

VISTO: lo dispuesto en la Ley N° 18.335 de 15 de agosto de 2008, que regula los derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud;

RESULTANDO: que a los efectos de crear mejores condiciones para el efectivo ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones de dichos pacientes y usuarios, es conveniente proceder a la reglamentación de la Ley referida, tomando en cuenta asimismo sus vínculos con disposiciones provenientes de otros cuerpos legales de origen nacional e internacional;

CONSIDERANDO: I) que la calidad integral de la atención en salud, brindada de acuerdo a normas técnicas y protocolos de actuación, que respete los principios de la Bioética y los Derechos Humanos de los usuarios, es un principio rector del Sistema Nacional Integrado de Salud;

II) que además de la citada Ley N° 18.335, diversas disposiciones legales nacionales convergen en el objetivo común de proteger los derechos de las personas, cuando se encuentran en situación de usuarios o pacientes de los Servicios de Salud;

III) que Uruguay ha suscripto instrumentos internacionales que consagran derechos de las personas en el ámbito de la salud, particularmente de niños, niñas y adolescentes, los cuales tienen fuerza de Ley interna al haber sido ratificados por el País;

IV) que la Convención de Derechos del Niño, aprobada por Ley N° 16.137 de 28 de setiembre de 1990, sustituye la teoría civilista de la incapacidad de los menores de edad, al reconocer a niños, niñas y adolescentes su condición de sujetos de derechos, es decir de titulares de derechos y de responsabilidades conforme a la etapa de desarrollo que transiten;

V) que la Convención Iberoamericana de Derechos de los Jóvenes, aprobada por Ley N° 18.270 de 19 de abril de 2008, profundiza en la misma línea el reconocimiento de la autonomía personal a partir de los 15 años de edad;

VI) que el Código de la Niñez y la Adolescencia, aprobado por Ley Nro. 17.823 de 7 de setiembre de 2004 con sus modificativas, adopta los lineamientos generales de la Convención sobre los Derechos del Niño, y su Artículo 11 bis, en la redacción dada por la Ley Nro. 18.426 del 1 de diciembre de 2008, reconoce expresamente la condición de sujetos de derechos de niños, niñas y adolescentes, en armonía con el Artículo 11 que les reconoce el derecho a la privacidad que el referido Artículo 11 bis también incorpora el concepto a autonomía progresiva de las personas menores de edad, consagrado por la Convención Iberoamericana de los Derechos de los Jóvenes.

VII) que los avances jurídicos en materia de derechos de niños, niñas y adolescentes introducen una nueva racionalidad en la relación de estas personas con el mundo adulto, que modifica la naturaleza jurídica del instituto de la patria potestad, concebido ahora como el estatuto que establece el deber de los padres de orientar y guiar el ejercicio de los derechos de sus hijos.

VIII) que la sucesiva aprobación de diversas disposiciones jurídicas sobre derechos de niños, niñas y adolescentes, produjo modificaciones y derogaciones implícitas que deben ser tenidas en cuenta al emitir las reglamentaciones pertinentes.

IX) que la profusión de normas y algunas desarmonías jurídicas persistentes, pueden producir confusiones a los operadores de salud en sus prácticas cotidianas.

XI) que a los efectos de facilitar dichas prácticas en ajuste a derecho, se considera conveniente que la presente reglamentación recoja los avances legales en la materia, así como refleje la vinculación entre las diversas disposiciones vigentes.

ATENCIÓN: a lo expuesto y a lo dispuesto en las Leyes Nros. 16.137 del 28 de septiembre de 1990, 17.668 de 15 de julio de 2003, 17.823 de 7 de septiembre de 2004 y sus modificativas, 18.211 de 5 de diciembre de 2007, 18.270 de 19 de abril de 2008, 18.331 de 11 de agosto de 2008, 18.335 de 15 de agosto de 2008, 18.426 de 10 de diciembre de 2008 y 18.473 de 3 de abril de 2009,

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA actuando en Consejo de Ministros
DECRETA:

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º.- Se considera que son usuarios o pacientes de servicios de salud tanto los habitantes residentes en el país a que refiere el artículo 49 de la Ley Nro. 18.211 de 5 de diciembre de 2007, como las personas no residentes en el mismo que adquieran el derecho a utilizar dichos servicios

ARTÍCULO 2º.- La elección del sistema asistencial y el acceso a los servicios que el mismo brinde, estará sujeta a las disposiciones vigentes, según se trate de usuarios o pacientes amparados por el Seguro Nacional de Salud que crea la Ley Nro. 18.211 o de quienes, en forma individual o colectiva, se registren o contraten directamente con los prestadores de servicios de salud.

