



DOCUMENTO PARA LA ATENCIÓN DE PERSONAS CON EMBARAZOS INCOMPATIBLES CON LA VIDA EXTRAUTERINA

Elaborado por la Red de Comités de Bioética Asistencial
Neuquén, mayo 2011

Coordinación General

Andrea Macías
Mauricio Ojeda
Marcela Olivero
Jorgelina Villarreal



ÍNDICE

Listado de participantes en la elaboración del documento	3
Introducción.....	4
Objetivos de discusión para la elaboración de la guía	4
Perspectiva desde la bioética.....	4
Aspectos Normativos.....	6
1) Derecho a la información.....	6
2) Otros antecedentes regulatorios en Argentina.....	8
3) Procedimientos vigentes.....	10
Aportes y sugerencias.....	12
Bibliografía.....	14
Anexo1: Propuesta de la comisión de asesoramiento genético del Hospital Castro Rendón (HCR) para el manejo del embarazo con defecto congénito.....	15
Anexo 2: Ley 2611/08 de derecho de los pacientes.....	17
Anexo 3: Guía General para todo proceso de Consentimiento Informado.....	18
Anexo 4: Guía para el proceso de Consentimiento Informado para prácticas que no cuentan con formularios escritos específicos.....	19



3 PARTICIPANTES EN LA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO

ALLENDES VICTORIA	Licenciada en psicología	Hospital Castro Rendón
ALVAREZ GABRIEL	Médico	Hospital Castro Rendón
AMBORT CRISTINA	Médica	CBA HCR/UNCo
ANDRADE SILVIA NANCY	Médica	Hospital Castro Rendón
ARZAMENDIA NORA	Médica	CBA Hospital Plottier
AVILA SILVIA	Médica	Hospital Castro Rendón
CAMEJO MIGUEL	Técnico de laboratorio	CBA Hospital Bouquet Roldán
CRAVCHICK SAMUEL	Médico	CIDEM/ HCR (jubilado)
ESPINOZA ELBIA	Enfermera	CBA Hospital Zapala
FEMENIA ROSA	Médica	Hospital Castro Rendón
GALINDEZ MARIA INES	Lic. terapia ocupacional	CBA Hospital Bouquet Roldán
GANEM ELIAS JOSE	Abogado	CBA Hospital Castro Rendón
LLANAM BLANCA	Licenciada en enfermería	CBA H. Cutral Có (jubilada)
MACIAS ANDREA	Médica	Área de Bioética, Subs.. de Salud
MARTINEZ MAURICIO	Adm. Gestión de pacientes	CBA Zona IV
MUNTANER MARIA CELESTE	Médica	Hospital Castro Rendón
OJEDA MAURICIO	Odontólogo	CBA Hospital Plottier
OLIVERO MARCELA	Médica	CBA Hospital Plottier
PONCE ZALDUA MARIA	Médica	Hospital Castro Rendón
QUERCI NANCY	Licenciada en enfermería	CBA Hospital Plottier
QUINTEROS GLADYS	Coord. Estadística	CBA Zona IV (jubilada)
TORRES LAUDARI GUILLERMO	Técnico de laboratorio	CBA H. Junín de los Andes
URRUTIA ANAHI	Licenciada en enfermería	CBA Hospital Castro Rendón
VANDERHOEVEN LILIANA	Médica	Hospital Castro Rendón
VILLARREAL JORGELINA	Licenciada en Antropología	Área de Bioética, Subs. de Salud



Introducción y finalidad del documento

Este documento busca brindar elementos para propiciar el análisis y la discusión con la finalidad de elaborar una guía definitiva para la atención de personas con embarazos incompatibles con la vida extrauterina. Esta propuesta tiene su origen en la reunión de la Red de Comités de Bioética Asistencial (CBA) del mes de agosto de 2010 sobre “Aspectos bioéticos en relación con la detección temprana de embarazos portadores de anencefalia”, organizada por el CBA del Hospital Castro Rendón, donde se decidió darle continuidad al tratamiento de dicha temática en la reunión siguiente de octubre del mismo año para continuar con la elaboración de los contenidos de esta propuesta. Los asistentes manifestaron su interés en contar con una guía de procedimientos que facilitara la atención de las pacientes. En respuesta a dicha inquietud, y a partir del material producido en las jornadas, es que se elaboró el presente documento con la intención de brindar una exposición de los antecedentes tanto bioéticos como legales, así como de la normativa vigente y de los aportes y sugerencias resultantes, con la finalidad de contribuir en la elaboración de una guía definitiva que contribuya a mejorar la atención de la persona gestante que atraviesa esta delicada situación.

Objetivos de discusión para la elaboración de la guía

1. “... contribuir al debate público y especializado sobre la salud con argumentos y evidencia. De esta forma, se espera favorecer la construcción de consensos para promover tanto el derecho de las personas a la autodeterminación como la toma de decisiones justas y equitativas en materia de asignación y distribución de recursos.” (Luna, 2004: 9)
2. Lograr un mecanismo unificado de resolución de la temática sin caer en la judicialización de la misma, para el Sistema de Salud de la Provincia de Neuquén.
3. Establecer los mecanismos necesarios, mediante la normativa que corresponda, para garantizar el derecho a la atención integral de la salud.

Perspectiva desde la bioética

Desde una bioética centrada en los Derechos Humanos (DDHH) es interesante recuperar lo enunciado en el **Anteproyecto de Ley de Atención sanitaria de embarazos incompatibles con la vida extrauterina**, del año 2003 presentado por la Diputada Nacional María José Lubertino en donde se expresa que:

“El derecho a la salud integral es uno de los derechos más elementales. Su protección está consagrada tanto en la normativa interna, como en los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional (conf. Art. 75 inc. 22 CN), -v.g.: arts. I y XI de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre, arts. 3 y 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos, arts. 10, inc. 2 y 12 del Pacto Área de Bioética Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; art. 12 incs. 1 y 2 de la Convención sobre la Eliminación de



Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, art. 4 inc. I de la Convención Americana sobre Derechos Humanos; (...) Asimismo, la Corte Suprema de Justicia ha ratificado en recientes fallos el derecho a la preservación de la salud y ha destacado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas (CSJN, ín re, "Asociación Benghalensis y otros c/ Ministerio de Salud y Acción Social - Estado Nacional s/amparo ley 16.986" del 1/6/2000- e ín re "Campodónico de Beviacqua, Ana Carina c. Ministerio de Salud y Acción Social - Secretaría de Programas de Salud y Banco de Drogas Neoplásicas" del 24/10/2000). El reconocimiento del derecho a la salud integral se encuentra plasmado en soluciones básicamente dirigidas a asegurar el disfrute del más alto nivel posible de salud. Así lo afirman la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en sus artículos 25 y 12, respectivamente."

