



# Consentimiento Informado En Salud Mental

Curso Anual de Auditoría Médica del Hospital  
Alemán 2010

Director: Dr. Agustín Orlando

Integrantes:

Dra. Giunta, Vanina.

Dra. Gordillo, Analía.



Fecha de presentación 23 de noviembre de 2010

## Índice

Introducción .....	3
Consentimiento Informado ( C. I.) .....	4
▫ Estructura .....	5
▫ Elementos .....	6
C. I. en Salud Mental.....	8
Marco Legal: Legislación Vigente.....	10
Responsabilidad Médico Legal.....	15
Ejemplo de C. I. en Salud Mental.....	17
Conclusión .....	18
Apéndice.....	19
Bibliografía.....	25

## Introducción

Para llevar a cabo la práctica médica, es necesario contar con el consentimiento del paciente, esto asegura que el mismo tenga conocimiento de la práctica que se le va a realizar de forma previa.

Este consentimiento es una obligación entendida como deber, ya que mediante el mismo se asegura que el paciente tome conocimiento del tratamiento y de los riesgos que ello implica.

De acuerdo a lo expresado por Esgreccia en el Manual de Bioética, consentimiento es el consentir una cosa o condescender a que se haga, mientras que informar es comunicar o notificar conocimientos sobre algo determinado.

El consentimiento informado se trata de que el paciente haya comprendido, entendido y aceptado correr los riesgos implícitos en el acto médico propuesto.

El hecho de que un paciente sea portador de un trastorno mental no implica que se halle inhabilitado para tomar decisiones. Debe evaluarse su grado de competencia, entendida como la capacidad de comprender y tomar una decisión. El nivel de competencia será determinado por el médico.

### Consentimiento Informado ( C. I. )

El C.I.: es la declaración de la voluntad de un sujeto capaz y libre con respecto a la propuesta del médico acerca de la aplicación de un procedimiento diagnóstico o terapéutico.

Es un acto médico en el cual se debe explicar al paciente en forma simple, clara y acorde con su nivel cultural los alcances, riesgos, complicaciones y alternativas posibles del acto que se va a realizar. Se solicita su autorización, para la cual el paciente debe haber comprendido.

<sup>1</sup> “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 ley 26.529”.

Su solicitud es obligatoria y debe estar incluida en la historia clínica, debe quedar registrado y en caso de rechazo deberá ser firmado por el paciente.

Las excepciones son:

- **Urgencia:** cuando haya peligro de vida, se solicitara autorización de los

<sup>1</sup> Según ley 26.529 Cap. III art. 7

familiares y, en última instancia el médico debe actuar según su criterio, situación contemplada en el “estado de necesidad”.

- **Paciente no competente:** en todo paciente incapaz por edad o inconsciencia, se solicitara el consentimiento de sus padres, conyugue, representante legal, pariente más cercano o allegado.

En caso de negativa injustificada de los representantes a consentir un acto médico justificado se dará intervención judicial.

En psiquiatría correspondería solicitar consentimiento informado en caso de terapia electroconvulsiva, el uso de ciertos medicamentos: como clozapina y la inclusión en protocolos de investigación clínica.

**Estructura del C. I.**

Debe satisfacer 3 requerimientos:

- Información adecuada;
- No utilizar coacción;
- Total competencia del paciente para consentir o rechazar.

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

- 1- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- 2- Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- 3- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo. Objetivos que se persiguen.
- 4- Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar de la intervención y consecuencia de la denegación.
- 5- Información sobre riesgos, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- 6- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con lo propuesto.
- 7- Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
- 8- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y /o del representante legal y testigos, si la hubiere.

El consentimiento informado debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida.

Es de importancia tener en cuenta que este documento libera al médico de la responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

### **Elementos del C. I.:**

Con el paso de los años se ha creado un cuerpo doctrinal y una experiencia clínica en torno al Consentimiento Informado que ha permitido caracterizar sus elementos integrantes: Voluntariedad, información en cantidad y calidad suficiente, competencia y validez y autenticidad. Todos estos elementos están presentes en la práctica clínica.

a) **Voluntariedad.** Salvo en el caso de la Psiquiatría intrahospitalaria o del imperativo legal no es frecuente en la práctica asistencial el uso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos contra la voluntad del paciente. Sin embargo, existen mecanismos más sutiles que pueden afectar a la voluntariedad de una decisión, como son la persuasión, la coacción y la manipulación.

b) **Información en cantidad y calidad suficiente.** Uno de los principales motivos de insatisfacción y queja de los usuarios de los servicios sanitarios es la falta de información. Esta queja persiste incluso cuando el resultado general de

las intervenciones asistenciales es plenamente satisfactorio. No obstante, surgen problemas a la hora de determinar la forma y el contenido de la información.

