

SESIONES DE PRORROGA

2008

ORDEN DEL DIA N° 1529

COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD PUBLICA
Y DE JUSTICIA

Impreso el día 9 de diciembre de 2008

Término del artículo 113: 18 de diciembre de 2008

SUMARIO: **Derechos** del paciente, historia clínica y consentimiento informado. Implementación. (146-S.-2007.)

- I. **Dictamen de mayoría**
- II. **Dictamen de minoría**

I

Dictamen de mayoría

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Justicia han considerado el proyecto de ley que les fuera pasado en revisión, por el cual se establece el ejercicio de los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, teniendo a la vista el proyecto de ley del señor diputado Alchouron, sobre régimen regulatorio de acceso a la información médico-asistencial y a la historia clínica (expediente 2.367-D.-07) y el proyecto de ley de la señora diputada Camaño (G.) sobre derechos de los pacientes a la información sobre su salud (expediente 1.435-D.-08); y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA
CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 1° – *Ambito de aplicación.* 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.

CAPÍTULO I

Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud

Art. 2° – *Derechos del paciente.* Son derechos esenciales del paciente, los siguientes:

- a) Asistencia;
- b) Trato digno y respetuoso;
- c) Intimidad;
- d) Respeto a la confidencialidad de su historia clínica;
- e) Autonomía de la voluntad;
- f) Recibir información sanitaria salvo expresa manifestación en contrario;
- g) Acceso a la comunicación y entendimiento de la información. En el caso de pacientes con discapacidad, entiéndase por comunicación el uso de medios y tecnologías de información y comunicación de fácil acceso.

CAPÍTULO II

De la información sanitaria

Art. 3° – *Definición.* A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria 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. 4° – *Autorización.* La información sanitaria podrá ser brindada a terceras personas con autorización del paciente.

En el caso de incapacidad para comprender, por parte del paciente, la información sanitaria definida en el artículo precedente, la misma será brindada a

su representante legal o en su defecto al cónyuge o a la persona que conviva con el paciente en unión de hecho sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación o esté a cargo de la asistencia y cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

CAPÍTULO III

Del consentimiento informado

Art. 5° – *Definición*. Entiéndase por consentimiento informado el proceso, en virtud del cual, el paciente, por sí o por sus representantes legales en su caso, declara su voluntad 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.

Art. 6° – *Obligatoriedad*. Todo profesional de la salud deberá requerir el previo consentimiento informado del paciente en cada intervención.

Art. 7° – *Instrumentación*. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implica riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

Art. 8° – *Exposición con fines académicos*. Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Art. 9° – *Excepciones al consentimiento informado*. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- 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.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Art. 10. – *Revocabilidad*. El paciente o en su defecto, su representante legal pueden revocar el consentimiento o rechazo dado a los tratamientos indicados por el profesional actuante.

El profesional actuante debe acatar la decisión del paciente y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica con las formalidades que permitan acreditar fehacientemente la manifestación de voluntad y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la misma implica.

En los casos en que el paciente o su representante legal revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

Art. 11. – *Definición y alcance*. 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.

Art. 12. – *Historia clínica informatizada*. El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético 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. A tal fin, debe 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.

La reglamentación establece la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designa a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Art. 13. – *Titularidad*. El paciente es el titular de la información contenida en la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma autenticada por autoridad competente del establecimiento asistencial público o privado o por el profesional de la salud, titular del consultorio privado.

Art. 14. – *Contenido*. La historia clínica debe contener información necesaria y suficiente, registrada en forma secuencial que justifique el diagnóstico, el tratamiento, la evolución y el resultado final. En caso de confección manuscrita, debe ser con caligrafía legible.

La historia clínica debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) La fecha y hora de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente;
- c) Datos filiatorios y familiares;
- d) Datos identificatorios de la persona designada por el paciente y/o familiares para recibir comunicaciones o consultas en casos de urgencias;
- e) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- f) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes 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;
- g) Fecha y hora de ingresos, altas médicas o reingresos;
- h) Estado clínico en que es recibido el paciente;
- i) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- j) Diagnósticos posibles o diferenciales del cuadro clínico que presenta;
- k) Antecedentes personales, propios, hereditarios, del cónyuge e hijos, del trabajo, y del ambiente en que se encuentran insertos;
- l) Estado bio-psico-social actual;
- m) Descripción de todos los estudios y análisis que se vayan practicando;
- n) Tratamiento, evolución y seguimiento detallado;
- o) Consentimiento informado, si lo hubiese, firmado por el paciente o en su defecto por el representante legal o familiares;
- p) En caso de intervención de la fuerza pública, identificación del personal actuante.

En los casos de los incisos *f)*, *h)* e *i)* del presente artículo, deben ser redactados de acuerdo a las nomenclaturas y modelos universales adaptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, conforme la autoridad de aplicación establezca y actualice por vía reglamentaria.

Art. 15. – *Integridad*. Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

Art. 16. – *Unicidad*. La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una “clave uniforme”, la que deberá ser comunicada al mismo.

Art. 17. – *Inviolabilidad. Depositarios*. La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el título XV del Código Civil “del depósito” y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo 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.

Art. 18. – *Legitimación*. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y, en su defecto, 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;
- c) Los médicos y otros profesionales de la salud en caso de autorización expresa del paciente o en su defecto, de su representante legal.

Art. 19. – *Negativa. Acción*. En caso de negativa, demora o silencio de los responsables que tienen a su cargo la guarda y custodia de la historia clínica, el sujeto legitimado en los términos del artículo 18 de la presente ley dispone del ejercicio de la acción directa de “habeas data” a fin de asegurar el acceso y obtención de aquella.

