

**DERECHOS DEL PACIENTE,  
HISTORIA CLÍNICA y  
CONSENTIMIENTO INFORMADO**

---

**Ley N° 26.742  
modificatoria de la Ley N° 26.529**

---

**Decreto Reglamentario  
N° 1.089/2012**



# Texto Definitivo (Sancionado) Completo

## Modificaciones del 24/05/2012

### (Por medio de la Ley N° 26.742)

#### **DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

ARTICULO 1°.- **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 2°.- **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 intervinientes, le otorguen un trato digno, con respeto a sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socio-culturales, 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 N° 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.

**INCISO Modificado el: 24/05/2012. Autonomía de la voluntad. (Por la ley N° 26.742). Quedando la redacción del inciso (e), en la siguiente manera:**

**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.*

*En el marco de esta potestad, el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto*

*la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.*

*En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significarán la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente.*

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 INFORMACION SANITARIA

ARTICULO 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.

ARTÍCULO 4°.- 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 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 pre- visibles.
- e) La especificación de los procedimientos alterna- tivos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en rela- ción con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

**ARTICULO 5°. Modificado el 24/05/2012 (dentro de la Ley N° 26.742). Queda su redacción:**

***“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 pre- visibles;***
- e) La especificación de los procedimientos alterna- tivos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en rela- ción con el procedimiento propuesto;***
- f) Las consecuencias previsibles de la no realiza- ción del procedimiento propuesto o de los alterna- tivos especificados;***
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación arti- ficial o al retiro de medidas de soporte vital, quan- do sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidrata- ción y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;***
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos inte- gresales en el proceso de atención de su enferme- dad o padecimiento.***

***Interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a res-***

*ponsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivada del cumplimiento de la misma.*

ARTÍCULO 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.

**ARTICULO 6°. Modificado el 24/05/2012.**

**Quedando su redacción:**

*“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.*

*En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido. (Artículo 21 ley 24. 193. Trasplantes de órganos y materiales anatómicos)*

*Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.”*

ARTÍCULO 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 implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

**Se incorpora el 24/05/2012. (Dentro de la Ley N° 26.742) Quedando su redacción, con dicha incorporación del inciso f) de la siguiente manera:**

*f) En el supuesto previsto en el inciso g) del Artículo 5to deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.*

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.

ARTICULO 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. 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 10°. Modificado el 24/05/2012, (por la Ley N° 26.742). Queda redactado de la siguiente manera:**

*“Revocabilidad. La decisión del paciente, 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 conocimiento de los riesgos previsibles que la*

*decisión implica.*

*Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, (trasplante de órganos y materiales anatómicos) podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.*

*Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en las medidas de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.*

ARTÍCULO 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.

**ARTICULO 11. Modificado el 24/05/2.012. Por la Ley N° 26.742, queda redactado en la siguiente manera:**

*“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.*

*La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos (2) testigos. Dicha declaración podrá ser revocada en todo momento por quien la manifestó.”*

*Incorpora el Artículo (11 bis) en el que se expresa: “Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma”.*

#### Capítulo IV

#### DE LA HISTORIA CLINICA

ARTÍCULO 12.- Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y com-

pleto 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 nomencla-

turas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

**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.

**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.

**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 vencida el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

**ARTÍCULO 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 encuen-

tre 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.

**ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.  
DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTIUN DIAS DEL MES DE OCTUBRE DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

# Decreto N° 1.089/2012 Reglamentario

## Ley N° 26.529 y modificada por la Ley N° 26.742

**Decreto N° 1.089/2012.**

**Apruébase la reglamentación de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.**

Buenos Aires, 5/07/2012

Fecha de Publicación: B.O. 6/07/2012

VISTO el Expediente N° 1-2002-6745/12-3 del registro del MINISTERIO DE SALUD y la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, y

**CONSIDERANDO:**

Que por Ley N° 26.529 promulgada de hecho el 19 de noviembre de 2009 se sanciona la Ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.

Que por Ley N° 26.742 promulgada de hecho el 24 de mayo de 2012 se modifica la Ley N° 26.529.

Que en tal sentido corresponde en esta instancia dictar las normas reglamentarias necesarias que permitan la inmediata puesta en funcionamiento de las previsiones contenidas en la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1° y 2° de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA DECRETA:

**Artículo 1°** Apruébase la reglamentación de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 que, como ANEXO I, forma parte del presente Decreto.

**Art. 2°** Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.

FERNANDEZ DE KIRCHNER. Juan M. Abal Medina. Juan L. Manzur.

