

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:  
DERECHO-DEBER**

*Comunicación del académico Hugo O. M. Obiglio  
en sesión privada de la Academia Nacional de Ciencias  
Morales y Políticas, el 9 de junio de 2010*

*Las ideas que se exponen en esta publicación son de exclusiva responsabilidad de los autores, y no reflejan necesariamente la opinión de la Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas.*

ISSN: 0325-4763

Hecho el depósito legal

© Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas

Avenida Alvear 1711, P.B. - Tel. y fax 4811-2049

(1014) Buenos Aires - República Argentina

[ancmyp@ancmyp.org.ar](mailto:ancmyp@ancmyp.org.ar)

[www.ancmyp.org.ar](http://www.ancmyp.org.ar)

Se terminó de imprimir en Pablo Casamajor Ediciones ([www.imagenimpresa.com.ar](http://www.imagenimpresa.com.ar))  
en el mes de setiembre de 2010.

**ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS  
MORALES Y POLÍTICAS  
JUNTA DIRECTIVA 2009 / 2010**

*Presidente* . . . . . Académico Dr. JORGE REINALDO VANOSI  
*Vicepresidente* . . . Académico Dr. HUGO O. M. OBIGLIO  
*Secretario* . . . . . Académico Dr. FERNANDO N. BARRANCOS Y VEDIA  
*Tesorero* . . . . . Académico Dr. CARLOS PEDRO BLAQUIER  
*Prosecretario* . . . Académico Embajador CARLOS ORTIZ DE ROZAS  
*Protesorero* . . . . . Académico Ing. MANUEL SOLANET

**ACADÉMICOS DE NÚMERO**

Nómina	Fecha de nombramiento	Patrono
Dr. Segundo V. LINARES QUINTANA..	03-08-76	Mariano Moreno
Dr. Horacio A. GARCÍA BELSUNCE .....	21-11-79	Rodolfo Rivarola
Dr. Alberto RODRÍGUEZ VARELA .....	28-07-82	Pedro E. Aramburu
Dr. Natalio R. BOTANA .....	11-07-84	Fray Mamerto Esquiú
Dr. Ezequiel GALLO .....	10-07-85	Vicente López y Planes
Dr. Horacio SANGUINETTI .....	10-07-85	Julio A. Roca
Dr. Carlos A. FLORIA .....	22-04-87	Adolfo Bioy
Dr. Leonardo MC LEAN .....	22-04-87	Juan B. Justo
Monseñor Dr. Gustavo PONFERRADA..	22-04-87	Nicolás Avellaneda
Dr. Gerardo ANCAROLA.....	18-12-92	José Manuel Estrada
Dr. Gregorio BADENI .....	18-12-92	Juan Bautista Alberdi

Nómina	Fecha de nombramiento	Patrono
Dr. Eduardo MARTIRÉ .....	18-12-92	Vicente Fidel López
Dr. Isidoro J. RUIZ MORENO .....	18-12-92	Bernardino Rivadavia
Dr. Jorge R. VANOSI.....	18-12-92	Juan M. Gutiérrez
Dr. Hugo O. M. OBIGLIO .....	23-04-97	Miguel de Andrea
Dr. Alberto RODRÍGUEZ GALÁN .....	23-04-97	Manuel Belgrano
Dr. Fernando N. BARRANCOS Y VEDIA	28-04-99	Benjamín Gorostiaga
Dr. Dardo PÉREZ GUILHOU .....	28-04-99	José de San Martín
Dr. Juan R. AGUIRRE LANARI.....	27-11-02	Justo José de Urquiza
Dr. Bartolomé de VEDIA.....	27-11-02	Carlos Pellegrini
Sr. Jorge Emilio GALLARDO .....	14-04-04	Antonio Bermejo
Dr. René BALESTRA.....	14-09-05	Esteban Echeverría
Dr. Alberto DALLA VÍA .....	14-09-05	Félix Frías
Dr. Rosendo FRAGA .....	14-09-05	Cornelio Saavedra
Embajador Carlos ORTIZ DE ROZAS....	14-09-05	Ángel Gallardo
Dr. Mario Daniel SERRAFERO .....	14-09-05	José M. Paz
Dr. Juan Vicente SOLA.....	14-09-05	Deán Gregorio Funes
Dr. Carlos Pedro BLAQUIER.....	27-08-08	Nicolás Matienzo
Ing. Manuel SOLANET .....	27-08-08	Joaquín V. González
Dr. José Claudio ESCRIBANO .....	27-05-09	Domingo F. Sarmiento
Dr. Rodolfo Alejandro DÍAZ .....	14-04-10	Dalmacio Vélez Sarsfield
Dr. Santiago KOVADLOFF .....	14-04-10	Estanislao Zeballos
Dr. Vicente MASSOT .....	14-04-10	Fray Justo Santa María de Oro
Dr. Felipe DE LA BALZE .....	14-04-10	Bartolomé Mitre

