

S365 07
09 PST

Presidencia
del
Senado de la Nación

26 NOV 2007
SEC. 5 146 HORA 18:20

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.

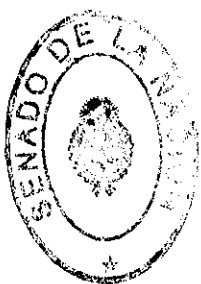
Capítulo I

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,



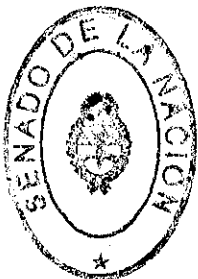
Handwritten signature and initials

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

g.

Senado de la Nación

CD-199/07

Capítulo II

DE LA INFORMACION SANITARIA

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;



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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 fijen 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.



↓
[Handwritten signature]

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.

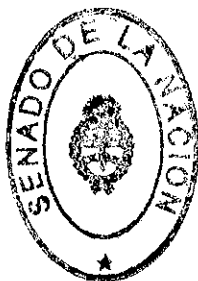
A los efectos de esta ley, entiéndese por historia clínica, el documento obligatorio en el que conste, debidamente acreditada, toda actuación profesional médico-sanitaria realizada al paciente. Se trata de un registro cronológico, foliado y completo, perfectamente identificable.

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,



↓
[Handwritten 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.

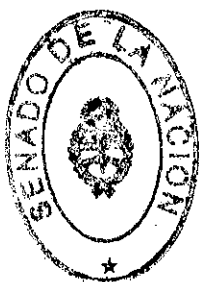
El establecimiento asistencial es solidariamente responsable por la guarda, conservación y buen uso que de la historia clínica se hiciere. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el título XV del Código Civil "del Depósito" y normas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

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

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,



↓
[Handwritten 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.

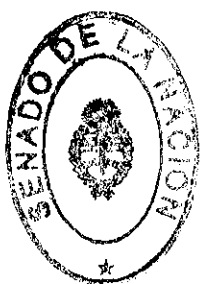
ARTICULO 18.- Historia clínica informatizada.

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



↓
A.C.

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.

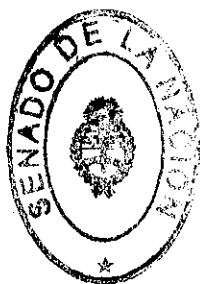
Sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que pudiere corresponder, los incumplimientos de las obligaciones emergentes de la presente ley por parte de los profesionales y responsables de los establecimientos asistenciales constituirán falta grave, siendo pasibles en la jurisdicción nacional de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



✓

Alc.

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.

