

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 Nación 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.

Fernández 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

ARTÍCULO 1°.- **Ámbito 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

ARTÍCULO 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 motivo 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 2°, 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 descrita, 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 4° y 6° 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 4° y 6° 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 4° y 6° 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

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 prestacionales 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

ARTÍCULO 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.

Habrá 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 representación, 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 agregarse 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.

Considéranse 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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, modificada 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.

ARTÍCULO 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 eutanásicas, 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 2° 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 suscribirlas 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 emitirlos, y rubricarlos, 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.

ARTÍCULO 11 bis.- SIN REGLAMENTAR.

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 encontrare 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.

ARTÍCULO 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 auxiliares 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 ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) o las que en el futuro determine la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 16.- Integridad. SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 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 TRESCIENTOS 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 historia 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.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 23.- SIN REGLAMENTAR.

ARTÍCULO 24.- SIN REGLAMENTAR.