

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES.

Trabajo de Investigación. TIF.

Carrera de Abogacía.

<u>"Ley 26.529, Principios de Bioética y Régimen de Responsabilidad, en el marco de la relación del Paciente con los Profesionales e Instituciones de la Salud".-</u>

Alumna: Érica Virginia Amato.

L.U: 1057517

Mail: ericaamato@gmail.com

Seminario de Práctica Corporativa - Turno Noche

Fecha de presentación: 29 de Agosto de 2016.

<u>▶Índice.</u>

► Resumen / Abstract:	P.2
Introducción.	
►Ley N° 26529.	
Presentación, Objeto, interrogante e Hipótesis	P.3
Desarrollo.	
▶ Principios de Bioética	P.4
► Ley N° 26.529. Cuestiones Generales	
(Artículos 1, 22, 23, 24 y 25)	P.5
▶ Principios de Bioética, en el marco de la Ley N° 26529	P.6
► Capítulo I de la Ley N° 26.529. Derechos del Paciente	
en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.	
(Artículo 2)	P.7
▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo I	P.12
► Capítulo II de la N° Ley 26.529. La Información Sanitaria.	
(Artículos 3 y 4)	P.13
▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo II	P.14
► Capítulo III de la Ley N° 26.529. El Consentimiento Informado.	
(Artículos 5 a 11 bis)	P.16
▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo III	P.21
► Capítulo IV de la Ley N° 26.529. La Historia Clínica.	
(Artículos 12 a 21)	P.22
▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo IV	P.27
► Responsabilidad del Médico,	
Conforme al Código Civil y Comercial:	P.28
► <u>Conclusión</u>	P.32
▶ Bibliografía	P.37

► Resumen / Abstract:

Este trabajo de investigación tiene por objeto Ley N° 26.529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, a la luz de los Principios de Bioética.

Los Principios de Bioética son cuatro líneas directrices que implican el ideal de óptima actuación de los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Se identificarán tales principios en artículos relevantes de dicha ley, a la vez que se inferirán supuestos en los cuales los mencionados Principios no se efectivizan.

La hipótesis de investigación expone que: Los principios de Bioética-ejemplificados en la de Ley N° 26529- se ven quebrantados, en menor o mayor medida, cuando se efectivizan supuestos de responsabilidad médica.

En la Introducción será presentada la Ley N° 26.529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, así como el Objeto, interrogante e Hipótesis del trabajo de investigación.

En el Desarrollo del trabajo se describirán los Principios de Bioética y se analizará con mayor detalle, la Ley N° 26.529.

Se desarrollarán los Principios de Bioética, en el marco de la Ley N° 26529.

Asimismo, se especificará qué Principios de Bioética pueden identificarse en cada capítulo de la Ley, así como supuestos en los cuales los mismos son soslayados.

Luego, será presentado el tema de la responsabilidad del profesional médico, de acuerdo al Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación.

En la Conclusión del trabajo de investigación se confirmará que, efectivamente, para ciertos casos concretos de responsabilidad médica- conforme a la Ley N° 26.529 y en al Código Civil y Comercial de la Nación- los Principios de Bioética pueden quebrantarse.

► Introducción.

<u>De Ley 26529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e</u> Instituciones de la Salud: Presentación, Objeto, interrogante e Hipótesis:

El objeto de este trabajo es la Ley N° 26.529¹, modificada por Ley N° 26.742², y por la Ley N° 26.812 ³ (que modifica el artículo 15).

La norma mencionada es conocida como "Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud".

El siguiente proyecto de investigación se propone responder el siguiente interrogante:

¿Existe una contradicción entre los principios de bioética expuestos en la Ley N° 26.529 y los supuestos en que se efectiviza la responsabilidad médica?

La hipótesis de investigación que se procurará comprobar o rebatir expone que:

Los principios de Bioética -ejemplificados en la de Ley N° 26529- se ven quebrantados, en menor o mayor medida, cuando se efectivizan supuestos de responsabilidad médica.

En el desarrollo se presentarán en primer lugar los cuatro principios o ejes directrices de la Bioética. A saber: 1 Principio de beneficencia 2. Principio de no maleficencia 3. Principio de autonomía. 4. Principio de Justicia.

Luego se introducirá la Ley N° 26.529.

Subsiguientemente, se realizará un análisis de algunos artículos de cada capítulo, en tanto éstos sean funcionales y relevantes a los fines de identificación de los Principios de Bioética y a la hipótesis del trabajo de investigación.

El punto anterior permitirá reconocer los Principios de Bioética en el articulado de la Ley N° 26.529, así como establecer casos en que, por no cumplirse con los recaudos de dicha ley, y existir responsabilidad médica, la aplicación de los Principios de Bioética se quebrantaría o debilitaría.

¹ Ley N° 26529, Ley de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Sancionada: Octubre 21 de 2009. Promulgada de Hecho: Noviembre 19 de 2009.

² Ley N° 26.742, que modifica la Ley N° 26.529. Sancionada: Mayo 9 de 2012. Promulgada de Hecho: Mayo 24 de 2012

³ Ley N° 26.812 (que modifica el artículo 15 de la Ley N° 26.529). Sancionada: Noviembre 28 de 2012 Promulgada de Hecho: Enero 8 de 2013

Posteriormente, se desarrollarán los aspectos fundamentales vinculados con la responsabilidad del profesional médico, siguiendo la casuística del Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación.

Se concluirá pretendiendo responder si al proceder determinados casos concretos de responsabilidad médica, en el marco de la Ley N° 26.529 y del Código Civil y Comercial de la Nación, los Principios Bioéticos se ven o no quebrantados, de acuerdo a los supuestos considerados.

▶ Desarrollo. **▶** Los Principios de Bioética.

Los Principios de Bioética son cuatro ejes directrices que conducen al ideal de óptima actuación profesional, pues señalan líneas de correcta actuación y garantías para la Salud y vida del paciente. De acuerdo a Montiel y Rivera⁴, en concordancia con doctrina mayoritaria, son los siguientes:

- 1. El Principio de No Maleficencia: Implica que cualquier acto médico debe pretender en primer lugar no hacer daño alguno, de manera directa o indirecta (*primum non nocere*).
- →2. El Principio de Beneficencia: Se refiere a que los actos médicos deben tener la intención de producir un beneficio para la persona en quien se realiza el acto. Está relacionado con el principio anterior, en forma directa. Y esto debido a que, cuando un médico prescribe un tratamiento debe tener dos intenciones en mente: en primer lugar, no hacerle daño, y en segundo lugar, beneficiarlo. Este principio indica que las personas no solamente deben de tratarse de manera ética respetando sus decisiones y autonomía sino también procurar su máximo bienestar. Para ponderar en forma efectiva este principio se debe determinar si hacerle un bien al paciente sólo es posible, a partir de lo que el propio paciente entiende por tal. Por ende, la forma más adecuada de dar contenido a este principio es a través de la relación del mismo con el principio de autonomía.
- →3. El Principio de Autonomía: La palabra autonomía se deriva de las palabras griegas autos, "yo" y nomos, "regla". Alude al derecho del paciente de decidir por sí mismo sobre los actos que se practicarán en su propio cuerpo y que afectarán de manera directa o indirecta su salud, su integridad y su vida. A estos fines, una persona autónoma se define como capaz de deliberar a cerca de sus metas personales y de actuar en el sentido de tales deliberaciones. Respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de las

⁴ Montiel, Irene y Sánchez Rivera, Graciela. "La ética en el área de la salud", en Chapa, González y otros, "Principios de ética, Bioética y conocimiento del hombre. México DF. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. 2011.

personas, al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que estas sean perjudiciales para otros. El principio de respeto a la autonomía del paciente es la base del consentimiento informado.

→4. El Principio de Justicia: Supone tratar a cada paciente como le corresponde, disminuyendo las situaciones de desigualdad con un equitativo reparto de los recursos sanitarios, atendiendo a parámetros generales, en particular a las necesidades personales. En otros términos se buscará repartir equitativamente los beneficios y las cargas, procurando un uso eficiente y equitativo de los recursos.

El término relevante en este contexto es el de "justicia distributiva", que se refiere a "la distribución imparcial, equitativa y apropiada en la sociedad, determinada por normas justificadas que estructuran los términos de la cooperación social". El principio de Justicia se manifiesta en el acceso equitativo a los beneficios de la Salud. A su vez, este principio exige que haya equidad en la distribución de los beneficios y los esfuerzos de la investigación. La participación de cada persona se medirá teniendo en cuenta necesidad, mérito y esfuerzo individual y contribución social.

► Ley N° 26.529. Disposiciones Generales. (Artículos 1, 22, 23, 24 y 25):

El proceso de formación de la Ley N° 26.529 concluyó con las siguientes fases: Sanción: 21 de octubre de 2009; Promulgación: 19 de noviembre de 2009; y publicación en el Boletín Oficial de la Nación: 20 de noviembre de 2009.

Dicha ley fue modificada por las Leyes N° 26.742 y 26.812.

La Ley N° 26.529 es de orden público como surge del artículo 23: "la presente ley es de orden público".

La caracterización como de orden público que le atribuye el legislador a la Ley N° 26.529 obedece a que el Estado busca hacer prevalecer el orden público social sobre cualquier interés particular. Al tener el carácter de ley de orden público, su aplicación es imperativa, es decir, no puede ser dejada de lado por la voluntad de las partes.

Respecto al ámbito de aplicación material, la norma prescribe que: "el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica se rige por la presente ley" (Art. 1).

En lo que se refiere al ámbito de aplicación personal, de acuerdo al artículo 2 de la ley, por un lado tenemos el sujeto titular de los derechos legislados: el paciente. Y, por otra parte, los sujetos obligados a respetar, hacer respetar y promocionar los derechos del paciente: "el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate" (clínica, sanatorio, hospital etc.).