Así mismo, también nos interesa retomar parte de los fundamentos de la Ley 1044 de embarazos incompatibles con la vida (CABA), ya que en ellos se articulan algunos de los aportes que, desde la perspectiva de una bioética fundamentada en los DDHH, se pueden realizar al abordar esta temática:

"El hijo, la madre, y el resto de la familia están involucrados en una situación patológica: el hijo, por su evolución inexorable hacia la muerte; la madre, por el daño psíquico que este embarazo le provoca; la familia toda, por la sobrecarga emocional que produce esta situación desgraciada.

Si dirigimos la mirada hacia el hijo, debemos recordar que el respeto a la dignidad humana, resguardado constitucionalmente y que es también aplicable a los niños, limita o prohíbe el llamado "encarnizamiento terapéutico", esto es, la prolongación de la agonía cuando se sabe ciertamente que no se está curando o dando vida, sino tan sólo retardando el instante de la muerte.

Los Dres. Carlos Gherardi e Isabel Kurlat, respectivamente presidente y secretaria del Comité de Ética del Hospital de Clínicas, han dicho *"La anencefalia significa, digámoslo una vez más, viabilidad cero. Si la muerte del niño, que es la única alternativa posible y esperable, en el mejor de los casos se adelanta unas horas, el marco del permitir morir es el que adecuadamente expresa la realidad en estos casos en que se opta por la abstención o el retiro del soporte vital en los pacientes terminales o murientes como éste"*.¹

Si ponemos en el centro de nuestra atención a la gestante de un feto inviable aparecen las distintas facetas del drama generador de un daño a su salud psíquica.²

¹ "Anencefalia e Interrupción del Embarazo"; Revista Nueva Doctrina Penal; Editores del Puerto; julio de 2001.

² El trauma psíquico es una herida, una herida que no sangra, producida por un suceso externo que aparece en forma sorpresiva y que rompe el equilibrio que, hasta ese momento, una persona mantenía para adaptarse a sus necesidades internas y externas.



Cuando una persona se anoticia de su gravidez elige un nombre, imagina una cara y fantasea un futuro para ese ser que se desarrolla en su vientre; “posteriormente deberá comprender que ese ser que está creciendo en su interior, ilusionado, registrado y nominado como hijo, creando una identidad filial, modificará su perfil identitario convirtiéndose en una criatura para la muerte inevitable y cercana. La catástrofe psíquica reside en sobrellevar el crecer muriendo de ese ser vivo, proceso que se desenvuelve dentro de ella. Un proceso que conduce al progresivo deterioro de la capacidad de humanizarse que padece ese feto, al que, sin embargo, ella humanizó al hacerlo su hijo”.³ (...)

Si nos convoca el acontecer del grupo familiar podemos remitirnos a lo expresado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación: *“en esas condiciones, coexiste la frágil e incierta vida intrauterina del nasciturus, con el sufrimiento psicológico de su madre y de su familia entera, que ve progresivamente deteriorada su convivencia en función de un acontecimiento dramático, que se extiende y agrava sin dar margen para la elaboración del duelo”.*

Impedir la profundización del sufrimiento, tanto de la persona grávida como de su entorno familiar, configura también un aspecto de la salud. Por ende, permitir el alumbramiento pretérmino de un "embarazo incompatible con la vida (extrauterina)" es una forma de operativizar el derecho a la salud reproductiva, derecho humano básico consagrado por la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.”

Aspectos Normativos

1. Derecho a la información:

Otro aspecto fundamental a considerar es lo referido a la calidad y cantidad de información, evitando la culpabilización e informando de los riesgos y posibles alternativas, de acuerdo a lo establecido en la Ley Provincial 2611 del 2008 y Nacional 26529 del 2009. Así mismo, resulta de suma importancia informar de los derechos que asisten a las personas con embarazos incompatibles con la vida extrauterina, ajustándose al contexto legal vigente:

- **Derecho a la salud integral**

“Garantizar el derecho a la salud integral.

La preservación de la salud integral de las personas exige la aplicación, en forma individual o combinada, de una serie de derechos humanos, los cuales suponen el cumplimiento de ciertas obligaciones correlativas. La negativa de los profesionales de la salud a cumplir con estas obligaciones suele sustentarse en la creencia de que es necesario que el paciente cuente con una autorización judicial que "resguarde" a los médicos de cualquier posible demanda.

³ Giberti, Eva; "Anencefalia y Daño Psíquico en la Madre"; VII Jornadas Argentinas de Bioética; del 8 al 10 de noviembre de 2001.



Si bien es cierto que el derecho argentino prevé distintos medios de protección legal de los pacientes ante posibles daños, el consentimiento informado de una persona es suficiente para la realización de la práctica médica aconsejada. Condicionar la realización de un tratamiento a la obtención de una autorización judicial vulnera el derecho de las personas a la autodeterminación e incrementa el riesgo para la salud de la persona. Más aún, si la demora en la realización le ocasiona un daño a la paciente, el médico responsable de la demora puede ser obligado a responder por el daño ocasionado.” (Luna, 2004: 23) –

- **Derecho al adelantamiento del parto:**

Antecedente ley de embarazos incompatibles con la vida de la Ciudad de Buenos Aires. Ley 1044 de embarazos incompatibles con la vida (Adelantamiento del parto a partir del momento en el cual un feto normal sería viable)

Artículo 1° - Objeto. La presente Ley tiene por objeto regular, en el marco de lo establecido por la Ley N° 153, el procedimiento en los establecimientos asistenciales del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, respecto de toda persona embarazada con un feto que padece anencefalia o patología incompatible con la vida.

Artículo 2° - Feto inviable. A efectos de la aplicación de esta Ley se entiende que un feto padece una patología incompatible con la vida cuando presenta gravísimas malformaciones, irreversibles e incurables, que producirán su muerte intraútero o a las pocas horas de nacer.

