



NACIONAL



RESOLUCION 1789/2006
MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Autorización al envío y recepción desde o hacia el exterior del país de diversos materiales biológicos. Creación del Registro de las Instituciones Públicas y No Públicas. Derogación de las res. 54/98, 481/99 y 732/2001 (M.S.)
del: 14/11/2006; Boletín Oficial 20/11/2006

VISTO el Expediente N° 2002-9271/01-7 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y
CONSIDERANDO:

Que el Intercambio científico internacional entre las instituciones de salud hace necesario el envío de materiales biológicos desde y hacia nuestro país en relación a diferentes disciplinas como son: diagnósticos, cuando no puedan ser resueltos en la República Argentina; investigativos; con propósitos de participación en Programas de Control de Calidad Externos y vigilancia epidemiológica realizada por instituciones con responsabilidad en políticas de prevención y control de enfermedades.

Que los continuos avances tecnológicos y científicos en el campo del diagnóstico bioquímico clínico, así como las infinitas posibilidades que se abren a partir de las terapias génicas y de la biología molecular, ponen de relieve la necesidad de implementar medidas que permitan dar solución a las múltiples solicitudes presentadas por laboratorios de instituciones públicas y no públicas de nuestro país, para recibir y/o enviar material biológico con fines diagnósticos desde y hacia el exterior del país, cuando no puedan ser resueltos en la República Argentina.

Que el fenómeno de globalización mundial, que incluye a las ciencias médicas, amplía el campo geográfico de atención de salud.

Que para completar proyectos de investigación puede ser necesario el ingreso y/o el egreso de materiales biológicos, tanto de origen humano como animal, con el propósito de estudiar los mecanismos de acción de hormonas, metabolitos, enzimas, etc.

Que el control de calidad es una herramienta indispensable de los laboratorios de Análisis Clínicos que les permite mejorar la calidad de sus prestaciones, a través del estudio de las diferentes condiciones operativas para un análisis determinado, la comparación del desempeño de un laboratorio con el resto de los participantes de un Programa de Control de Calidad del país e internacionales reconocidos y de cada uno de ellos con estándares de calidad predefinidos.

Que diferentes instituciones realizan vigilancia epidemiológica con responsabilidad en políticas de prevención y control de enfermedades las que requieren del ingreso y egreso al país de cepas de distintos microorganismos, algunos de ellos productores de enfermedades de notificación obligatoria.

Que en el marco de realización de Congresos u otras actividades científicas puede ser necesario el ingreso y/o egreso de materiales biológicos para su exposición durante el evento.

Que las consideraciones expuestas imponen complementar las previsiones del Artículo 33 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132 aprobada por el Decreto N° 6216 del 30 de agosto de 1967.

Que desde el punto de vista normativo el Artículo 2° del Decreto N° 6216/67 y el Artículo

2° del Decreto N° 375/89 facultan a este Ministerio para dictar normas complementarias y/o aclaratorias que sean requeridas durante la aplicación de las disposiciones que por aquellos medios se ponían en vigencia y respecto de las cuales es la autoridad de aplicación.

Que es atribución primigenia del MINISTERIO DE SALUD la regulación de las Políticas Sanitarias que deban implementarse.

Que se cuenta con la conformidad de la DIRECCION de REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL MINISTRO

DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Autorízase el envío y la recepción hacia y desde el exterior del país de los distintos materiales biológicos definidos y que cumplieren con los requisitos y normativas detallados en los ANEXOS I, II y III que forman parte de la presente.

Art. 2° - Autorízase a Instituciones de Salud, públicas y no públicas, habilitadas y registradas según el artículo 6° de la presente, el envío hacia el exterior del país de los materiales biológicos detallados en el ANEXO I, para los siguientes fines: diagnósticos, cuando no puedan ser resueltos en la República Argentina; investigativos; con propósitos de participación en Programas de Control de Calidad Externos y vigilancia epidemiológica realizada por instituciones con responsabilidad en políticas de prevención y control de enfermedades.

Art. 3° - Autorízase a Instituciones públicas y no públicas, habilitadas y registradas según el artículo 6°, la recepción de los materiales biológicos definidos y que cumplieren con los requisitos y normativas detallados en los ANEXOS I, II y III que forman parte de la presente, para los fines enunciados en el artículo 2°.