**ANEXO I**

REGLAMENTACION DE LA LEY N° 26.529 MODIFICADA POR LA LEY N° 26.742

**ARTICULO 1°** Ambito de aplicación: la presente reglamentación alcanza el ejercicio de los derechos del paciente, como sujeto que requiere cuidado sanitario en la relación que establece con los profesionales de la salud. Incluye la documentación clínica regida por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y complementa las respectivas leyes y reglamentaciones del ejercicio profesional en salud. En lo que refiere al derecho a la información, esta reglamentación complementa la Ley N° 25.326, sus normas reglamentarias y la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Asimismo, este decreto comprende a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud alcanzados por la Ley N° 23.661, respecto a la relación entre ellos y sus prestadores propios o contratados con sus beneficiarios, cualquiera sea la jurisdicción del país en que desarrollen su actividad.

**Capítulo I**

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

**ARTICULO 2°** Derechos del paciente. A los fines de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, considérase efector a toda persona física o jurídica que brinde prestaciones vinculadas a la salud con fines de promoción, prevención, atención y rehabilitación.

La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar el correcto ejercicio de los derechos reconocidos por esta Ley a los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud por parte de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud de todo el país, comprendidos por la Ley N° 23.661.

a) Asistencia. Considérase que el derecho de los pacientes a ser asistidos involucra el deber de los profesionales de la salud de cumplir con lo previsto por el artículo 19 de la Ley N° 17.132, cuando la



gravedad del estado del paciente así lo imponga. En ningún caso, el profesional de la salud podrá invocar para negar su asistencia profesional, reglamentos administrativos institucionales, órdenes superiores, o cualquier otra cuestión que desvirtúe la función social que lo caracteriza.

Deberá quedar documentada en la historia clínica la mención del nuevo profesional tratante si mediara derivación, o bien, la decisión del paciente de requerir los servicios de otro profesional.

Sin perjuicio de ello, cuando se trate de pacientes menores de edad, siempre se considerará primordial la satisfacción del interés superior del niño en el pleno goce de sus derechos y garantías consagrados en la Convención Sobre los Derechos del Niño y reconocidos en las Leyes N° 23.849, N° 26.061 y N° 26.529.

b) Trato digno y respetuoso. El deber de trato digno se extiende a todos los niveles de atención, comprendiendo también el que deben dispensarle a los pacientes y su familia y acompañantes sin discriminación alguna, los prestadores institucionales de salud y sus empleados, y los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, alcanzados por la Ley N° 23.661 y su reglamentación. Ello, teniendo en cuenta la condición de persona humana del paciente, quien necesita de los servicios de salud, así como de la ciencia y competencia profesional que los caracteriza.

c) Intimidad. A los fines de esta reglamentación entiéndese por datos personales a la información de cualquier tipo referida a los pacientes, en su condición de tales, y en especial a sus datos sensibles, entendidos como los datos personales que revelan origen étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales, afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual, con los alcances previstos por la Ley N° 25.326.

Considérase que es un deber de los profesionales de la salud y de las instituciones asistenciales el respeto de la intimidad de los pacientes y de la autonomía de su voluntad, en toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente y en especial respecto a sus datos sensibles.

d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales de la salud o sus colaboradores con moti-

vo o en razón de su ejercicio, y de quienes manipulen su documentación clínica, no se dé a conocer sin su expresa autorización, salvo los casos que la ley que se reglamenta u otras leyes así lo determinen, o que medie disposición judicial en contrario o cuando se trate de evitar un mal mayor con motivo de salud pública. Todos estos supuestos, en los que proceda revelar el contenido de los datos confidenciales, deberán ser debidamente registrados en la historia clínica y, cuando corresponda, ser puestos en conocimiento del paciente, si no mediare disposición judicial en contrario. El deber de confidencialidad es extensivo a toda persona que acceda a la documentación clínica, incluso a quienes actúan como aseguradores o financiadores de las prestaciones. Responde por la confidencialidad no sólo el profesional tratante sino la máxima autoridad del establecimiento asistencial, y de las instituciones de la seguridad social o cualquier otra instancia pública o privada que accede a la misma.

e) Autonomía de la Voluntad. El paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona, para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar. En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad.

En todos los casos, deberá registrarse en la historia clínica la decisión del paciente y también su eventual revocación.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley N° 26.061. Para los casos presentados por la vía de protección de personas, conforme lo establecido en los artículos 234 a 237 del Código Procesal Civil y Comercial, deberá prevalecer en idéntico sentido el mejor interés del paciente, procurándose adoptar el procedimiento más expedito y eficaz posible que atienda

su competencia y capacidad.

El paciente podrá ejercer el derecho previsto en el artículo 2º, inciso e), tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, cuando padezca una enfermedad irreversible, incurable y se encuentre en estadio terminal o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación. En caso de discrepancia en las decisiones, podrá recurrir a un comité de bioética.