- **Derecho a la interrupción del embarazo:**

Discusión en relación a sí aplica aborto no punible o no. Código Penal Argentino, artículo 86, párrafo 2, inciso 1:

Art.86.- Incurrirán en las penas establecidas en el artículo anterior y sufrirán, además, inhabilitación especial por doble tiempo que el de la condena, los médicos, cirujanos, parteras o farmacéuticos que abusaren de su ciencia o arte para causar el aborto o cooperaren a causarlo. El aborto practicado por un médico diplomado con el consentimiento de la persona encinta, no es punible:

1. si se ha hecho con el fin de evitar un peligro para la vida o la salud de la madre y si este peligro no puede ser evitado por otros medios;
2. si el embarazo proviene de una violación o de un atentado al pudor cometido sobre una mujer idiota o demente. En este caso, el consentimiento de su representante legal deberá ser requerido para el aborto.

Para discutir: si la interrupción de un embarazo de un feto no viable, puede ser considerado un aborto ilegal, en los términos que lo plantea la ley. ¿Cuáles serían las opciones? ¿Por qué si las personas deciden interrumpir este tipo de embarazos, deberían hacerlo clandestinamente como si se tratara de un feto viable? “Si los casos de anencefalia fueran considerados como casos de



aborto no punible, se le evitaría a la persona tener que esperar hasta el sexto mes de embarazo para que se le pueda realizar la inducción del parto, ahorrándole varios meses de sufrimiento innecesario.” (Luna, 2004: 19)

“Los casos de embarazos incompatibles con la vida deben interpretarse como casos de aborto no punible, debido a que la salud física y psíquica de la persona se encuentra en peligro (Código Penal Argentino, artículo 86, párrafo 2, inciso 1). Condicionar la posibilidad de interrumpir un embarazo incompatible con la vida al criterio de viabilidad extrauterina contradice el sistema de indicaciones vigente e impone un tratamiento desigual de situaciones idénticas de riesgo para la salud de la persona.” (Luna, 2004: 22)

2) Otros antecedentes regulatorios en Argentina

2.a) Anteproyecto de Ley de Atención sanitaria de embarazos incompatibles con la vida extrauterina, año 2003 presentado por la Diputada Nacional María José Lubertino (fragmento)

Artículo 1° - Objeto.

La presente ley tiene por objeto regular el procedimiento a llevar a cabo por los/las médicos/as en los establecimientos asistenciales del Sistema de Salud Público, Privado y Obras Sociales respecto de la atención de embarazos cuyo producto padezca anencefalia u otra patología incompatible con la vida extrauterina, para garantizar la salud integral de las personas entendida como el completo bienestar físico, psíquico y social.

Artículo 2° - Inviabilidad del producto de la gestación.

A efectos de la aplicación de esta ley se entiende que el producto de una gestación padece una patología incompatible con la vida extrauterina cuando presenta malformaciones irreversibles e incurables que producirán su muerte intraútero o a las pocas horas de nacer.

Artículo 3° - Diagnóstico.

La incompatibilidad con la vida extrauterina debe ser fehacientemente comprobada por el/la médico/a que trate a la persona embarazada, mediante la realización de los estudios de diagnóstico para identificar la patología que afecte al producto de la gestación.

Artículo 4° - Derecho a la información de la persona. Plazo. Forma.

Dentro de las setenta y dos (72) horas de la detección de la incompatibilidad con la vida extrauterina del producto de la gestación, el/la médico/a tratante está obligado/a a informar a la persona embarazada, explicándole de manera clara y acorde a su capacidad de comprensión, el diagnóstico y pronóstico de la patología y la posibilidad de interrumpir el embarazo. Debe dejarse constancia en la Historia Clínica de haber proporcionado dicha información debidamente conformada por la gestante.



Artículo 5° - Interrupción del Embarazo. Requisitos.

Si la persona gestante, informada en los términos del artículo 4º, decide interrumpir su embarazo, se procederá a la realización de dicha práctica médica en un plazo no mayor de 15 días debiéndose cumplir con los siguientes requisitos: a. Constatación con diagnóstico de la inviabilidad del producto de la gestación registrada en la historia clínica de la persona embarazada, con rúbrica del/la médico/a tratante y de la persona. b. Consentimiento informado de la persona embarazada conforme lo establecido en el artículo 4º de la presente ley. En caso de tratarse de una persona menor de 14 años de edad, se requerirá el consentimiento de sus representantes legales.

Artículo 6° - Procedimiento.

En ningún caso de interrupción voluntaria del embarazo realizada en concordancia con lo dispuesto en la presente ley se requerirá la intervención o autorización de ninguna autoridad judicial o administrativa para resolver sobre la conveniencia u oportunidad o sobre los métodos a emplear. Cualquier decisión que adopte el/la profesional de la salud deberá basarse exclusivamente en consideraciones fundadas en el estado de salud de la persona embarazada.

Artículo 7° - Asistencia Psicológica.

Los establecimientos asistenciales del Sistema de Salud Público, Privado y Obras Sociales deben ofrecer asistencia psicológica a la persona embarazada desde el momento en que es informada de las características del embarazo, gozando de prioridad en la asignación de turnos.

2.b) Fallo de la Corte Suprema de Justicia de la Nación

En este punto nos interesa retomar la síntesis del fallo "Tanus"⁴ del 11/01/2001, elaborada por Elías José Ganem, y que fuera expuesta en la reunión de la Red de Comités de Bioética Asistencial del mes de agosto de 2010 "Aspectos bioéticos en relación con la detección temprana de embarazos portadores de anencefalia" organizada por el Comité de Bioética Asistencial del Hospital Castro Rendón y que dio origen a este documento:

- Cabe autorizar la inducción del parto respecto de un feto que posee una patología que provocará su inmediata incapacidad para subsistir de manera autónoma luego del nacimiento, si adelantar el alumbramiento, con la suficiente evolución de la gestación, no empeora la suerte fatal del "nasciturus".
- No importa un aborto o eutanasia la inducción al parto de un feto que posee una patología que provocará su incapacidad para subsistir luego del nacimiento, pues no aparece una acción humana enderezada a provocar la muerte del niño durante la gestación sino, atendiendo el avance del embarazo, existirá un alumbramiento con plenas posibilidades de desarrollarse y vivir lo que no ocurrirá, eventualmente, sólo por la gravísima condición del niño por nacer.

⁴ Publicado en: LA LEY 2001-A, 189 ; Colección de Análisis Jurisprudencial - DJ 2001-1, 523; LA LEY 2001-B, 185 ; LA LEY 2001-E, 264, con nota de Marcela I. Basterra.



