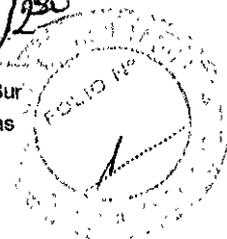




*H. Cámara de Diputados de la Nación*

CAMARA DE REPRESENTANTES DE LA NACIÓN MESA DE TRABAJO	
- 7 MAY 2003	
SEC: D	1932 HORA 1250

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur  
y Sandwich del Sur son Argentinas



*Proyecto de Ley*  
*El Senado y la H. Cámara de Diputados de la Nación Argentina*

**ARTICULO 1: OBJETO.**

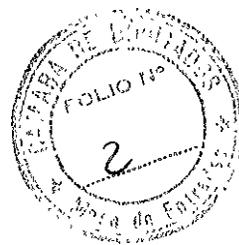
La presente ley tiene por objeto determinar el derecho de los pacientes a la información relativa a la propia salud y a su autonomía de decisión.

**ARTICULO 2: DEFINICIÓN.**

Se entiende por consentimiento informado al proceso gradual y verbal en el seno de la relación medico-paciente, en virtud de la cual el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el profesional sanitario haya informado en calidad y cantidad suficientes, sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, como asimismo, las posibles consecuencias de la no realización del procedimiento propuesto.

**ARTICULO 3: MATERIA DE APLICACIÓN.**

La presente ley es aplicable a la actividad sanitaria en general, y a todos aquellos profesionales que estén involucrados en ella, como ser médicos, odontólogos, bioquímicos, kinesiólogos y/o genetistas, siempre que su desenvolvimiento encuadre dentro de los requisitos de exigibilidad del consentimiento informado.



#### ARTICULO 4: FORMULACION Y ALCANCE DEL DERECHO ALA INFORMACIÓN

1. La información ha de formar parte de todas las actuaciones asistenciales, debe ser verídica, comprensible, continua, razonable y suficiente, adecuada a las necesidades y requerimientos del paciente a los fines de ayudarlo en la toma de decisiones de manera autónoma. Dentro de la información deberán también exponerse los riesgos posibles, típicos o personalizados. Deberá ser brindada con la anticipación necesaria que le permita al paciente una razonada toma de decisión.

#### ARTICULO 5: TITULAR DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL Y OTORGAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO EN FORMA SUPLETORIA.

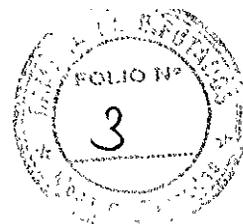
Sujeto Activo: El titular del derecho a la información es el paciente. Éste tendrá derecho a conocer toda la información ~~obtenida~~ sobre su propia salud. No obstante, se ~~deberá~~ respetar la voluntad del mismo de no ser informado, justificando esta circunstancia por escrito, conforme a lo regulado para los formularios de consentimiento establecidos en el artículo 40 de la presente ley. En este supuesto la información deberá ser suministrada a un familiar directo o allegado al paciente.

En el caso de pacientes menores o incapaces, estos han de ser informados en función de su grado de comprensión, sin perjuicio de hacerlo a su representante legal.

Cuando el médico tratante considere que atento a las cualidades personales del paciente, el suministro de la información pueda redundar en perjuicio- de su salud y/o de la eficacia del tratamiento propuesto se abstendrá de hacerlo;



*H. Cámara de Diputados de la Nación*



Las ~~Is~~las Malvinas, ~~Georgias~~del Sur  
y Sandwich del Sur son Argentinas

informando en ese caso a los familiares ~~y~~o personas vinculadas al mismo. Será obligación del profesional médico dejar constancia de ello por ~~escrito~~ en el formulario respectivo aludido en el artículo 10 de la presente ley.

Si el profesional responsable de la asistencia del paciente determina que este ~~carece de~~ las facultades para entender la información, debido a alteraciones físicas o psíquicas que no le permiten hacerse cargo de su situación, será su obligación informar a los familiares o personas vinculadas a él.

ARTICULO 6: Sujeto Pasivo: La obligación de brindar la información y de recabar el consentimiento le corresponde exclusivamente al profesional de la salud, medico, odontólogo, bioquímico, kinesiólogo, genetista, a cargo del procedimiento a realizar.

ARTICULO 7: OBLIGATORIEDAD y FORMA.

La obtención del consentimiento informado es obligatoria, y deberá guardar la formalidad escrita. Precederá ante toda intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se trate de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente.

Se guardará especial recaudo en la obtención ~~del~~ consentimiento cuando se deban realizar:

- a. practicas bajo anestesia general.
- b. practicas quirúrgicas en general
- c. transplantes en general
- e. cualquier procedimiento que ~~entrañe~~ mutilación.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur  
y Sandwich del Sur son Argentinas



- f. practicas esterilizantes
- g. investigación clínica en seres humanos
- h. identificación por ADN ( determinación de la herencia, parentescos familiares)
- i. recolección de muestras de ADN para cualquier propósito.

#### ARTICULO 8: REVOCACION.

En cualquier momento la persona afectada podrá revocar libremente su consentimiento, con o sin expresión de causa. Al momento de revocar, se le deben informar nuevamente las consecuencias que puede acarrear su decisión. La denegación por parte del paciente o de quien asuma su representación, deberá consignarse por escrito.

Si el profesional considera que, si de esta denegación pudieran surgir consecuencias graves para la salud o la vida del paciente o la población en general, deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria de aplicación, en salvaguarda de su responsabilidad.

En todos los casos y bajo cualquier circunstancia, se respetara el derecho a la intimidad del paciente, tutelado en el articulo 43 de la Constitución Nacional.

#### ARTICULO 9: EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

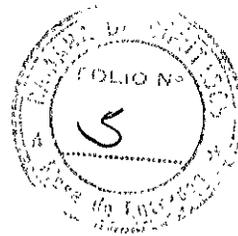
Son situaciones de ~~excepción~~ del consentimiento informado:

- a. cuando hay riesgo para la salud publica
- b. cuando se genera una situación de extrema gravedad con riesgo inmediato de vida para el paciente, y se hace imposible obtener la autorización tanto del afectado como de un familiar.

#### ARTICULO 10: CONFECCION DE LOS FORMULARIOS.



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur  
y Sandwich del Sur son Argentinas

Los requisitos generales para la confección de los formularios son los siguientes:

1. datos personales
2. nombre y apellido del medico informante.
3. nombre del procedimiento a realizar.
4. descripción de las -consecuencias seguras de la intervención, siempre que se consideren relevantes o de importancia.
5. descripción de los riesgos típicos, infrecuentes y personalizados.
6. declaración de haber recibido la información en forma clara y suficiente
7. declarar la posibilidad de revocar sin causa el consentimiento informado; sin necesidad de justificación por parte del paciente, que deberá figurar en un apartado en el propio documento.
8. fechas y firmas del facultativo que informa.
9. apartado para el consentimiento, ya sea del paciente o a través de su representante legal de corresponder.

Los formularios no deberán apartarse de los lineamientos generales del consentimiento informado, adaptándose a cada una de las especialidades.

Deberán ser adjuntados a la Historia Clínica, entregandosele una copia de igual tenor al paciente o familiar.

**ARTICULO 11 : Comuníquese la Poder Ejecutivo.-**

CLAUDIO PEREZ MARTINEZ  
DIPUTADO DE LA NACION