Tanto del diagnóstico, incluyendo los parámetros físico-psíquicos del paciente que lo sustenten, como del ejercicio efectivo de la autonomía de la voluntad, deberá quedar constancia explícita en la historia clínica, con la firma del médico tratante, del segundo profesional si correspondiere, y del paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, del familiar o representante o persona habilitada.

f) Información Sanitaria. El profesional de la salud deberá proveer de la información sanitaria al paciente, o representante legal, referida a estudios y/o tratamientos, y a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo autorice o solicite expresamente.

El paciente debe ser informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia.

En estos supuestos, el profesional debe cumplir también con informar al representante legal del paciente.

Cuando el paciente, según el criterio del profesional de la salud que lo asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Aun en contra de la voluntad del paciente, el profesional de la salud, deberá —bajo su responsabilidad como tratante—, poner en conocimiento de aquél la información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causas de salud pública.

Deberá dejarse registrada esta circunstancia en la historia clínica del paciente y las razones que la justifican.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada

por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descripta, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4º y 6º de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.

El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente puede perjudicar su salud de manera grave. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4º y 6º de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética.

g) Interconsulta Médica. El profesional tratante deberá prestar su colaboración cuando el paciente le informe su intención de obtener una segunda opinión, considerando la salud del paciente por sobre cualquier condición. El pedido del paciente y la entrega de la información sanitaria para esa interconsulta profesional deberán ser registrados en su historia clínica en el momento en que son realizados.

La entrega completa de la información sanitaria debe efectuarse por escrito y también debe ser registrada en los plazos previstos por esta reglamentación en la historia clínica respectiva.

Las personas enumeradas en los artículos 4º y 6º de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 pueden solicitar dicha interconsulta sólo cuando el paciente no fuera competente, en cuyo caso debe asentarse también en la historia clínica tal circunstancia, con los datos del solicitante.

La interconsulta también puede ser propuesta al paciente por el profesional tratante ante dificultades para arribar a un diagnóstico, resultados insatisfactorios del tratamiento instituido, otros aspectos legales, administrativos o de otra naturaleza que resulten de interés del paciente.

## Capítulo II

### DE LA INFORMACION SANITARIA

**ARTICULO 3°** Inclúyese dentro de los alcances de la definición de información sanitaria que debe recibir el paciente a las alternativas terapéuticas y sus riesgos y a las medidas de prevención, los beneficios y perjuicios, con los alcances previstos en el artículo 5 inciso e) de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Los centros de salud públicos y privados y demás sujetos obligados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de los pacientes en materia de información sanitaria.

**ARTICULO 4°** Autorización. La autorización efectuada por el paciente para que terceras personas reciban por el profesional tratante la información sanitaria sobre su estado de salud, diagnóstico o tratamiento, deberá quedar registrada en la historia clínica del paciente, y ser suscripta por éste.

Para el supuesto del segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 la información sanitaria será brindada según el orden de prelación de la Ley N° 24.193, siempre que estuviesen en el pleno uso de sus facultades. Para el consentimiento informado se atenderá al orden de prelación del artículo 21 de la Ley N° 24.193, agregándose como último supuesto de prelación a la persona que sin ser el cónyuge del paciente, o sin reunir ese carácter conforme el inciso a) del artículo 21 de la Ley N° 24.193, modificado por la Ley N° 26.066, estuviera contemplado en el artículo 4°, segundo párrafo de la Ley N° 26.529, por ser quien convive o esté a cargo de la asistencia o cuidado del paciente.

En el caso de los representantes legales del paciente, sean ellos designados por la ley o por autoridad judicial, será acreditada la misma con el documento donde conste su designación.

El profesional tratante deberá registrar en la historia clínica del paciente que la información sanitaria se suministró acorde a alguno de los supuestos contemplados en el artículo que se reglamenta y asumir el compromiso de confidencialidad que contempla la ley que se reglamenta.

Son excepciones a la regla general aludida:

- 1) Aquellos casos donde a criterio del profesional se encuentra en peligro la salud pública y/o la salud o la integridad física de otra/s persona/s.
- 2) Cuando sea necesario el acceso a la información

para la realización de auditorías médicas o prestaciones o para la labor de los financiadores de la salud, siempre y cuando se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente, que se encuentran protegidos por el secreto médico.

Cuando el paciente exprese su deseo de no ser informado se documentará en la historia clínica su decisión y respetará la misma, sin perjuicio de dejar asentado su último consentimiento emitido.

## Capítulo III

### DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**ARTICULO 5°** Definición. Entiéndese como parte del consentimiento informado al proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad a la que refiere el artículo 5° de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, a través de la cual luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluada la competencia y comprensión de la información suministrada referida al plan de diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o investigación científica o paliativo, el paciente o los autorizados legalmente otorgan su consentimiento para la ejecución o no del procedimiento.

Habrà consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, y no haya designado persona alguna para hacerlo; en cuyo supuesto, la información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados se dará según el orden de prelación referido anteriormente para tales fines.

