

Paraná, 18 de Junio de 2026

**Ref.: Obligación legal de suscripción del consentimiento informado
por el profesional médico tratante y el paciente**

**A LOS SANATORIOS
Y CLÍNICAS ASOCIADAS
S / D**

De nuestra consideración:

Nos dirigimos a Uds. a fin de poner en su conocimiento y requerir el estricto cumplimiento de la normativa vigente en materia de **consentimiento informado**, particularmente en lo relativo a la obligación de que dicho instrumento sea suscripto tanto por el **paciente o su representante legal**, según corresponda, como por el **profesional médico tratante interviniente**.

La presente comunicación se formula en virtud de lo dispuesto por la **Ley Nacional N° 26.529 de Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud**, modificada por la **Ley N° 26.742**, su **Decreto Reglamentario N° 1089/2012**, y el **artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación**.

El artículo 5 de la Ley N° 26.529 define el consentimiento informado como 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 respecto de su estado de salud, el procedimiento propuesto, sus beneficios esperados, riesgos, molestias, efectos adversos previsibles, procedimientos alternativos y consecuencias de la no realización del acto médico.

Asimismo, el artículo 6 de la citada ley establece expresamente que **toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general, el previo consentimiento informado del paciente**. Dicha exigencia reviste carácter obligatorio y constituye un presupuesto jurídico, ético y asistencial de validez del acto médico.

Por su parte, el artículo 7 de la Ley N° 26.529 determina los supuestos en los cuales el consentimiento informado debe instrumentarse por escrito, especialmente cuando se trate de internación, intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, procedimientos que impliquen riesgos relevantes, revocación del consentimiento, o situaciones legalmente previstas.

A su vez, el **Decreto Reglamentario N° 1089/2012** dispone de manera expresa que, cuando corresponda el consentimiento informado escrito, además de la firma del paciente o de la persona legalmente legitimada para prestarlo, **el instrumento debe ser suscripto por el profesional tratante y agregado a la historia clínica.**

En el mismo sentido, el artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación regula el consentimiento informado para actos médicos e

investigaciones en salud, exigiendo que la voluntad del paciente sea emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada sobre su estado de salud, el procedimiento propuesto, sus riesgos, beneficios, alternativas y consecuencias previsibles.

En consecuencia, se hace saber que **no resulta jurídicamente suficiente la sola firma del paciente en formularios genéricos o preimpresos**, ni tampoco la mera incorporación administrativa del documento a la historia clínica, si el consentimiento informado no se encuentra debidamente integrado con la intervención, explicación **y firma del profesional médico tratante.**

La firma del profesional no constituye una formalidad accesoria, sino la constancia documental de que el deber de información fue cumplido por quien tiene a su cargo la indicación, ejecución o responsabilidad médica del acto, tratamiento, práctica o intervención. Su omisión puede comprometer la validez del consentimiento informado, debilitar la defensa institucional y profesional ante eventuales reclamos, y generar contingencias en materia de responsabilidad civil, administrativa, ética y eventualmente penal.

Por ello, se solicita a todos los establecimientos sanatoriales y clínicos arbitrar de inmediato las medidas internas necesarias para asegurar que, en todos los casos legalmente exigidos, el consentimiento informado: sea otorgado con carácter previo a la práctica médica correspondiente; contenga información clara, suficiente, comprensible y adecuada al caso

concreto; sea suscripto por el paciente o su representante legal, según corresponda; sea suscripto también por el profesional médico tratante o interviniente; sea agregado en forma completa y oportuna a la historia clínica del paciente; y no sea reemplazado por formularios genéricos carentes de individualización suficiente del acto médico, sus riesgos, alternativas y consecuencias.

Asimismo, se recomienda instruir formalmente a los profesionales médicos, áreas de admisión, quirófano, internación, enfermería, auditoría médica y archivo de historias clínicas, a fin de evitar la realización de prácticas que requieran consentimiento informado escrito sin que el documento se encuentre debidamente completado y firmado por todos los intervinientes exigidos por la normativa vigente.

La presente comunicación tiene por finalidad prevenir contingencias jurídicas, resguardar los derechos de los pacientes y fortalecer la seguridad médico-legal de los profesionales y de las instituciones prestadoras.

Sin otro particular, atentamente.