



SANTA FE

RESOLUCION 1278/2011 MINISTERIO DE SALUD

Consentimiento Informado. Confección y Archivo de Historias Clínicas.

Del: 11/07/2011; Boletín Oficial 11/07/2011

VISTO:

La vigencia de la Ley Nacional N° 26.529, de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud, del Decreto Provincial N° 692/09, que regula el acceso a la información pública, y la Resolución Conjunta N° 65/11 (Ministerio de Justicia y Derechos Humanos) y N° 278/11 (Ministerio de Salud), que aprueba el Programa Interministerial de Cooperación, Asistencia Técnica y Capacitación en el Tema Referido al Acceso, Tratamiento y Custodia de las Historias Clínicas de Pacientes depositadas en los Hospitales Públicos Provinciales; y

CONSIDERANDO:

Que resulta necesario posibilitar la plena aplicación de dichas normas, reglamentando algunos aspectos referidos a la información sanitaria, al otorgamiento del consentimiento informado, a las historias clínicas y a la conservación y archivo de las mismas;

Que compete a este Ministerio decidir al respecto, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 11°, inciso b), párrafos 4, 6 y 8, y 22° de la Ley N° 12.817;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

Artículo 1°. Apruébase el Instructivo relativo al Consentimiento Informado, como así mismo el Formulario de Consentimiento Informado, que como Anexos I y II respectivamente, se agregan e integran la presente resolución.

Art. 2°. Apruébase el Instructivo para la Confección y Archivo de Historias Clínicas que como Anexo III se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Art. 3°. Comuníquese la presente resolución así como todos sus anexos a la totalidad de las instituciones de salud pública de la Provincia de Santa Fe.

Art. 4°. Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

Dr. Miguel Angel Cappiello

ANEXO I

INSTRUCTIVO RELATIVO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Dada la sanción de la Ley Nacional N° 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de Salud, su plena vigencia en el territorio de la Provincia de Santa Fe, y siendo que uno de los aspectos que la misma regula es el relativo al consentimiento informado, por el presente se imparten algunas directivas a los fines de su plena aplicación en todos los espacios en los que se brinde el servicio público de salud.

1.- Cualquier intervención de salud requiere del consentimiento expreso de la persona, o en caso de incapacidad o imposibilidad de comprender la información, de su representante legal, del cónyuge que conviva con ella, o de quien sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de su asistencia o cuidado y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad, todo ello conforme lo establecido por el artículo 4° y concordantes de la Ley N° 26.529.

2.- El paciente es quien dispone del derecho a ser informado, así como de no serlo, y de decidir a cuál de las personas de su entorno se informa. Todo lo relativo a estas decisiones debe quedar registrado en la historia clínica con constancia suscripta por el paciente.

La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

3.- Para dar su consentimiento, se requiere que el paciente cuente con la siguiente información, la cual debe ser provista siempre por el profesional, el equipo tratante o el agente de salud a cuyo cargo esté la implementación del tratamiento o intervención, cualquiera que este sea:

- 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.

4.- Esta información debe ser transmitida en términos claros y comprensibles en cada una de las entrevistas. Su omisión afecta la autonomía de la voluntad del paciente de disponer por sí mismo si accede o no a un tratamiento. Se deberán consignar en la historia clínica los aspectos abordados por el mismo.

5.- El consentimiento informado es siempre verbal, debiendo quedar registro del mismo en la historia clínica. Será escrito en los siguientes casos:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos.

6.- El equipo de salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes supuestos:

- a) cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

ANEXO II

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar:; Fecha:

Establecimiento:

Datos del paciente:

Nombre y apellido: DNI:

Nro de HC:

Integrantes del equipo:

Nombre y Apellido: DNI:

Especificidad disciplinar:

Nombre y Apellido: DNI:

Especificidad disciplinar:

Nombre y Apellido: DNI:

Especificidad disciplinar:

Nombre y Apellido: DNI:

Especificidad disciplinar:

Datos de la persona o las personas que reciben la información:

Nombre y Apellido: DNI:

Domicilio:

En su caso, relación con el paciente:

Nombre y Apellido: DNI:

Domicilio:

En su caso, relación con el paciente:

Nombre y Apellido: DNI:.....

Domicilio:

En su caso, relación con el paciente:

Evaluación diagnóstica del paciente:

Procedimiento terapéutico propuesto: (detalle del tratamiento propuesto, especificando los objetivos perseguidos, los beneficios esperados, riesgos, molestias y efectos adversos previsibles

Procedimientos alternativos: (especificar procedimientos alternativos, sus riesgos, beneficios, y perjuicios en relación al procedimiento propuesto, y las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados)

En este estado la/las persona/s que se detalla/n anteriormente recibe/n la información aquí contenida, manifiesta/n haber comprendido plenamente el contenido y alcances del presente informe, y presta/n su consentimiento para que se lleve a cabo el proyecto terapéutico propuesto. No siendo para más, firman los presentes dando su conformidad.

