

(S-0351/2025)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Modificación de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, respecto al Consentimiento Informado

Artículo 1º. Incorpórese como artículo 7 bis de la Ley 26.529 el siguiente:
Artículo 7 bis – *Plazos para el consentimiento informado escrito*. En los casos en que el consentimiento informado deba otorgarse por escrito, conforme lo establecido en el artículo 7º, este deberá ser brindado en una consulta previa a la realización de la intervención, con una antelación razonable que garantice el derecho del paciente a analizar la información recibida y tomar una decisión libre y consciente.

Queda prohibido requerir la firma del consentimiento informado en instancias inmediatas previas al procedimiento, salvo en situaciones de urgencia médica debidamente justificadas.

Artículo 2º. Incorpórese como artículo 7 ter de la Ley 26.529 el siguiente:
Artículo 7 ter:- *Accesibilidad a la información*. El consentimiento informado deberá redactarse en un lenguaje claro, accesible y comprensible para el paciente, garantizando que toda persona pueda comprender plenamente la información brindada antes de otorgar su consentimiento.

Artículo 3º. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Eduardo H. Galaretto.- Carolina Losada.- Maximiliano Abad.- Victor Zimmermann .- Andrea M. Cristina.- Daniel R. Kroneberger .- Beatriz L. Avila.- Flavio S. Fama.- Pablo D. Blanco.- Edith E. Terenzi.- Mercedes G. Valenzuela

FUNDAMENTOS

Señora Presidente:

El consentimiento informado es un derecho fundamental de los pacientes y un pilar esencial en la relación médico-paciente. Su propósito es garantizar que toda persona reciba información clara, adecuada y suficiente sobre su estado de salud, los procedimientos propuestos, los riesgos, beneficios y alternativas disponibles, para así tomar decisiones fundamentadas sobre su atención médica. Sin embargo, en la práctica, este derecho se ve frecuentemente vulnerado cuando la firma del consentimiento se convierte en un mero trámite administrativo, sin garantizar que el paciente haya tenido el tiempo suficiente para evaluar las opciones disponibles y reflexionar sobre los riesgos involucrados.

Precisamente, con las modificaciones que se proponen con este proyecto de ley se busca garantizar el derecho de los pacientes a recibir la toda esta información en el momento indicado y de la forma adecuada, para así poder tomar una decisión sin ningún tipo de presión a la hora de recibir un tratamiento.

En este sentido, la propuesta de incorporar el artículo 7 bis a la Ley 26.529 busca reforzar el derecho del paciente a un consentimiento informado que sea realmente libre, voluntario y consciente. En la

actualidad, es frecuente que la firma del consentimiento se solicite pocos minutos antes de una intervención quirúrgica, cuando el paciente ya se encuentra en una situación de vulnerabilidad, bajo estrés y con una capacidad reducida para reflexionar adecuadamente sobre su decisión. Esta práctica no solo compromete el principio de autonomía, sino que también debilita la protección legal del paciente y del equipo médico.

Desde una perspectiva bioética, el principio de autonomía implica que toda decisión médica debe ser el resultado de un proceso de deliberación en el que el paciente pueda evaluar racionalmente los beneficios y riesgos de una intervención. Sin embargo, cuando el consentimiento se solicita minutos antes de entrar al quirófano, este proceso se ve seriamente afectado. En muchas ocasiones, el paciente se encuentra en un estado emocional alterado, y este escenario no garantiza un consentimiento plenamente informado y voluntario.

Cabe destacar que la accesibilidad del consentimiento informado es un principio alineado con normativas internacionales en materia de derechos humanos y bioética, que promueven la equidad en el acceso a la información en salud. Organismos como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la UNESCO han destacado la importancia de garantizar que los pacientes puedan comprender y procesar la información médica para ejercer plenamente sus derechos.

