puntos de revisión implementados? (Marque con una cruz)**

1.- Los Derechos del artículo 2 de la Ley:

Derecho de Asistencia

Derecho a un Trato Digno y Respetuoso

Derecho a la Intimidad

Derecho a la Confidencialidad

Autonomía de la Voluntad

Información Sanitaria

Interconsulta Médica

2.- Consentimiento Informado

3.- Historia Clínica

**c).-En relación a las opciones de la respuesta b1) Indique brevemente cuáles fueron los aspectos observados.**

**d).- ¿Qué aspectos considera Ud. que deberían incluirse en un listado de verificación integral del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente?**

**Preguntas para el Síndico Jurisdiccional / Síndica Jurisdiccional Adjunta**

**a).- ¿Ha recibido de parte de alguna de las UAI de su jurisdicción algún informe que haya tenido por objeto específico el control de cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente (Ley 26.529)?**

Sí-  No

**b).- En caso afirmativo ¿Recuerda cuáles fueron los aspectos que se revisaron? (Marque con una cruz)**

1.- Los Derechos del artículo 2 de la Ley:

Derecho de Asistencia

Derecho a un Trato Digno y Respetuoso

Derecho a la Intimidad

Derecho a la Confidencialidad

Autonomía de la Voluntad

Información Sanitaria

Interconsulta Médica

2.- Consentimiento Informado

3.- Historia Clínica

**c).- ¿Desde la SIGEN, se han desarrollado herramientas para la comprobación del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente?**

Sí-  No

**d).- ¿Qué puntos considera Ud. que deberían incluirse en un listado de verificación integral del cumplimiento de la Ley de Derechos del Paciente?**

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

### **§ Autores (por orden alfabético)**

Achával, A. (1983). *Responsabilidad Civil del Médico*. Abeledo Perrot, p. 233.

Basterra, M. I. (2010). *Entre el secreto profesional, la auto-incriminación y el poder punitivo del Estado*. DFyP, p. 283.

Bidart Campos, G. *Lo viejo y lo nuevo en el Derecho a la Salud: entre 1853 y 2003*. Revista La Ley. Vol. C (2003) p.1235 -1240

Bonpland, V., & Bozzolo, A. (Marzo de 2018). *El Sistema de Salud Argentino*. Revista Argentina de la Administración Pública, p. 135.

Caramelo, G. (Marzo de 2017). *Historia Clínica*.

<http://www.salud.gob.ar/dels/printpdf/93>

Castiglione, M. (Marzo de 2017). *La dignidad del paciente bajo un enfoque de derechos humanos*. <https://salud.gob.ar/dels/entradas/la-dignidad-del-paciente-bajo-un-enfoque-de-derechos-humanos>

Colla, J. (III N° 9). *Historia Clínica*. Revista Derecho Privado, p. 45.

Ekmekdjian, M. (1985). *El derecho a la dignidad y el orden jerárquico de los derechos individuales en los pactos internacionales de derechos económicos, sociales y culturales y de los derechos civiles y políticos, aprobados por la Ley 23.313*. El Derecho, 119-937.

Garay, O. (2003). *Los Derechos Fundamentales de los Pacientes*. Ad-Hoc.

Garay, O. (Octubre de 2014). *El consentimiento informado: aspectos jurídicos y bioéticos*. Revista de Responsabilidad Civil y Seguros., pp. 5 a 19.

Garozzo, N. (Marzo de 2017). *Derecho a la información sanitaria*.

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/derecho-la-informacion-sanitaria>

Gomez, E. (2002). *El médico como persona en la relación médico-paciente*. Fundamentos.

Gomez, E. (2013). *La angustia del médico frente a la muerte del paciente*. Cuadernos de temas grupales e institucionales, pp. 1-24.

Lamm, E. (10 de mayo de 2016). *Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud*.

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-para-actos-medicos-e-investigaciones-en-salud>.

Lamm, E. (Marzo de 2017). *Directivas médicas anticipadas*

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/directivas-medicas-anticipadas>

Lovo, J. (12 de Diciembre 2020). *El dilema de la última cama*. Rev. Ciencias Médicas.

<http://revcmpinar.sld.cu/index.php/publicaciones/article/view/4562>

Maglio, I. & Wierzba, S (2015). *El derecho ante una pandemia. Caso del Ébola*. Revista La Ley.

[https://www.scba.gov.ar/leyorganica/CCyc30/pdfley/Maglio\\_Elderechoanteunapandemia.pdf](https://www.scba.gov.ar/leyorganica/CCyc30/pdfley/Maglio_Elderechoanteunapandemia.pdf)

Medina & Nóbile. (Marzo de 2017). *Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud: Ley 26529 normativa provincial*.

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/derechos-del-paciente-en-su-relacion-con-los-profesionales-e-instituciones-de-la-salud-ley>

Menéndez, E. (1988). *Modelo médico hegemónico y atención primaria*. Segundas jornadas de atención primaria de la salud, Buenos Aires. (pp. 451-464).