- Corresponde autorizar la inducción al parto, frente a lo irremediable del fatal desenlace que debido a la patología del feto provocará su inmediata incapacidad para subsistir de manera autónoma y la impotencia de la ciencia para solucionarlo, pues cobran toda su virtualidad los derechos de la madre -protección a su salud psicológica y física- reconocidos por los tratados internacionales que revisten jerarquía constitucional.
- Cabe habilitar la feria judicial y autorizar la inducción del parto respecto de un feto que posee una patología que provocará su incapacidad para subsistir de manera autónoma luego del nacimiento, pues el transcurso íntegro del embarazo tornaría inoficioso un pronunciamiento a la vez que sería susceptible de concretar el daño que se procura evitar con la acción iniciada, con afectación de derechos fundamentales de las partes.

3) Procedimientos vigentes

3.a) Procedimiento Ley 1044 CABA:

Artículo 3. Diagnóstico.

La incompatibilidad con la vida extrauterina debe ser fehacientemente comprobada por el médico tratante de la persona embarazada mediante la realización de dos (2) ecografías obstétricas, en las que deberá consignarse el número del documento de identidad de la gestante o su impresión dígito-pulgar.

Artículo 4. Información. Plazo. Forma.

Dentro de las setenta y dos (72) horas de la confirmación del diagnóstico referido por el artículo 2, el médico tratante está obligado a informar a la persona embarazada y al padre, si compareciere, explicándoles de manera clara y acorde con sus capacidades de comprensión, el diagnóstico y el pronóstico de la patología que afecta al feto, la posibilidad de continuar o adelantar el parto, y los alcances y consecuencias de la decisión que adopte. Debe dejarse constancia en la historia clínica de haber proporcionado dicha información, debidamente conformada por la gestante.

Artículo 5. Atención psicoterapéutica.

El establecimiento asistencial del sistema de salud debe brindar tratamiento psicoterapéutico a la persona gestante y su grupo familiar desde el momento en que es informada de las características del embarazo y hasta su rehabilitación.

Artículo 6. Adelantamiento del parto. Requisitos.

Si la persona gestante, informada en los términos del artículo 4, decide adelantar el parto, se procederá a la realización de dicha práctica médica una vez cumplidos los siguientes requisitos indispensables y suficientes:

- Certificación de la inviabilidad del feto registrada en la historia clínica de la embarazada, con rúbrica del médico tratante, del médico ecografista y del director del establecimiento asistencial.
- Consentimiento informado de la persona embarazada, prestado en la forma prescripta por el Decreto N° 208/01.



- Que el feto haya alcanzado las veinticuatro (24) semanas de edad gestacional, o la mínima edad gestacional en la que se registra viabilidad en fetos intrínseca o potencialmente sanos.

3.b) Procedimiento del Hospital Castro Rendón

▪ Requisitos

- Ecografías: por lo menos dos que confirmen el caso.
- Informe médico tratante; Obstetra-Neonatólogo-Genetista - Salud Mental.
- Consentimiento informado si es posible de ambos padres y en caso de menor su representante legal.
- Dictamen de Comité de Ética y Legal con aval del Director

Aportes y sugerencias

El resultado de los dos encuentros fue muy positivo tanto como espacio de debate como de generación de producción de acuerdos. Así, el establecimiento de líneas de trabajo en pos de la elaboración de una guía definitiva permitirá contribuir al desarrollo de un mecanismo unificado de resolución de la temática, sin caer en la judicialización.

Ejes temáticos propuestos para la construcción de una guía

Como producto de las dos jornadas de discusión y análisis, se determinaron los siguientes ejes para la elaboración de una guía de procedimientos en el tema:

1) Mejorar los procesos de acceso a los estudios ecográficos en la atención de todas las personas gestantes (ecografías 10/13 y 18/20, NICE 2008).

2) **Mecanismos para acceder al diagnóstico preciso de patología fetal incompatible con la vida extrauterina** (incluida la posibilidad de interconsulta) que permitan una resolución rápida de la situación. El mismo constaría de una primera evaluación por el equipo de salud local/zonal. De considerarlo necesario, solicitar interconsulta al equipo de institución de mayor complejidad para asegurar diagnóstico de certeza de feto no viable. Se deberán establecer:

a) **los procedimientos necesarios para el mejoramiento del acceso a ecografía de calidad para la confirmación diagnóstica.**

b) **los procesos de derivación oportuna, de referencia y contrarreferencia.**

2.1) Establecer un tiempo acotado a partir de la detección de la incompatibilidad con la vida extrauterina del producto de la gestación, a partir del cual el/la médico/a tratante está obligado/a a informarlo a la persona embarazada, explicándole de manera clara y acorde a su capacidad de comprensión, el diagnóstico y pronóstico de la patología y la posibilidad de interrumpir el embarazo.



3) El abordaje **integral de la salud** de la persona gestante durante todo su proceso de atención incluido el psicosocial y el respeto de sus derechos como paciente, con especial énfasis en la comunicación de la información en relación a:

a) El diagnóstico y las diferentes posibilidades terapéuticas. En cada consulta, el personal de salud deberá ofrecer información y explicación clara y precisa, basadas en la última evidencia disponible, junto con el acompañamiento necesario, asegurando la oportunidad para discutir el tema y hacer preguntas. De esta manera, se favorecerá la toma de decisiones informadas por parte de la persona gestante acerca de los cuidados de la salud más apropiados a sus intereses.

b) **Su derecho a que la decisión final sea exclusivamente de la persona gestante**, acompañada o no por su pareja o por quien ella elija para acompañarla en este proceso. Se deberá respetar la decisión de la persona, aun cuando sea contraria al punto de vista del personal de salud que la asista. Se le deberá informar acerca del objetivo de cada práctica/ estudio que se le realice antes de ser efectuado. El personal de salud deberá asegurarse que la persona haya entendido esta información y que tenga suficiente tiempo para tomar una decisión informada.

c) Su derecho a revocar su decisión en cualquier momento del proceso de atención.

4) **Si la persona gestante decide interrumpir su embarazo**, se procederá a la realización de dicha práctica médica en un plazo no mayor de 15 días desde la toma de decisión debiéndose cumplir con los siguientes requisitos:

a) Constatación con diagnóstico de la inviabilidad del producto de la gestación registrada en la historia clínica de la persona embarazada, con rúbrica del/la médico/a tratante y de la persona.

b) Consentimiento informado de la persona embarazada conforme a lo establecido en el Ley Prov. 2611/ 08 y a la Guía de Procedimientos para el Mejoramiento del Proceso de Consentimiento Informado elaborada por el Área de Bioética (ver anexo).

c) Acuerdo previo entre paciente y equipo tratante sobre el lugar más adecuado para realizar la práctica.