En cuanto al ámbito de aplicación territorial, la ley se aplica en todo el territorio de la Nación Argentina; en lo que respecta a cuestiones que no son de fondo, la norma invita "a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia de acceso de a la justicia" (Art. 22, segundo párrafo).

En lo referente a la vigencia, el legislador determinó que la ley "entrará en vigencia a partir de los noventa días de la fecha de su publicación" (Art. 23).

Finalmente, la norma estatuye que "es autoridad de aplicación de la Ley 26.529, en la jurisdicción nacional, el Ministerio de Salud de la Nación, y en cada una de las jurisdicciones provinciales y Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la máxima autoridad sanitaria local" (Art. 22).

La estructura de la Ley N° 26.529, en su totalidad, es la siguiente:

- Ámbito de aplicación (Artículo 1).
- Capítulo I. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. (Artículo 2).
- Capítulo II. De la Información Sanitaria. (Artículos 3 y 4).
- Capítulo III. Del Consentimiento Informado. (Artículos 5 a 11 bis).
- Capítulo IV. De la Historia Clínica (Artículos 12 a 21).
- Capítulo V. Disposiciones Generales. (Artículos 22 a 25).

▶ Principios de Bioética, en el marco de la Ley N° 26529:

A partir del análisis pormenorizado de la Ley N° 26.529, podremos identificar en determinados artículos, los cuatro pilares de la Bioética en el articulado legal.

Los Principios de Bioética señalan, como se ha adelantado, guías de acción genéricas, implicadas con el buen desempeño de los profesionales médicos, en lo atinente a los Derechos a la vida y la Salud.

A continuación, se destacarán y analizarán dichos artículos emblemáticos, organizándolos siguiendo la estructura de capítulos de la Ley N° 26.529.

Luego, se especificará qué Principios de Bioética se pueden identificar en cada capítulo. Asimismo, se referirán supuestos en los cuales, por no cumplir el Profesional Médico y/o Instituciones de la Salud con las exigencias establecidas, la aplicación de los Principios de Bioética se debilitaría.

► Capítulo I de la Ley N° 26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (Artículo 2):

El capítulo I de la ley consta de un solo artículo. El mismo es el artículo 2, que resulta relevante a los fines de la hipótesis de este trabajo de investigación y que establece "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". Tal

El artículo 2 de la ley enumera los derechos del paciente, que son:

- a) Asistencia. El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente.
- b) Trato digno y respetuoso. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad, cualquiera sea el padecimiento que presente, y se haga extensivo a los familiares o acompañantes;
- c) Intimidad. Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resquardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos.
- d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente.

e) (Modificado por la Ley Nº 26.742). Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad.

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.

- f) Información Sanitaria. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.
- g) Interconsulta Médica. El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

Retomando el inciso e), del artículo 2 es menester destacar que el precepto jurídico que trata sobre la autonomía de la voluntad dice que "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.

Respecto a Niños/Niñas y Adolescentes, en lo atinente al derecho a ser oídos, el legislador torna aplicable la ley.

Por su parte, el artículo 2 de la Ley N° 26.061 estatuye que la "Convención sobre los Derechos del Niño es de aplicación obligatoria en las condiciones de su vigencia, en todo acto, decisión o medida administrativa, judicial o de cualquier naturaleza que se adopte respecto de las personas hasta los dieciocho años de edad. Las niñas, niños o adolescentes tienen derecho a ser oídos y atendidos cualquiera sea la forma en que se manifiesten, en todos los ámbitos".

En cuanto al Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, se considera menor de edad la persona que no ha cumplido los 18 años; en tanto que se incorpora al adolescente

entendiendo por tal al menor de edad que cumplió 13 años (art. 25⁵ del Código Civil y Comercial).

En el Código unificado, la aptitud o competencia para recibir información y tomar decisiones sobre el propio cuerpo, responde al concepto de autonomía progresiva, arraigado ya en las Convenciones de Derechos Humanos, que desde el año 1994 forman parte del bloque constitucional (Artículo 75 inc. 22 CN).

Así se reconoce a los niños, niñas y adolescentes como sujetos, atribuyéndoseles mayor poder de decisión según su edad y grado de madurez.

En este sentido, el art. 26 del nuevo Código Civil y Comercial de la Nación⁶, dispone que los menores entre trece (13) y dieciséis años (16) años, tienen aptitud para decidir sobre tratamientos médicos no invasivos, ni especialmente riesgosos; con la asistencia de sus progenitores cuando los tratamientos presentaren tales condiciones.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo (Artículo 26 del Código Civil y Comercial).

El principio de autonomía progresiva es una presunción *iuris tantum*, y debe aplicarse con cautela. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico (Artículo 26 del Código Civil y Comercial).

Cabe enfatizar que, de acuerdo al Código Civil y Comercial de la Nación, las personas, por regla general, son capaces y la excepción es la restricción para ciertos actos siempre en beneficio del más débil. Por otra parte, las personas no pasan directamente de ser menores de edad a ser mayores a los 18 años. Existe, un nuevo sistema de capacidad progresiva mediante el cual se va adquiriendo de forma gradual la posibilidad de ejercer los derechos. Así, desde los 13 años los adolescentes van teniendo la capacidad de tomar decisiones por sí mismos para ciertos actos (Arts. 22 al 50 del Código Civil y Comercial).

9 de 38

⁵Artículo 25 Código Civil y Comercial de la Nación.- *Menor de edad y adolescente*. Menor de edad es la persona que no ha cumplido dieciocho años. Este Código denomina adolescente a la persona menor de edad que cumplió trece años.

El nuevo Código, además, sigue los principios contenidos en la Convención Internacional de Personas con Discapacidad (aprobada por la Ley N° 26.378), para el caso de personas con deficiencias físicas, mentales, intelectuales o sensoriales a largo plazo.

La ley presume su capacidad, admitiendo la aplicación de limitaciones de carácter excepcional que hagan al beneficio del afectado, previo examen interdisciplinario, y sujetas a revisión periódica.

Se prevé además la designación de los apoyos correspondientes, que consistirán en... "Cualquier medida de carácter judicial o extrajudicial que facilite a la persona que lo necesite la toma de decisiones para dirigir su persona, administrar sus bienes y celebrar actos jurídicos en general"... (Artículo 43 del Código Civil y Comercial⁷). Es así que las personas que padecen limitaciones, se presumen competentes para recibir información y tomar decisiones sobre su salud, pudiendo asistirlas, o en casos extremos representarlas el cónyuge, el conviviente, el pariente, el allegado que lo acompañe o en su caso el representante legal o apoyo, si no estuvieren en condiciones de expresar su voluntad (artículo 59 del Código Civil y Comercial⁸).

En cuanto a la jurisprudencia relativa a este capítulo, pueden referirse los sumarios de siguientes fallos:

Asistencia Artículo 2 inciso a)

-

Artículo 59 Código Civil y Comercial de la Nación.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, 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) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por 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.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.

"Sierra, Sebastián Waldemar c/ Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires y otros s/ Daños y Perjuicios"9: "La circunstancia que el establecimiento asistencial al cual está afiliado el actor, contrate para la atención domiciliaria de sus afiliados a otra empresa, es un extremo inoponible al afiliado con quien existe una obligación. De ahí que, frente al diagnóstico erróneo efectuado por el servicio médico domiciliario dicho centro asistencial no puede pretender exonerarse de responsabilidad por ser delegadas las atenciones domiciliarias en una empresa independiente".

Autonomía de la Voluntad. Artículo 2 inciso e)

"O'Keeffe, Cristina Mabel c/ Hospital Prof. Dr. Adolfo Rossi s/ Daños y perjuicios" 10: "No es un mero capricho la exigencia de un consentimiento informado por escrito, ya que la existencia de una expresión de voluntad con discernimiento, intención y libertad en ciertas situaciones y especialmente referidas a la decisión del paciente de someterse a un tratamiento médico determinado tiene particularidades que afectan notoriamente tanto el campo del discernimiento como el de la libertad".

Información Sanitaria Artículo 2 inciso f)

"Gerlinsky, Carlos c/ Bello, Rubén s/ Ordinario" 11: "Para que pueda considerarse que el deber de informar al paciente se ha cumplido, es necesario que la información acerca de los diagnósticos, tratamientos y sus resultados sea manifestada en forma simple, inteligible, apropiada y veraz, teniendo en cuenta la personalidad y nivel socio cultural del paciente en cuestión. Este deber no debe reducirse al mero llenado de ciertos formularios por el paciente, sin ninguna explicación verbal acerca de su significado y alcance. En realidad, el sentido del consentimiento informado trasciende con creces de esta visión formalista, porque es mucho más que un mero requisito legal. Se trata en verdad de una obligación ética básica de todo profesional médico, que responde a la necesidad de respetar la dignidad del paciente".

Interconsulta médica. Artículo 2 inciso g)

"Sierra, Sebastián Waldemar c/ Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires y otros s/ Daños y Perjuicios" 12: "Si el galeno perteneciente al servicio de atención domiciliaria, no obstante aconsejar al paciente una interconsulta con un especialista en forma urgente,

⁹ "Sierra, Sebastián Waldemar c/ Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires y otros s/ Daños y Perjuicios". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Capital Federal. Sala G. 1 de abril de 2003.

10 "O'Keeffe, Cristina Mabel c/ Hospital Prof. Dr. Adolfo Rossi s/ Daños y perjuicios". Cámara de Apelaciones en

lo Civil y Comercial. La Plata. Buenos Aires. Cámara 01 Sala 02. 23 de septiembre de 2003.

