



H. Cámara de Diputados de la Nación

Presidencia

146-S-07
OD 1529

Buenos Aires, 17 de diciembre de 2008.

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha tomado en consideración, en sesión de la fecha, el proyecto de ley venido en revisión por el cual se establece el ejercicio de los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, y ha tenido a bien aprobarlo con el voto de los dos tercios de los señores Diputados presentes, en general y en cada uno de sus artículos (artículo 81 de la Constitución Nacional), de la siguiente forma:

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLÍNICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 1º.- *Ámbito 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

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

ARTÍCULO 2º.- *Derechos del paciente.* Son derechos esenciales del paciente, los siguientes:

- a) Asistencia;



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

2/.

- 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

ARTÍCULO 3º.- *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.

ARTÍCULO 4º.- *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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

3/.

CAPÍTULO III

Del consentimiento informado

ARTÍCULO 5º.- *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.

ARTÍCULO 6º.- *Obligatoriedad.* Todo profesional de la salud deberá requerir el previo consentimiento informado del paciente en cada intervención.

ARTÍCULO 7º.- *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 implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

4/.

e) Revocación.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07
OD 1529
5/.

oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la historia clínica.

CAPÍTULO IV

De la historia clínica

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

6/.

ARTÍCULO 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;



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

7/.

- 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07

OD 1529

8/.

de aquélla, 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, del 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 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.

ARTÍCULO 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, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;
- 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.

ARTÍCULO 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.



H. Cámara de Diputados de la Nación

146-S-07
OD 1529
9/.

CAPÍTULO V

Disposiciones generales

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

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

ARTÍCULO 22.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dios guarde al señor Presidente.