5) Cuando esté indicado, establecer la oportunidad, condiciones y nivel de complejidad adecuados para la toma de muestra de líquido amniótico o vellosidades coriónicas, para el diagnóstico y asesoramiento genéticos pertinentes⁵.

6) Establecer, previo al alta, un plan para el seguimiento de la salud integral de la paciente.

7) Elaborar, de considerarse necesarias, guías locales que contemplen realidades específicas.

⁵ Ver anexo 1: Propuesta de la comisión de asesoramiento genético del Hospital Castro Rendón para el manejo del embarazo con defecto congénito



Bibliografía

CABA. Fundamentos del Proyecto de Ley: embarazos "incompatibles con la vida

Ganem, E. (2010) "Interrupción de embarazos en los casos que el feto es incompatible con la vida extrauterina." Presentación realizada en la reunión de la Red de Comités de Bioética Asistencial "Aspectos bioéticos en relación con la detección temprana de embarazos portadores de anencefalia" Comité de Bioética Asistencial del Hospital Castro Rendón.

Lubertino, M. J. (2003) Anteproyecto de Ley de Atención sanitaria de embarazos incompatibles con la vida extrauterina.

Luna, F. [et al.] (2004) Salud pública y anencefalia. 1ª. ed.– Buenos Aires : Flacso.

National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE (2008) Antenatal care: Routine care for the healthy pregnant woman. Accesible en internet: <http://www.nice.org.uk>