## ACADÉMICOS EMÉRITOS

Dr. Pedro J. FRÍAS  
Dr. Carlos María BIDEGAIN  
Dr. Miguel M. PADILLA

## **CONSENTIMIENTO INFORMADO: DERECHO-DEBER**

Por el académico DR. HUGO O. M. OBIGLIO

*Solo hay un bien, el conocimiento;  
sólo hay un mal, la ignorancia.*

Sócrates

Hablar sobre consentimiento-consenso informado es abordar un tema que reaparece en el campo de las Ciencias de la Salud con la eclosión ocurrida en este último medio siglo gracias al impetuoso avance de la ciencia y la tecnología en esta rama del saber.

A semejanza de otras situaciones que en el campo de la ética biomédica están en boca de la *mass media*, me refiero a hechos tales como la importancia de la relación médico-paciente, la objeción de conciencia y la mala praxis; el consentimiento informado acompaña hoy con perfiles particularismos al hecho médico desde sus inicios. Podemos afirmar que hoy se lo “considera como un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta o no, someterse a un pro-

cedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico, le ha informado de modo suficiente sobre la naturaleza, riesgos y beneficios que el tratamiento conlleva, así como sus posibles alternativas”<sup>1</sup>.

A la historia de la medicina se la dibuja como una lucha tanto por la supervivencia como por el intento de comprender a un mundo movido por fuerzas caprichosas y poderosas donde el sanador, el chamán o brujo de la tribu imponía sus gestos con el fin de complacer a los dioses para que el mal saliera del enfermo y no se propagara a toda la comunidad.

En el neolítico 8 mil años a.C. se va perdiendo el espíritu nómada que animaba al hombre de la época hecho este que muestra que al establecerse en comunidades fijas, aparecen patologías vinculadas al medio, como las temperaturas extremas, composición de los suelos, luchas con tribus vecinas con su secuela de heridas monstruosas, y enfermedades tales como parasitosis, malaria, cólera... en suma, situaciones que el chamán-médico de la tribu trataba de controlar con exorcismos, mezcla de hierbas y sacrificios a los dioses. Aquel que tenía éxito en su gestión podía asumir el control de su comunidad ejerciendo un real paternalismo explícito.

El sanador iba adquiriendo cada vez más poder, como vemos en la medicina egipcia. En el papiro de Ebers 1550 a.C., encontramos recetas para el tratamiento de las patologías del momento, describiéndose con detalle 15 enfermedades del abdomen, 29 de los ojos y 18 de la piel<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Miguel Ángel Monje. “Medicina Pastoral”. Cap. XIII Pastoral terapéutica. Pág. 361-390. Eunsa. Navarra 2004.

<sup>2</sup> Dra. Jenny Sutcliffe, Nancy Duin. “Historia de la medicina”. Ed. Blume. Córdoba, España 1993.



**Medicina egipcia:** Recipientes que se usaban para guardar minerales en polvo. El color negro de la galena ayudaba a reflejar la luz deslumbrante del sol y, además, su principal componente repelía las moscas y era mortal para patógenos que podían ocasionar enfermedades oculares y ceguera.

Es aquí donde aparece un principio de especialización, al dividirse el ejercicio del arte de curar en tres ramas. Una primera que correspondería al área clínica actual, ya que pretendía curar con “sustancias supuestamente medicinales” tales como lechugas y cebollas, hasta alumbre, grasa de hipopótamo y excrementos humanos. A esta primera rama de la especialización le siguió una neo-subespecialización ya que los médicos “clínicos egipcios” llegaron a concentrar su accionar médico selectivamente en distintas partes del cuerpo.

La segunda rama fue la cirugía cuyos seguidores llegaron a figurar como sacerdotes de la diosa Sekmet, y se ocuparon de tratar las heridas de guerra, corregir fracturas, realizar amputaciones, así como también en la eliminación de quistes, forúnculos y abscesos, con instrumental de su propia creación.

Su peso en la sociedad del momento fue tan grande que algunos como Imhotep, muerto en el 2648 a.C. fuera adorado como dios-médico durante más de 2000 años. Finalmente el tercer grupo de la medicina egipcia “estaba compuesto por los exorcistas y hechiceros que luchaban contra el mal mediante conjuras y amuletos”. Lo más interesante del hecho es que los tres grupos poseían un sistema en común para clasificar las enfermedades:

- “Dolencia que voy a tratar”, significaba confianza en el resultado;
- “dolencia contra la que voy a luchar”, reconocimiento de una cura difícil o;
- “estamos frente a una dolencia intratable”.