También operará este consentimiento por representación en el caso de los pacientes incapacitados legalmente o de menores de edad que no son capaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances de la práctica a autorizar.

Cuando los mismos puedan comprender tales alcances, se escuchará su opinión, sin perjuicio de suministrarse la información a las personas legalmente habilitadas, para la toma de decisión correspondiente. Para este consentimiento deberán tenerse en cuenta las circunstancias y necesidades a atender, a favor del paciente, respetando su dignidad personal, y promoviendo su participación en la toma de decisiones a lo largo de ese proceso, según su competencia y discernimiento.

Para que opere el consentimiento por representa-

ción, tratándose de personas vinculadas al paciente, ubicadas en un mismo grado dentro del orden de prelación que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas requerirá la intervención del comité de ética institucional respectivo, que en su caso decidirá si corresponde dar lugar a la intervención judicial, sólo en tanto resultaren dificultades para discernir la situación más favorable al paciente.

El vínculo familiar o de hecho será acreditado; a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que a ese único efecto constituirá prueba suficiente por el plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas, debiendo acompañarse la documentación acreditante. Las certificaciones podrán ser efectuadas por ante el director del establecimiento o quien lo reemplace o quien aquél designe.

**ARTICULO 6°** Obligatoriedad. La obligatoriedad del consentimiento informado resulta exigible en todos los establecimientos de salud públicos y privados alcanzados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, este decreto y sus normas complementarias.

**ARTICULO 7°** Instrumentación. Entiéndase que el consentimiento informado se materializa obligatoriamente por escrito en los casos contemplados en el artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. El consentimiento informado escrito constará de una explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se realizarán al paciente y estará redactado en forma concreta, clara y precisa, con términos que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, su familiar o representante o persona vinculada habilitada, puedan comprender, omitiendo metáforas o sinónimos que hagan ambiguo el escrito, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados.

Cuando el consentimiento informado pueda otorgarse en forma verbal, y fuera extendido de ese modo, el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó el mismo.

Cuando proceda el consentimiento informado escrito, además de firmarlo el paciente o, en su caso, las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, y esta reglamentación, debe ser suscripto por el profesional tratante y agre-

garse a la Historia Clínica. Esta obligación comprende también el acta prevista en el inciso g) del artículo 5° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Consideranse dentro del inciso d) del artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos.

La revocación del consentimiento informado escrito deberá consignarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer, procediéndose a su nueva rúbrica, con intervención del profesional tratante.

Para los casos de una autorización verbal, conforme a la ley, su revocación deberá consignarse por escrito, en la historia clínica, asentando la fecha de su revocación, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente a causa de la revocación, procediéndose a su rúbrica por el profesional y el paciente.

Cualquiera sea el supuesto, si no le fuera posible firmar al paciente, se requerirá documentar esa circunstancia en la historia clínica, para lo cual el profesional deberá requerir la firma de DOS (2) testigos.

**ARTICULO 8°** Exposición con fines académicos. Se requerirá el consentimiento previo del paciente o el de sus representantes legales en las exposiciones con fines académicos en las que se puede, real o potencialmente, identificar al paciente, cualquiera sea su soporte.

En aquellos establecimientos asistenciales donde se practique la docencia en cualquiera de sus formas, deberán arbitrarse los mecanismos para que el consentimiento informado a fin de la exposición con fines académicos sea otorgado al momento del ingreso del paciente al establecimiento asistencial. No se requerirá autorización cuando el material objeto de exposición académica sea meramente estadístico, o utilizado con fines epidemiológicos y no permite identificar la persona del paciente. A tales fines se requerirá la rúbrica del profesional tratante asumiendo la responsabilidad por la divulgación y el carácter de la información.

Se reconoce el derecho de la población a conocer los problemas sanitarios de la colectividad, en términos epidemiológicos y estadísticos, cuando impliquen un riesgo para la salud pública y a que esa información se divulgue, con los mecanismos que preserven la confidencialidad e intimidad de las personas.

Cuando procedan criterios más restrictivos debe estarse a los marcos legales específicos.

**ARTICULO 9°** Excepciones al consentimiento informado. Constituyen excepciones a la regla general de que el consentimiento debe ser dado por el paciente, a las prescriptas en los artículos 4°, 6° y 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, que se reglamentan.

El grave peligro para la Salud Pública al que se refiere el inciso a) del artículo 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes.

Asimismo, deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico, la situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, que refiere el inciso b) del artículo 9°, cuando no puedan dar su consentimiento el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por la ley y esta reglamentación. En este supuesto ante la imposibilidad del paciente para poder otorgar su consentimiento informado, será brindado por las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la ley conforme se reglamenta, en la primera oportunidad posible luego de superada la urgencia.