Hoy en día, sin embargo, no hay dudas acerca del derecho del enfermo a la información. Así pues, en principio sería importante llegar a una determinación precisa de qué, cómo y cuándo hay que informar.

c) **Competencia.** La competencia, en el marco del consentimiento Informado, se refiere a la que el enfermo sea efectivamente capaz de consentir. Es probablemente el área más conflictiva en Psiquiatría.

## Consentimiento Informado en Salud Mental

### Enfermedad Mental

En los últimos años, en las clasificaciones psiquiátricas se prefiere el término, más amplio y difuso de **Trastorno Mental** (T.M.), que el DSM-IV de la *American Psychiatric Association* define como un *síndrome o un patrón comportamental o psicológico de significación clínica, que aparece asociado a un malestar (p. ej., dolor), a una discapacidad (p. ej., deterioro en una o más áreas de funcionamiento) o a un riesgo significativamente aumentado de morir o de sufrir dolor, discapacidad o pérdida de libertad.*

Asistimos a una explosión nosológica de proporciones sorprendentes: El DSM-II, de 1968, distinguía 180 trastornos mentales, que en la tercera edición, revisada (DSM-III-R, de 1987), pasaban a ser 292, para ascender en el DSM-IV de 1994 a más de 350.

### **Trastorno Mental e Información**

Aunque resulta difícil determinar la forma y el contenido de la información no hay dudas acerca del derecho del enfermo a la misma. Así pues, en principio sería importante llegar a una determinación precisa de qué, cómo y cuándo hay que informar.

La presentación de **información** en cantidad y calidad suficiente es un reto particularmente difícil cuando el destinatario padece enfermedades mentales severas.

Como en cualquier otra situación, la información debe recoger los riesgos y beneficios del tratamiento, y las alternativas existentes. Es un proceso continuado que requiere que el psiquiatra pueda aclarar a cada momento las dudas del paciente.

Por ejemplo: se ha propuesto que la información sobre antipsicóticos debería incluir una lista exhaustiva de efectos secundarios, con una alusión explícita a los más graves, aunque estadísticamente sean poco frecuentes.

### **Trastorno Mental y Voluntad**

Si como afirmaba Henri Ey: “las enfermedades mentales son la patología de la Libertad”, la **voluntariedad** de las decisiones de los pacientes psiquiátricos puede estar en entredicho. Pero al margen de los factores propiamente intrapsíquicos derivados de la enfermedad, el paciente está expuesto a un riesgo especial de persuasión indebida, coacción o manipulación. El psiquiatra detenta una autoridad, emanada aún en cierta

medida de instancias políticas o administrativas, que puede convertir la relación con el paciente en una pugna particularmente desigual. En otras ocasiones, las medidas terapéuticas se plantean de una manera coactiva.

Detrás de estas presiones sobre la voluntad del paciente no se encuentra la enfermedad, sino la manera de hacer del profesional o de la institución.

### **Trastorno Mental y Competencia**

La competencia exigible para consentir varía en función de la decisión o situación clínica de la que se trate, por lo que aunque existen muchos casos en los que el paciente psiquiátrico no es competente, no son ciertamente la mayoría.

### **Marco Legal**

El C.I. comprende:

◇ **Reglas Jurídicas:** Determinan conductas para los médicos en su interacción con los pacientes.

◇ **Reglas Éticas:** Sustento en la autonomía de la voluntad y el derecho a la autodeterminación.

◇ **Proceso de relaciones Interpersonales:** Los médicos interactúan con los pacientes a fin de seleccionar el camino para lograr el más adecuado cuidado y tratamiento del enfermo.

### **Constitución Nacional**

Art. 19º: “Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están solo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe.”

Art. 75º, Inc. 22º: “... Los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a la leyes. (Los tratados que mencionan) en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos ...”

### **Código Civil**

Art. 15º: “Los jueces no pueden dejar de juzgar bajo el pretexto de silencio, oscuridad o insuficiencia de las leyes”.

Art. 16º: “Si una cuestión civil no puede resolverse, ni por las palabras, ni por el espíritu de la ley, se atenderá a los principios de leyes análogas; y si aún la cuestión fuere dudosa se resolverá por los principios generales del derecho, teniendo en consideración las circunstancias del caso”.