El paternalismo que acompaña a este liderazgo natural vivido en el antiguo Egipto lo encontramos también en la medicina de Oriente, en la antigua Grecia y en la Roma de los comienzos de la era cristiana a través de la figura de Cornelio Celso, quien durante el gobierno de Tiberio, 14-37 d.C., escribió los famosos 8 volúmenes de su obra “De Re Medica” (Sobre la Medicina). Se lo recuerda principalmente por ser el primero en definir una inflamación aguda “Rubor et tumor cum calore et dolore”. Ahora bien, una figura más que paternalista en el campo de las Ciencias de la Salud fue Galeno, quien alrededor del año 129 d.C. practicó una medicina soportada en sus comienzos por la experiencia adquirida como médico de gladiadores, hecho que le permitió conocer las estructuras anatómicas al observar los cuerpos heridos de los mismos, llevando adelante una cirugía experimental en animales lo



que potenció su influencia en el momento histórico en que vivió. Fue médico del emperador Marco Aurelio y de su hijo Cómodo, despertando envidias no atenuadas, por el hecho de ser un hombre arrogante que utilizó su talento para molestar a sus oponentes. Dogmatizó con sus escritos y trabajos en anatomía a la medicina durante 1500 años<sup>3</sup>.



Medicina griega

Si continuamos revisando las escuelas de la Edad Media veremos que aquí también se suceden perfiles de actos médicos que responden a un paternalismo producto del saber y en ocasiones también del poder que detentaron los médicos de la época.

---

<sup>3</sup> *Ibíd.*



Medicina medieval

El auge del Islam en el siglo VII, hizo que las escuelas médicas se extendieran cada vez más. Con Rhazes (925) se introduce un concepto todavía vigente, como lo es el que la fiebre representa una defensa contra la enfermedad. Le sigue Avicena (980-1037) cuyo libro “Canon de la Medicina” se convirtió en la biblia de la misma hasta el siglo XVII<sup>4</sup>.

Avenzoar m. en 1162 llevó adelante en Sevilla y luego en la península Ibérica una serie de técnicas quirúrgicas sorprendentes en su momento, como lo fuera el realizar una traqueotomía, una operación de cataratas y la extracción de cálculos renales.

No podemos dejar de recordar a Maimónides 1135 (Moses Ben Maimon), quien llegó a ser médico de Saladino. Maimónides

---

<sup>4</sup> Ibídem.

tenía la costumbre de estudiar al paciente y no a la enfermedad. Rechazaba la astrología, práctica asociada en algunas escuelas con la medicina. Su paternalismo se expresa en una honestidad tal que lo llevó en el ejercicio de su profesión a escribir “enseña a tu lengua a decir ‘no lo sé’ y de esa forma progresarás”.

Fue la Peste Negra que se inicia en los años 20 del siglo XIV en el desierto de Gobi, Mongolia, que ocasionó la muerte de las dos terceras partes de la población europea y que finalizara en el 1350 de una manera hasta ahora inexplicable, la que hizo perder ese poder asociado con el llamado paternalismo médico.

Por casi un siglo la cerviz del médico se agachó ante el recuerdo de su pasado fracaso.



Pasteur

Con el Renacimiento y la Ilustración, nuevamente la práctica médica toma cuerpo, se posiciona frente a la sociedad y lo expresa con Paracelso (Theophrastus Bombast Von Hoenheim) nacido en Zurich 1493. Ahora bien, desde Harvey en 1603 hasta hace medio siglo y recordando en el interregno a figuras como Jenner, Pasteur, Lister, Simpson, Hoffman y Dresser en 1899 con la aspirina, Mendel, Fleming y la penicilina, Lejeune y la trisomía 21 entre otros, la medicina va alejándose lentamente de su fuerte perfil personalista, para fundirla-integrarla entonces en el equipo de salud, con sus grandes ventajas, pero también imprevistos imponderables.



Lejeune

Esta breve referencia histórica nos recuerda que hasta hace muy poco la relación médico paciente era de tipo verticalista. El médico vivía el deber de decidir en forma unívoca el tratamiento a seguir sin mayores explicaciones para con el paciente a quien muchas veces consideraba en razón de su padecimiento como per-

sona débil tanto de cuerpo como de espíritu. Este modelo exigía obediencia y confianza por parte del paciente, y el médico debía tener “la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio del enfermo”<sup>5</sup>. La bioética anglosajona ubica a este deber dentro del principio de beneficencia, pseudo-principio que soporta un modelo paternalista que buscaba sin duda el bien del paciente prescindiendo de la opinión del mismo.

Dice Tallone en un interesante trabajo sobre *El Consentimiento Informado en el Derecho Médico* que:

“En los últimos años la relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir. Y al médico se le pide, sobre todo, competencia técnica para realizar las aspiraciones y deseos del enfermo. En ese nuevo modelo autonomista el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores.