CAPÍTULO V

Disposiciones generales

Art. 20. – *Autoridad de aplicación nacional.* Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 21. – *Vigencia.* La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los 90 (noventa) días de la fecha de su publicación.

Art. 22. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 25 de noviembre de 2008.

Juan H. Sylvestre Begnis. – Luis F. Cigogna. – Rubén O. Lanceta. – Juan E. Acuña Kunz. – Jorge A. Landau. – Antonio A. Morante. – Emilio A. García Méndez. – Gladys B. Soto. – Julio E. Arriaga. – Paula M. Bertol. – Rosana A. Bertone. – Margarita B. Beveraggi. – Ivana M. Bianchi. – Susana M. Canela. – Elisa M. Carca. – María A. Carmona. – Nora N. César. – Alfredo C. Dato. – Edgardo F. Depetri. – Susana E. Díaz. – María I. Diez. – Graciela M. Giannettasio. – Stella M. Leverberg. – Mario H. Martiarena. – Marta L. Osorio. – Agustín A. Portela. – Hugo N. Prieto. – Alejandro L. Rossi. – Mónica L. Torfè. – Gustavo M. Zavallo.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Justicia han considerado el proyecto de ley que les fuera pasado en revisión, por el cual se establece el ejercicio de los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, teniendo a la vista el proyecto de ley del señor diputado Alchouron, sobre régimen regulatorio de acceso a la información médico-asistencial y a la historia clínica (expediente 2.367-D.-07) y el proyecto de ley de la señora diputada Camaño (G.) sobre derechos de los pacientes a la información sobre su salud (expediente 1.435-D.-08). Luego de su estudio, resuelven despacharlo favorablemente, aunque modificando alguno de sus aspectos.

Juan H. Sylvestre Begnis.

II

Dictamen de minoría

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Justicia han considerado el proyecto de ley que le fuera pasado en revisión, por el cual se establece el ejercicio de los derechos del paciente, his-

toria clínica y consentimiento informado, teniendo a la vista el proyecto de ley del señor diputado Alchouron, sobre régimen regulatorio de acceso a la información médico-asistencial y a la historia clínica (expediente 2.367-D.-07) y el proyecto de ley de la señora diputada Camaño (G.) sobre derechos de los pacientes a la información sobre su salud (expediente 1.435-D.-08); y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 1° – *Ambito de aplicación.* 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.

CAPÍTULO I

Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud

Art. 2° – *Derechos del paciente.* Son derechos fundamentales del paciente, los siguientes:

- a) Asistencia;
- b) Trato digno y respetuoso;
- c) Intimidad;
- d) Respeto a la confidencialidad de su historia clínica;
- e) Autonomía de la voluntad;
- f) Recibir información sanitaria salvo expresa manifestación en contrario;
- g) Acceso a la comunicación y entendimiento de la información. En el caso de pacientes con discapacidad, entiéndase por comunicación el uso de medios y tecnologías de información y comunicación de fácil acceso.

CAPÍTULO II

De la información sanitaria

Art. 3° – *Definición.* A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria 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. 4° – *Autorización.* La información sanitaria podrá ser brindada a terceras personas con autorización del paciente.

En el caso de incapacidad para comprender, por parte del paciente, la información sanitaria definida en el artículo precedente, la misma será brindada a su representante legal o en su defecto al cónyuge o a la persona que conviva con el paciente en unión de hecho sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación o esté a cargo de la asistencia y cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

CAPÍTULO III

Del consentimiento informado

Art. 5° – *Definición*. Entiéndase por consentimiento informado el proceso, en virtud del cual, el paciente, por sí o por sus representantes legales en su caso, declara su voluntad 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.

Art. 6° – *Obligatoriedad*. Todo profesional de la salud deberá requerir el previo consentimiento informado del paciente en cada intervención.

Art. 7° – *Instrumentación*. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones en las que será por escrito y debidamente suscrito:

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que impliquen riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

Art. 8° – *Exposición con fines académicos*. Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

Art. 9° – *Excepciones al consentimiento informado*. El profesional de la salud quedará eximido de

requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- 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.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Art. 10. – *Revocabilidad*. El paciente o en su defecto, su representante legal pueden revocar el consentimiento o rechazo dado a los tratamientos indicados por el profesional actuante.

El profesional actuante debe acatar la decisión del paciente y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica con las formalidades que permitan acreditar fehacientemente la manifestación de voluntad y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la misma implica.

En los casos en que el paciente o su representante legal revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

Art. 11. – *Definición y alcance*. 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.

Art. 12. – *Historia clínica informatizada*. El contenido de la historia clínica, puede confeccionarse en soporte magnético 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. A tal fin, debe 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. La reglamentación establecerá la documentación respaldatoria que deberá conservarse y designará a los responsables que tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Art. 13. – *Titularidad*. El paciente es el titular de la información contenida en la historia clínica. A su

simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma autenticada por autoridad competente del establecimiento asistencial público o privado o por el profesional de la salud, titular del consultorio privado que lo asiste.

La información contenida en la historia clínica estará cubierta por el secreto profesional y no podrá ser utilizada como prueba en un proceso penal contra el paciente.

Art. 14. – *Contenido.* La historia clínica debe contener información necesaria y suficiente, registrada en forma secuencial que justifique el diagnóstico, el tratamiento, la evolución y el resultado final. En caso de confección manuscrita, debe ser con caligrafía legible.

La historia clínica debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) La fecha y hora de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente;
- c) Datos filiatorios y familiares;
- d) Datos identificatorios de la persona designada por el paciente y/o familiares para recibir comunicaciones o consultas en casos de urgencias, o de aquellas personas que el paciente autorice a adoptar decisiones relativas al tratamiento en casos en que no pueda tomarlas por sí mismo;
- e) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- f) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes 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;
- g) Fecha y hora de ingresos, altas médicas o reingresos;
- h) Estado clínico en que es recibido el paciente;
- i) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- j) Diagnósticos posibles o diferenciales del cuadro clínico que presenta;
- k) Antecedentes personales, propios, hereditarios, del cónyuge e hijos, del trabajo, y del ambiente en que se encuentran insertos;
- l) Estado bio-psico-social actual;
- m) Descripción de todos los estudios y análisis que se vayan practicando;
- n) Tratamiento, evolución y seguimiento detallado;

o) Consentimiento informado, si lo hubiese, firmado por el paciente o en su defecto por el representante legal o familiares;

p) En caso de intervención de la fuerza pública, identificación del personal actuante.

En los casos de los incisos *f)*, *h)* e *i)* del presente artículo, deben ser redactados de acuerdo con las nomenclaturas y modelos universales adaptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, conforme la autoridad de aplicación establezca y actualice por vía reglamentaria.

Art. 15. – *Integridad.* Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado con constancia de fecha, firma y sello del profesional actuante.

Art. 16. – *Unicidad.* La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asistencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una “clave uniforme”, la que deberá ser comunicada al mismo.

Art. 17. – *Inviolabilidad. Depositarios.* La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el libro II, sección III, título XV del Código Civil “del depósito” y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de diez (10) años. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica. Vencido este plazo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Art. 18. – *Legitimación.* Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y, en su defecto, 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;
- c) Los médicos y otros profesionales de la salud en caso de autorización expresa del paciente o en su defecto, de su representante legal;

- d) Por orden judicial fundada, en cuyo caso no podrá ser utilizada como elemento probatorio contra el paciente en caso de persecución penal.

Art. 19. – *Negativa. Acción.* En caso de negativa, demora o silencio de los responsables que tienen a su cargo la guarda y custodia de la historia clínica, el sujeto legitimado en los términos del artículo 18 de la presente ley dispone del ejercicio de la acción directa de “habeas data” a fin de asegurar el acceso y obtención de aquélla.

Art. 20. – *Sanciones.* Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder:

- 1) Los profesionales de la salud y los responsables de los establecimientos asistenciales que brindaren información sanitaria a terceras personas sin la autorización del paciente o de quien corresponda según lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 4° serán sancionados con una multa de entre mil (\$ 1.000) a diez mil pesos (\$ 10.000).
- 2) Los profesionales de la salud o los responsables de los establecimientos asistenciales públicos o privados que confeccionaren las historias clínicas en soporte magnético y no cumplieren con lo establecido en el artículo 12 y lo que determine la reglamentación serán sancionados con una multa de entre dos mil (\$ 2.000) y cinco mil (\$ 5.000) pesos.
El máximo de la multa se elevará a diez mil pesos (\$ 10.000) si el incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 12 y la reglamentación tuviera como consecuencia que terceras personas accedieran a información sanitaria sin el consentimiento del paciente o de quien corresponda según lo dispuesto en el segundo párrafo el artículo 4°.
- 3) El incumplimiento de la obligación dispuesta en el primer párrafo del artículo 13 será penado con una multa de entre dos mil (\$ 2.000) y cinco mil (\$ 5.000) pesos.
- 4) Los profesionales de la salud y los responsables de los establecimientos asistenciales que realizaren o autorizaren la realización de alguna intervención sin requerir previamente el consentimiento informado del paciente en los términos del artículo 6° o no cumplieren con las formalidades previstas en el artículo 7° serán sancionados con una multa de entre dos mil (\$ 2.000) y cincuenta mil pesos (\$ 50.000).
- 5) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 17 será sancionado con una multa de entre dos mil (\$ 2.000) y veinte mil (\$ 20.000) pesos, siempre que no corresponda aplicar a dicha conducta una sanción mayor por la violación de las demás obligaciones previstas en la presente ley.

- 6) El incumplimiento de las obligaciones dispuestas en los artículos 2°, 8° y 14 será sancionado con una multa de entre quinientos (\$ 500) y mil pesos (\$ 1.000), siempre que no corresponda aplicar a dicha conducta una sanción mayor por la violación de las demás obligaciones previstas en la presente ley.
- 7) El incumplimiento de cualquier otra obligación prevista en la presente ley será penado con una multa de entre doscientos (\$ 200) y quinientos (\$ 500) pesos, siempre que no corresponda aplicar a dicha conducta una sanción mayor por la violación de las demás obligaciones previstas en la presente ley.

Las multas se graduarán teniendo en cuenta la gravedad del incumplimiento.

En caso de reincidencia, el máximo de las escalas establecidas se elevarán al doble.

CAPÍTULO V

Disposiciones generales

Art. 21. – *Autoridad de aplicación nacional.* Es autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 22. – *Vigencia.* La presente ley es de orden público, y entrará en vigencia a partir de los 90 (noventa) días de la fecha de su publicación.

Art. 23. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 25 de noviembre de 2008.

Marcela V. Rodríguez.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Justicia han considerado el proyecto de ley que les fue pasado en revisión, por el cual se establece el ejercicio de los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, teniendo a la vista el proyecto de ley del señor diputado Alchouron, sobre régimen regulatorio de acceso a la información médico-asistencial y a la historia clínica (expediente 2.367-D.-07) y el proyecto de ley de la señora diputada Camaño (G.), sobre derechos de los pacientes a la información sobre su salud (expediente 1.435-D.-08).

El presente informe tiene por objeto regular los derechos de los pacientes respecto a la historia clínica que confeccionan los profesionales de la salud, el contenido que debe tener la historia clínica y el modo en el que los pacientes deben dar su consentimiento para la realización de las intervenciones médicas y los tratamientos indicados por los profesionales.

Si bien estoy de acuerdo con la mayor parte del contenido del dictamen de la mayoría, considero que éste no contempla dos cuestiones fundamentales.

En primer lugar, el dictamen de la mayoría establece que cada paciente es el titular de la información contenida en su historia clínica y que a su simple requerimiento esa información debe serle suministrada, pero no establece expresamente que esta información está cubierta por el secreto profesional, y tampoco establece la prohibición de que esa información sea utilizada como prueba en un proceso penal en el que el paciente titular de la información sea el imputado.

En segundo lugar, el dictamen de la mayoría establece varias obligaciones a los profesionales de la medicina y a los establecimientos médicos, pero no establece sanciones para el caso en que esas obligaciones sean incumplidas.

1. Información cubierta por el secreto profesional. La prohibición de utilizar la información contenida en la historia clínica como prueba en un proceso penal en el que el paciente es el imputado.

La información contenida en la historia clínica debe estar cubierta por el secreto profesional y de ningún modo debe utilizarse como prueba en un proceso penal en el que el paciente titular de esa información es imputado por la comisión de algún delito. De otro modo, los pacientes que hayan cometido un delito penal deberán elegir entre recibir un adecuado servicio de salud y tratamiento médico y correr el riesgo de ser perseguido penalmente, y no correr con el riesgo de la persecución penal pero enfrentarse a la posibilidad de sufrir daños en su salud o de perder la vida. Ello resultaría a todas luces violatorio de la garantía contra la autoincriminación, contenida en el artículo 18 de la Constitución Nacional.

a) *El secreto médico*

La información contenida en la historia clínica es información amparada por el secreto médico. El fundamento del secreto profesional médico es la preservación de la salud de los pacientes. El profesional de la salud sólo podrá evaluar adecuadamente al paciente si éste revela toda la información que le sea requerida. Sin embargo, el paciente no se sentirá cómodo y no deseará revelar esa información si cree que el médico podría luego divulgarla y que ello tendría consecuencias perjudiciales para él.

La necesidad de mencionar específicamente que la información de la historia clínica es información cubierta por el secreto profesional responde a que los códigos de procedimiento penal, por lo general, contienen normas que establecen que los profesionales de la salud de los establecimientos asistenciales públicos tienen la obligación de denunciar los delitos contra la vida y la integridad física que conozcan al prestar los auxilios de su profesión, sal-

vo que los hechos conocidos estén bajo el amparo del secreto profesional.¹ Con respecto a estas normas el doctor Ricardo C. Núñez ha sostenido: "...la reserva encuentra su razón en la prevaencia que la ley le atribuye al interés de la salud del paciente, incluso si éste fuera un delincuente o es un delincuente convicto, sobre el interés social en la prosecución y castigo de los delincuentes...".²

Así, los profesionales de la salud quedarán eximidos de la obligación de denunciar la comisión de delitos por parte de sus pacientes cuando tomen conocimiento de ellos al ejercer su profesión. Como consecuencia de una mención expresa del carácter secreto de la información vertida en la historia clínica, los pacientes no temerán que las revelaciones que ellos hagan podrán motivar una denuncia penal. El médico contará con la información completa para tratar a los pacientes, y la salud de las personas será preservada.

El fundamento de la prohibición expresa que la información contenida en la historia clínica sea utilizada como prueba en un proceso penal es el mismo. La garantía de no autoincriminarse y la prohibición de obligar a una persona a declarar contra sí misma. De no existir tal prohibición, aquellos pacientes que hayan cometido algún delito, no revelarán información que esté vinculada con ello y que puede ser relevante para el tratamiento de las dolencias que los afectan, por miedo a que esa información pueda ser utilizada como prueba en su contra en un proceso penal.

Estas disposiciones ya se encuentran receptadas en nuestro derecho. El artículo 11 de la ley 17.132, de ejercicio de la medicina, prohíbe a los profesionales de la salud revelar todo aquello que llegare a su conocimiento con motivo o en razón del ejercicio de su actividad, mientras que el artículo 156 del Código Penal castiga a quienes teniendo noticia, por razón de su estado, oficio, empleo, profesión o arte, de un secreto cuya divulgación pueda causar daño, lo revelare sin justa causa.

Sin embargo, dado que distintas interpretaciones de las normas jurídicas han llevado a los jueces a conclusiones distintas de las deseadas por el legislador y a los profesionales de la salud a actuar de un modo distinto a aquel comportamiento que las normas en realidad imponían, considero necesario que el carácter de información cubierta por el secreto profesional de la información contenida en la historia clínica y la prohibición de utilizar esa información como prueba en un proceso penal quede claramente expresada. Recordemos que lo que está en juego es el derecho a la salud que, como derecho

¹ Por ejemplo, el artículo 177 del Código Procesal Penal de la Nación.

² Ricardo C. Núñez, *Violación de secreto profesional y denuncia del aborto*, "La Ley", 1980-D-475.

personalísimo, no admite limitaciones para su goce, debiéndose rechazar cualquier recorte que se pretenda fundar en las características de las personas (sospechadas de cometer delitos), y en su situación social.