A tales efectos entiéndese por representante legal aquel que surja de una definición legal y/o designación judicial.

Las excepciones deben ser interpretadas con carácter restrictivo y asentadas en la historia clínica del paciente, con el detalle de los motivos por los cuales el mismo no puede recabarse y las prácticas y medidas adoptadas sin que opere el mismo.

Los establecimientos de salud deben arbitrar los recaudos para que los profesionales estén entrenados y capacitados para determinar cuándo se presentan estas situaciones y dar cumplimiento a la ley y su reglamentación.

**ARTICULO 10** Revocabilidad. La decisión del paciente o, en su caso, de sus familiares o representantes o personas habilitadas, bajo el mismo orden y modalidades que el previsto en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modi-

ficada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación, relativas a las cuestiones previstas en el artículo 10, deberán ser plasmadas en la historia clínica por escrito, con la rúbrica respectiva.

El profesional deberá respetar la decisión revocatoria adoptada, dejando expresa constancia de ello en la historia clínica, anotando pormenorizadamente los datos que identifiquen el tratamiento médico revocado, los riesgos previsibles que la misma implica, lugar y fecha, y haciendo constar la firma del paciente o su representante legal, o persona autorizada, adjuntando el documento o formulario de consentimiento informado correspondiente. A tales fines se considerará que si el paciente no puede extender la revocación de un consentimiento por escrito, se documente su revocación verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y la rúbrica de los mismos en la historia clínica.

Ante dudas sobre la prevalencia de una decisión de autorización o revocación, en los casos en que hubiere mediado un consentimiento por representación, debe aplicarse aquella que prevalezca en beneficio del paciente, con la intervención del comité de ética institucional respectivo, fundado en criterios de razonabilidad, no paternalistas. Para ello, se dará preeminencia a la voluntad expresada por el paciente en relación a una indicación terapéutica, incluso cuando conlleve el rechazo del tratamiento.

**ARTICULO 11** Directivas Anticipadas. Las Directivas Anticipadas sobre cómo debe ser tratado el paciente, deberán ser agregadas a su historia clínica. La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito, con la presencia de DOS (2) testigos, por ante escribano público o juez de primera instancia competente, en la que se detallarán los tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y las decisiones relativas a su salud que consiente o rechaza.

El paciente puede incluso designar un interlocutor para que llegado el momento procure el cumplimiento de sus instrucciones.

Los profesionales de la salud deberán respetar la manifestación de voluntad autónoma del paciente. Cuando el médico a cargo considere que la misma implica desarrollar prácticas eutanasicas, previa consulta al Comité de ética de la institución respectiva y, si no lo hubiera, de otro establecimiento, podrá invocar la imposibilidad legal de cumplir con tales Directivas Anticipadas.

Todos los establecimientos asistenciales deben

garantizar el respeto de las Directivas Anticipadas, siendo obligación de cada institución el contar con profesionales sanitarios, en las condiciones y modo que fije la autoridad de aplicación que garanticen la realización de los tratamientos en concordancia con la voluntad del paciente.

Cuando el paciente rechace mediante Directivas Anticipadas determinados tratamientos y decisiones relativas a su salud, y se encuentre en los supuestos previstos por el artículo 2º inciso e) tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, el profesional interviniente mantendrá los cuidados paliativos tendientes a evitar el sufrimiento.

En este supuesto, se entiende por cuidado paliativo la atención multidisciplinaria del enfermo terminal destinada a garantizar higiene y confort, incluyendo procedimientos farmacológicos o de otro tipo para el control del dolor y el sufrimiento.

No se tendrán por válidas las Directivas Anticipadas otorgadas por menores o personas incapaces al momento de su otorgamiento, como así tampoco, aquellas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con el supuesto que haya previsto el paciente al momento de exteriorizarlas.

En la Historia Clínica debe dejarse constancia de las anotaciones vinculadas con estas previsiones.

El paciente puede revocar en cualquier momento estas directivas, dejando constancia por escrito, con la misma modalidad con que las otorgó o las demás habilitadas por las Leyes que se reglamentan por el presente Decreto.

Si el paciente, no tuviera disponible estas modalidades al momento de decidir la revocación, por encontrarse en una situación de urgencia o internado, se documentará su decisión revocatoria verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y sus respectivas rúbricas en la historia clínica, además de la firma del profesional tratante.

El paciente debe arbitrar los recaudos para que sus Directivas Anticipadas estén redactadas en un único documento, haciendo constar en el mismo que deja sin efecto las anteriores emitidas si las hubiera, así como para ponerlas en conocimiento de los profesionales tratantes. Del mismo modo si habilita a otras personas a actuar en su representación, debe designarlas en dicho instrumento, y éstas deben con su firma documentar que consienten representarlo. Las Directivas Anticipadas emitidas con intervención de UN (1) escribano público deben al menos

contar con la certificación de firmas del paciente y de DOS (2) testigos, o en su caso de la o las personas que éste autorice a representarlo en el futuro, y que aceptan la misma. Sin perjuicio de ello, el paciente tendrá disponible la alternativa de suscribir las por escritura pública, siempre con la rúbrica de los testigos y en su caso de las personas que aceptan representarlo.