Actualmente nos encontramos en una relación de tipo democrática y horizontal, en la que se pasa de un modelo moral único a un modelo pluralista, que representa los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Hoy en día los enfermos han hecho prevalecer sus derechos a conocer y poder decidir, en virtud del principio de “autonomía” mediante el cual todo ser humano, en uso de razón, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin ninguna presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna<sup>6</sup>”.

---

<sup>5</sup> F. Tallone. “*El consentimiento informado en el derecho médico*”. <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

<sup>6</sup> *Ibidem*.



Consentimiento informado

Pienso que tres hechos han sido los desencadenantes en formalizar al consentimiento informado en las Ciencias de la Salud, como un requisito necesario para protección tanto del paciente como del profesional de la medicina.

Entiendo como primer hecho la pérdida creciente de la autoridad del médico que en ocasiones ni siquiera puede expresarse por una deficiente relación médico-paciente.

La segunda circunstancia, pero no en orden de prioridades, es la imposibilidad prácticamente material de tener información cierta acerca de lo último en la terapéutica médica. Hoy el paciente cree estar informado sobre los últimos avances en la patología que presume padecer y por otro lado, el médico, en razón de un sistema de salud corrupto que obliga a atender un número de pacientes superior a su real capacidad, necesita diría que como defensa personal, de este instrumento.

En tercer lugar el derecho que, con un perfil en ocasiones inícuo, busca el error médico a través de una “lex artis” que entendemos cómo “el conjunto de disposiciones de orden médico-

técnico y de aquellas costumbres no escritas que funcionan como indicadores de la conducta médica”<sup>7</sup>.

El consentimiento informado (C.I.) no es un tema que veamos frecuentemente desarrollado en profundidad en los tratados de bioética actuales y esto quizás porque su aplicabilidad se reduce a elaborar la mayoría de las veces un complejo protocolo del acto médico a realizar, y al pedido en apariencia intrascendente, de su aceptación por parte del enfermo.

Este breve relato que es una realidad vivida todos los días tiene varios soportes tanto jurídicos como morales. En el orden jurídico la medicina se encuentra sujeta en primer lugar a una ley moral para luego ordenarse a través de normas deontológicas y leyes positivas que regulan los derechos y deberes tanto del médico como del paciente<sup>8</sup>.

Los acontecimientos que han llevado a plantearse el tema de C.I. como un derecho fueron señalados en forma ordenada por Miguel Ángel Núñez remontándose a lo que pareciera ser su aparición formal en el tiempo:

- **1773:** Se escribe la Declaración de Filadelfia, donde se presentan los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes.
- **1803:** Thomas Percival escribe su *Ética médica* donde expresa que el **médico** debe asegurarse de que el paciente y los familiares tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.
- **1905:** Un tribunal norteamericano, en el juicio *Mohr vs. Williams* falló en favor de Anna Mohr, quien autorizó la

---

<sup>7</sup> María J. Meincke. “*La mala praxis médica*”. Ad-Hoc. Buenos Aires. 2001.

<sup>8</sup> *Ibíd.*

intervención quirúrgica de su oreja derecha, sin embargo, fue operada en la izquierda. La enferma tuvo pérdida en su capacidad auditiva. El tribunal condenó al médico Williams por agresión, y sentenció que *“ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento”*.

- **1906:** En otro caso, ocurrido también en Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico que sostenía que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él determinase aplicar, en el caso tratado, la extirpación del útero. En este caso no existía autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El médico fue condenado por agresión.
- **1914:** Se produjo en el Tribunal de Nueva York una de las sentencias jurídicas emblemáticas en relación a este tema. A un paciente le fue extirpado un tumor fibroide del abdomen, era una operación diagnóstica (una laparotomía exploradora), previamente el paciente, de manera explícita había expresado que no quería ser operado. En el fallo se estableció que *“todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*.
- **1931:** Irónicamente en Alemania, se sentaron bases de jurisprudencia al establecerse que los médicos tenían la obligación de obtener el consentimiento de los pacientes para realizar experimentos científicos con ellos, situación que los médicos nazis ignoraron completamente en su praxis profesional, especialmente con prisioneros de campos de **concentración**.