El Ejercicio de la Medicina y otras Disciplinas de la Salud se rige por la ley NAC. N° 17.132 / 1967, Publicada en el B.O. N° 1111 el 01-01-1967, donde establece en el artículo 19: “...que los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo

que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: ...Inciso 3 “... Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz... ..Inciso 5. Promover la internación en establecimientos públicos o privados de las personas que por su estado psíquico o por los trastornos de su conducta, signifiquen peligro para sí mismas o para terceros .....”.

Esto manifiesta que la ley de ejercicio de la medicina 17.132: establece pautas claras en relación al deber de informar de los profesionales de la salud.

La Constitución de Santa Fe, en su Art. 19 señala: “Nadie puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley, que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana”.

Por otro lado la Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Constitución (art. 20°): garantiza el derecho a la salud integral. Ley N° 153 “Básica de Salud” (BOCBA N° 703, 28/5/99, regl. Decr. N° 208/71):

- Art. 4°: Derechos.Enumeración: “...*acceso a su historia clínica y a recibir información completa y comprensible sobre su proceso de salud...*” “... *El médico está obligado a proveer a su paciente toda la información relevante disponible , relacionada con su diagnóstico y tratamiento... Provista en forma oral o escrita... Clara y veraz... Conforme a las posibilidades de comprensión del asistido.*”

- Ley 153 (C. A. Bs. As.), Art. 4°, inciso h): Solicitud por el profesional actuante de su consentimiento informado previo a la realización de estudios y tratamientos.

- D.R. N°208/01 dispone:

- Inc. h) : -información previa respecto a estudios o tratamientos específicos, riesgos significativos asociados y posibilidades previsibles de evolución.

También existencia de otras opciones de atención o tratamientos significativos si los hubiere.

- El paciente podrá solicitar para manifestar su consentimiento informado la presencia de personas de su elección.

- Toda persona mayor de 18 años en condiciones de comprender la información suministrada por el profesional puede otorgarlo.

- Una síntesis de la información brindada deberá quedar registrada en la Historia Clínica o registros profesionales con fecha, firma del médico, aclaración y número de matrícula.

- En idéntica forma deberá registrarse la declaración de voluntad del paciente que acepta o rechaza el estudio o tratamiento propuesto, así como el alta voluntaria si correspondiere, con su firma y aclaración. En caso de rechazo informado, deberá explicarse al paciente las consecuencias de su decisión, lo cual se registrará del mismo modo en la H.C. o registros pertinentes.

- En pacientes menores de 18 años o que no esté en condiciones de comprender:

El consentimiento será otorgado por su cónyuge, cualquiera de sus padres o representante legal, si lo hubiere. Si no, el pariente más próximo o allegado.

Vínculo familiar acreditado con documentación. En urgencia: declaración jurada.

**Solo en caso de negativa INJUSTIFICADA a consentir un acto médico requerido por el estado de salud del paciente por parte de las personas mencionadas, se requerirá autorización judicial.**

- En ningún caso el profesional deberá alentar o persuadir a un paciente a que renuncie a su derecho a dar su consentimiento informado.
- Se podrá prescindir del procedimiento para obtener el consentimiento informado del paciente cuando: 1) a criterio del profesional actuante existan riesgos para la Salud Pública y 2) cuando el paciente no pueda expresar su consentimiento y la gravedad del caso no admita dilaciones, salvo que existan indicios que permitan presumir la negativa del paciente a aceptar los estudios o tratamientos propuestos.
- Inc. J): Solicitud por el profesional actuante de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación (resguardar la intimidad, detalle de objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que la experiencia puede acarrear). Los pacientes deberán ser informados del derecho a rechazar su participación en las prácticas docentes o de investigación. Su consentimiento deberá registrarse en la Historia Clínica, con iguales requisitos a los anteriores.

En los casos de operaciones mutilantes, ya el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina requería la autorización formal y expresa (por escrito) del enfermo. Así, en su Art. 15 determina que “El médico no hará ninguna operación mutilante (amputación, castración, etc.) sin previa autorización del enfermo, la que podrá exigir por escrito o hecha en presencia de testigos hábiles...”.

Finalmente, debemos remarcar que fueron incluidas en el Proyecto de Reforma del Código Civil realizado por la Comisión designada por el Poder Ejecutivo (dec. 468/92 – Adla, LII-B, 1641-) dos disposiciones específicas al respecto.

Art. 120: “Nadie puede ser sometido sin su consentimiento a exámenes o tratamiento clínicos o quirúrgicos, cualquiera sea su naturaleza, salvo disposición legal en contrario”.