Se deja constancia que:

a) El presente es sólo un modelo opcional que puede ser modificado en tanto el instrumento de consentimiento informado reúna los requisitos que establece la Ley Nacional N° 26.529.

b) La información contenida en el mismo debe ser clara y precisa, en términos comprensibles para quien la recibe.

La Historia Clínica en Hospitales

1.- La Historia Clínica es el conjunto de documentos que recoge toda la información de la atención médica que se ofrece al paciente. Se mantendrá una única Historia Clínica por cada paciente que se atienda en la institución, independientemente de que el régimen de atención sea hospitalario o ambulatorio.

2.- La Ley Nacional N° 26.529 en su artículo 12° define a la historia clínica como el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

Podrá ser en papel o informatizada, siempre que se arbitren todos los medios que aseguren la preservación de su integridad, autenticidad, inalterabilidad, perdurabilidad y recuperabilidad de los datos contenidos en la misma en tiempo y forma. En el caso de historias clínicas informatizadas deberá adoptarse el uso de accesos restringidos con claves de identificación, medios no reescribibles de almacenamiento, control de modificación de campos o cualquier otra técnica idónea para asegurar su integridad.

3.- En ella se inicia y registra la atención integral del paciente, tanto durante su hospitalización como en la atención ambulatoria, siendo obligatoria su utilización para toda atención que se brinde en una institución de salud.

Se podrá confeccionar una historia clínica ambulatoria y una de internación para un mismo paciente siempre y cuando la clave de identificación utilizada sea la misma. En tal caso, será necesario incorporar a la historia clínica ambulatoria las epicrisis relacionadas con los eventos de internación.

4.- El titular de la Historia Clínica es el paciente. La misma permanece en depósito en el efector de salud por lo que se prohíbe terminantemente el retiro de la misma de la institución, a excepción de los casos que en forma taxativa admite el artículo 19° de la Ley N° 26.529, en que se debe entregar copia autenticada por autoridad competente de la institución asistencial.

5.- A su pedido, siempre se debe entregar copia de la historia clínica al paciente o a su representante legal.

6.- La Dirección del efector y el área de Estadística son los responsables de la guarda y cuidado de la Historia Clínica.

7.- Todo el personal de la institución está obligado a mantener reserva sobre el contenido de la historia clínica, según lo establece la ley de secreto estadístico N° 17.622.

8.- De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 15° de la Ley N° 26.529, en la historia clínica se deberá asentar:

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) 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, consentimientos informados, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.
- g) Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

Por Resolución N° 040/94 (M.S.) en la Provincia de Santa Fe se dispone que la conservación de las historias clínicas debe efectuarse por un término mínimo de quince (15) años de la última actuación registrada. Transcurrido este tiempo las mismas pueden ser descartadas, previo registro de descarte en donde conste: Nro. de historia clínica, Nombre y Apellido del paciente, Fecha de Nacimiento, Documento, Fecha de apertura y de último Movimiento, diagnósticos registrados. En caso de definirse la destrucción de historias clínicas, tal decisión deberá estar motivada en necesidades ciertas del efector.

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

10.- En aquellas situaciones en que el Hospital intervenga en situaciones atinentes al primer nivel de atención, será aplicable todo lo regulado en el capítulo siguiente.

La Historia Clínica en Centros de Salud

1.- En los centros de salud se trabajará con el Legajo Familiar y la Historia Clínica Individual.

La Historia Clínica Individual es el conjunto de documentos que recoge toda la información de la atención médica que se ofrece al paciente. Se mantendrá una única Historia Clínica por cada paciente que se atienda en la institución.

2.- La Ley Nacional N° 26.529 en su artículo 12° define a la historia clínica como el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

3.- La Historia Clínica y el Legajo Familiar son los documentos en los cuales se inicia y registra la atención integral del paciente, siendo obligatoria su utilización para toda atención que se brinde al paciente en un centro de salud.

4.- El titular de la Historia Clínica es el paciente. La misma permanece en guarda y custodia en el efector de salud por lo que se prohíbe terminantemente el retiro de la misma de la institución, a excepción de algunos casos, previa autorización expresa del Director (Art. 19°, Ley N° 26.529). Dicha ley en su artículo 14° establece además que a su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma al paciente, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. En caso de requerirse fotocopia de la historia clínica, la misma NO incluirá la copia del legajo familiar.

5.- Los datos obrantes en la Historia Clínica son para uso médico, científico, docente y legal

y todo el personal de la institución está obligado a mantener reserva sobre su contenido, según establece la ley de secreto estadístico N° 17622.