- **1947:** A raíz de los crímenes cometidos en el Instituto de Frankfurt para la Higiene Racial y de los campos de **concentración** de la Alemania **nazi** se estableció el denominado “consentimiento voluntario”. Además, ese mismo año a propósito de los juicios de Nuremberg, se estableció el primer documento sobre procedimientos y reglas internacionales donde se relacionó específicamente ética médica y Derechos Humanos. El documento fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948.
- **1957:** Se introduce por primera vez el término “consentimiento informado” a raíz de la sentencia del caso *Salgo vs. Leland Stanford* en Estados Unidos.
- **1962:** Después que nacieran más de 8.000 bebés deformes, a consecuencia de que sus madres habían tomado una píldora tranquilizante llamada “talidomida”, se estableció un Proyecto de Ley de Derechos del Consumidor que señalaba el derecho a la seguridad, el derecho a ser informado, el derecho a elegir y el derecho a ser oído.
- **1964:** Se establecieron las Declaraciones de la Asociación Médica Mundial reunidas en Helsinki. Las mismas fueron ratificadas y ampliadas en Tokio (1975) y en Manila (1980). Con dichas declaraciones se estableció claramente que los varones y mujeres no pueden ser un simple medio de instrumento de análisis científico.
- **1972:** En el Distrito de Columbia, específicamente a raíz del juicio *Canterbury vs. Spence*, se afirma el consentimiento informado como un derecho legal con plena reparación jurídica si el consentimiento informado no se proporcionó adecuadamente al paciente.

- **1981:** La Corte Suprema de Canadá estableció jurisprudencia en un célebre<sup>9</sup> caso de mala información a un paciente al establecer que “*los defectos relativos al consentimiento informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico*”.
- **1989:** La Corte Suprema del estado de Missouri, reconoció el derecho de un paciente a rechazar un tratamiento amparado en el derecho al consentimiento informado.
- **2006:** Una investigación realizada en Gran Bretaña, señala que la mayoría de los pacientes firma el consentimiento informado, más como un acto protocolar formal, antes que entendiendo lo que implica. El informe señala que falta más compromiso médico en el tema y mayor conocimiento de los enfermos sobre sus derechos<sup>10</sup>.

En nuestro país recién con la ley 26.529 sancionada el 21/10 del 2009 y que apareciera en el Boletín Oficial el 20/11 del 2009 en su capítulo III, art. 5, se trata puntualmente el consentimiento informado<sup>11</sup>. Muy recientemente la ley XV-14 del 20 de mayo del 2010 sobre “abortos no punibles”, hace también referencia al mismo en sus arts. 6, 9 y 10.

En la ley 24.198 de trasplante de órganos en el art. 13, se establece que “... los profesionales deberán informar a cada paciente y su grupo familiar de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante –según sea el caso–, sus secuelas físicas y psíquicas,

---

<sup>9</sup> Corrección del autor.

<sup>10</sup> M. A. Núñez. “*Historia del consentimiento informado*” <http://sanidad.suite101.net/article.cfm/historia-del-consentimiento-informado>

<sup>11</sup> Ver en el anexo el texto de la ley.

ciertas o posibles, la evolución previsible, y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente puedan resultar para los actores. Luego de asegurarse que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponde adoptar” (...) “debiendo quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.”

La Ley 17.132 del año 1967 y su decreto reglamentario 6216/67, sus modificatorias y las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación 432/97 y 498/99 que rigen el ejercicio legal de la medicina y actividades afines a nivel nacional, sólo en el art. 19 inc. 3º hacen mención al consentimiento escrito para operaciones mutilantes.

Por creación jurisprudencial y doctrinaria se extendieron dichos requisitos a situaciones similares en cuanto a la importancia de la decisión (intervenciones quirúrgicas, estudios invasivos, tratamientos quimioterápicos, tratamiento del dolor, etc.)<sup>12</sup>.

En un rápido análisis de Derecho comparado podemos afirmar que en:

### **España:**

La Ley General de Sanidad establece la necesidad de consentimiento informado por escrito para cualquier intervención con lo que parece excluir el consentimiento verbal, el tácito y el presunto, que probablemente constituyen las formas de expresión del consentimiento más comunes y numerosas. Exceptúa del requisito de consentimiento informado el riesgo para la salud pública, la incapacidad para la toma de decisiones y la urgencia.

---

<sup>12</sup> M.T Curia. “*El privilegio terapéutico*”. Cuadernos de medicina forense año 2, Nº 3, pág. 47-54.

**Australia:**

En su contexto jurídico, el médico puede voluntariamente ocultar la información sólo en circunstancias justificadas y limitadas, por ejemplo emergencia.

Salvo en aquellos casos en los que hay un peligro particular de que brindar toda la información relevante pueda dañar a un paciente –inusualmente nervioso, perturbado o inestable–, no hay un esquema especial para brindar la información, incluido los riesgos del tratamiento propuesto.

**USA:**

El leading case es *Canterbury vs. Spence* (Spence 464 F.2d 772 (1972) at pp 788 and 789). En él se reconoce que los pacientes ocasionalmente están a tal punto enfermos o emocionalmente alterados en relación a la revelación, al extremo de impedir una decisión racional o complicar u obstruir el tratamiento, o tal vez, aun plantear un daño psicológico al paciente.