11 "Gerlinsky, Carlos c/ Bello, Rubén s/ Ordinario". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial. Capital

Federal. (Piaggi - Díaz Cordero). 23 de marzo de 2006.

12 Idem. "Sierra, Sebastián Waldemar c/ Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires y otros s/ Daños y

Perjuicios". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Capital Federal. Sala G. 1 de abril de 2003.

determinó un diagnóstico presuntivo -que luego resultó erróneo- y para su tratamiento prescribió la toma de medicamentos y aconsejó reposo por cuatro días, no se advierte negligencia de parte del actor por haber seguido sus instrucciones y en tal sentido ingerir los fármacos y aguardar su efecto".

▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo I de la Ley N° 26529:

El artículo 2 de la Ley N° 26529 resulta importante en vistas a este trabajo de investigación porque en el mismo pueden identificarse los Principios de Bioética. Y por el hecho de que de dicho artículo pueden inferirse casos en los cuales los Principios de Bioética podrían verse soslayados.

A continuación se detallan ambos puntos de análisis, es decir, principios y supuestos de quebrantamiento:

Principio de No Maleficencia: Artículo 2, en la totalidad de sus incisos.

<u>Supuesto de responsabilidad médica que quebrantaría este Principio:</u> Falta del deber de asistencia del médico, no habiéndose hecho cargo del efectivamente del paciente otro profesional competente. Teniendo en cuenta el Artículo 2, inciso a) Asistencia.

Principio de Beneficencia: Artículo 2, en la totalidad de sus incisos.

Caso de responsabilidad médica que conculcaría con este Principio: Actividad médico-asistencial de clasificación y custodia de información y documentación clínica del paciente que no es debidamente resguardada en lo que se refiere a la intimidad y confidencialidad de los datos. Teniendo en cuenta lo sentado en el Artículo 2, inciso c) Intimidad.

Principio de Autonomía: Artículo 2, incisos e) y f), relativos a la autonomía de la voluntad específicamente y al derecho que tiene el paciente a recibir información sanitaria a los fines de potenciales tomas de decisiones que tengan en mira su salud. También el Inciso g), sobre Interconsulta Médica, que establece el derecho del paciente 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.

<u>Supuesto de responsabilidad médica que colisionaría contra este Principio:</u> Falta de otorgamiento al paciente de Información Sanitaria escrita, adecuada y completa con fines de toma de decisiones sobre tratamientos y/ interconsultas. Por inferencia de lo sentado en el Artículo 2, incisos f) Información Sanitaria y g) Interconsulta Médica.

<u>Principio de Justicia:</u> Artículo 2, fundamentalmente en los incisos a) y b), sobre asistencia y trato digno y respetuoso, respectivamente. Ello dado que tales incisos apuntan a que exista equidad en el acceso a los beneficios 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.

<u>Supuesto de actuación médica que conculcaría con este Principio:</u> Si el profesional médico interviniente no tratara en forma digna al paciente, basándose en actos discriminatorios y no respetara a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, de pudor y a su intimidad.

► Capítulo II de la Ley N° 26.529. La Información Sanitaria (Artículos 3 y 4):

El capítulo II de la Ley N° 26.529, sobre Información Sanitaria incluye los artículos 3 y 4, ambos funcionales a la hipótesis planteada en este trabajo, por cuanto en ellos se identifican Principios de Bioética. O en tanto, supuestos que colisionen con tales principios puedan derivarse de dichos artículos.

La ley inicialmente prescribe, respecto a la información sanitaria, 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, inc. f).

De esta manera se pone en cabeza del paciente (sujeto titular) el derecho a que el profesional sanitario responsable (sujeto obligado) le informe en relación a su estado de salud – enfermedad.

La información debe ser la "necesaria" o suficiente para que el paciente conforme al principio de autonomía pueda consentir o rechazar determinada terapia que le propone el médico. Con base en el principio bioético de autonomía, el paciente tiene derecho a saber o no saber; a recibir la información o a "no recibir la mencionada información".

Respecto a la Información sanitaria, en el capítulo específico, la ley la define como "aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos." (Art. 3).

El principio general es que la información sanitaria sólo puede ser brindada al paciente. Como excepciones, la ley dispone que la información sanitaria pueda ser dada a persona distinta del paciente en los siguientes casos: "A terceras personas, con autorización del paciente." (Art. 4).

Con base en el principio bioético de autonomía, el paciente decide que la información le sea suministrada a determinada persona. b) "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." (Art. 4).

Respecto a la Información Sanitaria se destacan a continuación el siguiente sumario de un fallo sobre el tema:

"Gerlinsky, Carlos c/ Bello, Rubén s/ Ordinario¹³: "Las personas físicas tienen derecho a decidir sobre su propio cuerpo y, ello implica, que para tomar esa decisión con discernimiento, intención y libertad deben estar adecuada y suficientemente informadas sobre la naturaleza, los alcances, la necesidad, la utilidad o beneficio y los riesgos del tratamiento o práctica médica a realizar, y sobre la existencia de medios alternativos al propuesto. El deber médico es informar ex ante y ex post del procedimiento quirúrgico, y el consentimiento informado debe integrar su historia clínica, resultando dirimente su correcta confección".

▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo II de la Ley Nº 26529:

Se han previamente identificado y explicado los artículos del capítulo II, sobre Información Sanitaria, que se han considerado más relevantes a los fines de la hipótesis este trabajo de investigación.

En esta sección, se mencionarán los Principios de Bioética incluidos en dichos artículos. Además, en concordancia, se mencionarán supuestos de quebrantamiento de tales principios, que puedan inferirse de tales artículos.

<u>Principio de No Maleficencia:</u> Artículo 3, que pone en cabeza del galeno la obligación de brindar al paciente -o en su defecto, con autorización del paciente a terceras personas, como establece el Artículo 4- un informe sobre su estado de salud, los tratamientos y la previsible evolución y riesgos de los mismos.

¹³ "Gerlinsky, Carlos c/ Bello, Rubén s/ Ordinario". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial. Capital Federal. (Piaggi - Díaz Cordero). 23 de marzo de 2006.

<u>Supuesto de responsabilidad médica que colisionaría contra este Principio:</u> Si el médico no informara sobre riesgos intrínsecos en un tratamiento recomendado al paciente, y los mismos resultaran letales. De acuerdo a lo establecido en el artículo 3, Información sanitaria.

<u>Principio de Beneficencia:</u> Artículo 3, en cuanto se refiere a la obligación de brindar al paciente (o, con autorización del mismo, a otras personas), información clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, sobre su estado de salud y evolución de la misma, así como riesgos, complicaciones o secuelas de los distintos tratamientos propuestos.

Ejemplo de responsabilidad médica que conculcaría con este Principio: Si el médico no informa en forma clara, suficiente y sobre el estado de salud al paciente -o en su defecto, en base al Artículo 4, y con autorización del paciente a otras personas - y de ello resultare una equivocada elección del tratamiento más favorable al paciente que, se optara de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud.

<u>Principio de Autonomía:</u> Artículo 4, de acuerdo al cual, en base a la autonomía del paciente, éste autoriza a determinadas personas para que a ella se les dé la información sanitaria a él atinente.

Caso de actuación médica que quebrantaría este Principio: Si el médico no otorgara a la persona autorizada dicha información, sabiendo de la imposibilidad de comprender el paciente tal información a causa del estado físico o psíquico. De acuerdo a lo sentado en el Artículo 4.

<u>Principio de Justicia:</u> Artículo 3, en cuanto pone en cabeza del médico la obligación de brindar información "adecuada a la capacidad de comprensión del paciente" sobre su estado de salud, y riesgos de los tratamientos que fueren menester realizarle

Supuesto de actuación médica que conculcaría con este Principio: Si el médico informara con palabras técnicas y en forma abstracta al paciente sobre su estado de salud, ignorando su situación personal socioeconómica y su evidente falta de conocimiento de un lenguaje relativamente asequible, pero muy formal para él. Por aplicación de lo establecido en el Artículo 3.

► Capítulo III de la Ley N° 26.529. El Consentimiento Informado (Artículos 5 a 11 bis):

El capítulo III de la Ley N° 26.529, relativo al Consentimiento Informado está compuesto por los artículos 5 a 11 bis.

El artículo 5 define el Consentimiento Informado. Los artículos 6 y el 7 se refieren al carácter obligatorio y a la forma o instrumentación del mismo, respectivamente. El artículo 8 alude al consentimiento informado con motivo de exposiciones con fines académicos. El artículo 9 establece excepciones al consentimiento informado, en tanto el artículo 10 fija el principio de revocabilidad. Por último, el artículo 11 menciona las directivas anticipadas, en tanto que el artículo 11 bis establece que ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la ley estará sujeto a responsabilidad.

A los fines de este trabajo de investigación se considerarán los artículos 5, 6, 7, 10, 11. Y esto dado que en estos artículos se identifican Principios de Bioética, o porque de los mismos pueden derivarse supuestos que quebrantarían tales principios.

La definición legal del consentimiento informado se establece al artículo 5 de la Ley N° 26.529, conforme a la modificación introducida por la Ley N° 26.742:

El artículo 5 enuncia: "Entiéndase por consentimiento informado la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a. Su estado de salud; b. El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c. Los beneficios esperados del procedimiento; d. Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e. La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f. Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; 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.

Por su parte, el artículo 6 de la Ley N° 26.529, modificado por la Ley N° 26.742, determina el carácter obligatorio y general del consentimiento informado previo del paciente cuando medie actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley N° 24.193¹⁴, (Ley de trasplante de órganos y materiales anatómicos) con el orden de prelación allí establecido.

El artículo 7 de la Ley de Derecho de los Pacientes alude a la instrumentación del consentimiento informado, estableciendo que será escrito en los casos de: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la mencionada ley y e) Revocación.