Art. 121: “Si el paciente es incapaz de hecho o no está en condiciones de expresar su voluntad, debe recabarse el consentimiento de su representante legal, cónyuge o pariente más próximo o allegado que en presencia del médico se ocupe de él. En ausencia de todos ellos, el médico podrá prescindir del consentimiento cuando su actuación tenga por objetivo evitar un mal grave al paciente”.

En caso de negativa injustificada de las personas antes mencionadas a consentir un acto médico requerido por el estado de salud del incapaz se suplirá por “autorización judicial”.

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 [ley 26.529](#) <sup>1</sup>.

### Responsabilidad Médico Legal

Es la obligación de los médicos de asumir las consecuencias derivadas de su actuación profesional.

El “no cumplimiento” de la responsabilidad médica es de carácter culposo (no hay intencionalidad). Esto debe diferenciarse de: iatrogenia, delitos dolosos y estado de necesidad.

• Iatrogenia: son las alteraciones que el médico no ha podido prever o que previstas no han podido evitarse. Por ejemplo: reacciones adversas de medicamentos previamente testeados, stress por el medio asistencial, etc.

• Delitos dolosos: son aquellos donde hay intencionalidad. En el campo de la medicina son 4: aborto criminal, eutanasia, la ayuda al suicidio y el abandono de persona.

El abandono de persona está contemplado en el código penal: el que pusiera en peligro la vida o salud de otro, ya sea poniéndolo en situación de desamparo, abandonando a su suerte a una persona incapaz de valerse y a la que deba mantener y/o cuidar será reprimido con prisión de 2 a 6 años (la pena aumenta si a consecuencia del abandono hay grave daño de la salud de la víctima o si se muere).

• Estado de necesidad: en el caso de los médicos, se refiere a cuando hay que tomar una conducta determinada porque de no hacerlo se pone en riesgo la vida del paciente.

Dicha conducta implica un mal menor para evitar otro mayor.

### **Elementos Constitutivos de la Responsabilidad Médica**

1. Autor: el médico que ejerce la profesión legalmente.

2. Acto médico: la acción del médico cuando atiende a un paciente.

3. Elemento subjetivo: es la demostración de “culpa” por parte del médico: estos son los elementos que se consideran para la “mala praxis”:

☒ Impericia: actuar con carencia de conocimientos.

☒ Imprudencia: actuar en forma apresurada sin haber tomado las precauciones necesarias.

☒ Negligencia: no hacer lo que se debió hacer, o sea hacer de menos.

⌘ Incumplimiento de los deberes y reglamentos de un cargo: conlleva al abandono de persona.

4.Elemento objetivo: es el perjuicio causado al paciente. Son las lesiones o el homicidio del paciente, (ambos de carácter culposos) por lo que es de carácter penal. El perjuicio económico es de carácter civil y el paciente puede solicitar un resarcimiento económico.

.Relación de causalidad directa: para que haya responsabilidad (civil o penal), debe demostrarse que el perjuicio es consecuencia directa del acto médico.

**Ejemplo de C. I. en Salud Mental: Monitoreo de Clozapina**

El abajo firmante,

Sr.Sra.....

DNI/LE/LC.....de.....años de edad, dice que:

- 1°. Acepta su participación voluntaria en el Programa de Monitoreo para pacientes tratados con CLOZAPINA que tiene la finalidad de permitir la utilización, en condiciones seguras de este fármaco.
  - 2°. Ha sido informado que la clozapina, además de varios efectos adversos comunes a otros medicamentos utilizados en enfermedades similares, es capaz de producir una alteración importante en la cantidad de glóbulos blancos sanguíneos, que en su forma extrema es conocida como agranulocitosis la cual potencialmente puede disminuir mucho su capacidad de defenderse de múltiples gérmenes. La inclusión dentro del presente programa, condición para recibir el fármaco, tiene como objetivo reducir al mínimo este riesgo, permitiendo su prevención o detección precoz.
  - 3°. Ha recibido información sobre los posibles beneficios y los potenciales riesgos asociados al uso de este medicamento y ha recibido las aclaraciones e instrucciones por parte del médico de las cuestiones técnicas que no le hubieran resultado suficientemente comprensibles. Ha recibido información clara sobre todos los tratamientos alternativos disponibles (cuando los hubiere) y explicaciones sobre las consecuencias de no realizar un tratamiento.
  - 4°. Se ha notificado de que deberá realizar un análisis de sangre (hemograma) semanalmente durante las primeras 18 (dieciocho) semanas de tratamiento y luego con una frecuencia mensual mientras esté recibiendo el fármaco.
  - 5°. El presente programa de monitoreo ha sido autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica mediante la Disposición.....
  - 6°. Ha sido informado que el Dr.....se constituye en responsable de las obligaciones que dentro del programa le competen a partir de la fecha de inicio del tratamiento.
  - 7°. Se ha notificado que la firma del presente consentimiento resulta indispensable para cumplimentar los requisitos exigidos por la normativa aplicable.
  - 8°. Ha sido informado que su participación en el presente Programa es voluntaria, pudiendo retirarse en cualquier momento sin que ello le genere perjuicio o penalidad alguna y sin que implique un cambio en la calidad de la atención.
- Se firma el presente en ..... al..... del mes de..... del.....