En estos casos, generalmente se ha sostenido que el clínico tiene un privilegio para no proporcionar la información al paciente. Este privilegio debe ser cuidadosamente circunscrito pues de lo contrario el ocultamiento se transformaría en la regla.

En principio, el privilegio terapéutico solo se refería al daño psicológico, para aceptarse posteriormente el daño físico.

**Canadá:**

En el derecho canadiense, puede darse el caso que un determinado paciente por factores emocionales no reciba un cuadro completo de la cirugía o tratamiento recomendado por el médico.

### **Sudáfrica:**

En el derecho sudafricano la Suprema Corte de la División Provincial Transvaal consideró que aunque los médicos usualmente informan a los pacientes de su diagnóstico esto no es siempre imperativo, por ejemplo, cuando la revelación pueda tener un efecto dañoso en el paciente, el doctor puede ampararse en el privilegio terapéutico para ocultar la información. En el mismo sentido, cuando el médico considere que un paciente con cáncer probablemente podría descompensarse a punto tal que el tratamiento a proponer sea inefectivo o pueda desarrollar tendencias suicidas, la doctrina permitiría al profesional no informar al paciente del diagnóstico o de los potenciales efectos del tratamiento a proponer.

### **Derecho en el Reino Unido de la Gran Bretaña e Irlanda:**

En el Derecho británico, la cámara de los *Lords* ha rechazado la doctrina del consentimiento informado, y por tanto no ha menester ocuparse de las excepciones<sup>13</sup>.

El académico Mc Lean en una comunicación en sesión privada de esta Academia el 14 de julio del 2004 que titulara “El consentimiento informado en medicina”, resaltaba hechos que no puedo dejar de hacer míos, sobre todo cuando señala al final de su exposición el importante valor que la obligación ética tiene sobre todo acto médico<sup>14</sup>.

Es quizás la experimentación farmacológica la que más ha impulsado el C.I. generalizándolo en su medio, diría que institucionalizándolo porque la jurisprudencia así lo exige. Las cuatro

---

<sup>13</sup> M.T Curia. “*El privilegio terapéutico*”. Cuadernos de medicina forense año 2, N° 3, pág. 47-54.

<sup>14</sup> Leonardo Mc Lean. “*El consentimiento informado en medicina*”. Academia Nacional de Ciencias Morales y Políticas. Buenos Aires 2005.

fases de la experimentación farmacológica en el hombre están hoy perfectamente precisadas. Podemos verlo como un ejemplo más en el texto de normas de la buena práctica dictadas por la Comunidad Económica Europea y aprobadas entre otros países por Italia a través de un decreto ministerial del 27 de abril de 1992<sup>15</sup>.

La historia de la ciencia experimental, dice Sgreccia “ha visto como desde los tiempos de Galileo hasta los actuales, el método experimental no sólo se ha ido refinando, si no también ampliando e incrementando su potencial. Del mundo objetivo y externo la experimentación se ha extendido al mundo subjetivo, interior y social, propio de la psicología y de la sociología (...) en los campos de la biología molecular, de la genética y de la vida embrional, así como en el terreno de la química, de la bioquímica y de la física, la experimentación puede hoy penetrar mediante los instrumentos más refinados, hasta las fibras primordiales del ser vivo, de la corporeidad y de la vida humana.”<sup>16</sup>

La ciencia médica va a la búsqueda de solucionar aquellas patologías limitantes que en razón del marcado aumento del promedio de vida de la humanidad en general, se han convertido en situaciones irritantes, complicando no sólo lo personal, si no también el entorno familiar. Me refiero a enfermedades como el Alzheimer, Parkinson y otras patologías degenerativas neurales.

El avance de la ciencia no puede hacerse a costa de un indiscriminado y a veces oculto sacrificio particular. Ni la sociedad ni el médico tienen una razón de disponibilidad sobre la vida del paciente superior a la que este mismo posee. Es por esta razón que el consentimiento informado se ha hecho carne en el campo de la investigación y de la experimentación farmacológica.

---

<sup>15</sup> Cfr. Elio Sgreccia. “Manual de bioética”. Diana México D.F. 1996. Pág. 527.

<sup>16</sup> E. Sgreccia. “Manual de bioética”. Diana México D.F. 1996.

Sin investigación médica en el humano resulta imposible concretar lo que la ciencia y la tecnología en teoría nos ofrece. Pero al representar la vida física, un valor primordial, porque en ella se “fundamentan” el desenvolvimiento posterior de la persona y las demás posibilidades de crecimiento y de libertad, es que debemos asumir el valor trascendente de la persona humana y, a fin obviamente de evitar experimentos nocivos e inmorales, es que se deberá obtener previamente el C.I.