Art. 4° - Establécese que quedan exceptuadas de la presente resolución las muestras que se hallan comprendidas en:

a) Resoluciones INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) N° 139/94 y N° 120/97 (referentes a las normas de procedimientos y autorización para el ingreso y egreso al país de órganos, materiales anatómicos y/o tejidos en el marco y dentro de la Ley 24.193 de trasplante); y la N° 116/04 (relacionada con los procesos de búsqueda de donantes no emparentados para pacientes de nuestro país con indicación de trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (provenientes de médula ósea, sangre periférica o del cordón umbilical);

b) Disposición ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) N° 5330/97 (referente a ensayos clínicos farmacológicos en humanos) y Disposición N° 969/97 (referente a las Investigaciones en tecnología médica);

c) Ley Nacional de Sangre N° 22.990 y su Decreto reglamentario 1338/04;

d) Resolución N° 319/04 del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI) que aprueba las normas de habilitación de Bancos de Células Progenitoras Hematopoyéticas (B-CPH) provenientes de la sangre de cordón umbilical y de la placenta, con fines de trasplante. Colecta, procesado, estudios, almacenamiento y envío.

e) Y todo otro material biológico que se encontrase contemplado en otras normativas vigentes.

Art. 5° - Facúltase a la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION a verificar el estricto cumplimiento de dichas normas y a emitir las autorizaciones pertinentes, en cada caso en particular.

Art. 6° - Créase en el ámbito de la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y

SANIDAD DE FRONTERAS, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, un Registro a fin de:

1. Llevar una nómina de las Instituciones de Salud públicas y no públicas autorizadas a los efectos de esta resolución.
2. Centralizar los datos sobre envío y recepción de muestras desde o hacia el exterior, que hayan sido remitidas o recibidas.
3. Detallar las finalidades descriptas en los Artículos 2° y 3°.

Art. 7° - Créase en el ámbito de la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS, dependiente de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, un registro de inscripción voluntaria de prestaciones especializadas que realicen Instituciones de Salud públicas y no públicas habilitadas. Las mismas serán fiscalizadas por el MINISTERIO DE SALUD en forma directa, por la autoridad sanitaria jurisdiccional o por quien éste designe a fin de corroborar la existencia de las condiciones necesarias para la realización de las prestaciones cuyo registro se propone.

Art. 8° - Créase en el ámbito de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, una COMISION ASESORA PERMANENTE, a los fines de evaluar, analizar, proponer medidas tendientes a la actualización de la presente normativa y a asesorar en el cumplimiento de la misma. La Comisión podrá ser convocada por medio fehaciente toda vez que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION lo crea conveniente o a solicitud de cualquiera de sus miembros, los cuales serán "ad honorem". Además, podrán participar de la misma profesionales que representen a instituciones de probada y reconocida experiencia en el tema a tratar. Dicha Comisión estará integrada por UN (1) representante de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION que actuará como coordinador, UN (1) representante de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), UN (1) representante de la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION EN SALUD, UN (1) representante de la ADMINISTRACION NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS), UN (1) representante por el BANCO NACIONAL DE DATOS GENETICOS, UN (1) representante por el INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI), UN (1) representante por el CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET), UN (1) representante de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD (SSS), UN (1) representante de la ADMINISTRACION DE PROGRAMAS ESPECIALES (APE), UN (1) representante de la CAMARA DE INSTITUCIONES DE DIAGNOSTICO MEDICO (CA.DI.ME.), UN (1) representante de la FUNDACION BIOQUIMICA ARGENTINA, UN (1) representante del COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS Y BIOQUIMICOS DE LA CAPITAL FEDERAL, UN (1) representante de la FEDERACION BIOQUIMICA DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES., UN (1) representante de la ASOCIACION DE CLINICAS, SANATORIOS Y HOSPITALES PRIVADOS DE LA REPUBLICA ARGENTINA, UN (1) representante de la CONFEDERACION UNIFICADA DE BIOQUIMICOS DE LA REPUBLICA ARGENTINA (C.U.B.R.A.), UN (1) representante de la CONFEDERACION MEDICA DE LA REPUBLICA ARGENTINA (C.O.M.R.A), UN (1) representante de la ASOCIACION ARGENTINA DE HEMOTERAPIA E INMUNOHEMATOLOGIA, UN (1) representante de la ASOCIACION ARGENTINA DE MICROBIOLOGIA, UN (1) representante de la SOCIEDAD ARGENTINA DE HEMATOLOGIA, UN (1) representante del PLAN NACIONAL DE SANGRE.

Art. 9° - Deróganse las Resoluciones Ministeriales N° 54 del 30 de enero de 1998, N° 481 del 15 de julio de 1999 y N° 732 del 4 de julio de 2001.