Merhy, E. (2006). *Cartografía del trabajo vivo*. Lugar Editorial.

Moreno, M. (2020). *En Emergencia: el control en medio del descontrol. Diez ideas para compartir en voz alta*. En Diego Pando (Comp.) *La Administración Pública en tiempos disruptivos*. A. A.E.A.P (pp. 241-245).

<https://clad.org/wp-content/uploads/2021/05/Libro-AAEAP-MauroSolano.pdf>

Novo García, E. (2012). *Los nuevos derechos de los pacientes, el servicio de salud y sus conflictos actuales*. Revista Argentina de la Administración Pública (RAP 417), pp. 266-279.

Patitó, J. (2000). *Medicina legal*. Centro Norte.

Pombo, H. (2014). *Historia Clínica. Régimen Legal*. Centro Norte.

Propatto, A. (2014). *Consentimiento informado y derecho a la autonomía personal*. Revista Derecho Privado. Año III., p.179.

Sacristán, E. (2017). *El concepto de dignidad humana en la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación*.

<https://www.estelasacristan.com.ar/publicaciones/El%20concepto%20de%20dignidad%20humana%20en%20la%20jurisprudencia%20de%20la%20CSJN.pdf>.

Todarello, G. (2008). *El secreto profesional como instrumento garantizador del derecho constitucional a la intimidad*. LA LEY 2008-D, p. 569.

Wierzba, S. (Marzo de 2017). *Consentimiento Informado.- 1 Información*.

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-1-informacion>

## § Normativa Referenciada

Constitución de la Nación Argentina. (1994).

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/804/norma.htm>

- Convención Americana de Derechos Humanos (1948)  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/28152/norma.htm>
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948).  
[http://www.infoleg.gob.ar/?page\\_id=1000](http://www.infoleg.gob.ar/?page_id=1000)
- Ley 11.179 (30 de Septiembre de 1921). *Aprueba el Código Penal de la Nación.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16546/texact.htm>
- Ley 11.359. (18 de octubre de 1926). *Denuncia obligatoria de los enfermos de lepra.*  
[http://www.saij.gob.ar/legislacion/ley-nacional-11359-denuncia\\_obligatoria\\_enfermos\\_lepra.htm](http://www.saij.gob.ar/legislacion/ley-nacional-11359-denuncia_obligatoria_enfermos_lepra.htm)
- Ley 17.132. (17 de Enero de 1967). *Reglas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/19429/texact.htm>
- Ley 17.454. (20 de Septiembre de 1967). *Aprueba el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/15000-19999/16547/texact.htm>
- Ley 20332. (10 de Mayo de 1973). *Créase el Centro Nacional de Reeducción Social.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=C912993D58B72E5DF7B7865AF474C45A?id=231409>
- Ley 22.964 (4 de Noviembre de 1983). *Disposiciones que se aplicarán en todo el Territorio de la República a fin de controlar la epidemia de lepra en el país.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/233084/norma.htm>
- Ley 23.661 (20 de Enero de 1989). *Crea el Sistema Nacional del Seguro de Salud.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/63/texact.htm>
- Ley 23.849 (22 de Octubre de 1990). *Aprueba la Convencion sobre los Derechos del Niño (suscripta el 20/11/89).*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/249/norma.htm>
- Ley 24.156 (30 de Septiembre de 1992). *Administracion financiera y de los sistemas de control del sector publico nacional.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/554/texact.htm>
- Ley 25.326 (4 de Octubre de 2000). *Protección de datos personales.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/64790/texact.htm>
- Ley 26.061. (28 de Octubre de 2005). *Proteccion integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/110000-114999/110778/texact.htm>
- Ley 26.130. (9 de Agosto de 2006). *Regimen para las intervenciones de contracepcion quirúrgica.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/115000-119999/119260/norma.htm>
- Ley 26.378. (9 de Junio de 2008). *Aprueba la Convencion sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su protocolo facultativo, aprobados mediante resolucion de la Asamblea General de las Naciones Unidas del 13 de diciembre de 2006.*  
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/140000-144999/141317/norma.htm>

Ley 26.529. (20 de noviembre de 2009). *Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/texact.htm>.

Ley 26.657 (25 de Noviembre de 2010). Derecho a la protección de la salud mental.