ARTÍCULO 3º.- Se entiende por atención integral de salud aquella que incluya como mínimo los programas y prestaciones que se determinen de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley Nro. 18.211.

Respecto de las prestaciones de emergencia médica, regirá lo dispuesto por el Artículo 46 de la Ley citada.

Tratándose de servicios de atención parcial de salud, la extensión de las prestaciones se regirá por los acuerdos celebrados entre las partes en el marco de las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 4º.- La atención integral de salud comprende el acceso a los medicamentos incluidos en el Formulario Terapéutico Único de Medicamentos aprobado en los términos del Artículo 7 de la Ley Nro. 18.211, sin perjuicio del pago a cargo del usuario o paciente de las tasas moderadoras que puedan corresponder de acuerdo al Artículo 19 de la misma Ley y demás disposiciones vigentes.

El acceso a medicamentos no incluidos en dicho formulario terapéutico único, se regirá por el régimen de libre contratación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley Nro. 18.211 y demás disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 5º.- Los servicios de salud desarrollarán su actividad conforme al principio de calidad integral de la atención en salud que, de acuerdo a normas técnicas y protocolos de actuación, respete los principios de la Bioética y los derechos humanos de los usuarios y pacientes. El control de la calidad integral de la atención en salud estará a cargo del Ministerio de Salud Pública, quién tomará en cuenta el respeto a tales principios y derechos, aplicables también a la incorporación y uso de tecnologías y medicamentos.

ARTÍCULO 6º.- A la publicidad que realicen los profesionales y entidades que presten servicios de salud, le será aplicable lo prescrito en la Ley Nro. 17.250 de 11 de agosto de 2000 así como en el artículo 20 de la Ley Nro. 18.211.

CAPÍTULO II - DERECHOS DE USUARIOS Y PACIENTES

ARTÍCULO 7º.- Los usuarios y pacientes tienen derecho a conocer y hacer uso de sus derechos, con asesoramiento y apoyo, en su caso, del servicio de salud correspondiente.

ARTÍCULO 8o.- Todo usuario o paciente tiene derecho a que se le facilite el acceso y uso de los servicios de salud, incluyendo las plantas físicas donde funcionen, contemplando sus dificultades, discapacidades y necesidades

ARTÍCULO 9o.- Todo usuario o paciente tiene derecho a ser oído y atendido en forma oportuna respetuosa y en un ambiente adecuado.

ARTÍCULO 10°.- El derecho a un trato respetuoso y digno que tienen todos los pacientes, incluye la protección de su intimidad cuando estén haciendo uso de los servicios de salud, tanto en situaciones de internación como de atención ambulatoria-

ARTÍCULO 11°.- Todo niño, niña o adolescente tiene derecho al acceso a los servicios de salud, incluyendo los referidos a la salud sexual y reproductiva. Los profesionales de la salud actuantes deberán respetar la confidencialidad de la consulta y ofrecerles las mejores formas de atención y tratamiento cuando corresponda. Los adolescentes a quienes, de acuerdo al principio de autonomía progresiva, los profesionales de la salud consideren suficientemente maduros para recibir atención fuera de la presencia de los padres, tutores u otros responsables, tienen derecho a la intimidad y pueden solicitar servicios confidenciales e incluso tratamiento confidencial. En ningún caso los servicios de salud podrán negar la inmediata atención a los niños, niñas o adolescentes que la soliciten alegando la ausencia de los padres, tutores u otros responsables, a los que se procurará contactar a los efectos de poner la situación en su conocimiento, a menos que se trate de casos en que la consulta del adolescente sea confidencial. Ante la imposibilidad de lograr el contacto y la presencia de los padres, tutores o responsables si ella fuera necesaria, el servicio de salud pondrá la situación en conocimiento del Instituto Nacional del Niño y Adolescente del Uruguay.