6.- De acuerdo con lo dispuesto por el artículo 15° de la Ley 26529, en la historia clínica se deberá asentar:

- 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) 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.
- g) Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

Por Resolución Nro. 040/94 (M.S.) en la Provincia de Santa Fe se dispone que la conservación de las historias clínicas debe efectuarse por un término mínimo de quince (15) años de la última actuación registrada. Transcurrido este tiempo las mismas pueden ser descartadas, previo registro de descarte en donde conste: Nro. de historia clínica, Nombre y Apellido del paciente, Fecha de Nacimiento, Documento, Fecha de apertura y de último Movimiento, diagnósticos registrados.

LEGAJO FAMILIAR N° Fecha

CENTRO DE SALUD

Domicilio(1)

Barrio Teléfono

INTEGRANTES DEL GRUPO FAMILIAR

N°

APELLIDO Y NOMBRE

FECHA NAC

DOCUMENTO

HCI

Traslado(2)

E. Referencia(3)

(1) Si es necesario especificar alguna referencia para localizar la casa.

(2) Consignar el N° de Historia Clínica Familiar y el Centro de Salud al que se trasladan, o del que vienen, los integrantes de la familia que se incorporen a la Historia.

(3) Consignar el nombre del médico y de la enfermera.

FAMILIOGRAMA

DATOS DE LA SITUACION SOCIOECONOMICA DE LA FAMILIA

Fecha

Dimensión

Sostenimiento de la familia

N° de habitaciones para dormir

N° de personas que habitan la vivienda

Provisión de agua

Disposición de excretas

Materiales que predominan en la vivienda

Otras características (piso, animales, combustibles, etc.)

Observaciones

HISTORIA DE VIDA FAMILIAR (RECURSOS - VINCULOS - RELACION

AGENDA DE PROBLEMAS DE LA FAMILIA

Fecha Problema Construido Fecha
Familiar-Terapeuta por superación
EVOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS Y SEGUIMIENTO DE LAS INTERVENCIONES
Nº HC INDIVIDUAL.....
NOMBRE Y APELLIDO

Fecha de ingreso

Fecha de nacimiento/...../.....

DNI Nº Obra Social:

Lugar de Nacimiento

Lugar de Procedencia

Efactor de referencia

1.- ANTECEDENTES FAMILIARES

2.- ANTECEDENTES PERSONALES

2.1.- PATOLÓGICO

2.2.- QUIRÚRGICOS

Nº HC individual

2.3.- GINECOLÓGICOS Y OBSTÉTRICOS

2.4.- INTOLERANCIAS MECADIMENTOSAS

2.5 .- OCUPACION

Fecha Ocupación

2.6.- EDUCACION

Fecha Educación

3.- DATOS DE LA VIDA COTIDIANA

3.1.- ALIMENTACION

3.2.- SUEÑO

Nº HC individual

3.3.- CONSUMO DE ADICCIONES (tabaco, alcohol, etc.)

3.4.- ACTIVIDAD FISICA

3.5.- OTROS DATOS DE INTERES RESPECTO DE LA VIDA COTIDIANA

4.- ESQUEMA DE APLICACIÓN DE VACUNAS - Especificar fechas

Vacuna Dosis

1ª 2ª 3ª Ref Ref Ref

B.C.G.

Antihepatitis B

Cuadruple/
pentavalente

Sabin

Triple/
Doble Viral

Antihepatitis A

Triple Bacteriana

DT (Doble adultos)

Antigripal

Antineumocócica

Otras

Nº HC individual

5.- INDICACION DE MEDICAMENTOS

Medicamentos Fecha

6.- INFORME ODONTOLÓGICO

Fecha:

Nro. de dientes presentes T..... P.....

Índice de fluorosis Leve

Moderada Grave.....

Lugar de residencia en los 10 primeros años

Bebe agua: Pozo Corriente.....

Nº de dientes
Cariados
Perdidos
Caries Parodontopatias
Extracciones
Otras razones
Obturados
No erupcionados
Total
Parodontopatias
Sangrado
Movilidad
Grado I
Grado II
Grado III
Placa
Supra
Sub
Nº HC individual
Actividad de caries: Si
Anomalías faciales
Fisura labial
Fisura palatina
Prognatismo
Retrognatismo
Otras anomalias
Presencia de prótesis
Completa
Parcial
No tiene
Hábitos Tiempo
Chupete
Biberón
Succión pulgar
Otros
Tipo Localización Tiempo Dolor
Alteraciones Mucosas
Nº HC individual
REGISTRO DE PRACTICAS DENTALES:
Fecha Pieza dentaria/ Prestación sector (Código y/o práctica)
Nº HC individual
7.- EXAMENES COMPLEMENTARIOS
Examen Fecha
Nº HC individual
8.- AGENDA DE PROBLEMAS
Problema Fecha Respon. Fecha Respon. de Inicio Resol.
Nº HC individual
9.- EVOLUCIÓN
Recordar: en cada intervención consignar la fecha, y firmar y aclarar el nombre.