Además, la claridad en este punto es necesaria para que los profesionales de la salud puedan adecuar su conducta al orden jurídico. Recordemos que los profesionales se encuentran en una encrucijada: por un lado, tienen el deber de denunciar los delitos que conozcan en el ejercicio de su profesión,³ y por el otro lado tienen el deber de guardar el secreto profesional.⁴ Es necesario, entonces, que aquella información que forma parte del secreto profesional se encuentre debidamente identificada y las garantías constitucionales en el proceso penal del paciente obtengan la protección que merecen.

b) La prohibición de autoincriminación

Por otro lado, sin estas disposiciones específicas los pacientes se enfrentan a un dilema: deben elegir entre preservar su salud aún cuando ello tenga como consecuencia la pérdida de la libertad, y preservar su libertad aún cuando ello tenga como consecuencia un grave daño a la salud o incluso a la vida. Cuando una decisión pone en juego valores tan fundamentales para las personas no podemos referirnos a ellas como decisiones libres. Este es el mismo dilema con el que se enfrentaban los acusados de haber cometido delitos que daban su confesión a sus torturadores (confesar un delito que no habían cometido y perder su libertad o no confesar y seguir sometido a las torturas). Este es el grupo de personas a los que la garantía contra la autoincriminación pretende defender.

La garantía contra la autoincriminación dispone que nadie puede ser obligado a declarar contra sí mismo. Originalmente, la garantía fue prevista para los casos en los que la confesión del imputado era obtenida como consecuencia de coacción física o moral por parte de las fuerzas de seguridad. Sin embargo, nada obsta a que ella también se aplique a las situaciones en las que la coacción no resulta de la voluntad de un tercero sino de las circunstancias que le tocan vivir a una persona. El Estado de ningún modo puede valerse de una situación de necesidad de un ciudadano de preservar su salud y su vida, a los fines de comenzar en su contra una investigación penal, con la posibilidad de aplicarse luego de ella, una pena. Además, corresponde te-

ner en cuenta que quienes resultan más afectados por el dilema de elegir entre la salud y la libertad son los sectores más postergados de la sociedad, pues aquél que carezca de medios económicos para afrontar una asistencia médica privada se verá siempre en la obligación de concurrir a un hospital público, en el que hay presencia policial de consigna que puede servir como disparador de una investigación penal.

Con respecto a la extensión de la garantía contra la autoincriminación corresponde señalar que la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación hasta el momento ha adoptado un criterio que no abarca las situaciones en las que la pérdida de libertad para decidir si revelar la comisión de un delito o no es consecuencia de circunstancias en las que el propio paciente pudo haberse colocado. La Corte ha sostenido: “Que en cuanto a la primera de las cuestiones –vinculada con la interpretación de la garantía constitucional que prescribe que nadie puede ser obligado a declarar contra sí mismo– ... resulta inadmisibles interpretar la mencionada garantía de modo que conduzca inevitablemente a calificar de ilegítimas las pruebas incriminatorias obtenidas del organismo del imputado en todos los casos en que el individuo que delinque requiera asistencia médica en un hospital público... Que en el sub examine la autoridad pública no requirió de la imputada una activa cooperación en el aporte de pruebas incriminatorias, sino que le proporcionó la asistencia médica requerida, lo que le permitió expulsar las cápsulas con sustancias estupefacientes que había ingerido, sin que exista la más mínima presunción de que haya existido engaño ni mucho menos coacción que viciara la voluntad de la procesada. Tampoco ha existido una intromisión del Estado en el ámbito de privacidad de la acusada, dado que ha sido la propia conducta discrecional de aquélla la que permitió dar a conocer a la autoridad pública los hechos que dieron origen a la presente causa. Que en relación con lo expuesto en el considerando anterior cabe destacar que el riesgo tomado a cargo por el individuo que delinque y que decide concurrir a un hospital público en procura de asistencia médica, incluye el de que la autoridad pública tome conocimiento del delito cuando, en casos como el de autos, las evidencias son de índole material. En ese sentido cabe recordar que desde antiguo esta Corte ha seguido el principio de que lo prohibido por la Ley Fundamental es compeler física o moralmente a una persona con el fin de obtener comunicaciones o expresiones que debieran provenir de su libre voluntad, pero no incluye los casos en que la evidencia es de índole material y producto de la libre voluntad del procesado (‘Fallos’ 255:18). Que, en atención a los valores en juego en el proceso penal resulta inadmisibles plantear la cuestión de la prohibición de la autoincriminación desde la opción del *a quo* –prisión o muerte– puesto que el legítimo derecho de la imputada de obte-

³ El artículo 177 2) del Código Procesal Penal de la Nación impone a los médicos la obligación de denunciar los delitos que conociera en el ejercicio de su profesión y el artículo 277 del Código Penal castiga la omisión de denuncia con pena de prisión de 6 meses a 3 años.

⁴ Artículo 11 de la ley 17.132 y artículo 156 del Código Penal.

ner asistencia médica en un nosocomio debe relacionarse con los requerimientos fundamentales del debido proceso en la administración imparcial de la justicia penal. Así, la idea de justicia impone que el derecho de la sociedad a defenderse contra el delito sea conjugado con el del individuo sometido a proceso en forma que ninguno de ellos sea sacrificado en aras del otro. Que en definitiva, dado que en el *sub lite* se ha demostrado que la imputada no fue objeto de un despliegue de medios engañosos para obtener los elementos del delito y que el secuestro de las pruebas incriminatorias se debió a la libre decisión de la acusada de concurrir a un hospital público, no resulta razonable ni menos compatible con el orden constitucional vigente entender que, en las circunstancias comprobadas de este proceso, se hubiese visto comprometida la garantía de la prohibición de autoincriminación...⁵

Así, la Corte Suprema de Justicia de la Nación ha considerado que el dilema de la elección entre la libertad y la salud no es suficiente para considerar que quien cometió un delito con consecuencias peligrosas para su salud y acudió a un hospital y recibió tratamientos que revelaron el hecho delictivo actuó sin libertad y, en consecuencia, las pruebas que hayan sido obtenidas a partir de las intervenciones médicas pueden ser utilizadas como prueba en el proceso penal, sin que ello resulte violatorio de la garantía contra la autoincriminación.

Resulta absurdo sostener, como lo hace la Corte en el precedente citado, que la presencia de una persona con riesgo para su vida o su integridad física en un centro de salud sea “voluntaria o consentida”, y en consecuencia, bajo dicho fundamento, legitimar la utilización de la información que se colecciona en ese contexto para incriminarla. No caben dudas de que el Estado no puede poner a los ciudadanos en la opción de sufrir graves daños en la salud —o hasta morir— o autoincriminarse siendo sometido a proceso y luego, objeto de la aplicación de una sanción penal. Así lo ha sostenido la Suprema Corte de la Provincia de Buenos Aires, en un reciente pronunciamiento, en el que se sostuvo: “...las manifestaciones de la imputada y la evidencia de los rastros corporales del delito constituyeron una consecuencia directa de su necesidad de asistencia médica, que no puede ser utilizada como medio oponible a la transmisión del conocimiento a la autoridad policial, es decir, como elemento que posibilite el despliegue de la actividad estatal persecutoria. Ello, pues, ese conocimiento fue adquirido sin que la persona involucrada (destinataria por una parte de la protección de la garantía en examen, y a su vez del derecho a la salud; artículos 33, C.N.; 12, Pacto Internacional de Derechos Económicos Sociales y

Culturales; 11, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre) pudiera optar libremente entre publicitar su acción delictiva o no hacerlo. Esa determinación se hallaba compelida por su necesidad vital). Ella fue la única fuente de transmisión de conocimiento de la actividad ilícita, que ha aportado la información relevante del caso involuntariamente al exhibir su corporalidad y explicar la presunta causa, sin otra opción que el riesgo cierto de la afectación grave de su salud o incluso, su vida, a un médico que, no obstante su calidad de funcionario público, tenía como misión fundamental presentarle su auxilio.

“...En resumen, aparece a mi juicio con claridad que la mujer que actuó en la emergencia requiriendo atención médica urgente frente a la realización anterior de maniobras abortivas, incluso cuando hubiera concurrido informada de las consecuencias que podría tener su comportamiento y de los derechos que le asistían emergentes de la cláusula constitucional de abstenerse de proporcionar cualquier tipo de información en su contra, no se hallaba libre para consentir la autoincriminación que formuló”.⁶

Si bien el precedente de la Corte Suprema de Justicia de la Nación “Zambrana Dasa” fue dictado por la Corte en una composición que hoy ya no mantiene, y que el Tribunal, en su actual composición, debe resolver próximamente un caso cuyos hechos son análogos a los del caso citado, la jurisprudencia vigente al día de hoy es la citada. Siendo ello así, y dado que solamente una ley puede modificar el status quo, es necesario que el proyecto contenga expresamente la prohibición de perseguir penalmente a una persona sobre la base de la denuncia efectuada por su médico por revelaciones que ella le haya hecho y que consten en la historia clínica y que la información que consta en la historia clínica tampoco pueda ser utilizada como prueba en el proceso penal.

Esta es la posición sostenida desde hace tiempo por varios de nuestros tribunales. La imposibilidad de perseguir penalmente a las personas sobre la base de lo que revelen a sus médicos ha sido sostenida por la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Criminal y Correccional de la Capital Federal desde el dictado de la sentencia plenaria en “Natividad Fías”.⁷ Allí, los vocales consideraron que la garantía contra la autoincriminación prohíbe que se persiga penalmente a una persona cuando la denuncia se hubiese efectuado sobre la base de lo que haya conocido un profesional de la salud en el ejercicio de su profesión para con esa persona.

⁵ “Zambrana Daza, Norma Beatriz s/ infracción a la ley 23.737”, sentencia del 12 de agosto de 1997. Z. 17. XXXI.

⁶ Considerandos 10 y 11 del voto de la doctora Kogan, en Acuerdo 2078, causa P. 86.052, “E., A.T. s/ aborto”, resulta: 7/6/06.

⁷ “La Ley”, 123-842 - JA, 966-V-69.

En efecto, el doctor Amallo sostuvo: “Asimismo, el problema ofrece a su vez un aspecto, que, desde el punto de vista de nuestro orden jurídico, asume primordial importancia. Si una mujer busca el auxilio médico porque se siente herida en su organismo, a veces con verdadero peligro de muerte, lo hace desesperada, acosada por la necesidad, forzada a ello contra su propia voluntad. Su presencia ante el profesional en el arte de curar, para tratar un aborto, que si bien provocó, ahora no puede controlar, en sus últimas consecuencias, implica mostrar su cuerpo, descubrirle en su más íntimo secreto, confesar su delito, porque su actitud resulta una confesión al fin. Entonces es cuándo cabe preguntarse si alguien tiene el derecho de burlarla, haciendo pública su conducta, violando, con su secreto, otra vez una garantía constitucional, que enunciada en el artículo 18 de nuestra Ley Suprema, establece de manera indubitable que nadie está obligado a declarar contra sí mismo, y no podría negarse que en tales casos, la obligación es urgida por el derecho a vivir”.

En el mismo sentido, el doctor Romero Victorica dijo: “El derecho a vivir –que no pierde quien ha delinquido– y el de no acusarse –que tiene precisamente en aquel caso su pleno sentido– no deben ser situados en posición de conflicto irreductible. Se trata de derechos humanos esenciales, y es preciso no sacrificar uno al otro. Ello está en el interés no sólo del individuo titular de esos derechos, sino también, al mismo tiempo, en el de la sociedad, que, como sociedad de personas –solidaria, por tanto, con éstas–, reconoce como lo más valioso del bien común la vigencia de los derechos esenciales inherentes a la personalidad, y su primacía incluso sobre la facultad estatal de reprimir los delitos, la cual tiende a salvaguardar bienes jurídicos y no a allanar los más fundamentales. El que nadie está obligado a declarar contra sí mismo es expresión constitucional de esa primacía. Y es norma de derecho positivo que conduce directamente a la solución de la cuestión planteada en esta convocatoria: Si es injusto obligar a quien delinquirió a que provoque, acusándose, su propia condena, es igual y, consiguientemente, injusto condenarla sobre la base de una autoacusación a la que se vio forzada nada menos que por la inminencia de perder su humano derecho a sobrevivir a su delito”.

Por último, el doctor Frías Caballero sostuvo: “La mujer urgida por la necesidad de asistencia médica a raíz de un aborto provocado por ella misma o por un tercero con su consentimiento, confronta incuestionablemente (como se ha señalado en votos anteriores) una grave situación dilemática: o solicita el auxilio médico para conjurar el peligro en que se halla y entonces se expone a la denuncia del hecho, al proceso y a la condena criminal, o se resigna incluso a la posibilidad de perder la vida... La mera presencia ante el médico de la mujer autora o

coautora de su propio aborto implica una autoacusación forzada por la necesidad impuesta por el instinto natural de la propia conservación, puesto que acude a él en demanda angustiosa de auxilio para su salud y su vida. No es, pues, posible admitir que una autoacusación de índole semejante sea jurídicamente admisible para pronunciarse en favor de la prevalecencia del interés social –si bien indiscutible– de reprimir su delito, con desmedro del superior derecho humano a la subsistencia y con menoscabo del principio que informa la norma constitucional citada. Si nadie está obligado a declarar contra sí mismo –según el derecho vigente–, menos puede estarlo a sufrir las consecuencias de una autoacusación impuesta por necesidad insuperable”.

La garantía contra la autoincriminación se ve afectada cuando el Estado utiliza información aportada por el imputado, máxime cuando fue vertida en una situación apremiante de necesidad en la que se veía comprometida la propia vida o la integridad física. Es por esta razón que considero necesario incluir un segundo párrafo al artículo 13 del proyecto, que disponga: “La información contenida en la historia clínica estará cubierta por el secreto profesional y no podrá ser utilizada como prueba en un proceso penal contra el paciente.”

2. *La necesidad de imponer sanciones*

Si bien el proyecto establece varias obligaciones en cabeza de los profesionales de la salud y de los centros médicos, no se prevén sanciones para su incumplimiento.

La aplicación de sanciones como consecuencia del incumplimiento de un deber dispuesto por una norma jurídica es el modo más efectivo de asegurar que el deber será cumplido. Una norma sin sanción no genera un deber real y difícilmente será acatada. Las sanciones tienen por objetivo modificar la estructura de incentivos de las personas, de modo tal que cumplir con el deber sea menos costoso que incumplirlo y tener que tolerar la sanción. Así, dado que los deberes enunciados en el proyecto de ley no son meras sugerencias para los profesionales de la salud y los centros médicos, sino que son disposiciones que deben ser cumplidas para asegurar el efectivo respeto de los derechos de los pacientes, es necesario que el incumplimiento de esos deberes sea castigado.

Es por ello que propongo que el incumplimiento de los deberes establecidos en el proyecto tenga como consecuencia la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 20. De este modo, también se salvan cuestiones de inconstitucionalidad que presentaron normas aprobadas por el Congreso de la Nación y que delegaban al Poder Ejecutivo la definición de los hechos pasibles de sanción y que merecieron la observación parcial del propio Poder Ejecutivo nacional, que correctamente interpretó

que ésta es una facultad exclusiva del Congreso de la Nación, que no puede ser objeto de delegación.

Marcela V. Rodríguez.

ANTECEDENTE

Buenos Aires, 21 de noviembre de 2007.

Al señor presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación.

Tengo el honor de dirigirme al señor presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en revisión a esa Honorable Cámara:

El Senado y Cámara de Diputados,...

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Artículo 1º – *Ambito de aplicación.* 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.

CAPÍTULO I

Derechos del paciente en su relacion con los profesionales e instituciones de la salud

Art. 2º – *Derechos del paciente.* Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- 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 interviniente, 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) *Intimidación.* Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe ob-

servar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles, sin perjuicio de las previsiones contenidas en la ley 25.326;

- 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) *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. Los niños, niñas y adolescentes, tienen derecho a intervenir en los términos de la ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;
- 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.

CAPÍTULO II

De la información sanitaria

Art. 3º – *Definición.* Entiéndese, a los efectos de la presente ley, por información sanitaria, a la información suficiente, de manera clara y adaptada al nivel cultural del paciente y sus posibilidades de comprensión, sobre su estado de salud, los tratamientos médicos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos o secuelas físicas o psíquicas ante los mismos.

