

CONGRESO NACIONAL
CAMARA DE SENADORES
SESIONES ORDINARIAS DE 2009

ORDEN DEL DIA N° 486

Impreso el día 24 de septiembre de 2009

SUMARIO

COMISION DE SALUD Y DEPORTE DE LEGISLACIÓN GENERAL Y
DE JUSTICIA Y ASUNTOS PENALES

Dictamen en las modificaciones introducidas por la Honorable Cámara de Diputados en el proyecto de ley que le fuera girado en revisión sobre derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado. (S-365/07)

DICTAMEN DE COMISION

Honorable Senado:

Vuestras Comisiones de Salud y Deporte, de Legislación General y de Justicia y Asuntos Penales han considerado las modificaciones introducidas por la Honorable Cámara de Diputados al proyecto de ley que le fuera girado en revisión sobre derechos de los pacientes, historia clínica y consentimiento informado (Expte. S.365/07) y, por las razones expuestas en sus antecedentes y las que dará el miembro informante, os aconsejan:

1. Aceptar las modificaciones introducidas por la Cámara Revisora a los artículos 3°; 7°; 8°; 9°; 12; 14; 15; 17; 18; y 23 de la sanción de este Senado.
2. Rechazar las modificaciones introducidas por la Cámara Revisora a los artículos 2°; 5°; 6°; 13; 16; 20; y 22 de la sanción de este Senado.
3. Aceptar el cambio de denominación del artículo 4° introducido por la Cámara Revisora, insistiendo en el texto de su parte normativa sancionado por este Senado.
4. Insistir en la redacción del artículo 10 de la sanción de este Senado, incorporándose el segundo párrafo de la sanción de la Cámara Revisora.
5. Insistir en el texto del primer párrafo del artículo 11 sancionado por este Senado; y aceptar la eliminación del segundo párrafo del mismo artículo.
6. Rechazar las modificaciones introducidas por la Cámara Revisora al artículo 19 de la sanción de este Senado con excepción de su inciso b), cuyas modificaciones se aceptan.
7. Insistir en el texto de los artículos 21 y 24 sancionados por este Senado, que fueran eliminados por la Cámara Revisora.

8. Establecer para su articulado el orden determinado en el texto que se acompaña, que surge del ordenamiento sancionado por la Cámara Revisora y recoge lo expuesto en los puntos anteriores.

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTICULO 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

DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD.

ARTICULO 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) Intimidad: Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar 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 N° 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.
- h)

Capítulo II

DE LA INFORMACION SANITARIA

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º.- Autorización. La Información Sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

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

Capítulo III

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTICULO 5º.- 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.

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

ARTICULO 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;
- e) Revocación.

ARTICULO 8º.- 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.

ARTICULO 9º.- 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

ARTICULO 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.

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.

ARTICULO 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.

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

ARTICULO 12.- 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 13*. - 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.

*(Ex art. 18 de Senado y 12 de Dip)

ARTICULO 14*.- Titularidad. El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma, autenticada por autoridad competente de la institución asistencial. La entrega se realizará dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de solicitada, salvo caso de emergencia.

*(Ex art. 13 de Senado y 13 de Dip.)

ARTICULO 15*.- 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.

*(Ex art. 16 de Senado y 14 de Dip.)

ARTÍCULO 16*.- 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.

*(Ex art. 17 de Senado y 15 de Dip.)

ARTÍCULO 17*.- 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.

*(Ex art.14 de Senado y 16 de Dip.)

ARTÍCULO 18*.- 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 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.

*(Ex art.15 – 17 de Dip.)

ARTICULO 19.- Legitimación. Establécese que se encuentran legitimados para solicitar la historia clínica:

- a) El paciente y 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 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 21.- Sanciones. Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere 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.

ARTICULO 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.

ARTÍCULO 23.- 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.

ARTICULO 24.- Reglamentación.

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

ARTICULO 25.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.”

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 110 del Reglamento de la Cámara de Senadores, el presente dictamen pasa directamente al orden del día.

SALA DE LAS COMISIONES, 22 de septiembre de 2009.

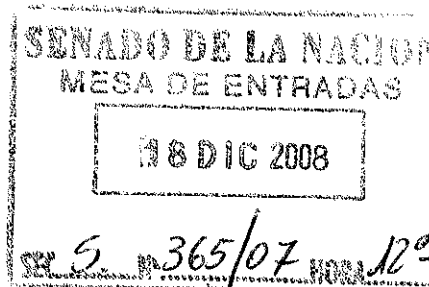
:Haidé D. Giri.- Pedro G. Guastavino.- Rubén H. Marín.- Carlos E. Salazar.- Guillermo R. Jenefes.- Carlos A. Rossi.- Elena M. Corregido.- Marcelo J. Fuentes.- María J. Bongiorno.- Silvia E. Gallego.- Nicolás A. Fernández.- César A. Gioja.- Silvia E. Giusti.- Adriana R. Bortolozzi de Bogado.- Hilda B. González de Duhalde.- Isabel J. Viudes .- Horacio Lores.- Mónica R. Troadello.- Ernesto R. Sanz.- Nanci M. A. Parrilli.- Marina R. Riofrío.- Ada Iturrez de Cappellini.-



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

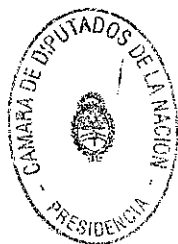
ARTÍCULO 1º.- *Ámbito de aplicación.* El ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, se rige por la presente ley.