Art. 10. - Las Instituciones de Salud, públicas y no públicas que actualmente remiten muestras de material biológico al exterior o las reciben para los fines detallados en el Artículo 2° deberán actualizar sus datos a efectos de dar cumplimiento a lo expuesto en el Artículo 6° en el término de NOVENTA (90) días a partir de la publicación de la presente

Resolución en el Boletín Oficial. Pasado dicho plazo, los datos que sufran alguna modificación también deberán actualizarse periódicamente.

Art. 11. - Comuníquese por intermedio de la DIRECCION DE REGISTRO, FISCALIZACION Y SANIDAD DE FRONTERAS al MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO, a la DIRECCION DE ADUANAS y a todas las Instituciones pertinentes.

Art. 12. - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Ginés M. González García.

ANEXO I

1) DEFINICION: se consideran materiales biológicos a los fines de esta Resolución a cualquier material de origen humano -y/o de otras especies vinculadas éstas a la salud humana- nativo o modificado, como excreciones, secreciones, líneas celulares, tejidos, líquidos tisulares y aislamientos de microorganismos, aunque no de manera excluyente que fueren recibidos o enviados desde o hacia el exterior del país con algunas de las finalidades previstas en los Artículos 2º y 3º de la presente Resolución.

Quedan excluidos de la definición del párrafo anterior en tanto se encuentren contemplados en otras Normativas vigentes los siguientes materiales:

- a) Los órganos, materiales anatómicos y/o tejidos para trasplantes.
- b) La sangre, sus componentes y hemoderivados de uso terapéutico alcanzados por la Ley 22990 y su Decreto Reglamentario 1338/04.

La enumeración del presente párrafo no es taxativa, debiendo considerarse también excluidos otros materiales biológicos, en tanto los mismos se encontrasen contemplados en otras normativas vigentes.

2) REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE LAS INSTITUCIONES PUBLICAS Y NO PUBLICAS

NO PUBLICAS:

2.1) El solicitante deberá presentar una nota dirigida al MINISTERIO DE SALUD en carácter de Declaración Jurada, en la Mesa de Entradas y Notificaciones, de este Ministerio. En la misma solicitará quedar registrado y autorizado por este MINISTERIO DE SALUD para la recepción/envío de material biológico en el marco de la presente resolución.

2.2) Copia autenticada de la documentación que acredita la existencia de la persona Jurídica a la que pertenece quien solicita autorización.

2.3) Copia autenticada de la habilitación del establecimiento otorgada por la autoridad competente jurisdiccional.

2.4) Copia autenticada de la Disposición o Resolución que apruebe la designación del Director Técnico de la Institución.

2.5) Copia autenticada de la documentación que acredite el mandato o representación legal de la Institución.

2.6) Autenticación y/o certificación de firmas del o de los solicitantes del registro de la institución ante este Ministerio.

PUBLICAS:

2.7) Nota del director dirigida al MINISTERIO DE SALUD en carácter de Declaración Jurada, en la cual solicitará quedar registrado y autorizado por este MINISTERIO DE SALUD para la recepción/envío de material biológico en el marco de la presente resolución.

2.8) Copia Fiel del nombramiento del Director Médico y/o asociados.

2.9) Copia Fiel del nombramiento del Director Técnico del laboratorio y/o Jefe de Servicio.

2.10) Certificación bancaria, por escribano, policial o judicial de las firmas del director médico y/o asociados.

2.11) En ambos casos la institución y el Director Técnico y/o Médico asumirán la responsabilidad establecida en los artículos 40 de la Ley 17.132 y 72 de la Ley 22.990 y por los daños y perjuicios que causare el envío y transporte de muestras de material biológico.

3) REQUISITOS GENERALES PARA LA SOLICITUD DE ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

3.1) Podrán solicitar autorización para el envío al exterior de muestras de material biológico con los fines enunciados en el artículo 2º, las Instituciones de Salud públicas y no públicas autorizadas a ese efecto.

Dicha solicitud deberá ser efectuada por:

3.1.1) Médicos actuantes como Jefes o Directores de Servicios o Plantas de Producción.

3.1.2) Bioquímicos actuantes como Directores Técnicos de Laboratorios de Análisis Clínicos o Plantas de Hemoderivados.

3.1.3) Profesionales habilitados como Directores Técnicos de Laboratorios Experimentales.

3.1.4) Profesionales a cargo de programas de control de calidad de laboratorios.

3.1.5) Biólogos y/o químicos que acrediten su condición de investigadores.

3.1.6) Profesionales que actuando en cada caso específico se encuadren dentro del marco regulatorio de la presente Resolución.

3.1.7) Médicos patólogos.