PACIENTE O REPRESENTANTE LEGAL	TESTIGO	MÉDICO
Firma	Firma	Firma
Aclaración	Aclaración	Aclaración
Documento	Documento	Documento

**Conclusión:**

El principio del consentimiento libre e informado es la piedra angular del tratamiento de los trastornos mentales, no es solamente una herramienta de "defensa" legal en nuestro país, sino también un derecho del paciente. Y permite que para ambas partes exista un buen entendimiento y comunicación, hecho que es fundamental en la relación médico paciente.

El punto clave en lo que respecta al consentimiento del tratamiento está en determinar la competencia del paciente para dar dicho consentimiento. El derecho a dar el consentimiento del tratamiento va acompañado del derecho a rechazarlo. Si un paciente es valorado como capaz de dar su consentimiento, su rechazo al tratamiento debe ser respetado también.

El pasaje de la información tanto del paciente hacia el médico como viceversa ayuda a llegar a un buen diagnóstico y genera una buena respuesta en el paciente que realizará el tratamiento que el médico aconseja; conociendo los riesgos y beneficios del mismo.

No podemos dejar de mencionar el papel que juega la familia del enfermo. La buena comunicación no solo debe darse con el paciente, sino también con la familia, recordando siempre el no violar el secreto profesional.

## Apéndice

LEY 26529 <sup>1</sup>

PODER LEGISLATIVO NACIONAL (PLN)

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.

Sanción: 21/10/2009; Promulgación de Hecho: 19/11/2009; Boletín Oficial 20/11/2009.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

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

Artículo 1º.- Ambito 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

Art. 2º.- Derechos del paciente. Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

a) Asistencia. El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. El profesional actuante sólo podrá eximirse del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo efectivamente del paciente otro profesional competente;

b) Trato digno y respetuoso. El paciente tiene el derecho a que los agentes del sistema de salud intervinientes, 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 Nº 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 Nº 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.

## Capítulo II

### DE LA INFORMACION SANITARIA

Art. 3º.- Definición. A los efectos de la presente ley, entiéndase por información sanitaria aquella que, de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos.

Art. 4º.- Autorización. La información sanitaria sólo podrá ser brindada a terceras personas, con autorización del paciente.

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

## Capítulo III

### DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Art. 5º.- Definición. Entiéndese por consentimiento informado, la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:**

- a) Su estado de salud;**
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;**
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;**
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;**
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;**
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.**

**Art. 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.**

**Art. 7º.- Instrumentación. El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:**

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

**Art. 8º.- Exposición con fines académicos.**

Se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición.

**Art. 9º.- Excepciones al consentimiento informado. El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:**

- a) Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- b) Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

**Art. 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.

**Art. 11.- Directivas anticipadas.** Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes.

Capítulo IV

DE LA HISTORIA CLINICA

Art. 12.- Definición y alcance. A los efectos de esta ley, entiéndase por historia clínica, el documento obligatorio cronológico, foliado y completo en el que conste toda actuación realizada al paciente por profesionales y auxiliares de la salud.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 15.- Asientos. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos precedentes y de lo que disponga la reglamentación, en la historia clínica se deberá asentar:

- a) La fecha de inicio de su confección;
- b) Datos identificatorios del paciente y su núcleo familiar;
- c) Datos identificatorios del profesional interviniente y su especialidad;
- d) Registros claros y precisos de los actos realizados por los profesionales y auxiliares intervinientes;
- e) Antecedentes genéticos, fisiológicos y patológicos si los hubiere;
- f) Todo acto médico realizado o indicado, sea que se trate de prescripción y suministro de medicamentos, realización de tratamientos, prácticas, estudios principales y complementarios afines con el diagnóstico presuntivo y en su caso de certeza, constancias de intervención de especialistas, diagnóstico, pronóstico, procedimiento, evolución y toda otra actividad inherente, en especial ingresos y altas médicas.