ARTÍCULO 12°.- Todo usuario o paciente tiene derecho a conocer la nómina de profesionales que se desempeñan en el servicio de salud, sus nombres, especialidades y demás datos disponibles, así como sus días y horarios de consulta. Asimismo, todo paciente tiene derecho a conocer los nombres, cargos y funciones de cualquier trabajador de la salud del servicio de salud que participe en la atención que éste le brinde, a cuyo efecto los mismos deberán portar identificación visible

ARTÍCULO 13o.- Todo usuario o paciente tiene derecho a solicitar y recibir del servicio de salud información vinculada, entre otras, a:

- a) La estructura orgánica y modalidad de las prestaciones asistenciales.
- b) Las prestaciones de salud a las que puede acceder y los requisitos necesarios para su uso en todo el territorio nacional, se trate de servicios propios del prestador o de los que éste brinde por convenio con terceros.

La misma información deberá serle proporcionada al usuario o paciente en caso de que el prestador brinde servicios en el exterior del país.

- c) Las prestaciones de salud comprendidas y excluidas de acuerdo a la extensión de la cobertura que le corresponda.
- d) Los precios aplicables a las prestaciones excluidas de la cobertura obligatoria según las normas vigentes.
- e) El monto de la cuota mensual, sobrecuotas y tasas moderadoras, periodicidad y porcentaje de sus ajustes, así como sistema de fijación y responsable del mismo,
- f) La tipología del servicio de salud respecto a su carácter público o privado, particular o colectivo, de cobertura total o parcial, intermediación y otras.

La información deberá ser completa y brindada en términos comprensibles

ARTÍCULO 14°.- El derecho del paciente a ser informado sobre recursos de acción médica no disponibles en el servicio de salud público o privado donde se realiza su atención de salud, no implica obligación del mismo de proporcionárselos ni del Estado de garantizarle el acceso a los mismos cuando no estén incluidos en los programas y prestaciones a que refiere el artículo 3 del

presente decreto, a menos que hayan sido convenidos con el servicio de salud en los términos del Artículo 47 de la Ley Nro. 18.211.

ARTÍCULO 15°.-De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Nro. 395/002 de 16 de octubre de 2002 y en el Decreto Nro. 15/006 de 16 de enero de 2006, todo usuario o paciente, por sí o a través de su representante debidamente acreditado, tiene derecho a presentar ante el servicio de salud que le brinde cobertura y/o ante el Ministerio de Salud Pública, las sugerencias, iniciativas, consultas, peticiones o reclamos que estime pertinentes, encaminadas entre otros motivos a :

- a) Mejorar la calidad, eficiencia, eficacia, oportunidad y accesibilidad de los servicios.
- b) Incrementar el rendimiento o el ahorro del gasto.
- c) Simplificar trámites o suprimir los que sean innecesarios o cualquier otra medida que suponga un mayor grado de satisfacción de sus derechos e intereses.
- d) Suprimir las tardanzas, desatenciones, dificultades para acceder a un servicio de salud, obtener información o beneficiarse de una prestación.

También tiene derecho a que se agoten todas las etapas del procedimiento que se establezcan, tendientes a obtener una decisión sobre dichas sugerencias, iniciativas, consultas, peticiones o reclamos, así como a confidencialidad de todo el proceso, salvo consentimiento expreso o cuando por mandato legal o reglamentario deba darse conocimiento a las autoridades competentes. Todos los datos personales serán protegidos en los términos de las disposiciones vigentes.

Asimismo, todo usuario o paciente podrá poner en conocimiento de las gestiones a que refiere el presente artículo, a sus representantes en el órgano de dirección de la institución o cuando corresponda en el Consejo Consultivo y Asesor del servicio de salud, a los efectos de la competencia que otorga al mismo el Decreto Nro. 269/008 de 2 de junio de 2008.

CAPÍTULO III - CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 16°.- El otorgamiento del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional de la salud.

ARTÍCULO 17°.- Todo procedimiento de atención a la salud será acordado entre el paciente o su representante y el profesional de salud, previa información adecuada, suficiente, continua y en lenguaje comprensible para dicho paciente, debiendo dejar constancia en la historia clínica del consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos

ARTÍCULO 18°.- Todo niño, niña o adolescente tiene derecho a que se le brinde información sobre los procedimientos de atención a su salud, en términos adecuados a su edad y a la evolución de sus facultades. En todos los casos, tendrán derecho a ser oídos y a obtener respuestas a sus interrogantes y sus opiniones deberán ser debidamente tenidas en cuenta en función de su edad y madurez.