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/175000-179999/175977/norma.htm>

Ley 26.742. (24 de Mayo de 2012). *Modifica la Ley 26.529.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=197859>

Ley 26.994. (08 de Octubre 2014) *Aprueba el Código Civil y Comercial de la Nación.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/texact.htm>

Decreto 1089/2012. (2012). *Reglamentación de la Ley N° 26.529*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=199296>

Decreto de Necesidad y Urgencia 260/2020 (12 de Marzo de 2020). *Amplía la emergencia sanitaria por la pandemia de Covid-19.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/335423/texact.htm>

Resolución (SIGEN) 152/92. (17 de Octubre de 2002). *Aprueba las Normas de Auditoría Interna Gubernamental.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/75000-79999/79051/norma.htm>

Resolución (M.S) 1117/20 (26 de Junio de 2020). *Crea el Comité de Ética y Derechos Humanos en Pandemia Covid-19.*

<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/335000-339999/339343/norma.htm>

Asociación Médica Mundial (1981). *Declaración de Lisboa.*

[http://www.legisalud.gov.ar/pdf/amm\\_declaracion\\_lisboa.pdf](http://www.legisalud.gov.ar/pdf/amm_declaracion_lisboa.pdf)

### **§ Jurisprudencia (por orden alfabético)**

Albarracini Nieves, Jorge Washington s/medidas precautorias. Fallos: 335:799. CSJN 01/06/2012

Amante, Leonor y otros c/ Asociación Mutual Transporte Automotor (AMTA) y otro”, Fallos: 312:1953. CSJN 24/10 1989.

Bahamondez, Marcelo s/ medida cautelar, Fallos: 316:479. CSJN 06/04/1993

Baldivieso, César Alejandro s/ causa N° 4733, Fallos: 333:405. CSJN 20/04/2010

Brescia, Noemí Luján c/ Buenos Aires, Provincia de y otros s/ daños y perjuicios, Fallos: 317:1921. CSJN 22/12/1984.

D., M. A. s/ declaración de incapacidad, Fallos: 338:556. CSJN 07/07/2015

Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires c/ Estado Nacional (Poder Ejecutivo Nacional) s/ Acción Declarativa de Inconstitucionalidad. Fallos: 567:2021 CSJN 04/05/2021

"H. E. C/ C. S. S. Y O. S/ Medida Cautelar-Daños y Perjuicios " Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Sala II – Azul. 03/05/2018.

<https://juba.scba.gov.ar/VerTextoCompleto.aspx?idFallo=161074>

Ponzetti de Balbín c/ Editorial Atlántida S.A. s/ Daños y perjuicios, Fallos: 306:1892. CSJN 11/12/1984.

## § Documentos de Sitios Web (por orden alfabético)

Hospital Bonaparte. (Octubre de 2020).

<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospitalbonaparte/institucional/historia>

Hospital Posadas. (Octubre de 2020).

<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospital-nacional-posadas/acerca-del-hospital>

Hospital Sommer. (Octubre de 2020).

<https://www.argentina.gob.ar/salud/hospitalsommer>

INAREPS. (Octubre de 2020).

<https://www.argentina.gob.ar/salud/inareps/institucional>

Oficina Nacional de Presupuesto. (Octubre de 2020).

<https://www.economia.gob.ar/onp/documentos/presutexto/proy2020/jurent/pdf/P20E909.pdf>

SIGEN. (Junio de 2020). <https://net.sigen.gob.ar>:

Hospital Posadas:

IESCI: IF-2019-104314710-APN-GCSS#SIGEN

IS: IF-2020-45817912-APN-GCSS#SIGEN

Hospital Sommer:

IESCI: IF-2021-06934449-APN-GCSS#SIGEN

IS: IF-2020-49415763-APN-GCSS#SIGEN

Hospital Bonaparte:

IESCI: IF-2020-73743355-APN-GCSS#SIGEN

IS: IF-2020-42572650-APN-GCSS#SIGEN

INAREPS:

IESCI: IF-2021-09151306-APN-GCSS#SIGEN

IS: IF-2020-40749976-APN-GCSS#SIGEN

Colonia Montes de Oca:

IESCI: IF-2021-06936008-APN-GCSS#SIGEN

IF-2020-44582780-APN-GCSS#SIGEN

Legislación de Salud de las Provincias.

[http://www.legislaud.gov.ar/atlas/pacientes\\_provincial.html](http://www.legislaud.gov.ar/atlas/pacientes_provincial.html)

## § Glosario de Términos y Abreviaturas utilizadas (por orden alfabético)

APN: Administración Pública Nacional

ARM: Asistencia Respiratoria Mecánica

CN: Constitución Nacional

CSJN: Corte Suprema de Justicia de la Nación

CEDHCOVID19: Comité de Ética y Derechos Humanos en Pandemia Covid-19

CENARESO: Centro Nacional de Reeducción Social

CERENIL: Centro de Rehabilitación para Niños Lisiados

DNU: Decreto de Necesidad y Urgencia

ED: Editorial El Derecho

ENT: Enfermedades Crónicas no Transmisibles

GCSS: Gerencia de Control del Sector Social

IESCI: Informes de Evaluación del Ambiente de Control Interno

IF: Informe

IS: Informe de Supervisión UAI

INAREPS: Instituto Nacional de Rehabilitación Psicofísica del Sur

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organización No Gubernamental

OPS: Organización Panamericana de la Salud

Pr: Proceso

SIGEN: Sindicatura General de la Nación

SIGHAP: Sistema Integral de Gestión Hospitalaria

UAI: Unidad/es de Auditoría Interna