Al artículo 7 se incorpora el inciso f, por la Ley N° 26.742. Siendo su redacción, la siguiente: f) En el supuesto previsto en el inciso g) del Artículo 5to deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.

El artículo 10 de la Ley N° 26.529, modificado por la Ley N° 26.742, establece el principio de la revocabilidad de la decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados por el médico. Dicho artículo pauta que las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley N° 24.193, (Ley de trasplante de órganos y materiales anatómicos) podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

A su vez, el artículo 11 de la Ley N° 26.529, modificado por la Ley N° 26.742 alude a las denominadas "directivas anticipadas sobre la salud", de las cuales puede disponer toda persona capaz mayor de edad, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos.

¹⁴ Artículo 21 Ley N° 24.193. — En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma.

a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continua e ininterrumpida;

b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años; c) Cualquiera de los padres;

d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años; e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18)

f) Cualquiera de los abuelos; g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;

h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive; i) El representante legal, tutor o curador.

La declaración de voluntad en tal sentido deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.

Respecto a la Directiva Médica Anticipada, del artículo 11, es fundamental aclarar que "el supuesto contemplado en la norma, se refiere al caso en el que mediante una directiva se intente disimular un acto eutanásico". ¹⁵

En cuanto al nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, es menester destacar que allí se refiere también el instituto del Consentimiento Informado.

Concretamente, el artículo 59¹⁶ se refiere a esta figura, exigiendo su implementación como paso previo a todo tratamiento clínico o procedimiento quirúrgico –salvo disposición legal en contrario-. Además, se hace hincapié en algunos de sus aspectos críticos, como qué y cuánto debe informarse, a cuyo respecto sigue la letra de la ley de Derechos del Paciente.

El artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, ante la falta de aptitud de una persona para otorgar el consentimiento informado, admite que lo haga en su lugar el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que lo acompañe.

Profundizando este capítulo, en lo que atañe al marco teórico, es importante referir que el consentimiento informado es un instrumento que sirve para proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud, a la vez que genera obligaciones para los profesionales tratantes.

Se trata del consentimiento obtenido libremente, otorgado mediante una decisión voluntaria, y después de haberle proporcionado a la persona información adecuada, accesible y comprensible, en una forma y en un lenguaje que ésta entienda.

¹⁵ Aizenberg , Marisa - Los Derechos del paciente: Análisis de la Ley Nº 26.529. Cediquifa.

¹⁶ Artículo 59 Código Civil Y Comercial.- *Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud*. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, 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) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por 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.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Debe tenerse presente el hecho de que existen diferentes niveles de comprensión, y por tanto, la información no debe ser demasiado técnica o compleja, sino que debe adecuarse a las necesidades de comunicación particulares de la persona.

En este sentido, se dijo en un fallo del año 2003¹⁷: "Entre los derechos fundamentales de los pacientes corresponde destacar información médica completa sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en término que pueda entender en grado razonable y el derecho del paciente a esta de rechazar el tratamiento sugerido, de las consecuencias médicas de su decisión, y si desde el punto de vista médico no fuere conveniente informar al paciente mismo, estas informaciones deben ser trasmitidas a cualquier otra persona apropiada de sus familiares o que goce de la confianza del paciente" 18.

Cuando momentáneamente la persona no pueda tomar sola una decisión respecto de su salud, o experimente dificultades para comunicarla, igualmente deberá respetarse su voluntad, de modo que el pedido de consentimiento deberá dirigirse a quien la persona haya designado previamente a efecto de prestar el "consentimiento supletorio", sea que se trate de familiares, representantes legales, allegados y/o asistentes personales, en quienes la persona confíe.

En cuanto a la normativa específica, tanto la Ley de Derechos del Paciente N° 26.529, con leyes modificatorias, como el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación. Así como la Ley N° 17.132, art. 19 inciso 3¹⁹, la Ley N° 24.193 de Trasplantes de Órganos, la Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657, y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, aprobada por Ley N° 26.378, garantizan a toda persona el derecho al consentimiento informado para todo tipo de intervención.

La evolución del tema del consentimiento informado tiene distintas vetas a nivel jurisprudencial.

A nivel nacional, inicialmente se impuso la postura paternalista, que daba primacía al médico.

¹⁷ O'Keeffe, Cristina Mabel c/ Hospital Prof. Dr. Adolfo Rossi s/ Daños y perjuicios". Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial. La Plata. Buenos Aires. Cámara 01 Sala 02. 23 de septiembre de 2003.

¹⁹ Artículo 19, Ley N° 17.132: "Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: 3º) respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz".

En esta línea se puede mencionar el fallo de la Cámara Nacional Especial Civil y Comercial, sala IV de fecha 11 de noviembre de 1985²⁰.

Los hechos del caso eran los siguientes: El hijo del actor, menor de 15 años, que padecía trastornos psiquiátricos, fue finalmente sometido a una intervención quirúrgica a cargo del médico demandado. La intervención consistió en una hipotalamotomía bilateral con cirugía. El padre del menor, en la demanda afirmaba que el médico no lo había informado acerca de los riesgos y peligros de esa operación.

El tribunal, analizando la Ley N°17.132 de ejercicio de la medicina en el orden nacional, consideró que la ley no obligaba específicamente al profesional a informar al paciente acerca de los riesgos de la operación "la obligación de informar no es exigible al facultativo al extremo de imputarle culpa o negligencia grave en caso de omitirla".

En la actualidad, sin embargo, los tribunales exigen por parte de los profesionales de la salud que cumplan con la exigencia del consentimiento informado.

Desde el punto de vista jurisprudencial tiene valor el precedente judicial "P., R.H. c/ Estado Nacional, Ministerio de Defensa, Ejército Argentino s/ responsabilidad médica" ²¹. En tal fallo si bien se juzgó que no existió culpa en el accionar de los profesionales, igualmente se condenó a la institución sanitaria por no tener organizado un sistema que asegure la obtención del consentimiento informado de los pacientes en forma previa a cualquier intervención médica.

Los hechos y sumarios del caso son los siguientes: el actor, un Coronel del ejército, presentaba enfermedad coronaria y a criterio de los cardiólogos del Hospital demandado, era necesario realizarle una arteriografía cerebral. Esta última, según el informe concordante de todos los peritos presentaba un riesgo del 0,5% de dejar serias secuelas. Fue así que en el caso concreto, este mínimo riesgo del 5 por mil (0,5%) se efectivizó y como consecuencia de ello, el paciente sufrió lesiones que lo incapacitaron en forma total.

El actor entabló demanda contra el Hospital. En el caso, se rechazó la demanda contra los médicos, pero el hospital fue condenado por no haberse asegurado el cumplimiento del deber de informar por parte de los profesionales médicos y la falta de obtención del consentimiento informado de cualquier paciente que fuera a someterse a una práctica médica. El Tribunal concluyó, con fundamento en los dictámenes periciales, que no hubo estrictamente mala praxis por parte de los profesionales intervinientes.

²⁰ "Piemonte, Agustín c/ Matera, Raúl". La Ley 1986-B-77.

²¹ "P.R.H. c/ Estado Nacional, Ministerio de Defensa, Ejército Argentino s/ responsabilidad médica". Cámara Nacional Civil, Sala I, 25 de octubre de 1990 publicado en La Ley, diario del 5 de agosto de 1991.

Pero el Tribunal se focalizó en el hecho de que los profesionales debían advertirle de ese riesgo al paciente, destacando que la prueba de que el aviso había sido practicado le incumbía al hospital.

Destacó el Tribunal que como no podía decirse con precisión quien era el médico encargado de advertir al paciente los riesgos, la demanda debía ser rechazada contra los profesionales en forma individual. Siendo el hospital -como entidad- el que debía responder por la omisión de advertir ese riesgo.

▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo III de la Lev Nº 26529:

Se han detallado y previamente explicado los artículos del capítulo III, sobre Consentimiento Informado, por ser éstos relevantes a los fines de este trabajo de investigación.

En este apartado, se identificarán los Principios de Bioética que pueden derivarse de dichos artículos. A su vez, se mencionarán supuestos de quebrantamiento de tales principios, teniendo en cuenta lo establecido en tales artículos

Principio de No Maleficencia: Artículo 5, en lo atinente a la información detallada contenida en el consentimiento informado, incluyendo tratamientos alternativos, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, etc. Artículo 10, referido a la revocabilidad. Y artículo 11, relativo a las directivas anticipadas en cuanto dispone que tales directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo que las mismas implicasen el desarrollo de prácticas eutanásicas, caso en el cual se las considerará inexistentes.

<u>Supuesto de responsabilidad médica que quebrantaría este Principio</u>: Si el médico aceptara directivas anticipadas por parte del paciente, en tanto de alguna manera intentaran disimular un acto eutanásico. Por aplicación del artículo 11.

<u>Principio de Beneficencia:</u> Artículo 5, en lo referido a la instrumentación del Consentimiento Informado, vale decir a la información detallada y precisa brindada al paciente. Artículo 6, referido a la obligatoriedad del Consentimiento Informado. Artículo 10, sobre revocabilidad del Consentimiento Informado. Y, finalmente, artículo 11, sobre las directivas anticipadas.

Ejemplo de responsabilidad médica que colisionaría contra este Principio: Si el médico no cumpliera con la obligación llevar un consentimiento informado escrito en los casos de internación, Intervención quirúrgica; etc. Partiendo de lo establecido en el artículo 7, incisos a) hasta e).