Corresponde al profesional de la salud actuante la valoración del grado de madurez y de capacidad natural del niño, niña o adolescente, considerando el tipo de procedimiento de atención a su salud de que se trate. Deberá tenerse en cuenta la competencia del niño, niña o adolescente para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles.

ARTÍCULO 19°.- El paciente podrá ejercer el derecho a no saber, manifestando al profesional de la salud su voluntad de otorgar el consentimiento para la realización de los procedimientos de atención en salud sin recibir información, de lo cual se dejará constancia en la historia clínica, firmada por el paciente y el profesional de la salud. Este derecho a no saber puede ser relevado cuando, a juicio del médico u otro profesional de la salud actuante, la falta de conocimiento pueda constituir un riesgo para la persona o la sociedad, de lo que también el profesional actuante dejará constancia fundada en la historia clínica.

ARTICULO 20°.- Excepto cuando la Ley disponga lo contrario, el paciente tiene derecho a:

- a) Revocar el consentimiento otorgado en cualquier momento.
- b) Negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud.
- c) Emitir su voluntad anticipada de conformidad con lo dispuesto por la Ley Nro. 18.473 de 3 de abril de 2009.

En todos los casos precedentes, deberá dejarse constancia en la historia clínica, con firma del paciente y del profesional de la salud actuante.

ARTÍCULO 21°.- En situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente, con el consentimiento de sus familiares, se podrán establecer restricciones a su derecho de conocer el curso de la enfermedad, dejándose constancia en la historia clínica con firma del profesional de la salud actuante y de los familiares.

ARTÍCULO 22°.- Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos sin requerirse el consentimiento informado, de todo lo cual se dejará precisa y fundada constancia en la historia clínica.

ARTÍCULO 23°.- El consentimiento informado deberá ser recabado por el profesional de la salud que indica el procedimiento o por el que vaya a practicarlo, según lo determine el respectivo servicio de salud, priorizando el derecho del paciente a la mejor calidad de la información.

ARTICULO 24°.- El consentimiento informado será otorgado personalmente por el paciente, salvo en los siguientes casos:

- a) Tratándose de niños, niñas y adolescentes no emancipados ni habilitados de edad, será otorgado por sus representantes legales.

De acuerdo a la edad del niño, niña o adolescente, se propenderá a que las decisiones sobre la atención de su salud, incluyendo los métodos de prevención de la salud sexual, se adopten en concurrencia con sus padres u otros adultos de su confianza, debiendo respetarse en todos los casos la autonomía progresiva de los adolescentes.

Sin perjuicio de lo previsto precedentemente, tratándose de adolescentes podrán efectuarse actos de atención a su salud con su consentimiento fundado y sin el consentimiento de los padres, tutores y otros responsables, si en función de su grado de madurez y evolución de sus facultades, el profesional de la salud actuante considera que el adolescente es suficientemente maduro para ejercer el derecho a consentir. En tal caso, se informará a los padres, tutores u otros responsables que se actúa de acuerdo al interés superior del adolescente.

Fuera de las situaciones previstas en el Artículo 22 del presente Decreto, de existir riesgo grave para la salud del niño, niña o adolescente y si no pudiera llegarse a un acuerdo con éste o con sus padres o responsables en cuanto al tratamiento a seguir, el profesional podrá solicitar el aval del Juez competente en materia de derechos vulnerados o amenazados de niños, niñas y adolescentes de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 11 bis del Código de la Niñez y la Adolescencia (Ley Nro. 17.823 de 7 de setiembre de 2004), en la redacción dada por el Artículo 7 de la Ley Nro. 18.426 de 10 de diciembre de 2008.

En caso de donación en vida de progenitores hematopoyéticos y médula ósea a favor de sus parientes consanguíneos en línea colateral de segundo grado cuando los otros recursos terapéuticos disponibles se hayan agotado, además de contar con autorización de Juez Letrado competente, se deberá recabar cuando sea posible la opinión del menor y de sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del Artículo 13 de la Ley Nro. 14.005 de 17 de agosto de 1971, en la redacción dada por el Artículo 6 de la Ley Nro. 17.668 de 15 de julio de 2003.

b) En los demás casos de incapacidad legal, será otorgado por los representantes legales respectivos.

c) Los pacientes legalmente capaces pero en situación de manifiesta imposibilidad de otorgar el consentimiento o que no se encuentren psíquicamente aptos para ello, serán representados por su cónyuge o concubino o, en su defecto, por su pariente más próximo. A falta de familiares por consanguinidad o afinidad, el paciente, haciendo constar tal circunstancia, podrá comunicar con anticipación al servicio de salud el nombre de otra persona allegada que podrá representarlo para el otorgamiento del consentimiento informado.

d) Tratándose de pacientes en estado terminal de una patología incurable e irreversible que no hayan expresado su voluntad conforme al Artículo 2 de la Ley Nro. 18.473 y que se encuentren incapacitados de expresarla, la decisión de suspender los tratamientos o procedimientos que implica el ejercicio del derecho reconocido en el Artículo 1 de la citada Ley, deberá adoptarse siguiendo los procedimientos y requisitos que establece la misma.

ARTÍCULO 25°.- En los casos de intervenciones quirúrgicas y de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, el consentimiento informado deberá otorgarse por escrito, firmado conjuntamente por el profesional de la salud y el paciente.

La información deberá incluir:

a) Identificación y descripción del procedimiento.

b) Objetivo que se pretende alcanzar.

c) Beneficios que se esperan alcanzar.

d) Consecuencias probables de la realización y de la no realización del procedimiento.

e) Riesgos frecuentes.

f) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.

g) Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.

h) Advertencia sobre interacciones y contraindicaciones con otros procedimientos, tratamientos y medicamentos respecto de la situación actual del paciente.

i) Advertencia sobre restricciones a su estilo de vida e incomodidades que puede aparejar.

j) Procedimientos alternativos, incluso los no disponibles en la institución pública o privada donde se realiza la atención de salud, sus riesgos y beneficios.

ARTÍCULO 26°.- El documento de consentimiento informado, además de la información a que se refiere el artículo anterior deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

a) Identificación del servicio de salud.

b) Identificación del procedimiento.

c) Identificación del paciente.

d) En caso de no ser otorgado por el paciente, identificación de quien presta el consentimiento en su representación y declaración jurada de su legitimación.

e) Identificación del profesional que informa.

f) Consentimiento del paciente o su representante.

g) Declaración del paciente o su representante de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.

h) Lugar y fecha.

i) Declaración del paciente o de su representante de haber podido efectuar libremente cualquier pregunta.

j) Constancia de que el paciente o el representante recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.

k) En los casos de niños, niñas y adolescentes no emancipados ni habilitados de edad se deberá dejar constancia de haber actuado de acuerdo a lo previsto en el literal a) del artículo 24 del presente decreto.

1) Firmas del profesional de la salud y del paciente o su representante. Cuando el paciente no supiere o no pudiere firmar, se requerirá la firma de dos testigos.

CAPITULO IV - HISTORIA CLÍNICA

ARTÍCULO 27°.- Todo paciente tiene derecho a que se lleve una historia clínica completa, donde figure la evolución de su estado de salud desde el nacimiento hasta la muerte.

ARTÍCULO 28°.- Los servicios de salud tienen el derecho y el deber de llevar la historia clínica de cada uno de sus pacientes, en forma escrita o electrónica.

Los trabajadores de la salud tienen el derecho y el deber de consignar bajo su firma en la historia clínica los datos e información referidos al paciente y a su proceso de atención que sean determinados por las disposiciones vigentes.

ARTÍCULO 29°.- El correcto llenado de la historia clínica forma parte de la atención a la salud, siendo de responsabilidad del trabajador de la salud actuante la realización del registro correspondiente de manera completa, ordenada, veraz e inteligible

ARTÍCULO 30°.- La historia clínica será reservada y sólo podrán acceder a la misma:

á) Los responsables de la atención a la salud del paciente y el personal administrativo vinculado a dicha atención incluyendo, en las hipótesis a que refiere el literal D del Artículo 51 de la Ley Nro. 18.211, a los del Fondo Nacional de Recursos.

b) El paciente o las personas que sean por él autorizadas.

c) El representante legal del paciente declarado judicialmente incapaz.

d) En los casos de incapacidad o de manifiesta imposibilidad del paciente, su cónyuge, concubino o el pariente más próximo

e) El Ministerio de Salud Pública incluyendo la Junta Nacional de Salud cuando lo consideren pertinente.