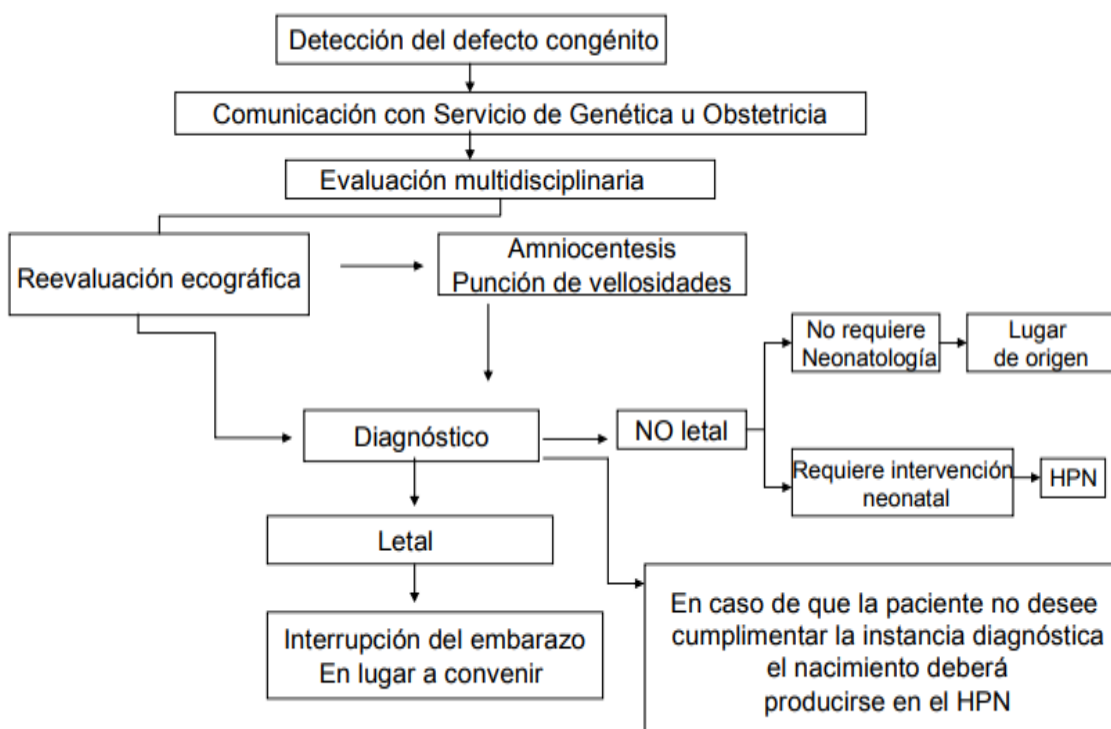


ANEXOS

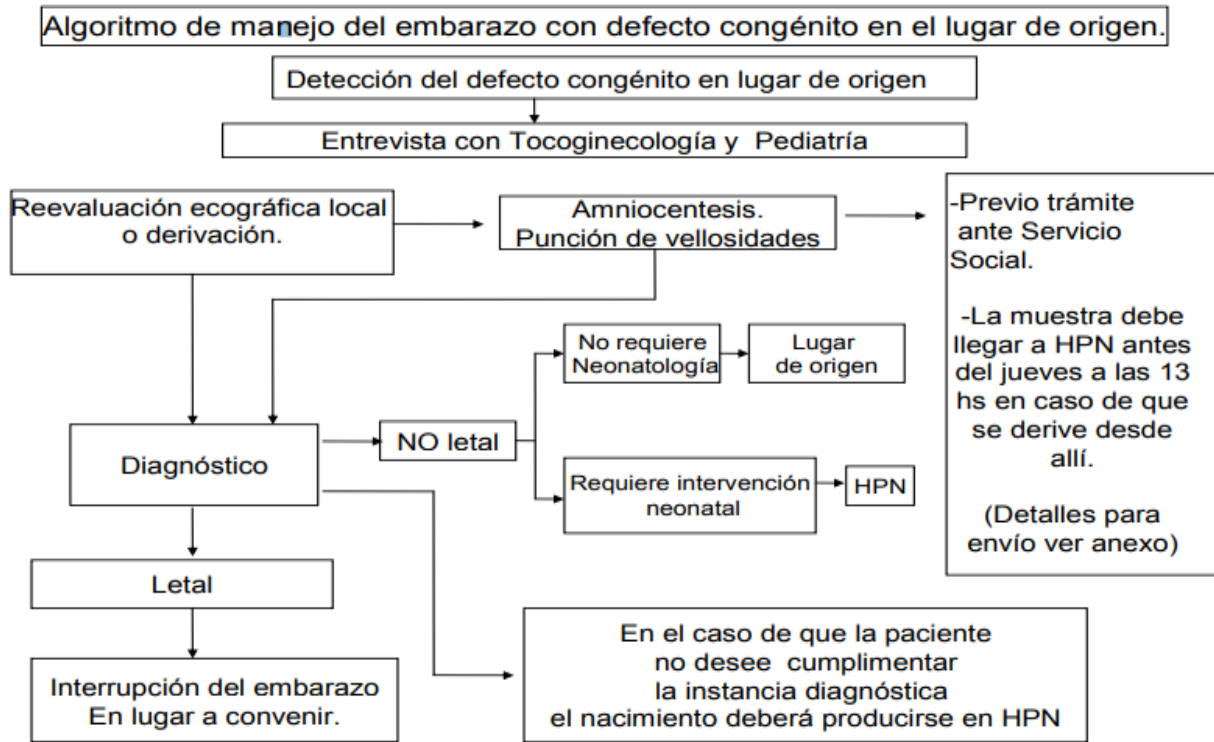
ANEXO 1

Propuesta de la comisión de asesoramiento genético del Hospital Castro Rendón (HCR) para el manejo del embarazo con defecto congénito

1) Algoritmo de evaluación del embarazo con defecto congénito en el HCR



Algoritmo de manejo del embarazo con defecto congénito en el lugar de origen



1) Sugerencias para el manejo de las muestras de vellosidades coriónicas y/o líquido amniótico

- En caso de que la muestra pueda ser enviada vía aéreo desde el lugar de origen, se debe realizar trámite en Servicio Social previo a la toma de la misma.
- La muestra no debe ser enviada los viernes.
- El líquido amniótico puede ser derivado a temperatura ambiente.
- Las vellosidades coriales deben ser enviadas refrigeradas. • Idealmente la muestra debe ser tomada el mismo día del envío.
- Cualquier duda consultar Servicio de Genética de HCR de 8 a 16 hs.



ANEXO 2

GUIA GENERAL PARA TODO PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO ES UN MODELO DE RELACIÓN CLÍNICA QUE CONSISTE EN UN PROCESO COMUNICATIVO Y DELIBERATIVO ENTRE EL AGENTE DE SALUD Y EL PACIENTE, EN EL CURSO DEL CUAL TOMAN CONJUNTAMENTE DECISIONES ACERCA DE LA MANERA MÁS ADECUADA DE ABORDAR UN PROBLEMA DE SALUD⁶.

Antes de comenzar con el proceso de consentimiento informado (CI) tenga presente lo siguiente:

- 1) Dirigirse al paciente con un lenguaje cordial y sencillo.
- 2) Al ingresar éste al consultorio, saludelo, llámelo por su nombre (evite usar genéricos del tipo: mamita, gordo/a, querido/a, etc.), e invítelo a tomar asiento.
- 3) El proceso de CI informado debe ser hecho con suficiente antelación para que el paciente pueda llevarse el formulario escrito o la información verbal a su casa para analizarlo y poder formular nuevas dudas, inquietudes y/o solicitar más información. Este proceso le demandará más de una consulta, pero redundará en beneficios.
- 4) Toda actuación sobre un paciente requiere un proceso de CI pero solo en determinados procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos, se requiere de formularios escritos. Estos son una herramienta más para favorecer la comunicación de información al paciente, y un requerimiento según Ley Prov. 2611/08.⁷
- 5) El formulario de CI debe ser leído junto con el paciente por uno de los agentes de salud directamente involucrados en el procedimiento diagnóstico o terapéutico.
- 6) Dar toda la información que el paciente requiera y aclararle todas las dudas que surjan.
- 7) Cada persona es un ser único, por lo que la información brindada deberá adecuarse a las características y contexto específicos de cada paciente en particular.
- 8) Cerciórese que el paciente entienda y comprenda lo que ud. le está informando para que pueda decidir si acepta o rechaza un procedimiento diagnóstico o terapéutico en relación a su situación de salud.
- 9) El paciente tiene derecho a rechazar el procedimiento diagnóstico/ terapéutico propuesto, así como también, a revocar su consentimiento en cualquier momento de su proceso de atención
- 10) Es esencial que usted le manifieste que acepta su decisión, aunque no la comparta, y que seguirá asistiéndolo en lo que esté a su alcance.

⁶ Simón Lorda, P. (2000) El Consentimiento Informado. Historia, Teoría y Práctica. Madrid: Tricastela.

⁷ Ley Prov.2611/08 art9 inc.b. El CI se presentará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.



ANEXO 3

GUIA PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRÁCTICAS QUE NO CUENTAN CON FORMULARIOS ESCRITOS ESPECÍFICOS

El proceso de consentimiento informado debe aplicarse a todas las prácticas diagnósticas y/o terapéuticas. Sólo algunas de ellas cuentan con formularios escritos específicos a tal fin. En aquellos procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos que no cuentan con formularios escritos específicos, y usted decida que quede registrado, éste debe ser hecho en la historia clínica

La función prioritaria del formulario de consentimiento informado es servir como guía en el proceso de información del paciente y de diálogo con el agente de salud. Lo sustantivo es el proceso oral de comunicación y no el formulario, que es un medio de apoyo.

Todo proceso de consentimiento informado, ya sea verbal o escrito, debe incluir por lo menos lo siguiente:

- 1) Nombre o definición de la práctica diagnóstica o terapéutica que se le va a realizar al paciente.
- 2) Breve descripción de qué es y cómo se hace dicha práctica.
- 3) Para qué sirve la misma (objetivos del procedimiento).
- 4) Qué beneficios obtendrá con la realización de la práctica diagnóstica y/o terapéutica que se le está proponiendo.
- 5) Qué efectos secundarios o riesgos tiene la misma. Incluir los típicos de la intervención y los derivados de las condiciones peculiares del sujeto.
- 6) Información de las alternativas que tiene. Incluir breve explicación del motivo que lo lleva a usted (agente de salud) a elegir una y no otras.
- 7) Descripción de lo que le puede pasar si rechaza la práctica propuesta.
- 8) Debe quedar explicitado que el paciente puede solicitar más información.
- 9) Al paciente debe quedarle claro que puede revocar su consentimiento cuando desee y con total libertad.
- 10) Debe explicitarse que el paciente tiene derecho a rechazar la práctica que se le propone
- 11) El paciente debe registrar por escrito que ha sido debidamente informado y que consiente o rechaza libremente la práctica que se le propone
- 12) Si el/la paciente consiente con la práctica propuesta se le deberá solicitar que firme, junto con el agente de salud, dos ejemplares del formulario de CI, uno para la institución y otro para la/el paciente.