Principio de Autonomía: Artículo 5, relativo a las formalidades del consentimiento informado, en cuanto impliquen decidir sobre un tratamiento u otro o conocer riesgos de un tratamiento frente a otro, en tanto permitan incluso decidir por prácticas alternativas. Artículo 8, alusivo a la obligatoriedad del Consentimiento Informado con carácter previo en caso de exposiciones con fin académico. Artículo 10, relativo a la revocabilidad del Consentimiento Informado. Artículo 11, en cuanto dispone que el paciente puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud.

Caso de actuación médica que conculcaría con este Principio: En el caso de que el médico desconociera o negara el derecho que le asiste al paciente- o a su representante legal- a revocar el consentimiento que hubiera prestado, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados por el médico. Teniendo en cuenta lo sentado en artículo 10.

<u>Principio de Justicia:</u> Artículo 6, referido a la obligatoriedad del Consentimiento Informado. Artículo 7, relativo a la instrumentación escrita del Consentimiento Informado. Artículo 10, atinente a la revocabilidad del Consentimiento Informado. Artículo 11, referido a las directivas anticipadas.

<u>Supuesto de actuación médica que quebrantaría este Principio:</u> Si el médico soslayara el carácter obligatorio y general del consentimiento informado previo del paciente mediando actuación profesional, en el caso de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico. Conforme a lo establecido en el artículo 6.

► Capítulo IV de la Ley N° 26.529. La Historia Clínica (Artículos 12 a 21):

El capítulo 4 de la Ley N° 26.529, (que incluye los artículos 12 a 21) regula la historia clínica, al definir la "Historia Clínica" y el concepto de "Historia Clínica informatizada".

La ley establece que la Historia Clínica puede ser llevada en soporte papel o en soporte digital (Art. 13); prescribe el contenido mínimo de la misma (Art. 15); señala las características que las distinguen (Arts. 16, 17, 18); y, define al titular de la misma y quienes pueden solicitar una copia de la Historia Clínica (Arts. 14, 19 y 20). El artículo 21 se refiere a las sanciones frente a incumplimientos de las obligaciones emergentes.

En vistas a los propósitos de este trabajo de investigación, se considerarán los artículos 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19 y 20 de la Ley N° 26.529.

El artículo 12 alude a la definición y alcance de la Historia clínica. Enunciando: "A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud".

El artículo 14 se refiere a la titularidad de la Historia Clínica. Dicho titular es el paciente. Y, a su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. Tal entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

Respecto a los asientos que deben constar, el artículo 15, modificado por la Ley N° 26.812²², de Salud Pública, dispone que en la historia clínica deben constar:

a) La fecha de inicio de su confección; b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar; c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad; d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes; e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere; f) En el caso de las historias clínicas odontológicas, éstas deben contener registros odontológicos que permitan la identificación del paciente; g) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

El artículo 16 establece el principio Integridad, de acuerdo al cual, 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. Además, en cada caso se deberá acompañar, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

El artículo 17 establece la característica de unicidad, determinando que la historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una "clave uniforme", la que deberá ser comunicada al mismo.

El artículo 18 sienta el carácter inviolable de la historia clínica y se refiere a los depositarios de la misma, que son los centros asistenciales públicos o privados y los profesionales de la

²² Ley N° 26.812, modificación de la Ley N° 26.529 de Derechos de los pacientes, modificatoria del artículo 15. Sancionada: 28 de Noviembre de 2012. Promulgada: 8 de Enero de 2013.

salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, y que tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla. Dichos depositarios deben instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas.

De acuerdo a la Ley N° 26.529, la obligación de guarda y custodia rige durante el plazo mínimo de Diez (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo, conforme a la ley, se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Sin embargo, tras las modificaciones del Código Civil y Comercial de la Nación, el plazo de la prescripción liberatoria para la indemnización de daños derivados de la responsabilidad civil (art.2561²³), se ha establecido como de tres (3) años.

El artículo 19²⁴ enumera los legitimados para solicitar la historia clínica, cuyo titular es el paciente.

El artículo 20 contempla el caso de negativa, demora o silencio frente al pedido de entrega de la Historia Clínica.

Lo sentado en el artículo 20 significa que frente a la negativa injustificada de entregar en tiempo y forma la copia solicitada de la Historia clínica, el paciente o la persona legitimada pueden acceder a los estrados judiciales y peticionar la misma a través de la acción habeas data. A dicha acción se le imprimirá el modo de proceso que en cada jurisdicción resulte más apto y rápido. En jurisdicción nacional, esta acción quedará exenta de gastos de justicia

Desarrollando más detalladamente los puntos relativos al tema, cabe destacar que la historia clínica ha sido definida como "la relación ordenada y detallada de todos los datos y conocimientos, tanto anteriores, personales y familiares, como actuales, relativos a un enfermo, que sirve de base para el juicio acabado de la enfermedad actual".

24 de 38

²³ Artículo 2561 Código Civil y Comercial de la Nación.- *Plazos especiales*. El reclamo del resarcimiento de daños por agresiones sexuales infligidas a personas incapaces prescribe a los diez años. El cómputo del plazo de prescripción comienza a partir del cese de la incapacidad.

El reclamo de la indemnización de daños derivados de la responsabilidad civil prescribe a los tres años.

Las acciones civiles derivadas de delitos de lesa humanidad son imprescriptibles.

24 Este artículo determina: "Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica: a) El paciente y su representante legal; b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla; c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal. A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester".

La historia clínica constituye, en definitiva, la información detallada por escrito de todo el proceso médico del paciente por días y horas, consignando estudios realizados, medicación administrada y evolución.

La Historia Clínica debe confeccionarse sin enmendaduras y con la firma y sello del profesional que realiza el control. Iguales características deben tener la epicrisis, hoja no foliada que registra los datos básicos de la atención dada al enfermo, así como la historia clínica de pacientes ambulatorios, los que son habitualmente atendidos en consultorios externos.

Para Albanese y Zuppi²⁵, el objeto de llevar la historia clínica tiene dos explicaciones principales: a) la más importante y evidente es la de llevar registro del diagnóstico y del tratamiento y que permitirá constatar los errores o desaciertos médicos como prueba. Y, b) por razones administrativas o fiscales"

Aceptado el carácter de continuidad de la prestación médica, cuando sea necesaria su reanudación, bastará con una consulta a la historia clínica, al contenerse en ella todos los datos del paciente.

Teniendo en cuenta la relación causal y los factores de atribución, y habiéndolos acreditado, puede decirse que existen supuestos de los cuales podría llegar a derivarse responsabilidad civil de médicos y/o a establecimientos de salud. Estos supuestos son: la inexistencia y adulteración de la historia clínica; y la presencia de omisiones, adulteraciones o irregularidades y ocultamiento doloso de datos.

Se refiere a continuación Jurisprudencia relevante sobre algunos de estos supuestos:

a. <u>Inexistencia y adulteración de la historia clínica:</u>

Esta grave irregularidad origina una presunción judicial de culpa así como acarrea la inversión de la prueba. En este sentido, corresponde al médico probar que actuó con diligencia para librarse de responsabilidad. El establecimiento de salud es responsable de dicha pérdida o extravío desde que era su deber la custodia de la historia clínica, por lo que le corresponde asumir la indemnización correspondiente.

En el caso de la Sala 2ª de la Cámara Nacional Federal Civil y Comercial, de fecha 30 de agosto de 1991²⁶, el tribunal advirtió que no se pudo determinar fehacientemente la causa de la muerte de una paciente por ausencia del correspondiente parte anestésico. Esta

²⁵ Albanese, Susana y Zuppi, Alberto, "Los derechos de los pacientes en el complejo sistema asistencial", La Ley, 1989-B, 761.

²⁶Referido por Gaibrois, Luis Mauricio, La historia clínica manuscrita o informatizada, en la obra colectiva "Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: civil o penal". Pag 87.

incertidumbre no pudo desvanecerse por falta del elemento esencial como era el parte anestésico. Por ello, los peritos se vieron impedidos de pronunciarse científicamente. En consecuencia, el tribunal hizo responsable a los médicos intervinientes por los daños causados a los actores en vista del extravío de la historia clínica, hecho que impidió practicar una pericia médica, obligándoles a pagar el total de la indemnización solicitada

b. Omisiones o falencias en la historia clínica:

La elaboración de una historia clínica completa, veraz, sin omisiones, falencias ni irregularidades, es un deber. Por ello, tales omisiones son imputables tanto al médico tratante como a los médicos que intervinieron en las diversas fases del tratamiento.

Como señala Elena Highton, se ha entendido que el pretexto del exceso de trabajo o la gran cantidad de pacientes que debe atender el médico al fin del día, "lejos de constituirse en un atenuante, se configura en un agravante, pues cuanto mayor sea el número de pacientes a los que el médico deba prestar atención, por más privilegiada que sea su memoria, más posibilidades tendrá de olvidos o equívocos y, por lo tanto, más escrupuloso deberá ser en sus anotaciones"²⁷.

Las omisiones que se presentan en las historias clínicas dan lugar a la inversión de la prueba, por lo que es de cargo de los médicos demostrar que están exentos de responsabilidad.

A continuación se mencionará jurisprudencia relativa a algunos casos en los cuales se presentaron falencias en la historia clínica.

En algunos fallos, se restó importancia a las irregularidades que presentaba la historia clínica.

En un caso concreto²⁸, la historia clínica carecía de datos sumamente importantes tales como la constancia de la temperatura, frecuencia cardíaca y diuresis del recién nacido muerto. En la oportunidad, el tribunal sostuvo: "En los casos en que se acciona por responsabilidad del médico, lo significativo no es el cumplimiento o no de determinadas reglas del arte médico —en el caso, omisiones en la historia clínica— sino si ellas pudieron o no tener gravitación en el desenlace fatal".