Los servicios de salud y los trabajadores de la salud deberán guardar reserva sobre el contenido de la historia clínica y no podrán revelarlo a menos que fuere necesario para el tratamiento del paciente o mediante orden judicial o conforme a lo dispuesto por el Artículo 19 de la Ley N° 18.335.

ARTÍCULO 31°.- Los adolescentes tienen derecho a que se guarde confidencialidad también respecto de sus familiares, incluyendo a sus padres, tutores u otros responsables, de los datos relativos a su salud que contenga su historia clínica, salvo que a juicio del profesional de la salud actuante o de la Dirección Técnica del servicio de salud exista riesgo grave para la salud del usuario o paciente o de terceros.

ARTÍCULO 32°.- Cuando se trate de personas fallecidas, el ejercicio del derecho de acceso a que refieren los Artículos 30 y 33 del presente Decreto, corresponderá a cualquiera de sus sucesores universales debidamente acreditados.

Cuando en la historia clínica existan datos de terceros -excluyéndose los datos del paciente o de las personas mencionadas en el literal a) del Artículo 30 no podrá ser revelada esta información, a menos que se cuente con el consentimiento de los terceros o que medie orden judicial o requerimiento del Ministerio de Salud Pública.

Asimismo, se podrán comunicar a terceros datos referidos a la salud del paciente cuando sea necesario por razones de salud e higiene públicas, de emergencia o para la realización de estudios epidemiológicos, en tanto se preserve la identidad de los titulares de los datos mediante mecanismos de disociación adecuados, conforme a lo establecido en el literal C) del inciso tercero del Artículo 17 de la Ley N° 18.331 de 11 de agosto de 2008.

ARTÍCULO 33°.- El paciente tiene derecho a revisar su historia clínica y a obtener una copia de la misma a sus expensas. En caso de indigencia le será proporcionada en forma gratuita. Igual derecho asistirá a las personas referidas en los literales b), c) y d) del Artículo 30 del presente Decreto.

Igual derecho y en iguales condiciones, tienen las personas mencionadas en el literal a) del Artículo 30, cuando lo soliciten por escrito fundado a la Dirección Técnica del servicio de salud, la que evaluará la pertinencia de la solicitud.

ARTÍCULO 34°.- Los servicios de salud deberán conservar y custodiar las historias clínicas de sus pacientes, sin alterarlas ni destruirlas, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos por las disposiciones vigentes.-No obstante, la historia clínica escrita, en soporte papel, podrá ser destruida observando los requisitos y procedimientos establecidos por el Decreto N° 355/982 de 17 de setiembre de 1982, con las modificaciones introducidas por el Decreto N° 37/005 de 27 de enero de 2005.

ARTÍCULO 35°.- El derecho del paciente a la rectificación, actualización, inclusión o supresión de datos así como a la impugnación de valoraciones personales en su historia clínica, se regirá por lo dispuesto en los Artículos 15 y 16 de la Ley N° 18.331 y el Decreto Nro. 414/009 de 31 de agosto de 2009.

ARTÍCULO 36°.- En caso que una persona cambie de institución o de sistema de cobertura asistencial, la nueva institución o sistema deberá recabar de la o del de origen la historia clínica completa del usuario, la que deberá ser entregada dentro de un plazo de quince días hábiles de recibida la solicitud.

La historia clínica podrá ser entregada en original o en copia autenticada por el Director Técnico del servicio de salud o por la persona en quien éste delegue la función bajo su responsabilidad. Si el usuario carece de historia clínica por no haber hecho uso del servicio, la institución de origen otorgará una constancia firmada en igual forma.

El costo de dichas gestiones será de cargo de la institución solicitante y la misma deberá contar previamente con autorización expresa del usuario.