Los testigos, cualquiera sea el medio por el cual se extiendan, en el mismo texto de las Directivas Anticipadas deben pronunciarse sobre su conocimiento acerca de la capacidad, competencia y discernimiento del paciente al momento de emitir las, y rubricarlas, sin perjuicio del deber del propio paciente otorgante de manifestar también esa circunstancia, además de que es una persona capaz y mayor de edad.

En ningún caso se entenderá que el profesional que cumpla con las Directivas Anticipadas emitidas con los alcances de la Ley N° 26.529 o su modificatoria, ni demás previsiones de ellas o de esta reglamentación, está sujeto a responsabilidad civil, penal, o administrativa derivada de su cumplimiento.

Los escribanos, a través de sus entidades representativas y las autoridades judiciales a través de las instancias competentes podrán acordar modalidades tendientes a registrar tales directivas, si no hubiere otra modalidad de registro prevista localmente.

**ARTICULO 11 bis SIN REGLAMENTAR.**

## **Capítulo IV**

### **DE LA HISTORIA CLINICA**

**ARTICULO 12** Definición y alcance. A excepción de los casos de la historia clínica informatizada, los asientos de la historia clínica escrita deben ser suscriptos de puño y letra por quien los redacta, para identificar quién es responsable del mismo, con el sello respectivo o aclaración de sus datos personales y función, dejando constancia por escrito, de todos los procesos asistenciales indicados y recibidos, aceptados o rechazados, todos los datos actualizados del estado de salud del paciente, para garantizarle una asistencia adecuada.

Cada establecimiento asistencial debe archivar las historias clínicas de sus pacientes, y la documentación adjunta, cualquiera sea el soporte en el que conste, para garantizar su seguridad, correcta conservación y recuperación de la información.

Los profesionales del establecimiento que realizan

la asistencia al paciente y participan de su diagnóstico y tratamiento deben tener acceso a su historia clínica como instrumento fundamental para su adecuada asistencia. A estos fines cada centro debe arbitrar los recaudos para permitir su acceso.

Asimismo los establecimientos de salud deben adoptar los recaudos para que los datos con fines epidemiológicos o de investigación, sean tratados de modo tal que preserven la confidencialidad de los pacientes, a menos que el paciente haya dado su consentimiento y/o que hubiera mediado una orden judicial que solicite la remisión de los datos, en cuyo caso deberá estarse a los alcances de ese decisorio. Ello sin perjuicio de las otras previsiones del artículo 2° inciso d).

El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de planificación, acreditación, inspección, y evaluación, tiene derecho de acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones para la comprobación de la calidad asistencial o cualquier otra obligación del establecimiento asistencial, en relación con los pacientes y usuarios o de la propia administración.

Dicho personal que accede a estos datos, en ejercicio de sus funciones, queda sujeto al deber de secreto y confidencialidad. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.

#### **ARTICULO 13** Historia clínica informatizada.

La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley N° 25.506, sus complementarias y modificatorias.

La documentación respaldatoria que deberá conservarse es aquella referida en el artículo

16 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, que no se pueda informatizar y deberá ser resguardada por el plazo y personas indicados en el artículo 18 de esa misma ley.

**ARTICULO 14** Titularidad. El paciente como titular de los datos contenidos en la historia clínica tiene derecho a que a su simple requerimiento se le suministre una copia autenticada por el director del establecimiento que la emite o por la persona que éste designe para ese fin dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas. Los efectores de salud deberán arbitrar los recaudos para procurar entregar la historia clínica de inmediato, cuando el paciente que la requiera se encuentre en proceso de atención, o en situaciones de urgencia o gravedad, donde

corre peligro su vida o su integridad física, hecho que será acreditado presentando certificado del médico tratante.

A los fines de cumplimentar esta obligación las instituciones de salud deberán prever un formulario de solicitud de copia de la historia clínica, donde se consignen todos los datos que dispone el paciente para su individualización, el motivo del pedido y su urgencia. En todos los casos el plazo empezará a computarse a partir de la presentación de la solicitud por parte del paciente o personas legitimadas para ello.

Exceptuando los casos de inmediatez previstos en la segunda parte del primer párrafo de este artículo, y ante una imposibilidad debidamente fundada, los directivos de los establecimientos asistenciales o quienes ellos designen para tal fin, podrán entregar al paciente una epicrisis de alta o resumen de historia clínica, y solicitarle una prórroga para entregar la copia de la historia clínica completa, que no podrá extenderse más allá de los DIEZ (10) días corridos de su solicitud, conforme lo previsto por la Ley N° 25.326.