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.

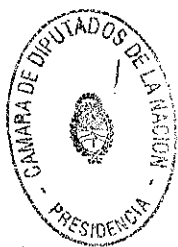
CAPÍTULO II

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 8º.- *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 9º.- *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

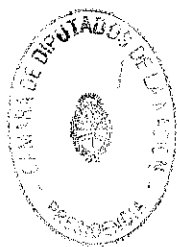
6/.



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/.



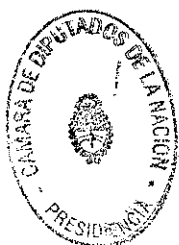
- l) Estado bio-psico-social actual;
- m) Descripción de todos los estudios y análisis que se vayan practicando;
- n) Tratamiento, evolución y seguimiento detallado;
- o) Consentimiento informado, si lo hubiese, firmado por el paciente o en su defecto por el representante legal o familiares;
- p) En 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.

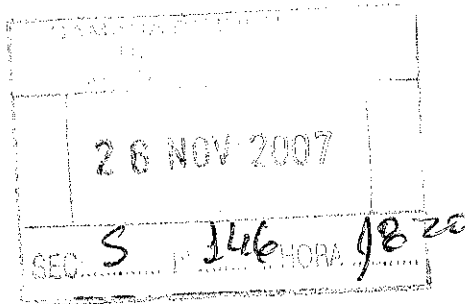


5365 07
05 957

Presidencia
del
Senado de la Nación

CD-199/07

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 CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA
Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTICULO 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.

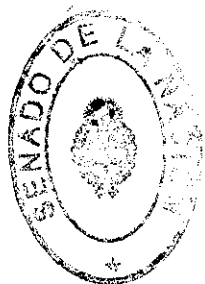
Capítulo I

DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS
PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD.

ARTICULO 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,



✓
A.

Senado de la Nación

CD-199/07



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) Intimidad. Toda actividad médico asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar 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 N° 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.



V
JH.

ARTICULO 3°.- 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.

ARTICULO 4°.- 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

ARTICULO 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;



Senado de la Nación

CD-199/07



- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

ARTICULO 6º.- Obligatoriedad.

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

ARTICULO 7º.- 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.

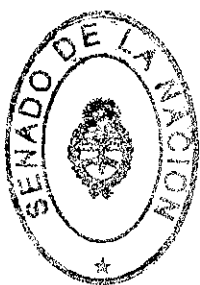
ARTICULO 8º.- Exposición con fines académicos.

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.

ARTICULO 9º.- 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.



↓
A.H.

Senado de la Nación

CD-199/07



ARTICULO 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.

ARTICULO 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 CLINICA

ARTICULO 12.- Definición y alcance.

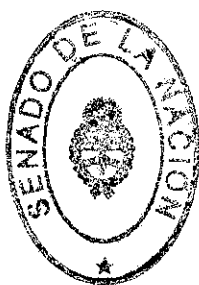
A los efectos de esta ley, entiéndese por historia clínica, el documento obligatorio en el que conste, debidamente acreditada, toda actuación profesional médico-sanitaria realizada al paciente. Se trata de un registro cronológico, foliado y completo, perfectamente identificable.

Las denominaciones "historia clínica", "expediente clínico", "documental / documentación clínica", o "exámenes pre y post ocupacionales" 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.

ARTICULO 13.- Titularidad.

El paciente es el titular de la historia clínica. A su simple requerimiento debe suministrársele copia de la misma,



↓
[Signature]

Senado de la Nación



CD-199/07

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.

ARTICULO 14.- 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 será determinada por vía reglamentaria.

ARTICULO 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.

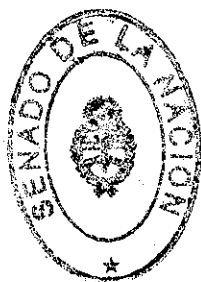
El establecimiento asistencial es solidariamente responsable por la guarda, conservación y buen uso que de la historia clínica se hiciera. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el título XV del Código Civil "del Depósito" y normas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

ARTICULO 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;



↓
[Signature]

Senado de la Nación

CD-199/07

- 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.

ARTICULO 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.

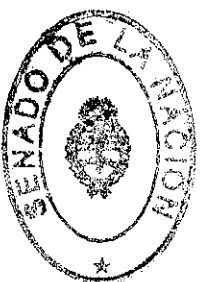
ARTICULO 18.- Historia clínica informatizada.

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.

ARTICULO 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



↓
JL



Senado de la Nación

CD-199/07



asimilable a la conyugal, por un plazo no menor a tres 3 (TRES) 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 21.- Sanciones.

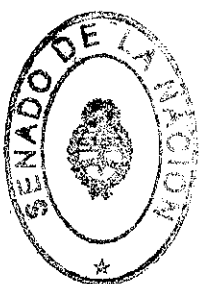
Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de 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.

ARTICULO 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



[Handwritten signature]

Senado de la Nación

CD-199/07



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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 24.- Reglamentación.

El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los NOVENTA (90) días contados a partir de su publicación.

ARTICULO 25.- Comuníquese al Poder Ejecutivo."

Saludo a usted muy atentamente.