Los asientos que se correspondan con lo establecido en los incisos d), e) y f) del presente artículo, deberán ser realizados sobre la base de nomenclaturas y modelos universales adoptados y actualizados por la Organización Mundial de la Salud, que la autoridad de aplicación establecerá y actualizará por vía reglamentaria.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 18.- Inviolabilidad. Depositarios.

La historia clínica es inviolable. Los establecimientos asistenciales públicos o privados y los profesionales de la salud, en su calidad de titulares de consultorios privados, tienen a su cargo su guarda y custodia, asumiendo el carácter de depositarios de aquélla, y debiendo instrumentar los medios y recursos necesarios a fin de evitar el acceso a la información contenida en ella por personas no autorizadas. A los depositarios les son extensivas y aplicables las disposiciones que en materia contractual se establecen en el Libro II, Sección III, del Título XV del Código Civil, "Del depósito", y normas concordantes.

La obligación impuesta en el párrafo precedente debe regir durante el plazo mínimo de DIEZ (10) años de prescripción liberatoria de la responsabilidad contractual. Dicho plazo se computa desde la última actuación registrada en la historia clínica y vencido el mismo, el depositario dispondrá de la misma en el modo y forma que determine la reglamentación.

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

- a) El paciente y su representante legal;
- b) El cónyuge o la persona que conviva con el paciente en unión de hecho, sea o no de distinto sexo según acreditación que determine la reglamentación y los herederos forzosos, en su caso, con la autorización del paciente, salvo que éste se encuentre imposibilitado de darla;
- c) Los médicos, y otros profesionales del arte de curar, cuando cuenten con expresa autorización del paciente o de su representante legal.

A dichos fines, el depositario deberá disponer de un ejemplar del expediente médico con carácter de copia de resguardo, revistiendo dicha copia todas las formalidades y garantías que las debidas al original. Asimismo podrán entregarse, cuando corresponda, copias certificadas por autoridad sanitaria respectiva del expediente médico, dejando constancia de la persona que efectúa la diligencia, consignando sus datos, motivos y demás consideraciones que resulten menester.

Art. 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 aquélla. 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.

Art. 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

Art. 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.

Art. 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.

Art. 24.- Reglamentación. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los NOVENTA (90) días contados a partir de su publicación.

Art. 25.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones del Congreso Argentino, en Buenos Aires, a los veintiún días del mes de octubre del año dos mil nueve. Registrada bajo el Nº 26.529.

Julio C. C. Cobos; Eduardo A. Fellner; Enrique Hidalgo; Juan H. Estrada.

### Bibliografía

- “Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado”. Revista: Sideme. Número 2. Octubre-Diciembre, 2009. República Argentina.

- “Uno de cada diez médicos es demandado por mala praxis”. La Nación: Ciencia/Salud, 26 de octubre 2000.
- Carlos Finkelsztein y otros [et al.]. Manual de Psiquiatría Clínica. Delhospital ediciones, 2009.
- Ciudad y Derechos. Portal de garantías desarrollado por la defensoría del pueblo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. [En línea]. [Consulta 2 de agosto del 2010]. Disponible en: <http://www.ciudadyderechos.org.ar/index.php>
- Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 4° edition (DSM-IV TR). American Psychiatric Association. American Psychiatric Press, 2000.
- José Ángel Patito. Enciclopedia Medico Legal, Vol. I. Librería AKADIA, 2009.
- José Ángel Patito. Medicina Legal. Vicino, 2003.
- Nogueira, Reynaldo. “Tribunal de Disciplina”. Revista: del Colegio de Psicólogos de la Pcia. de Bs. As.(pp 54-55), Distrito XI, año 2, N° 5, Marzo 2003.
- Revista de la Asociación Médica Argentina. [En línea]. [Consulta 22 de junio del 2010]. Disponible en: [http://www.ama-med.org.ar/publicaciones\\_revistas.asp/](http://www.ama-med.org.ar/publicaciones_revistas.asp/)
- Revista electrónica de los derechos existenciales. [En línea]. [Consulta 22 de junio del 2010]. Disponible en: <http://www.revistapersona.com.ar/>
- Sociedad Española de Psiquiatría Legal. [En línea]. [Consulta 22 de junio del 2010]. Disponible en: <http://www.psiquiatrialegal.org/>