El derecho de acceso a que se refiere este artículo sólo puede ser ejercido en forma gratuita a intervalos de SEIS (6) meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, y en un número limitado de copias, por lo cual, si existieren más de tres solicitudes, podrá establecerse que se extiendan con cargo al paciente el resto de ejemplares.

El ejercicio del derecho al cual se refiere este artículo en el caso de datos de personas fallecidas le corresponderá a sus sucesores universales o personas comprendidas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, con los alcances y límites fijados en la misma. En cualquier caso el acceso de terceros a la historia clínica motivado en riesgos a la salud pública se circunscribirá a los datos pertinentes, y en ningún caso se facilitará información que afecte la intimidad del fallecido, ni que perjudique a terceros, o cuando exista una prohibición expresa del paciente.

**ARTICULO 15** Asientos. En la historia clínica deberán constar fehacientemente, además de lo exigido por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, el nombre y apellido del paciente, su número de documento nacional de identidad, pasaporte o cédula, su sexo, su edad, su teléfono, dirección y aquellos antecedentes sociales, y/u otros que se consideren importantes para su tratamiento.

Todas las actuaciones de los profesionales y auxilia-

res de la salud deberán contener la fecha y la hora de la actuación, que deberá ser asentada inmediatamente a que la misma se hubiera realizado. Todos los asientos serán incorporados en letra clara y con una redacción comprensible. Con esa finalidad, la Historia Clínica no deberá tener tachaduras, ni se podrá escribir sobre lo ya escrito. No se podrá borrar y escribir sobre lo quitado. Se debe evitar dejar espacios en blanco y ante una equivocación deberá escribirse "ERROR" y hacer la aclaración pertinente en el espacio subsiguiente. No se deberá incluir texto interlineado. Se debe evitar la utilización de abreviaturas y, en su caso, aclarar el significado de las empleadas.

Los asientos que correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del artículo que se reglamenta deberán confeccionarse sobre la base de nomenclaturas CIE 10 de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) o las que en el futuro determine la autoridad de aplicación.

**ARTICULO 16** Integridad. SIN REGLAMENTAR.

**ARTICULO 17** Unicidad. Los establecimientos asistenciales públicos o privados comprendidos por esta ley deberán contar con una única historia clínica por paciente, la cual deberá ser identificable por medio de una clave o código único, o número de documento de identidad.

Los establecimientos tendrán un plazo de TRES-CIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días desde la entrada en vigencia del presente decreto para el cumplimiento de la obligación prevista en este artículo y para comunicar la clave respectiva a cada paciente.

**ARTICULO 18** Inviolabilidad. Una vez vencido el plazo de DIEZ (10) años previsto en el artículo 18 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, el depositario podrá proceder a:

- a) Entregar la Historia Clínica al paciente
- b) Llegar a un acuerdo con el paciente para continuar con el depósito de la historia clínica, fijando la condición del mismo
- c) Su informatización, microfilmación u otro mecanismo idóneo para resguardar la información allí contenida.

No obstante, si transcurridos los DIEZ (10) años, el paciente no expresara interés en disponer del original de su historia Clínica, podrá ser destruida toda constancia de ella. Los efectores de salud deberán comunicar a los pacientes que la Historia Clínica está a su disposición, al menos SEIS (6) meses antes del vencimiento de este plazo, por un medio fehaciente

al último domicilio que hubiere denunciado. Mientras se mantenga en custodia la Historia Clínica, se permitirá el acceso a la misma, por parte de los profesionales de la salud en los siguientes casos:

- a) Cuando se trate de los profesionales tratantes
- b) Cuando se encuentre en peligro la protección de la salud pública o la salud o la vida de otras persona/s, por parte de quienes disponga fundadamente la autoridad sanitaria
- c) Cuando sea necesario el acceso a la información para la realización de auditorías médicas o la labor de los agentes del seguro de salud, siempre y cuando se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente.

La disposición de las Historias Clínicas se realizará de manera que se garantice la privacidad de los datos incorporados a la misma.

La obligación impuesta por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a los establecimientos y profesionales de la salud, referida a la conservación de las historias clínicas por el plazo de DIEZ (10) años, en carácter de depositarios, comprende instrumentar y prever los medios y recursos necesarios aún en los casos de cese de actividad, concurso o quiebra, así como también compromete el acervo hereditario de los profesionales de la salud autónomos fallecidos.