Al respecto, la jurisprudencia argentina ha abordado casos en los que se ha cuestionado la validez del consentimiento informado debido a la falta de tiempo adecuado para la deliberación. Existen antecedentes de demandas por mala praxis en las que se ha señalado que el paciente no recibió información suficiente o que el consentimiento fue obtenido de manera apresurada, lo que impidió una toma de decisiones reflexiva. En casos como "P., S. N. c/ G., D. A.", la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil consideró que la falta de un consentimiento informado

adecuado constituía una deficiencia en la atención médica, subrayando la necesidad de que los profesionales de la salud cumplan con su deber de informar de manera efectiva y con la debida antelación.¹

Asimismo, diversos organismos de salud han señalado la importancia de que el consentimiento informado se otorgue en un contexto adecuado, con tiempo suficiente para que el paciente comprenda la información brindada y pueda realizar consultas adicionales si lo considera necesario. La Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología, por ejemplo, enfatiza que el proceso de consentimiento informado debe realizarse con antelación suficiente y en un ambiente que permita la comprensión del paciente, evitando situaciones en las que pueda sentirse presionado o condicionado.²

Por otra parte, se incorpora el artículo 7 ter con el objetivo de garantizar que el consentimiento informado sea redactado en un lenguaje claro y accesible. Esto responde a la necesidad de que todos los pacientes, independientemente de su nivel educativo o conocimientos médicos, puedan comprender plenamente la información proporcionada antes de otorgar su consentimiento. La claridad en la redacción fortalece el principio de autonomía del paciente y evita situaciones de vulnerabilidad derivadas de la falta de comprensión del procedimiento, tratamiento o intervención a la que será sometido.

En muchas ocasiones, los documentos de consentimiento informado contienen terminología técnica compleja que dificulta su interpretación

¹Poder Judicial de la Nación, Cámara Civil- Sala B. Expediente Nº: 052149/2013/CA001. Buenos Aires, 18 de marzo de 2016.

² https://raaot.org.ar/index.php/AAOTMAG/consentimientoinformado?utm_source=chatgpt.com

para personas sin formación en el ámbito de la salud. Esta barrera comunicacional puede generar confusión y, en algunos casos, hacer que los pacientes firmen sin un entendimiento real de los riesgos, beneficios y alternativas de la intervención propuesta. La utilización de un lenguaje claro y adaptado a las capacidades de comprensión del paciente no solo favorece la toma de decisiones informadas, sino que también refuerza la confianza en la relación médico-paciente.

Por último, además de fortalecer los derechos del paciente, la modificación propuesta también beneficia a los profesionales de la salud, brindándoles un marco normativo más claro y reduciendo el riesgo de litigios por la obtención de consentimientos en condiciones inadecuadas. Cuando el consentimiento se obtiene de manera apresurada o sin garantizar la comprensión plena del paciente, existe la posibilidad de que este posteriormente argumente que no fue adecuadamente informado, lo que puede derivar en conflictos legales y afectar la seguridad jurídica del personal médico. Estas modificaciones aseguran que el consentimiento informado se obtenga en un contexto que favorezca una decisión racional y bien fundamentada, evitando interpretaciones erróneas y fortaleciendo la relación de confianza entre médicos y pacientes.

Sra. Presidente, la incorporación de los artículos 7 bis y 7 ter a la Ley 26.529 representa un avance en la protección de los derechos de los pacientes y en la mejora de la calidad del acto médico. Garantizar que el consentimiento informado se otorgue en la consulta previa a una intervención, de manera comprensible y sin presiones, no solo fortalece el principio de autonomía, sino que también reduce la incertidumbre, el estrés y la presión que pueden afectar la capacidad de decisión de los pacientes. Al mismo tiempo, brinda mayor seguridad jurídica a los profesionales de la salud, estableciendo un marco normativo claro y transparente. Esta modificación no obstaculiza la atención sanitaria, sino

que busca garantizar que las decisiones médicas sean el resultado de un proceso de información y deliberación adecuado, en beneficio de todas las partes involucradas.

Por lo aquí expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento de este proyecto.

Eduardo H. Galaretto.- Carolina Losada.- Maximiliano Abad.- Victor Zimmermann .- Andrea M. Cristina.- Daniel R. Kroneberger .- Beatriz L. Avila.- Flavio S. Fama.- Pablo D. Blanco.- Edith E. Terenzi.- Mercedes G. Valenzuela