ANEXO 4

LEY 2611 La Legislatura de la Provincia del Neuquén Sanciona con Fuerza de Ley:

CAPÍTULO I

PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 1º **Ámbito de aplicación.** La presente Ley tiene por objeto enunciar los derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de Salud públicos y privados de la Provincia, especialmente en materia de información, documentación clínica y autonomía.

Artículo 2º **Autoridad de aplicación.** La autoridad de aplicación de la presente Ley será la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Seguridad Social.

Artículo 3º **Definiciones legales.** A los efectos de esta Ley se entiende por:

- Usuario: es la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.
- Profesional responsable: es el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.
- Paciente: es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.
- Servicio sanitario: es la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.
- Centro sanitario: es el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.
- Certificado médico: es la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.
- Consentimiento informado: es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.
- Documentación clínica: es el respaldo de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.



- Historia clínica: es el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.
- Información clínica: es todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.
- Información epidemiológica: es todo dato referente a problemas sanitarios que afecten a una comunidad y que impliquen un mayor o menor riesgo para la salud pública o individual. - Informe de alta médica o epicrisis: es el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.
- Intervención en el ámbito de la sanidad: es toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.
- Libre elección: es la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos (2) o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de Salud competentes, en cada caso.
- Capacidad: es la aptitud que tiene una persona para adquirir derechos y contraer obligaciones. Ésta puede referirse al goce de los derechos, entendiéndose por tal, capacidad de derecho; o bien, al ejercicio de su derecho, siendo ésta la capacidad de hecho.

Artículo 4º **Principios básicos.** A los efectos de la presente Ley, se tendrán en cuenta los siguientes principios básicos:

- a) Derecho a recibir atención médica de buena calidad. Toda persona tiene derecho a una atención médica apropiada a su problema de salud. Los pacientes tienen derecho a ser asistidos con todos los recursos técnicos y humanos disponibles, capaces de aliviar su dolor físico y/o sufrimiento psíquico, y a evitar procedimientos o terapias que impliquen aislamiento innecesario de su medio familiar y social. A tal fin, la habilitación de dichos servicios estará sujeta al control del Estado sobre las características de infraestructura, equipamiento, salubridad, bioseguridad, confortabilidad, recursos humanos y materiales que sean adecuados para las prestaciones ofrecidas.
- b) Derecho a resguardar la dignidad de la persona sana o enferma. El respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad debe orientar toda la actividad dirigida a mantener y restablecer su salud, o bien, a hacer tolerable su dolor, sea dicha actividad de orden profesional, técnico o administrativo, incluyendo la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.
- c) Toda actuación en el ámbito de la atención sanitaria requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después que



el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la presente Ley.

d) El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, luego de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

e) Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la presente Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

f) Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

g) El paciente y sus acompañantes deben al servidor de Salud un trato respetuoso y solidario, el cual ha de extenderse a todo miembro de las instituciones de servicio y a los restantes pacientes.

h) Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

i) El paciente tiene derecho a recibir de parte del servidor de Salud una hospitalidad acorde a su dignidad de persona, sin discriminación alguna. Trato que ha de expresarse en el respeto a su palabra, a su cuerpo, a la confidencialidad de su estado, a los requerimientos de su medicación, higiene, alimento y cuidados, y en un ejercicio de la Medicina y de los servicios a ella conexos científicamente probos que no dejen de lado ni la unicidad de su dolencia, ni el juicio prudencial dictado por lo mejor del saber y de la experiencia profesional y humana del servidor de Salud.

j) Todos los pacientes tienen derecho a que, en la instrumentación de su asistencia, se respeten su identidad cultural, sus creencias y costumbres. Las actitudes de desconsideración o menosprecio y todo género de violencia o coacción sobre los pacientes serán consideradas faltas gravísimas y habilitarán los procedimientos que las normas establezcan para disponer la responsabilidad de sus autores y las medidas disciplinarias que correspondan.

k) Los pacientes tienen derecho a la intimidad y confidencialidad de los datos. En correspondencia con este derecho el servidor público debe indefectiblemente guardar y preservar el secreto profesional.

l) Todos los pacientes tienen derecho a recibir y rechazar asistencia religiosa, moral y espiritual, inclusive la de un representante de su religión, mientras recibe atención sanitaria.

m) Siendo la familia para el paciente una instancia de necesario soporte para el mantenimiento de la salud y más aún un apoyo afectivo y moral en la enfermedad y el dolor, corresponde al servidor público no permanecer ajeno a tal relación e integrarla a la atención.

n) En toda circunstancia, y más aún en la situación terminal, el paciente ha de recibir alivio a su sufrimiento dentro de las posibilidades de los actuales conocimientos médicos y una atención humana, digna y solidaria procurando en ésta el menor padecimiento posible.



o) Considerando que al respeto por la vida corresponde el respeto por la muerte, los pacientes tienen derecho a decidir en forma previa, libre y fehaciente la voluntad de no prolongar artificialmente su vida a través de medios extraordinarios y/o desproporcionados y a que se reduzca progresiva y/o irremediamente su nivel de conciencia. De acuerdo con ello los establecimientos asistenciales se ajustarán a lo establecido en el artículo 13 -De las instrucciones previas- de esta Ley.

p) Se debe respetar el ejercicio de la autonomía de su voluntad dentro del marco ético, jurídico y convivencial de las instituciones y servicios de Salud que lo alberga y/o atiende.

q) Todos los pacientes tienen derecho a comprender y ejercer sus derechos como tales, así como a tomar conocimiento cabal del alcance de su estado. Para ello tienen derecho a ser provistos, según corresponda en cada caso, de las explicaciones que los ayuden a alcanzar las condiciones que les permitan disponer de la mayor libertad en el ejercicio de su voluntad de recobrase. Todos los establecimientos que ofrecen servicios de atención y asistencia a las personas que sufren deben informar adecuadamente de las normas, reglamentos y condiciones de las prestaciones que ofrecen.