Al respecto conviene que recordemos las palabras de S.S. Pío XII pronunciadas hace más de medio siglo y que hacen al tema:

“(…) No es lícito apropiarse de los bienes de otro o atentar contra su integridad corporal sin su consentimiento, tampoco está permitido entrar contra su voluntad en su ámbito interior, cualesquiera que sean las técnicas y los métodos que se empleare”<sup>17</sup>

Quizás sean los cirujanos los que en una praxis médica de campo utilicen más ordenadamente el C.I. De ahí la preocupación de nuestro distinguido académico Mc Lean, como comentara anteriormente al hacerse presente hace ya seis años con este atrapan-te tema.

Ahora bien, en los inicios de mi exposición habíamos mencionado como un primer valor el hecho moral, y aquí es donde lamentablemente encontremos fallas groseras. Pondré un reciente ejemplo personal: un íntimo amigo de toda la vida al que llamaremos “C” de 75 años, como secuela de un cáncer de próstata hace

---

<sup>17</sup> H. Obiglio, C. A. Ray. “*Bioética de pío XI a Benedicto XVI*”. Sobre los el respeto de la intimidad de la persona. Discurso al XIII Congreso Internacional de Psicología Aplicada de S.S. Pío XII. EDUCA. Buenos Aires 2010. Pág. 155-165

un colapso por metástasis tumoral de un cuerpo vertebral cervical. Como consecuencia de este hecho y de la paraplejía que lo sucede, se resuelve la intervención quirúrgica que permita descomprimir la médula cervical alta, siendo intervenido por uno de los equipos de neurocirugía de mayor competencia en el plano no sólo nacional, sino que también internacional. Una gran amistad y mi posición como médico consultor, comprometió mi presencia a la par que el consejo para toda toma de decisión. Frente a esta gravísima situación, minutos antes de la intervención de descompresión medular y con la premedicación anestésica en curso, se acerca el anestesista del equipo blandiendo una hoja de papel con el fin de –textuales palabras– “poner una firmita” por exigencia sanatorial a fin de concretar la intervención quirúrgica. Mi asombro e indignación por la insensibilidad a la par que irregularidad del pedido me llevó calmosamente a explicarle que el consentimiento informado requería por parte del médico, el *deber* de explicar con claridad el proceso a seguir y sus posibles complicaciones, así como también el *derecho* del paciente a recibir información clara, pausada y con un total plano de conciencia-juicio de valor, cosa que no ocurría en ese momento. Al manifestar quien les habla, que no estaba en condiciones el paciente de firmar el C.I., el anestesista me aclaró, molesto, que siempre hacían lo mismo, lo que motivó mi sarcástica respuesta de que lamentablemente, si ese era el procedimiento, siempre lo hacían mal. Para finalizar le pedí a su hija, que de estar de acuerdo, firmara por su padre dicha orden.

Es quizás Dausset J. citado por Sgreccia, quien más concretamente resume en el campo quirúrgico la relación entre cirugía de transplante y consentimiento informado, al hablar de que corresponde tanto al receptor, a la libertad del donante y de los familiares; así como también al deber de la sociedad, el reaccionar en búsqueda de un altruismo heroico<sup>18</sup>.

---

<sup>18</sup> Domingo M. Basso, Hugo O. M. Obiglio. “*Principios de Bioética en el Catecismo de la Iglesia Católica*”. Ed. Centro de Investigaciones en Ética Biomédica. Buenos Aires. 1994.



No cabe duda que el consentimiento informado correctamente vivido lleva implícito el cumplir con las exigencias, en primer lugar, del hecho moral de una verdadera relación médico-paciente y en segundo lugar el conocimiento del hecho deontológico y jurídico que nos recuerda nuestro juramento hipocrático, todo esto ordenado a través de la libertad que nos ofrece una bioética personalista ontológica.

Si bien la cirugía por la espectacularidad en ocasiones de sus abordajes, trasplantes, cirugía cardiovascular, grandes amputaciones, reemplazos, etc., está muy atenta al hecho de llevar adelante correctamente esta situación, la clínica médica y el resto de la medicina en general olvida la necesidad de cumplir a través de una relación médico-paciente adecuada con un C.I. serio. Recordamos una vez más que para que esto ocurra, el médico en primer lugar debe tener no sólo la obligación moral de conocer perfectamente la terapéutica propuesta, sino que también deberá poseer la habilidad para transmitir de forma clara y concisa su información, asegurándose de que la misma haya sido asumida en su totalidad por el paciente. Para ello deberá preguntar acerca de la claridad del hecho y de no ser así, responder con humildad hasta alcanzar una comprensión total del mismo.

Si bien algunos autores consideran al C.I. “como un mecanismo de defensa de la clase médica, frente a las posibles demandas por casos de mala praxis”, la vista al juzgar el mismo debería centrarse en una fuerte relación que expresa la dignidad y la libertad de la persona<sup>19</sup>.