²⁷ Highton, Elena I., "Prueba del daño por mala praxis médica". En "Responsabilidad Profesional de los Médicos", Ed. La Ley. Página. 958.

²⁸ Cámara Nacional Civil, sala C, 23/8/79, LA LEY, 1979-D, 335.

Y en un su voto en un fallo de 1987²⁹, el doctor Dupuis precisó: "Si la historia clínica elaborada por el médico accionado es sumamente deficiente, al no reflejar la totalidad de las circunstancias que hubiesen permitido reconstruir con exactitud el cuadro clínico de la paciente, esa falencia, si bien podría constituir una presunción en contra del citado profesional, que puede llevar a la convicción de la negligencia profesional.... por sí sólo es insuficiente para establecer que no se practicaron las diligencias que el arte exigía".

Sin embargo, en general, los fallos mayoritarios juzgan en contra del profesional ante la inexistencia de historia clínica o la presencia de irregularidades en la misma.

El principio ha sido sentado en un fallo de 1992³⁰: "Frente al derecho del paciente a ser informado y a acceder a la historia clínica, surge como contrapartida la obligación del médico de llevar un correcto registro del tratamiento".

Siguiendo con esta línea jurisprudencial mayoritaria, el fallo emitido por la Sala "J" de la Cámara Nacional Civil, del 29 de septiembre de 1994³¹, atribuye responsabilidad a los médicos por las omisiones que se advierten en la confección de la historia clínica. En la sentencia se expresa lo siguiente: "Tratándose de la actuación de un profesional de la medicina no puede pensarse que los defectos de la historia clínica no puedan imputársele o sirvan para desobligarlo, por cuanto hace a su responsabilidad la correcta, eficiente y positiva prestación de sus servicios, para lo cual cuenta - dado los avances de la ciencia con un equipamiento teórico y técnico cada vez más idóneo".

▶ Principios de Bioética identificados en el Capítulo IV de la Ley N° 26.529:

En el aparatado anterior se han descrito los artículos del capítulo IV más funcionales a la hipótesis de investigación.

En esta sección, se identificarán, en primer lugar, los Principios de Bioética implícitos en tales artículos.

Además y se mencionarán casos en los cuales, de lo establecido en tales artículos, puedan inferirse supuestos de colisión con dichos Principios.

Principio de No Maleficencia: Artículo 15, en lo atinente a la integridad de las actuaciones de la historia clínica. Artículos 17 y 18, que enfatizan los recaudos de unicidad e inviolabilidad de la historia clínica.

Cámara Nacional Civil, sala E, 26/8/87, voto del doctor Dupuis, ED, 126-449.
 Cámara Nacional Civil, sala D, 12/5/92, "S, J.E. c. Entel", ED del 14/10/92

Fallo Sala "J" de la Cámara Nacional Civil, del 29 de septiembre de 1994. Publicado en "La Ley", 1995-D, 550.

Supuesto de responsabilidad médica que supondría el quebrantamiento con este Principio: Si la historia clínica llevada por el médico o establecimiento de Salud careciera de los debidos recaudos. Si fuera inexistente o deliberadamente adulterada. Conforme y por deducción del artículo 15.

<u>Principio de Beneficencia:</u> Artículo 14 que establece que la titularidad de la Historia Clínica corresponde al paciente, y que a su pedido deberá serle suministrársele copia de la misma dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada. Artículo 15, en particular en lo que se refiera a la integridad de las actuaciones que deben constar en la historia clínica. Artículos 17 y 18, en lo atinente a los criterios de unicidad e inviolabilidad de la historia clínica.

Ejemplo de caso de responsabilidad médica que vulneraría este Principio: Si la historia clínica fuera incompleta, tuviera falencias o fuera irregular. Teniendo en vista lo establecido en el artículo 15.

<u>Principio de Autonomía:</u> Artículo 14 que establece que la titularidad de la Historia Clínica corresponde al paciente, y que a su pedido deberá serle suministrársele copia de la misma dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada

<u>Caso de actuación médica que conculcaría con este Principio:</u> Si el paciente quisiera acceder a copia de su historia clínica y la misma no le fuera entregada por el médico o establecimiento dentro del plazo fijado. Conforme a lo fijado en el artículo 14.

Principio de Justicia: Artículo 14, en lo que alude al paciente como titular de la historia clínica. Artículo 15, en lo que se refiera a la integridad de las actuaciones que deben constar en la historia clínica. Artículo 18, relativo a la inviolabilidad de la historia clínica. Artículo 19, en lo referido a los legitimados para solicitar la historia clínica. Y artículo 20, en lo atinente a la acción que pueden entablar los legitimados frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica.

<u>Supuesto de actuación médica que quebrantaría este Principio:</u> Si el médico o establecimiento se negara, demorara o ignorara el pedido de entrega de la Historia Clínica, en forma injustificada. Caso en el cual, el paciente o legitimado podrán peticionarla a través de la acción habeas data. De acuerdo y por aplicación del artículo 20.

▶ Responsabilidad del Médico, conforme al Código Civil y Comercial:

Esta sección es incluida con el propósito de profundizar el marco teórico de este trabajo de investigación. En la misma se desarrollará el tema de la responsabilidad del médico y

profesionales de la salud. Esto teniendo en cuenta el Código Civil y Comercial de la Nación, y con el objeto determinar en qué medida los principios de Bioética se ven vulnerados y/o quebrantados cuando proceden supuestos concretos de responsabilidad médica. Esta relación de temas entre la Ley N° 26.529 Código Civil y Comercial será retomada en la conclusión del trabajo.

Respecto a la obligación que asume el médico, la mayoría de la doctrina sostiene que es una obligación de medios, porque el médico no se obliga a curar al enfermo y sí únicamente, a proporcionarle todos aquellos cuidados conducentes al logro de su curación. Al tratarse de una "obligación de medios", la responsabilidad será subjetiva.

De acuerdo al artículo 1768³², la responsabilidad de los profesionales será, por lo general subjetiva, por su obrar culposo o doloso.

El dolo se configura por la producción de un daño de manera intencional o con manifiesta indiferencia por los intereses ajenos. (Artículo 1724³³).

Por su parte, en lo que se refiere a la culpa, el Código Civil y Comercial la define como "la omisión de la diligencia debida según la naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar. Comprende la imprudencia, la negligencia y la impericia en el arte o profesión. (Artículo 1724³⁴).

La culpa puede asumir distintas formas: a) La imprudencia: tiene lugar cuando se obra precipitadamente, sin prever consecuencias. b) La negligencia: consiste en la omisión de cierta actividad que habría evitado el resultado dañoso. Es decir, no se hace o se hace menos de lo debido. c) La impericia: comprende las infracciones profesionales típicas, ya que supone el desconocimiento de las reglas y los métodos propios de la profesión.

En concordancia con lo anterior, el artículo 1725 establece que cuanto mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor será la diligencia y la valoración de la previsibilidad de las consecuencias.

El artículo 1768 del Código Civil y Comercial establece que la actividad del profesional está sujeta a las reglas de las obligaciones de hacer y que la responsabilidad es subjetiva,

³² Artículo 1768 Código Civil y Comercial.- *Profesionales liberales*. La actividad del profesional liberal está sujeta a las reglas de las obligaciones de hacer. La responsabilidad es subjetiva, excepto que se haya comprometido un resultado concreto...

³³ Artículo 1724 Código Civil y Comercial.- Factores subjetivos. Son factores subjetivos de atribución la culpa y *el dolo....* El dolo se configura por la producción de un daño de manera intencional o con manifiesta indiferencia por los intereses aienos.

los intereses ajenos.

34 Artículo 1724 Código Civil y Comercial.- *Factores subjetivos*. Son factores subjetivos de atribución *la culpa* y el dolo. La culpa consiste en la omisión de la diligencia debida según la naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar. Comprende la imprudencia, la negligencia y la impericia en el arte o profesión.

excepto que se haya comprometido un resultado concreto. El factor de atribución que seguirá aplicándose en la responsabilidad civil médica será la culpa. Ello incluso cuando la obligación de hacer se preste con cosas, excepto que causen un daño derivado de su vicio.

El daño se define en el artículo 1737³⁵. Se consagra la reparación integral del daño como principio general (artículo 1740), que incluye no sólo el capital resarcitorio, sino otros conceptos como el lucro cesante, los gastos (médicos, farmacéuticos, etc.), los intereses correspondientes, calculados desde que se produce cada perjuicio y las costas del proceso.

Respecto a la legitimación en el ejercicio de las acciones indemnizatorias:

Legitimación activa: en supuestos de daño material o patrimonial, se halla legitimado para reclamar todo aquel que demuestre haberlo sufrido. Están asimismo legitimados: El cónyuge supérstite, los hijos menores de edad y otros convivientes. Los padres del causante menor de edad. Los hijos mayores de edad independientes y otros familiares o allegados no convivientes. Con relación a la indemnización de las consecuencias no patrimoniales, el nuevo Código establece en el artículo 1741, que si del hecho resulta la muerte o gran discapacidad, están legitimados los ascendientes, los descendientes, el cónyuge y convivientes. La acción sólo se transmite a los sucesores universales del legitimado si es interpuesta por éste.

<u>Legitimación pasiva:</u> conforme al Código Civil y Comercial, es el quien incumple una obligación u ocasiona un daño injustificado por acción u omisión (artículo 1749³⁶). Pero, el artículo 1773 habilita el ejercicio de acciones contra los responsables no solamente directos, sino a los responsables indirectos del daño. La acción podrá iniciarse separadamente contra alguno, o conjuntamente contra todos los deudores.