En los supuestos enumerados en el párrafo precedente, los obligados legales o sus herederos pueden publicar edictos dando a conocer la circunstancia de cese, quiebra, concurso o fallecimiento, a los efectos de que en un plazo de TREINTA (30) días hábiles los pacientes o los agentes del sistema nacional del seguro de salud, con autorización del paciente respectivo, retiren los originales de la historia clínica. Aún en ese supuesto por el plazo legal debe conservarse una copia microfilmada certificada por escribano público o autoridad judicial competente, de cada Historia clínica, junto al recibo de recepción del original rubricado por el paciente y eventualmente depositarse judicialmente.

**ARTICULO 19** Legitimación. Mientras la Historia Clínica se encuentre en poder del prestador de salud que la emitió, ante la solicitud del legitimado para pedir una copia, se deberá entregar un ejemplar de la misma en forma impresa y firmada por el responsable autorizado a tales efectos. Los costos que el cumplimiento del presente genere serán a cargo del solicitante cuando correspondiere. En caso de no poder afrontar el solicitante el costo de la copia de la histo-



ria clínica, la misma se entregará en forma gratuita.

a) El paciente y su representante legal o quienes consientan en nombre del paciente por representación podrán requerir la historia clínica por sí mismos, sin necesidad de expresión de causa, la que deberá ser entregada en los tiempos que establece el artículo 14 de la ley y este decreto reglamentario.

b) El cónyuge, conviviente o los herederos universales forzosos sólo podrán requerir la entrega de una copia de la historia clínica presentando autorización escrita del paciente. El cónyuge deberá acreditar su vínculo con la documentación que la legislación determine. El conviviente acreditará su vínculo mediante la certificación de la unión de hecho por parte de la autoridad local, información sumaria judicial o administrativa.

Los herederos universales deberán acreditar su vínculo con la documentación correspondiente y les será requerida en su caso, la autorización del paciente.

Los casos en los que el paciente se encuentre imposibilitado de dar la autorización requerida deberán ser acreditados mediante certificado médico o prueba documental, para que pueda ser entregada la copia a las personas enunciadas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.

c) Quedan eximidos de la obligación de presentar autorización aquellos profesionales de la salud que al momento de requerir la Historia Clínica sean los responsables del tratamiento del titular de la misma. La autoridad sanitaria que debe certificar las copias es el director médico del establecimiento o personal jerárquico por él determinado.

Cuando el original de la historia clínica sea requerida judicialmente, deberá permanecer en el establecimiento asistencial, una copia de resguardo debidamente certificada por sus autoridades, asentándose en el original y en la copia de resguardo los datos de los autos que motivan tal solicitud, el juzgado requirente y la fecha de remisión.

**ARTICULO 20** Negativa. Vencidos los plazos previstos en el artículo 14 de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación sin que se satisfaga el pedido, o evacuado el informe de la Historia Clínica éste se estimará insuficiente, quedará expedita la acción de protección de los datos personales o de hábeas data prevista en la Ley N° 25.326, sin perjuicio de las sanciones que correspondan al establecimiento de salud respectivo.

**ARTICULO 21** Sanciones. Será considerada falta

grave de los profesionales de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas, el incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 2° incisos a), b), e) y g), 5° inciso a) y 19 de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 respecto de los mismos, en tanto se desempeñen en establecimientos públicos sujetos a jurisdicción nacional, sin perjuicio de las infracciones que pudieran aplicarse por imperio de la Ley N° 25.326, por parte de la autoridad de aplicación respectiva.

Asimismo, considéranse infracciones a la Ley N° 23.661, los incumplimientos a la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, en las cuales incurrieran los profesionales y establecimientos prestadores de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud y esos mismos Agentes, sujetos al control y fiscalización de la Superintendencia de Servicios de Salud.

Los restantes profesionales y establecimientos sanitarios del ámbito de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sean efectores públicos o privados, estarán sujetos al régimen disciplinario que al efecto determinen esas jurisdicciones y su autoridad de aplicación, conforme el artículo 22 de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, con los alcances de la adhesión al régimen sancionatorio y/o de gratuidad al beneficio en materia de acceso a la justicia, que en cada caso se determine. Para el caso de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, la autoridad de aplicación será la autoridad local.

Facúltase al MINISTERIO DE SALUD, para dictar las normas complementarias, interpretativas y aclaratorias para la aplicación del presente Decreto.

## **Capítulo V**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTICULO 22** Sin perjuicio de las potestades disciplinarias que el MINISTERIO DE SALUD ejerza para las faltas sanitarias de los profesionales de la salud en el ámbito aludido en el artículo 21 primer párrafo del presente y/o las que dispongan la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y las jurisdicciones provinciales, regirán las atribuciones jurisdiccionales y nacionales en materia de protección de datos personales, debiendo todo registro de datos referidos a los pacientes cumplimentar las previsiones de la legislación vigente en la materia y su reglamentación.

**ARTICULO 23** SIN REGLAMENTAR.

**ARTICULO 24** SIN REGLAMENTAR.