El médico deberá tener de aquí en más siempre presente que el paciente pueda aceptar o no el someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de haber recibido la suficiente información profesional sobre la naturaleza, riesgos, beneficios y eventual alternativa que el tratamiento propuesto conlleva.

---

<sup>19</sup> Miguel Ángel Monje. “Medicina pastoral”. Eunsa. Navarra 2004. pág. 464, 465.

Esta situación nos recuerda el conflicto entre el derecho a la intimidad y el derecho a la información que resume Sánchez Carazo en el siguiente texto:

“La relación sanitaria es un contacto humano, dialogal, no de objetos. El paciente no es un individuo anónimo sobre el cual se aplican los conocimientos médicos, sino una persona responsable, a la que debe hacerse copartícipe del mejoramiento de la propia salud y del logro de la curación. Es una exigencia moral colocar al paciente en condiciones de poder elegir personalmente y no en la de someterse a decisiones y elecciones que otros han tomado por él.”<sup>20</sup>

Aquellos que han estudiado en profundidad la relación médico-paciente (R.M.P.), han resaltado la dificultad que existe en buscar, en establecer criterios unitivos dejando de lado una concepción antropológico-filosófica centrada en el concepto de persona.

En este sentido y para no alargar exageradamente mi exposición propongo en un segundo momento llevar a la praxis los contenidos vertidos en este texto centrando mi exposición en un trabajo de investigación presentado por la Dra. H. Lugo en el pasado 2002<sup>21</sup> y en donde se analizan en profundidad las respuestas que sobre la calidad del cuidado interpersonal en el ámbito de la salud ofrecen tres grupos poblacionales distintos. La encuesta se hizo llegar a mil profesionales de Estados Unidos, Puerto Rico y la Argentina. El análisis crítico del trabajo que se centra en la R.M.P. contempla tres subtemas:

- Consentimiento ilustrado/informado
- Veracidad
- Confidencialidad

---

<sup>20</sup> C. Sanchez Carazo. “La intimidad y el derecho médico”. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2000.

<sup>21</sup> Helena Lugo, Ph. D. “Relación médico/paciente”. Agora editores Ltda. Bogotá. C. D. Colombia 2001.

El estudio de los resultados de este brillante trabajo me ha llevado a ratificar que el principio filosófico con que debemos afirmar el juicio bioético, deberá pasar por el estudio en profundidad y la aplicabilidad del personalismo ontológico.

Finalmente el análisis del hecho moral nos recuerda a la persona entendida como “*ens ratione praeditum*” (ente dotado de razón).

“Razón libertad y conciencia representan, para decirlo con palabras de Popper, una ‘creación emergente’ irreductible al flujo de las leyes cósmicas y evolucionistas. Y esto merced a un alma y espiritualidad que informa y da vida a su dualidad corpórea y que contiene y estructura al cuerpo”<sup>22</sup>.

Señores académicos, la sociedad al ofrecer-exigir hoy el consentimiento informado en la praxis del ejercicio del arte de curar no hace más que recordar que en la asistencia médica no deben primar parámetros mercantiles o comerciales, en definitiva protocolos relacionados con los costos, por sobre una estrategia que ofrezca conocimiento actualizado, honestidad, respeto, fidelidad y esperanza hacia el que sufre.

Alejarse del riesgo de deshumanizar la medicina, pasa por brindar una atención personalizada al enfermo. Resume mi exposición las palabras que pronunciara S. S. Juan Pablo II a los participantes del Congreso de Cirugía el 19 de febrero de 1987... donde afirma: “Vosotros mismos tenéis necesidad de comprender al enfermo en toda su realidad para ofrecerle una asistencia personalizada. Es necesario pues, que se establezca un vínculo entre la esfera psico-afectiva del paciente y vuestro interior de hombres,

---

<sup>22</sup> Elio Sgreccia. “Manual de bioética” justificación epistemológica, fundamentación del juicio bioético y metodología de la investigación en bioética. Diana México D.F. 1996. Pág. 51 s.s.

antes incluso que de profesionales. La relación enfermo médico, por ello, debe convertirse en ‘un autentico encuentro entre dos hombres libres..., entre una confianza y una conciencia’”<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> S.S Juan Pablo II. Alocución a los participantes de un Congreso de Cirugía, 19 de febrero de 1987: *Eclesia* 2329 (1987). Citado por M. A. Monje en *Medicina Pastoral* IV Ed. EUNSA. Navarra 2004.

## **ANEXO**

### **LEY 26529**

#### **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 N° 25.326;
- d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración o manipulación de la documentación clínica, o bien tenga acceso al contenido de la misma, guarde la debida reserva, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente;
- e) Autonomía de la Voluntad. El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley N° 26.061 a los fines de la toma de decisión

- sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud;
- 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 aquella, 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 N° 26.529.

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