Respecto al incumplimiento o antijuridicidad, cualquier acción u omisión que causa un daño a otro es antijurídica, si no está justificada (artículo 1717). En particular, el profesional de la salud actúa en forma antijurídica cuando transgrede lo pactado, pero también lo hace si infringe lo dispuesto en una norma que establece un deber profesional específico, como en el caso de la Ley N° 26.529.

Sin embargo, hay excepciones que se aplican incluso cuando puede observarse un incumplimiento del deudor, o sea el profesional de la salud. El estado de necesidad³⁷ y el

³⁵ Artículo 1737 Código Civil y Comercial.- *Daño*. Hay daño cuando se lesiona un derecho o un interés no reprobado por el ordenamiento jurídico, que tenga por objeto la persona, el patrimonio, o un derecho de incidencia colectiva

incidencia colectiva

36 Artículo 1749 Código Civil y Comercial.- Responsabilidad directa. Sujetos responsables. Es responsable directo quien incumple una obligación u ocasiona un daño injustificado por acción u omisión.

37 Artículo 1718 Código Civil y Comercial.- Legítima defensa, estado de necesidad y ejercicio regular de un

derecho. Está justificado el hecho que causa un daño: c) para evitar un mal, actual o inminente, de otro modo

consentimiento del damnificado son causas de justificación que eximen al deudor. En estos casos, la conducta del galeno dejaría de ser antijurídica.

Por otra parte, los supuestos que interrumpen la causalidad y por ende eximen al médico son, de acuerdo al Nuevo Código: 1. El hecho del damnificado la víctima (artículo 1729³⁸). 2. El caso fortuito o la fuerza mayor (artículo 1730³⁹). 3. El hecho de un tercero por quien no se debe responder –que reúna los requisitos del caso fortuito- (artículo 1731⁴⁰)

En el nuevo Código se consideran reparables las consecuencias dañosas inmediatas y mediatas previsibles, que tienen nexo adecuado de causalidad con el hecho productor del daño (conf. art. 1726); es decir, aquéllas que acostumbran a suceder según el curso natural y ordinario de las cosas y aquéllas que resultan solamente de la conexión de un hecho con un acontecimiento distinto, respectivamente (Artículo 1727⁴¹). La prueba de los factores de atribución y de las circunstancias eximentes corresponde a quien los alega (artículo 1734), aunque el juez puede distribuir la carga de la prueba ponderando cuál de las partes está en mejores condiciones de aportarla (artículo 1735).

Es importante destacar también, que en razón de la unificación de la responsabilidad civil contractual y extracontractual, la prescripción de la acción de reclamos de daños derivados de mala praxis médica operará a los tres años (artículo 2561, 2do. Párrafo); ello motiva a pensar también que el plazo de 10 años establecido por la citada Ley N° 26.529 de Derechos del paciente para la guarda y depósito de la Historia Clínica, también debería reducirse también a tres años.

Asimismo, las disposiciones del nuevo Código Civil y Comercial se deben complementar con los principios expuestos en la Ley N° 26.529. Por lo tanto, los deberes impuestos en dicha norma, rigen para analizar la responsabilidad civil médica. Ello se concluye, además, del

inevitable, que amenaza al agente o a un tercero, si el peligro no se origina en un hecho suyo; el hecho se halla justificado únicamente si el mal que se evita es mayor que el que se causa. En este caso, el damnificado tiene derecho a ser indemnizado en la medida en que el juez lo considere equitativo.

³⁸ Artículo 1729 Código Civil y Comercial.- *Hecho del damnificado*. La responsabilidad puede ser excluida o limitada por la incidencia del hecho del damnificado en la producción del daño, excepto que la ley o el contrato dispongan que debe tratarse de su culpa, de su dolo, o de cualquier otra circunstancia especial.

³⁹ Artículo 1730 Código Civil y Comercial.- *Caso fortuito. Fuerza mayor.* Se considera caso fortuito o fuerza mayor al hecho que no ha podido ser previsto o que, habiendo sido previsto, no ha podido ser evitado. El caso fortuito o fuerza mayor exime de responsabilidad, excepto disposición en contrario.

⁴⁰ Artículo 1731 Código Civil y Comercial.- *Hecho de un tercero*. Para eximir de responsabilidad, total o parcialmente, el hecho de un tercero por quien no se debe responder debe reunir los caracteres del caso fortuito. ⁴¹ Artículo 1727 Código Civil y Comercial.- *Tipos de consecuencias*. Las consecuencias de un hecho que acostumbran a suceder según el curso natural y ordinario de las cosas, se llaman en este Código "consecuencias inmediatas". Las consecuencias que resultan solamente de la conexión de un hecho con un acontecimiento distinto, se llaman "consecuencias mediatas". Las consecuencias mediatas que no pueden preverse se llaman "consecuencias casuales".

artículo 1709⁴² respecto de la prelación normativa cuando concurren las disposiciones del Código Civil y Comercial con las de una ley especial.

▶Conclusión:

Para concluir, se procurará demostrar que los principios de Bioética, vale decir: el Principio de No Maleficencia, el Principio de Beneficencia, el Principio de Autonomía de la Voluntad y el Principio de Justicia no se hacen efectivos cuando existe responsabilidad médica.

Se retoma, entonces, la hipótesis de este trabajo de investigación: Los principios de Bioética -ejemplificados en la de Ley N° 26529- se ven quebrantados, en menor o mayor medida, cuando se efectivizan supuestos de responsabilidad médica.

En primer lugar, se tendrán en cuenta los principios de No Maleficencia y Beneficencia, dado que suelen actuar simultáneamente.

El Principio de No Maleficencia implica que el acto médico debe pretender no hacer daño alguno, sea en forma directa o indirecta.

El Principio de Beneficencia, por su parte, supone los actos médicos se encaminen al objetivo de producir un beneficio sobre el paciente.

Estos dos principios se hacen menos evidentes cuando existe mala práctica médica, la cual implica un factor subjetivo de imputación, en este caso, en el ejercicio médico.

Es necesario aclarar que el médico asume una obligación de medios por la cual estará obligado a observar diligencia, aptitud e idoneidad para llevar a cabo todos los actos a los que se obliga. La conducta del profesional es siempre valorada en forma estricta.

El artículo 1725 del Código Civil y Comercial, destaca en este sentido que: "Cuanto mayor sea el deber de obrar con prudencia y pleno conocimiento de las cosas, mayor es la diligencia exigible al agente y la valoración de la previsibilidad de las consecuencias".

De acuerdo al artículo 1768 del Código Civil y Comercial, la responsabilidad de los profesionales será por lo general subjetiva, por su obrar culposo o doloso.

Conforme al artículo 1724: "El dolo se configura por la producción de un daño de manera intencional o con manifiesta indiferencia por los intereses ajenos".

⁴² Artículo 1709 Código Civil y Comercial.- *Prelación normativa*. En los casos en que concurran las disposiciones de este Código y las de alguna ley especial relativa a responsabilidad civil, son aplicables, en el siguiente orden de prelación: a) las normas indisponibles de este Código y de la ley especial; b) la autonomía de la voluntad; c) las normas supletorias de la ley especial; d) las normas supletorias de este Código.

En el caso de existir dolo, se vulnerarían ambos Principios Bioéticos, y sobre todo el de No Maleficencia, que parte del deber general de no dañar.

Por ejemplo, por aplicación del artículo 11 de la ley N° 26.529, si el médico, con dolo, aceptara una directiva anticipada que implicase desarrollo de prácticas eutanásicas, estaría conculcando contra el Principio de No Maleficencia.

En el caso de existir culpa, sea en la forma de negligencia, imprudencia o impericia, también se socavarían los Principios Bioéticos de No Maleficencia y de Beneficencia. Sobre todo, teniendo en cuenta que el profesional habría incumplido con las diligencias debidas, que por su profesión- que recae sobre el Derecho Vida- implica una mayor diligencia exigible, tanto en el acto practicado, como en la valoración de la previsibilidad de sus consecuencias.

En cuanto al factor de atribución culpa, el Código la define en el artículo 1724 como: "la omisión de la diligencia debida según la naturaleza de la obligación y las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar". Y agrega que: "Comprende la imprudencia, la negligencia y la impericia en el arte o profesión".

La culpa puede suponer negligencia, que consiste en omisiones, es decir, no se hace o se hace menos de lo debido, la imprudencia, que implica obrar en forma precipitada y la impericia, que supone el desconocimiento de las reglas y los métodos propios de la profesión. Por tanto, déficits, errores y omisiones puedan ser subsumidos en el concepto de `culpa´.

Ejemplificando, existiría culpa en el supuesto de responsabilidad del médico por falencias en diagnósticos o por no haber considerado riesgos propios de un tratamiento principal frente a otro alternativo, habiéndole propuesto y recomendado el mismo a un paciente, sin especificaciones- vía consentimiento informado, de acuerdo al artículo 5 de la Ley N° 26.529- de los riesgos, molestias y efectos adversos y previsibles. Y en tal caso, se asistiría a una inobservancia del Principio de Beneficencia.

Continuando con el análisis, los principios de Autonomía y de Justicia pueden, asimismo, verse mermados cuando existe responsabilidad del médico en el ejercicio de sus funciones.

El principio de Autonomía hace alusión al derecho del paciente de decidir por sí mismo sobre los actos que se practicarán en su propio cuerpo.

En tanto que el principio de Justicia se manifiesta en el acceso equitativo a los beneficios de la Salud y guarda relación con el hecho de tratar a cada paciente como le corresponde.

En este sentido cabe referir como ejemplos específicos el Consentimiento Informado y la Historia Clínica en tanto en ellos se ilustran estos dos principios.

En la Ley N° 26.529, se menciona el derecho a la autonomía genéricamente en el Artículo 2, Inc. e, enunciándose: "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".