CAPITULO V - COMISIONES DE BIOÉTICA

ARTÍCULO 37°.- Deberán constituir Comisión de Bioética:

- a) Los servicios de salud públicos y privados que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- b) Los servicios de salud dependientes de personas jurídicas públicas que no integren el Sistema Nacional Integrado de Salud.
- c) Las Instituciones de Asistencia Médica Privada Particular no comprendidas en el literal a) que brinden internación médico quirúrgica.
- d) Los servicios de emergencia móvil.
- e) Los Institutos de Medicina Altamente Especializada no incluidos en los literales anteriores.

ARTÍCULO 38°.- Según el caso, el Ministerio de Salud Pública podrá autorizar:

- á) La constitución de más de una Comisión de Bioética en un mismo servicio de salud, cuando la complejidad del mismo o su organización territorial lo justifique.—
- b) La integración de una Comisión de Bioética común a más de un servicio de salud, cuando los acuerdos de complementación entre ellos impliquen vínculos referidos a la atención de los usuarios que lo hagan conveniente o necesario.
- c) El funcionamiento de la Comisión de Bioética en el seno de la Comisión de Seguridad de los Pacientes y Prevención del Error en Medicina, que reglamenta la Ordenanza del Ministerio de Salud Pública Nro. 481/008 del primero de agosto de 2008.

ARTÍCULO 39°.- Las Comisiones de Bioética promoverán la difusión y aplicación de los principios reconocidos y consagrados por las normas constitucionales, legales y reglamentarias en materia de Bioética.

A tales efectos, tendrán las siguientes funciones:

- a) Educativa, promoviendo ante la dirección del servicio de salud y ejecutando, con su aprobación, programas y acciones de difusión y capacitación en los temas de Bioética y calidad integral de la atención dirigidos a trabajadores de la salud, usuarios y pacientes.
- b) Consultiva, asesorando a la dirección técnica del servicio de salud en los asuntos de Bioética y calidad integral de la atención que la misma someta a su dictamen por iniciativa propia, a solicitud de los trabajadores de la salud de la institución o de sus oficinas de atención al usuario, tanto en casos retrospectivos como prospectivos. En caso de que las solicitudes de trabajadores y oficinas de atención al usuario no fuesen remitidas a la Comisión de Bioética, la dirección técnica deberá dar explicación fundamentada a los respectivos interesados.
- c) Normativa, asesorando a la dirección técnica del servicio de salud, a su solicitud o por iniciativa propia, en materia de documentos y procedimientos institucionales relacionados con la Bioética, tales como consentimiento informado, derechos y deberes de usuarios y pacientes y elaboración de guías de Bioética para su aplicación en problemas de esa naturaleza que se presenten en la institución.

Además de las funciones indicadas en los literales anteriores, las Comisiones de Bioética tendrán las que le atribuyen el Artículo 8 de la Ley Nro. 18.473 y los Artículos 51 y 54 del Decreto 399/008 de 18 de agosto de 2008.

ARTÍCULO 40°.- Las Comisiones de Bioética actuarán con independencia técnica dentro del ámbito de cada servicio de salud.

Excepto cuando la Ley disponga lo contrario, los asesoramientos y dictámenes de las Comisiones de Bioética tendrán el carácter de recomendaciones no vinculantes.

ARTÍCULO 41°.- Las Comisiones de Bioética estarán integradas por trabajadores de la salud y usuarios representativos del respectivo colectivo del servicio de salud.

La integración observará el principio de la multidisciplinariedad y la presencia de personas de ambos sexos.

ARTÍCULO 42°.- Las Comisiones de Bioética elegirán, de entre sus integrantes, un Coordinador, a quien corresponderá la convocatoria de las sesiones y las relaciones con la dirección técnica y demás autoridades del servicio de salud respectivo.

ARTÍCULO 43°.- Las Comisiones de Bioética serán honorarias. Las Direcciones de los servicios de salud dispondrán que los trabajadores que las integren sean liberados de otras tareas a su cargo a los efectos de cumplir sus funciones en dichas Comisiones.

ARTÍCULO 44°.- Las Comisiones de Bioética sesionarán ordinariamente por lo menos una vez al mes y extraordinariamente cuando así sea dispuesto por la Dirección Técnica del servicio de salud respectivo o por el Coordinador de la propia Comisión.

ARTÍCULO 45°.- Las Comisiones y los Comités existentes en cada servicio de salud, relacionados con otros aspectos de evaluación y control de la calidad asistencial, remitirán copia de los informes que elaboren a las Comisiones de Bioética.