Art. 4º – *Legitimados.* La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

En el supuesto de incapacidad del paciente o comprender la información acerca de sus estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o en su defecto al cónyuge que conviva con el paciente o a la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia y cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

CAPÍTULO III

Del consentimiento informado

Art. 5° – *Definición*. Entiéndese 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.

Art. 6° – *Obligatoriedad*. Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

Art. 7° – *Instrumentación*. El consentimiento será verbal por regla general, con excepción del que se preste a raíz de los siguientes procedimientos médicos, que será por escrito y debidamente suscripto: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El consentimiento informado se instrumentará confeccionando tres ejemplares de idéntico tenor, con el propósito que un ejemplar sea destinado al profesional, otro quede en poder del paciente o sus representantes, y el restante se agregue a la historia clínica.

Art. 8° – *Exposición con fines académicos*. Se requiere el consentimiento del paciente o de sus representantes legales, ante eventuales exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de que se trate, el que además debe ser suscripto, por el profesional que concretará o dirigirá los actos que se refieren en dicho consentimiento.

Art. 9° – *Excepciones al consentimiento informado*. El profesional médico quedará eximido de requerir el consentimiento informado en aquellos casos en que medie una situación de emergencia, con peligro grave en la salud o vida del paciente, y no existiera un representante legal que pudiera dar el mismo, en un tiempo razonable, para no afectar la finalidad del

procedimiento necesario, o cuando medie grave peligro para la salud pública.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

Art. 10. – *Revocabilidad*. La decisión del paciente o de su representante legal, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimientos de los riesgos previsibles que la misma implica.

Art. 11. – *Directivas anticipadas*. Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

Las directivas anticipadas se instrumentarán confeccionando tres ejemplares de idéntico tenor, con el propósito que un ejemplar sea destinado al profesional, otro quede en poder del paciente o sus representantes, y el restante se agregue a la historia clínica.

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

Art. 12. – *Definición y alcance*. A los efectos de esta ley, entiéndese por historia clínica, el documento obligatorio en el que conste, debidamente acreditada, toda actuación profesional médico-sanitaria realizada al paciente. Se trata de un registro cronológico, foliado y completo, perfectamente identificable.

Las denominaciones “historia clínica”, “expediente clínico”, “documental / documentación clínica”, o “exámenes pre y posocupacionales” pueden ser utilizadas en forma indistinta, a los efectos de esta ley.

Los registros obrantes en la historia clínica, correctamente efectuados, constituyen constancia suficiente de la actuación del profesional interviniente o del equipo médico actuante, salvo prueba en contrario.

Art. 13. – *Titularidad*. El paciente es el titular de la historia clínica. A su imple requerimiento debe suministrarse copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

Art. 14. – *Unicidad*. La historia clínica tiene carácter único dentro de cada establecimiento asis-

tencial público o privado, y debe identificar al paciente por medio de una “clave uniforme”, la que será determinada por vía reglamentaria.

Art. 15. – *Inviolabilidad - Depositarios*. La historia clínica es inviolable. Los responsables de la atención médica, conforme establezca la reglamentación, tienen a su cargo su debido resguardo y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquella, debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de impedir que personas no autorizadas puedan tener acceso a la información en ella contenida.

El establecimiento asistencial es solidariamente responsable por la guarda, conservación y buen uso que de la historia clínica se hiciere. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el título XV del Código Civil “del depósito” y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente regirá como mínimo durante el plazo de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual, el que será computado desde la última actuación registrada en la historia clínica. Vencido dicho plazo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

Art. 16. – *Asientos*. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, 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.

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.

Art. 17. – *Integridad*. Forman parte de la historia clínica, los consentimientos informados, las hojas de indicaciones médicas, las planillas de enfermería, los protocolos quirúrgicos, las prescripciones dietarias, los estudios y prácticas realizadas, rechazadas o abandonadas, debiéndose acompañar en cada caso, breve sumario del acto de agregación y desglose autorizado, haciéndose constar fecha, firma y sello del profesional actuante.

Art. 18. – *Historia clínica informatizada*. El contenido de la historia clínica, puede volcarse en soporte magnético, en la medida 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. A tal fin, 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. La reglamentación establecerá la documentación respaldatoria que deberá conservarse y quienes tendrán a su cargo la guarda de la misma.

Art. 19. – *Legitimación*. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y su representante legal;
- b) El cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el mismo en relación asimilable a la conyugal, por un plazo no menor a tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida y los herederos forzosos, en caso de fallecimiento del paciente;
- 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.

Art. 20. – *Negativa. Acción*. Todo sujeto legitimado en los términos del artículo 19 de la presente ley, frente a la negativa, demora o silencio del responsable que tiene a su cargo la guarda de la historia clínica, dispondrá del ejercicio de la acción directa de “habeas data” a fin de asegurar el acceso y obtención de aquella. 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.

Art. 21. – *Sanciones*. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiese corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de las sanciones previstas en el título VIII de la ley 17.132 –Régimen legal del ejercicio de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas– y, en las jurisdicciones locales, serán pasibles de las sanciones de similar tenor que se correspondan con el régimen legal del ejercicio de la medicina que rija en cada una de ellas.

CAPÍTULO V

Disposiciones generales

Art. 22. – *Autoridad de aplicación nacional y local*. Es autoridad de aplicación de la presente ley 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.

Invítase 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 a la justicia.

Art. 23. – *Vigencia*. La presente ley es de orden público, rige en todo el territorio nacional y entrará en vigencia a partir de los 90 (noventa) días de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 24. – *Reglamentación*. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los noventa (90) días contados a partir de su publicación.

Art. 25. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Saludo a usted muy atentamente.

JOSÉ J. B. PAMPURO.
Juan Estrada.