3.2) El solicitante del envío deberá presentar una nota dirigida al MINISTERIO DE SALUD en carácter de Declaración Jurada, en la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de este Ministerio, pudiendo adelantar la documentación por fax al 4379-9123.

En la misma deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

3.2.1. Tipo de material biológico y estudio a realizar

3.2.2. Motivo del envío

3.2.3. Número de muestras a remitir (cantidad de cada una de ellas)

3.2.4. Destino del envío

3.2.5. Indicar medio de transporte

3.2.6. Empresa responsable del mismo

3.2.7 Hacer referencia al N° de expediente y N° de nota y/o disposición por los cuales el MINISTERIO DE SALUD autorizó a la institución del país para el envío/recepción de material biológico.

3.3) Las solicitudes presentadas deberán estar firmadas y/o avaladas mediante la firma del profesional que obra en el expediente por el cual se registró la institución en el MINISTERIO DE SALUD según el artículo 6º. En caso de una Institución Pública, el que firma o avala será el Director de la misma. En ambos casos deberá contar con la aclaración de la firma y/o sello y el N° de documento de identidad.

3.4) Copia Autenticada del convenio y/o documento que avale la vinculación con la institución extranjera a donde se envían las muestras. Dicha documentación deberá presentarse traducida por Traductor Oficial. Podrá ser en formato postal electrónica en aquellos casos considerados por el organismo asesor, impreso y firmado por quien realiza el pedido de envío.

3.5) REQUISITOS PARTICULARES

3.5.1) Estudios de diagnóstico

Consentimiento informado del paciente o tutor en caso de menor o insano, el cual deberá contener los puntos mínimos que se detallan en el anexo IV.

3.5.2) Estudios de investigación

Certificado extendido por un Comité de Ética reconocido de nuestro país, que apruebe el Protocolo de investigación y el modelo de consentimiento informado.

Resumen del Protocolo de investigación firmado por el investigador, en idioma español.

Listado de los participantes del estudio con nombre y apellido y DNI o codificación internacional, cantidad de muestras por participante e información del lugar en donde quedarán archivados los consentimientos firmados.

En caso de cepas: detalle de las mismas y documentación que acredite que la institución extranjera las va a recibir.

3.5.3) En caso de tratarse de Programas de Control de Calidad se deberá presentar el documento que avale la participación de la Institución en el mismo y en la nota de pedido se deberá informar para que tipo de estudio es el control

4) REQUISITOS GENERALES PARA LA SOLICITUD DE RECEPCION

4.1) El solicitante deberá presentar una nota dirigida al MINISTERIO DE SALUD en carácter de Declaración Jurada, en la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, de este Ministerio, pudiendo adelantar la documentación por fax al 4379-9123.

Dicha solicitud deberá ser efectuada por los profesionales enunciados en el punto 3.1)

En la misma deberá cumplimentar los siguientes requisitos:

4.1.1. Tipo de material biológico y estudio a realizar

4.1.2. Motivo de la recepción

4.1.3. Número de muestras a recibir (cantidad de cada una de ellas)

4.1.4. Procedencia del material biológico

4.1.5. Indicar medio de transporte

4.1.6. Empresa responsable del mismo

4.1.7 Hacer referencia al N° de expediente y N° de nota y/o disposición por los cuales el MINISTERIO DE SALUD autorizó a la institución para el envío/recepción de material biológico.

4.2) Se respetarán las restricciones vinculadas a la vigilancia epidemiológica y seguridad de fronteras en la recepción de muestras de material biológico desde el exterior del país

4.3) Podrán recibir muestras de material biológico a los fines de esta resolución desde el exterior del país, todas las Instituciones que se encuentren debidamente habilitadas y acreditadas para la realización de los estudios que se soliciten.

4.4) Copia Autenticada del convenio y/o documento que avale la vinculación con la institución extranjera de donde se reciben las muestras. Dicha documentación deberá presentarse traducida por Traductor Oficial. Podrá ser en formato postal electrónica en aquellos casos considerados por el organismo asesor, impreso y firmado por quien realiza el pedido de recepción.

4.5) REQUISITOS PARTICULARES

4.5.1) En caso de tratarse de programas de control de calidad se deberá presentar el documento que avale la participación de la Institución en el mismo y en la nota de pedido se deberá informar para que tipo de estudio es el control.

ANEXO II

NORMAS DE TRANSPORTE Y ACONDICIONAMIENTO GENERAL DE MATERIAL BIOLÓGICO A LOS FINES DE LA PRESENTE RESOLUCION

TRANSPORTE DE MUESTRAS

OBJETIVO

Establecer los procedimientos para el transporte de material biológico con fines diagnósticos para su ingreso o egreso desde o hacia el exterior del país.