Asimismo, las Direcciones Técnicas de los servicios de salud remitirán a las Comisiones de Bioética los informes que presenten al Ministerio de Salud Pública y al Área de Atención al Usuario del mismo por aplicación del Artículo 2 del Decreto Nro. 15/006 de 16 de enero de 2006.

ARTÍCULO 46°.- Las Comisiones de Bioética de los servicios de salud podrán realizar consultas con la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del Ministerio de Salud Pública.

Asimismo, presentarán a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, para su consideración y remisión a la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del mismo, un informe anual de las actividades realizadas, incluyendo una autoevaluación de su actuación.

ARTÍCULO 47°.- Los servicios de salud suministrarán la infraestructura material y los recursos humanos necesarios para el funcionamiento de su respectiva Comisión de Bioética

ARTÍCULO 48°.- Cada Comisión de Bioética, con el número de integrantes con que cuente o ampliada según lo requieran las normas aplicables, podrán constituirse en Comité de Ética de la Investigación regulado en el Anexo del Decreto Nro. 379/008 de 4 de agosto de 2008, que regula su actuación en estos casos.

ARTÍCULO 49°.- Los servicios de salud incluidos en el Artículo 2 del presente Decreto deberán comunicar la constitución de sus respectivas Comisiones de Bioética a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, indicando la identidad de sus integrantes y del coordinador y los medios de comunicación telefónica y electrónica.

Toda modificación en la integración de las Comisiones deberá ser comunicada a la misma dependencia dentro de un plazo de 30 días de producida.

La Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud del Ministerio de Salud Pública llevará un registro de todas las Comisiones de Bioética que se constituyan y de su integración actualizada.

CAPITULO VI - DEBERES DE USUARIOS Y PACIENTES

ARTÍCULO 50°.- Todo paciente tiene la obligación de suministrar al equipo de salud actuante información cierta, precisa y completa de su proceso de enfermedad, así como de los hábitos de vida adoptados. Asimismo, será responsable de seguir el plan de tratamiento y controles establecidos por el equipo de salud.

ARTÍCULO 51°.- Todo usuario o paciente tiene el deber de respetar los estatutos de los servicios de salud y de cumplir con las disposiciones de naturaleza sanitaria de observancia general, así como con las específicas que determinen dichos servicios cuando estén haciendo uso de las prestaciones que brinden.

ARTÍCULO 52°.- Todo usuario o paciente tiene el deber de conducirse y dirigirse con respeto tanto a los trabajadores del servicio de salud como a otros usuarios o pacientes del mismo.

ARTÍCULO 53°.- Todo usuario o paciente tiene el deber de cuidar las instalaciones, equipamiento e instrumental del servicio de salud, así como de colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las primeras y de la integridad de los segundos.

ARTÍCULO 54°.- El incumplimiento de los deberes a que refieren los Artículos 50 a 53 del presente Decreto tendrá las consecuencias establecidas en el Artículo 52 de la Ley Nro.18.211.

CAPITULO VII - DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 55°.- Los servicios de salud incluidos en el Artículo 37 del presente Decreto, deberán constituir sus respectivas Comisiones de Bioética dentro de los 120 días a contar desde la vigencia del mismo. Los Comités de Ética Hospitalaria que se encuentren en funcionamiento, se transformarán en Comisiones de Bioética dentro del mismo plazo.

ARTÍCULO 56°.- Los servicios de salud deberán elaborar e implementar la aplicación de los documentos que sean necesarios para cumplir con lo dispuesto por los Artículos 25 y 26 del presente Decreto, dentro de los 120 días a contar desde la vigencia del mismo.

ARTÍCULO 57°.- Derógase el Título II del Decreto Nro. 258/992 de 9 de junio de 1992 y el Decreto Nro. 297/002 de 2 de agosto de 2002

ARTÍCULO 58°.- El Ministerio de Salud Pública aprobará la cartilla de derechos y deberes de los usuarios a que refiere la cláusula quincuagésima segunda del contrato de gestión celebrado por la Junta Nacional de Salud con los prestadores que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud, de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 15 de la Ley Nro. 18.211

ARTÍCULO 59°.- Comuníquese, publíquese.