CAPÍTULO II EL DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA

Artículo 5º **Derecho a la información asistencial.** Todo paciente tiene derecho a recibir información asistencial, teniendo en cuenta las siguientes pautas:

a) Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma -salvando los supuestos exceptuados por la presente Ley- en términos claros, comprensibles, adecuados y acordes a su nivel de formación. La información que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica comprende, como mínimo, el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento y sus alternativas, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y las consecuencias posibles de las antedichas intervenciones. Dicha información lo responsabiliza sobre su comportamiento al respecto.

b) Los pacientes tienen derecho a que se respete su explícita voluntad de no ser informado, sin que esta opción los exima de las responsabilidades de las consecuencias implicadas.

c) La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales; será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

d) El profesional responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que lo atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de brindarle toda otra información que sea necesaria, en forma especial para los procedimientos que impliquen riesgos adicionales para su salud.



e) Todos los pacientes tienen derecho a conocer el nombre y apellido de los profesionales o asistentes que los tratan en cada una de las prestaciones que se les brindan.

Artículo 6º Titular del derecho a la información asistencial. A los efectos de la titularidad del derecho a la información asistencial, se tendrán en cuenta los siguientes enunciados:

a) El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

b) El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

c) Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca 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.

d) El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado ese caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 7º Derecho a la información epidemiológica. Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la presente Ley.

CAPÍTULO III

EL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD Y A LA INTIMIDAD

Artículo 8º El derecho a la confidencialidad y a la intimidad. Los pacientes tendrán derecho a la confidencialidad y a la intimidad, de acuerdo a las siguientes pautas:

a) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la presente Ley.

b) Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter íntimo que tienen determinados datos y por lo tanto el acceso a los mismos debe restringirse al número indispensable de personas relacionadas con su atención.



c) Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán -cuando proceda- las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

EL RESPETO DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

Artículo 9º **Consentimiento informado.** El consentimiento informado se producirá de acuerdo a las siguientes disposiciones:

a) Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 5º, haya valorado las opciones propias del caso.

b) El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica; procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, en la aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

c) El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anexos y otros datos de carácter general, con información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

d) Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

e) El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 10º **Límites del consentimiento informado.** El consentimiento informado tendrá las siguientes limitaciones:

a) La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

b) Los profesionales podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

1) Cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la presente Ley. En todos los casos, una vez adoptadas las medidas pertinentes, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de veinticuatro (24) horas, siempre que se disponga la internación obligatoria de personas.

2) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.



Artículo 11° **Consentimiento por representación.** Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no tenga la capacidad necesaria para tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente sea incapaz de hecho, en cuanto a no tener capacidad para tomar decisiones. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 12° **Condiciones de la información y consentimiento por escrito.** El profesional proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.

b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.

c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.

d) Las contraindicaciones. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más detallada deberá ser la explicación, previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 13° **De las instrucciones previas.** El paciente tendrá derecho a manifestar sus instrucciones previamente, las que serán observadas por el servicio de Salud de acuerdo a las siguientes pautas:

a) Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con el objeto que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlas personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que -llegado el caso- sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

b) Cada servicio de Salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.



c) No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la “lex artis”, ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

d) El paciente podrá revocar libremente y en cualquier momento las instrucciones previas dejando constancia por escrito.

CAPÍTULO V LA HISTORIA CLÍNICA

Artículo 14° **Definición y archivo de la historia clínica.** La historia clínica se confeccionará y archivará de acuerdo a las siguientes pautas:

a) La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos en el ámbito de cada centro asistencial.

b) Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte - papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten- de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

c) Las administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

d) El Sistema Público de Salud y los diferentes centros sanitarios privados aprobarán explícitamente las disposiciones necesarias para que los mismos puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15° **Contenido de la historia clínica de cada paciente.** La historia clínica del paciente contendrá:

a) La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de Salud tanto en el ámbito ambulatorio como en la internación.

b) La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud. El contenido mínimo de la historia clínica será diferente para la atención ambulatoria y la internación y para las diversas circunstancias del ciclo vital de los pacientes y usuarios, según establezca en la reglamentación la autoridad de aplicación de la presente Ley.



c) La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los profesionales de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

d) La confección de la historia clínica en los aspectos relacionados con la asistencia directa al paciente será responsabilidad de los profesionales que intervengan en ella.

Artículo 16° **Usos de la historia clínica.** El acceso a la historia clínica se enmarcará en las siguientes pautas:

a) La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

b) Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que lo asisten.

c) El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en las leyes vigentes de protección de datos de carácter personal, secreto estadístico, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

d) El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

e) El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia administración sanitaria.

f) El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

Artículo 17° **La conservación de la historia clínica.** A los efectos de la conservación de la historia clínica se observarán las siguientes disposiciones:

a) Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte



original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y por el mínimo de años que establezcan las leyes vigentes.

b) La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente, y se conservará cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y se hará de tal forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

c) Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

d) La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de Salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

e) Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

Artículo 18° Derechos de acceso a la historia clínica. Los pacientes tendrán acceso a la historia clínica en las siguientes condiciones:

a) El paciente tiene el derecho de acceso a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella, con las reservas señaladas en el apartado c) de este artículo. Los centros sanitarios son responsables de regular el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

b) El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

c) El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente.

d) Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19° Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica. El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recopilación, integración, recuperación y comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.



CAPÍTULO VI INFORME DE ALTA Y OTRA DOCUMENTACIÓN CLÍNICA

Artículo 20° **Informe de alta -epicrisis-**. Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos detallados en el artículo 3º - Definiciones legales: Informe de alta médica o epicrisis- de la presente Ley.

Artículo 21° **El alta del paciente en situaciones excepcionales**. Cuando se produjeran situaciones excepcionales relacionadas con el alta del paciente se procederá de conformidad a las siguientes pautas:

a) En caso de no aceptar el tratamiento prescripto, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la presente Ley. El hecho de no aceptar el tratamiento prescripto no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario en su misma sede o a través de instituciones dependientes, y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas. En estos casos deberán extremarse las recomendaciones sobre la información, contenidas en la presente Ley y la intervención de las personas allegadas al paciente.

pb) En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro de salud, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente, y si persiste en su negativa lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión

Artículo 22° **Emisión de certificados médicos**. Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23° **Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa**. Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de Salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 24° Todos los servicios de Salud de la Provincia del Neuquén deberán implementar las disposiciones emanadas de la presente Ley y la reglamentación que al efecto se dicte.

Artículo 25° La autoridad de aplicación reglamentará la presente Ley en el término de ciento ochenta (180) días a partir de su promulgación.



Artículo 26° Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura Provincial del Neuquén, a los veinticinco días de septiembre de dos mil ocho.- - - - -