Aún más, el claro ejemplo práctico del Principio Bioético de autonomía es, en la Ley N° 26.529, el Consentimiento informado (regulado en los artículos 5 a 11 bis), que implica, en forma general, que es necesario que el paciente otorgue su permiso para que cualquier acto médico sea practicado en su persona.

Para ello, el paciente debe contar con la información suficiente y necesaria. La razón de ello es que todo acto médico puede tener efectos indeseables e impredecibles, y el paciente debe entender que al aceptar un acto médico está asumiendo un riesgo razonable con la expectativa de obtener un beneficio. También debe poder ser capaz de conocer alternativas de otros tratamientos alternativos, junto con sus ventajas y desventajas.

Cuando la Información no haya sido correctamente transmitida al paciente, y en el caso de que no exista Consentimiento Informado, se soslayaría de lado el Principio de Autonomía.

Y puede existir responsabilidad médica en base a un factor de atribución subjetivo, en el caso de la culpa, como imprudencia o negligencia. Se asume que no como impericia, porque se sobreentiende que el médico difícilmente desconozca el carácter obligatorio y general del consentimiento informado previo del paciente cuando medie actuación profesional médica.

En este sentido, se entiende implícitamente que la decisión final de prescribir o no un tratamiento se rige por los principios de No Maleficencia y Beneficencia simultáneamente.

También constituiría un supuesto de responsabilidad del médico, siguiendo con lo establecido en la Ley N° 26.529, la inexistencia de Historia Clínica, o sus omisiones e irregularidades, o el hecho de que la Historia Clínica estuviere incompleta.

En este caso, podría configurarse un supuesto de responsabilidad médica, con un factor de atribución subjetivo, culpa, la mayoría de las veces como forma de negligencia, imprudencia, e, inclusive como error profesional o impericia. Podría existir dolo si, por ejemplo, se tratara de una adulteración o pérdida de toda o parte de la historia clínica en forma intencionada.

Como pauta general, por lo tanto, una historia clínica irregular supondrá un fuerte indicio para tener por acreditada la culpa profesional a través del mecanismo de las presunciones, y ello a su vez puede constituir un primer paso para lograr una presunción causal.

La exigencia es que la historia clínica debe ser completa, veraz, sin omisiones ni irregularidades. Y estos requisitos constituyen un deber en cabeza de los profesionales de la Salud intervinientes. Por ello, tales omisiones son imputables tanto al médico tratante como a los médicos que participaron en las diversas fases del tratamiento. Además, quien tenga a cargo la guarda de la historia clínica será también responsable.

Cabe destacar, asimismo, que, en el caso de omisiones y/o irregularidades de la historia clínica, se soslaya el Principio Bioético de Justicia.

El mismo supone el trato adecuado del paciente, en base al ideal de servicios de salud de óptima calidad accesibles para todos. Este soslayamiento del principio de Justicia se plasmaría en base al descuido inintencionado o voluntario de la historia clínica, que es nada menos que el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que consta toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud

Además, en todos los supuestos aquí analizados en los que existiría responsabilidad médica con factor de atribución subjetivo, recaerá sobre el presunto damnificado, la carga de demostrar tanto la culpa en la actuación del médico, cuanto la relación causal entre la falta o el acto profesional incriminado y el perjuicio cuya reparación se procura. No obstante el médico, de ser la acción antijurídica, podrá eximirse si prueba que se ha interrumpido el nexo de causalidad, vale decir en los supuestos de: Hecho del damnificado la víctima 2. El caso fortuito o la fuerza mayor 3. El hecho de un tercero por quien no se debe responder, siempre y cuando reúna los requisitos del caso fortuito.

La acción de reclamos de daños operará a los tres años. Si la acción fuere favorable a la víctima o legitimado, serán reparables las consecuencias dañosas inmediatas y mediatas previsibles. Y como principio, la reparación será integral.

.

Como corolario final, cabe subrayar que la Ley N° 26.529 contempla e incluye a lo largo de todo su articulado, -en forma más o menos explícita- los Principios de Bioética, guiando la acción médica y protegiendo al paciente.

Los Principios de Bioética suponen la inclusión de valores esenciales en la toma de decisiones sanitarias, introduciendo dichas directrices en la práctica médica.

En cierto modo, tales principios destacan un ideal a alcanzar, y a la vez, delinean límites respecto a las actuaciones y decisiones de los profesionales sanitarios, en su interacción con el paciente.

La procedencia efectiva de supuestos de responsabilidad médica del profesional, en ejercicio de sus funciones, supone un apartamiento- que puede ser más o menos evidente y/o intencional- respecto a los Principios de Bioética, en tanto el obrar efectivo colisiona o quebranta los lineamientos y el haz protectivo señalados por dichos principios, los cuales, a su vez, encuentran plena expresión en la Ley N° 26.529.

▶Bibliografía:

▶ Doctrina:

- ~Aizenberg, Marisa, "Los Derechos del paciente: Análisis de la Ley Nº 26.529". Cediquifa.
- ~Albanese, Susana y Zuppi, Alberto, "Los derechos de los pacientes en el complejo sistema asistencial", LA LEY, 1989-B, 761.
- ~Bustamante Alsina, "Teoría General de la Responsabilidad Civil", Abeledo Perrot, 1993, p. 407.
- ~Highton, Elena I., "Prueba del daño por mala praxis médica". En "Responsabilidad Profesional de los Médicos", Ed. La Ley. Página. 958.
- ~Highton Elena I. y Wierzba Sandra M. "La relación médico-paciente: el consentimiento informado" Edit. Ad-Hoc, 1991.
- ~Gaibrois, Luis Mauricio, La historia clínica manuscrita o informatizada, en la obra colectiva "Responsabilidad profesional de los médicos. Ética, bioética y jurídica: civil o penal".
- ~López Mesa, Marcelo J. y Trigo Represas, Félix A. "Tratado de la Responsabilidad Civil. Cuantificación del daño". La Ley, 2006.
- ~Lorenzetti, Ricardo, "El deber de información y su influencia en las relaciones jurídicas". La Ley. 1990-B-1001.
- ~Lorenzetti, Ricardo, "Derecho a rechazar los tratamientos médicos", JA-1994-844.
- ~Lorenzetti, Ricardo, "Responsabilidad civil del médico y establecimientos asistenciales" en "Derecho de daños", Ed. La Rocca, 1989.
- ~Montiel, Irene y Sánchez Rivera, Graciela. "La ética en el área de la salud", en Chapa, González y otros, "Principios de ética, Bioética y conocimiento del hombre. México DF. Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo. 2011.
- ~Peyrano, Jorge W., "Aseguramiento cautelar de las historias clínicas", Jurisprudencia Santafesina", Nº 14.
- ~Siurana A. Juan Carlos. "Los principios de la bioética y el surgimiento de una bioética intercultural". Revista Veritas, Nº 22 (Marzo 2010) 121-157. Valencia, España.
- ~Vásquez Ferreyra, Roberto, "La importancia de la historia clínica en los juicios por mala praxis médica", en www.sideme.org/doctrina/articulos/historiaclinica-rfp-pdf.
- ~Vásquez Ferreyra, Roberto A. "El consentimiento informado en la práctica médica". Suplemento DDU, Derecho Médico, doctrina.
- ~Wierzba, Sandra. "La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación". Revista de Responsabilidad Civil y Seguros-La Ley Año XVII-Número 9-Septiembre 2015.

► Leyes y Códigos:

- ~Ley N° 26529 Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. http://www.amr.org.ar/ampar/nueva_legislacion.pdf
- ~Ley N° 26.742: http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/195000-199999/197859/norma.htm
- ~Ley N° 26.812: http://www.jusneuquen.gov.ar/index.php/normativas-nacionales/leyes-nacionales/2717
- ~Ley N° 24.193 Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos: http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/591/texact.htm
- ~Código Civil y Comercial de la Nación: http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/235000-239999/235975/norma.htm

▶ Jurisprudencia:

- ~"Alzueta de Mercau, Silvia c/ Fundación de Genética Humana y otros" Cámara Nacional Civil, Sala D, 20 de octubre de 1998, publicado en El Derecho, diario del 10 de febrero de 1999.
- ~Fallo Sala C Cámara Nacional Civil 23 de agosto de 1979, LA LEY, 1979-D, 335.
- ~Fallo Sala E Cámara Nacional Civil 26 de agosto de 1987, ED, 126-449.
- ~Fallo Sala J de la Cámara Nacional Civil, del 29 de septiembre de 1994. Publicado en "La Ley", 1995-D, 550.
- ~Fallo Sala 2ª de la Cámara Nacional Federal Civil y Comercial, del 30 de agosto de 1991.
- ~"Gerlinsky, Carlos c/ Bello, Rubén s/ Ordinario". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial. Capital Federal. (Piaggi Díaz Cordero). 23 de marzo de 2006.
- ~ "O'Keeffe, Cristina Mabel c/ Hospital Prof. Dr. Adolfo Rossi s/ Daños y perjuicios". Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial. La Plata. Buenos Aires. Cámara 01 Sala 02. 23 de septiembre de 2003.
- ~"P.R.H. c/ Estado Nacional, Ministerio de Defensa, Ejército Argentino s/ responsabilidad médica". Cámara Nacional Civil y Comercial Federal, Sala I, 28 de diciembre de 1993 publicado en El Derecho, diario del 18 de noviembre de 1994.
- ~"Piemonte, Agustín c/ Matera, Raúl". La Ley 1986-B-77.
- ~"S, J.E. c. Entel", Cámara Nacional Civil, Sala D, 12 de mayo de 1992, ED del 14 de octubre de 1992.
- ~"Sierra, Sebastián Waldemar c/ Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires y otros s/ Daños y Perjuicios". Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Capital Federal. Sala G. 1 de abril de 2003.