CONSIDERANDO:

Que por [Ley Nº 26.529](http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/search.php?type=ley/(5)&number=26529&day=21&month=10&year=2009) 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 Nº 26.742](http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/search.php?type=ley/(5)&number=26742&day=09&month=05&year=2012) promulgada de hecho el 24 de mayo de 2012 se modifica la [Ley Nº 26.529](http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/search.php?type=ley/(5)&number=26529&day=21&month=10&year=2009).

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 Nº 26.529](http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/search.php?type=ley/(5)&number=26529&day=21&month=10&year=2009) modificada por la [Ley Nº 26.742](http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/search.php?type=ley/(5)&number=26742&day=09&month=05&year=2012).

-------------------------------------------------

Decreto 1089/2012 reglamentaria de ley 26529 (Derechos del paciente)

Y Ley Ley 26.742 del 2012, Modifícatoria de la Ley N° 26.529

**Capítulo IV**

DE LA HISTORIA CLINICA

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

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

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

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

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

Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y custodia de la documentación asistencial que generen.

ARTICULO 13.- Historia clínica informatizada. La historia clínica informatizada deberá adaptarse a lo prescripto por la Ley Nº 25.506, sus complementarias y modificatorias.

La documentación respaldatoria que deberá conservase es aquella referida en el artículo 16 de la Ley Nº 26.529 modificada por la Ley Nº 26.742, que no se pueda informatizar y deberá ser resguardada por el plazo y personas indicados en el artículo 18 de esa misma ley.

ARTICULO 14.- Titularidad. El paciente como titular de los datos contenidos en la historia clínica tiene derecho a que a su simple requerimiento se le suministre una copia autenticada por el director del establecimiento que la emite o por la persona que éste designe para ese fin dentro del plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas. Los efectores de salud deberán arbitrar los recaudos para procurar entregar la historia clínica de inmediato, cuando el paciente que la requiera se 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 Nº 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 Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742, con los alcances y límites fijados en la misma.

En cualquier caso el acceso de terceros a la historia clínica motivado en riesgos a la salud pública se circunscribirá a los datos pertinentes, y en ningún caso se facilitará información que afecte la intimidad del fallecido, ni que perjudique a terceros, o cuando exista una prohibición expresa del paciente.

ARTICULO 15.- Asientos. En la historia clínica deberán constar fehacientemente, además de lo exigido por la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 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.

ARTICULO 16.- Integridad. SIN REGLAMENTAR.

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

Los establecimientos tendrán un plazo de 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.

ARTICULO 18.- Inviolabilidad. Una vez vencido el plazo de DIEZ (10) años previsto en el artículo 18 de la Ley Nº 26.529 modificada por la Ley Nº 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 Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742, a los establecimientos y profesionales de la salud, referida a la conservación de las historias clínicas por el plazo de DIEZ (10) años, en carácter de depositarios, comprende instrumentar y prever los medios y recursos necesarios aún en los casos de cese de actividad, concurso o quiebra, así como también compromete el acervo hereditario de los profesionales de la salud autónomos fallecidos.

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

ARTICULO 19.- Legitimación. Mientras la Historia Clínica se encuentre en poder del prestador de salud que la emitió, ante la solicitud del legitimado para pedir una copia, se deberá entregar un ejemplar de la misma en forma impresa y firmada por el responsable autorizado a tales efectos. Los costos que el cumplimiento del presente genere serán a cargo del solicitante cuando correspondiere. En caso de no poder afrontar el solicitante el costo de la copia de la 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 Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 26.742 y esta reglamentación.

c) Quedan eximidos de la obligación de presentar autorización aquellos profesionales de la salud que al momento de requerir la Historia Clínica sean los responsables del tratamiento del titular de la misma.

La autoridad sanitaria que debe certificar las copias es el director médico del establecimiento o personal jerárquico por él determinado.

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

ARTICULO 20.- Negativa. Vencidos los plazos previstos en el artículo 14 de la Ley Nº 26.529 modificada por la Ley Nº 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 Nº 25.326, sin perjuicio de las sanciones que correspondan al establecimiento de salud respectivo.

ARTICULO 21.- Sanciones. Será considerada falta grave de los profesionales de la medicina, odontología y actividades auxiliares de las mismas, el incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos 2° incisos a), b), e) y g), 5° inciso a) y 19 de la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 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 Nº 25.326, por parte de la autoridad de aplicación respectiva.

Asimismo, considéranse infracciones a la Ley Nº 23.661, los incumplimientos a la Ley Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 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 Nº 26.529, modificada por la Ley Nº 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.

Ley 26.742

Modifícase la Ley N° 26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud.

Sancionada: Mayo 9 de 2012

Promulgada de Hecho: Mayo 24 de 2012

El Senado y Cámara de Diputados

de la Nación Argentina

reunidos en Congreso, etc.

sancionan con fuerza de

Ley:

ARTICULO 1º — Modifícase el inciso e) del artículo 2° de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el que quedará redactado de la siguiente manera:

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 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.

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

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

ARTICULO 2º — Modifícase el artículo 5° de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 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;

g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;

h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

ARTICULO 3º — Modifícase el artículo 6° de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 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.

En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

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

ARTICULO 4º — Incorpórase en el artículo 7° de la Ley 26.529 el siguiente inciso:

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

ARTICULO 5º — Modifíquese el artículo 10 de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 10: Revocabilidad. La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

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

ARTICULO 6º — Modifíquese el artículo 11 de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el que quedará redactado de la siguiente manera:

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

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

ARTICULO 7º — Incorpórase como artículo 11 bis de la Ley 26.529 —Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud— el siguiente texto:

Artículo 11 bis: Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma.

ARTICULO 8º — Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

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

—REGISTRADA BAJO EL Nº 26.742 —

AMADO BOUDOU. — JULIAN A. DOMINGUEZ. — Gervasio Bozzano. — Juan H. Estrada.