Preservar la integridad de la misma, contemplando los diferentes factores que puedan afectarla, poniendo en riesgo la certeza de los resultados.

Garantizar, simultáneamente, el cumplimiento de las condiciones de bioseguridad que deben acompañar el traslado de este tipo de material.

Por ejemplo: no deben transportarse muestras de material biológico en la cabina donde viajan pasajeros.

TRANSPORTE POR CARRETERA Y POR VIA AEREA

Se deberá ajustar a:

La Ley 24.449 (Tránsito y Seguridad Vial), su Decreto Reglamentario 779/95, su Anexo S (Reglamento general para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera);

Resolución 195/97 de la Secretaría de Obras Públicas y Transporte y al Reglamento General para el Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera;

A la Resolución N° 145 de fecha 25 de marzo de 2003 del MINISTERIO DE SALUD, "Reglamento Técnico del MERCOSUR para transporte en el MERCOSUR de Sustancias Infecciosas y Muestras para Diagnóstico" que establece responsabilidades para el remitente, el destinatario y la empresa de transporte y

Para el transporte aéreo se deberá cumplimentar la Reglamentación IATA vigente.

TRATAMIENTO DE RESIDUOS RESULTANTES

Los residuos biopatógenos del material biológico ingresado al país, luego de su utilización

y procesamiento deberán ser eliminados de acuerdo a las Normas vigentes en la jurisdicción. El receptor deberá asegurar lo antedicho haciéndose responsable de su ejecución.

ANEXO III

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIOS DE DIAGNOSTICO

Fundamentación para su presentación y modelo de redacción

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su enfermedad, diagnóstico, propuesta terapéutica, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para poder tomar una decisión afirmativa o negativa respecto de los procedimientos propuestos.

El consentimiento informado es obligatorio, según el presente o de corresponder el aprobado por el Comité de Etica en caso de investigación, el cual deberá contener los puntos mínimos detallados a continuación. El lenguaje utilizado debe ser el adecuado para garantizar al otorgante la debida comprensión de los aspectos del procedimiento.

Se debe insistir en que no basta como información que el paciente lea el consentimiento.

Es el profesional que indica la realización del estudio quien debe explicar convenientemente al paciente y familiares sobre los diferentes tópicos arriba indicados.

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

Esta información debe respetar criterios de privacidad y dignidad y cumplir con los requisitos y finalidad de la norma.

Debe entregarse una copia al paciente.

Contenidos mínimos que deberá incluir el Consentimiento Informado:

- 1) Nombre y apellido del paciente:
- 2) Nombre y apellidos de padre y/o tutor que autoriza el envío:
- 3) Nombre y apellido del médico que informa:
- 4) Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural: he sido informado por el Dr/a. acerca de la conveniencia de realizar un estudio en el exterior del país, para lo que se requiere la obtención de mediante un procedimiento del cual he comprendido los riesgos y molestias que podría producirme.
- 5) Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y cómo se llevará a cabo
- 6) Explicar los beneficios, inconvenientes y limitaciones que razonablemente se pueden esperar de la prueba para la cual se solicita el envío de al exterior del país: Estoy de acuerdo en que se efectúe en el exterior del país el estudio referido en el punto 3, los que me han sido explicados permitiendo la obtención de mi persona de la muestra necesaria, la cual no podrá ser utilizada para otro fin.
- 7) Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas: El Dr./a ha respondido a mis preguntas y aclarado las dudas que he planteado. Se me han explicado los eventuales beneficios, inconvenientes y limitaciones del estudio a realizar.
- 8) Confidencialidad de los resultados: en relación con los resultados del estudio se me asegura que serán realizados en forma confidencial y se me comunicarán personalmente los resultados por el Dr./a en caso de que o lo solicite. Asimismo se me indica que estos resultados no serán comunicados a otros miembros de mi familia o a terceras partes sin mi consentimiento expreso por escrito con mi firma en señal de conformidad.
- 9) Fecha y firma con aclaración manuscrita y/o sello del médico y manuscrita del paciente, con más una impresión digital (pulgar derecho o aclaración de dedo y mano de no contar con este) del paciente en signo de conformidad. También deberá ser firmado por un testigo vinculado o no con el paciente.

NOTA: Las conclusiones desarrolladas supra no obstan a la pertinencia de incorporar conceptos de representación

Fecha:...../...../.....

Firma aclaración paciente:

Firma y aclaración de padre,
madre y/o tutor:
Firma y aclaración de testigo:
Firma y sello de médico:

