

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Legislación-Jurisprudencia-Instrumentación

Dr. Fabián Vítolo
NOBLE Compañía de Seguros
2015

Elisa L.
SUGARTIN

Andrea M.
WILKINS

*La Relación
Médico-Paciente:
El Consentimiento
Informado*

Un manual para el médico y el paciente

ADHOC

Mala praxis médica

- Impericia
- Imprudencia
- Negligencia
- **Inobservancia de los deberes**

Legislación

Consentimiento Informado bajo la Ley 26.529

Cap. III Art.5° Definición:

Declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus representantes legales en su caso, 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 objetivos perseguidos
- c) Los **beneficios** esperados
- d) Los **riesgos**, molestias y efectos adversos prevenibles
- e) La especificación de procedimientos **alternativos** y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación al procedimiento propuesto
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificado

Legislación

Consentimiento Informado bajo la Ley 26.529

Cap. III Art. 7° Instrumentación:

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
- e) Revocación

Legislación

Consentimiento Informado bajo la Ley 26.529

- Explicación taxativa y pautada, en términos que se puedan comprender
- Además de firmarlo el paciente o las personas legitimadas para hacerlo, el consentimiento informado **debe ser suscripto por el profesional tratante y agregarse a la historia clínica.**

Consentimiento Informado bajo la Ley 26.529

Derecho a no recibir información

- El paciente mayor de edad y capaz tiene derecho a no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos
- Cuando así lo decida, deberá dejar asentada por escrito en la historia clínica su voluntad de ejercer este derecho, indicando la persona o personas a las que autoriza a disponer de dicha información o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por el o los profesionales tratantes.
- Cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas, el profesional de la salud, aún en contra de la voluntad del paciente, deberá bajo su responsabilidad como médico tratante poner en su conocimiento la información relativa a su salud.

Consentimiento Informado bajo la Ley 26.529

Legitimados para dar consentimiento en caso de incapacidad del paciente (Art. 6)

- a) El cónyuge no divorciado que convive con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, haya convivido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua, e ininterrumpida
- b) Cualquiera de los hijos mayores de 18 años
- c) Cualquiera de los padres
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años
- e) Cualquiera de los nietos mayores de 18 años
- f) Cualquiera de los abuelos
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive

Consentimiento Informado bajo la ley 26.529

Legitimados para dar consentimiento en caso de incapacidad del paciente

- **La oposición de una sola persona dentro del mismo orden de prelación requerirá la intervención del comité de ética institucional respectivo**, que en su caso decidirá si corresponde dar lugar a la intervención judicial.
- El vínculo familiar o de hecho será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que a ese único efecto constituirá prueba suficiente por el plazo de 48 hs, debiendo acompañarse la documentación acreditante.
- Las certificaciones podrán ser efectuadas por ante el director del establecimiento o quien lo reemplace o quien aquél designe.

Nuevo Código Civil

Art. 59: “...

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por **el representante legal, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente**. En subsidio: decide el médico si hay urgencia y necesidad de evitar un mal grave al paciente”.

Consentimiento Informado bajo la ley 26.529

Consentimiento en Menores

- Se debe tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre terapias y procedimientos, según la competencia y el discernimiento de los menores
- En los casos en que de la voluntad del menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar el caso, cuando correspondiere, al Comité de Ética de la Institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión.

Consentimiento Informado en menores en el Nuevo Código Civil y Comercial

MENORES DE EDAD: PRESUNCIÓN (art. 26):

Menores entre TRECE (13) y DIECISÉIS (16) años:

- Tratamientos no invasivos ni especialmente riesgosos: presunción de aptitud del menor para decidir.
- Tratamientos invasivos o especialmente riesgosos: consentimiento del adolescente con asistencia de sus progenitores. Conflictos de intereses: importa el interés superior del paciente y la opinión médica.

Menores entre DIECISÉIS (16) y DIECIOCHO (18) años:

- Aptos para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

** L 26529 art. 2º. inc.e, L26061, art. 3º.: Respeto interés sup. del niño y derecho a ser oído y a que su opinión sea tomada en cuenta.*

Consentimiento Informado bajo la ley 26.529

Excepciones

- Grave peligro para la salud pública
- Situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente y no pudiera dar el consentimiento
- Privilegio terapéutico
- Deben ser interpretadas con carácter restrictivo

Consentimiento Informado bajo la ley 26.529

Emergencias Médicas

- En situaciones de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y cuando éste o las personas autorizadas no puedan dar su consentimiento, el profesional interviniente deberá justificar en la historia clínica la razonabilidad de la intervención, debiendo ser refrendado por el jefe y/o subjefe del equipo médico.
- Luego de superada la urgencia, el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por ley deberán suscribir el consentimiento en la primera oportunidad posible.

Consentimiento Informado bajo la ley 26.529

Exposición con fines académicos

No se requiere la autorización el paciente para exposiciones con fines académicos cuando el material objeto de la misma sea meramente estadístico, o utilizado con fines epidemiológicos y no permite identificar la persona del paciente. Sí se requiere cuando se puede real o potencialmente identificar al paciente, cualquiera sea su soporte.

Consentimiento informado bajo la Ley 26.529

Privilegio Terapéutico

- El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de la salud del paciente puede perjudicarlo de manera grave.
- En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho
- Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética.

Derechos del Paciente Ley 26.529

Enfermedad irreversible, incurable o terminal

Derecho a manifestar su rechazo a medidas:

- Extraordinarias
- Desproporcionadas en función a la perspectiva de mejoría
- Que produzcan un sufrimiento desmesurado

Incluyendo:

- Retiro de soporte vital
- Hidratación
- Alimentación

Directivas anticipadas

Art. 11. L26529

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

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

Art. 60 Nuevo Código Civil:

“La persona plenamente capaz puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también **designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela.** Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.

Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento por quien la manifestó.

Jurisprudencia

“Debe imponerse al médico demandado la obligación de resarcir el daño provocado por no haber dado cumplimiento al deber médico de obtener el consentimiento informado del paciente, toda vez que ello implica que no ha actuado con la debida diligencia al encarar el tratamiento, sin estar munido de un instrumento que certifique haber efectuado como corresponde el consentimiento informado, consentimiento explicativo que el propio establecimiento hospitalario requería, tal como fue indicado por la misma jefa de servicio al que pertenecía aquel”

S. De Del M.E.R y otros c/ G, MA y otros s/daños y perjuicios
Cám. Nac. Civ. Sala B. 18/03/2008

Jurisprudencia

“...El concepto de mala praxis médica incluye no sólo la negligencia o torpeza en la realización del tratamiento o práctica, sino también en realizarla sin haber anticipado al paciente los datos suficientes para que éste pudiese prestar su consentimiento informado.”

Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, sala D. 2004/06/02,
G. de A., M, c. Policlínico Central de la Unión Obrera Metalúrgica

Jurisprudencia

“... Constituyen prueba idónea para tener por acreditada la responsabilidad médica, las presunciones derivadas de la comprobada ausencia de consentimiento informado en el paciente acerca de los posibles inconvenientes de la técnica quirúrgica elegida y su tratamiento posterior-en el caso, una colecistectomía laparoscópica- y de las irregularidades que registra la historia clínica.”

*Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de Santiago de Estero.
2002/12/03. S, MG c. Sanatorio Norte SRL LLNOA, 2003 (octubre)*

Jurisprudencia

Es indemnizable el daño que genera la ausencia de información o la información insuficientemente brindada por los facultativos que intervienen quirúrgicamente a la actora y el mismo encuentra su fundamento en el menoscabo a la dignidad personal del paciente que se vio privado de ponderar en forma acabada los riesgos de la intervención y decidir libremente sobre las opciones clínicas disponibles

Cámara de Apelaciones en lo Civil, Comercial, Minas, de Paz y Tributaria de Mendoza. Sala Primera 2 septiembre 2014

Jurisprudencia

“Aún cuando el médico haya diagnosticado correctamente y aplicado las prácticas terapéuticas también correctas e indicadas, la debida obtención del consentimiento es un presupuesto y elemento integrante de la lex artis ad hoc.”

“La conducta del médico demandado ha lesionado el derecho a la información y autonomía del paciente, impidiéndole aceptar el riesgo y formular su plan de vida”

“La correcta información de los riesgos que involucraba la práctica exigía que el día que se decidió la intervención quirúrgica y se solicitó turno en el quirófano se invitara al paciente a firmar el documento en cuestión, previa explicación de las complicaciones posibles.”

CNCiv. Sala M BRA c/BJP y otros s/daños y perjuicios. Sala M. 28 de junio 2012

Jurisprudencia

“Aún aceptando que el paciente haya firmado en el quirófano el consentimiento informado, su suscripción en esta instancia no cumple el objetivo de constituir una declaración de voluntad suficiente, realizada luego de obtener la información adecuada, máxime los graves riesgos involucrados”

“ La correcta información de los riesgos que involucraba la práctica exigía que el día que se decidió la intervención quirúrgica y se solicitó turno en el quirófano se invitara al paciente a firmar el documento en cuestión, previa explicación de las complicaciones posibles”

B.R.A. c/B.J.P y otros s/daños y perjuicios. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala M. 28 de junio 2012

Jurisprudencia

“El médico debe informar los riesgos de común ocurrencia, sean o no graves. Los riesgos de escasa ocurrencia (graves o no) plantean mayores dificultades para determinar la obligación de informar, pues si bien debe evitarse lesionar la autonomía del paciente, no es prudente inquietarlo innecesariamente y desalentar el tratamiento.”

“Se trata de un delicado equilibrio, más allá de que siempre habrá un margen de duda sobre lo que habría decidido el paciente de haber conocido la información”

B.R.A. c/B.J.P y otros s/daños y perjuicios. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala M. 28 de junio 2012

**¿Qué importancia le damos
los médicos a la
instrumentación
consentimiento informado?**

CONSENTIMIENTO MEDICO TERAPEUTICO

Obra Social: [REDACTED]
 Afiliado N°: [REDACTED]
 Fecha y Hora:
 Apellido y Nombre: C [REDACTED]
 Estado Civil: Teléfono:
 Domicilio: [REDACTED]
 Autorizo al Dr. QUIROFANO, QUIROFANO
 Y/o los médicos que designa la institución a efectuar los siguientes procedimientos. médicos sobre mi persona.??

Facultándonos a efectuar cualquier otro tipo de procedimiento terapéutico que a juicio de los nombrados se estime conveniente, habiéndose explicado y tomado conocimiento pormenorizado de cada uno de los eventuales riesgos que pudiesen sobrevenir con motivo del tratamiento y/o intervención mencionados y notificándose expresamente que, tal como se ha informado, no es posible garantizar el resultado o cura del tratamiento y/o intervención a la que se será sometido.

Asumiendo sin objeciones para el caso que se produzcan, las consecuencias emergentes de las eventualidades aludidas.

Autorizo a los referidos profesionales a disponer y proveer todo el servicio adicional que crean necesario. Incluyen la administración de anestesia y la ejecución de servicios patológicos y radiológicos facultando asimismo al patólogo a examinar todo tejido, órgano o miembro que ellos extraigan de la operación o biopsia que se pratique.

 [REDACTED]

FIRMA PACIENTE (avalada x testigo con firma y datos adjuntos)

que suscribe solicita su internación en este Sanatorio S.R.L. y

1- Que se me a comunicado la enfermedad y/o dolencia que padezco, los riesgos que ella puede implicar hacia mi persona y el tratamiento al cual seré sometido efectos de superar las dolencias por las que atravieso y con cual presto conformidad.

2- Que dego constancia que se me ha informado que no es posible garantizar el resultado de dicho tratamiento, asumiendo plenamente las consecuencias que pudiera surgir del mismo.

3- Que doy conformidad para que el Sanatorio S.R.L. intervenga en mi asistencia médica durante el tiempo que dure mi internación, disponiendo del personal y médicos que estime conveniente para mi recuperación.

4- Que autorizo a los profesionales a realizar todo tratamiento médico terapéutico, que esté dirigido a lograr mi recuperación. En los casos de urgencia, autorizo a los mismos la realización de los actos médicos que sean necesarios para superarlos, facultad que extiendo expresamente al Sanatorio S.R.L. Privado S.R.L. asumiendo el suscripto los riesgos que pudieren surgir de los mismos. Asimismo los autorizo a disponer y proveer todo servicio adicional que estimen necesario para mi recuperación, incluyendo la administración de anestesia y la ejecución de estudios anatomopatológicos y radiológicos.

5- Que eximo al Sanatorio S

y los miembros de su equipo, profesionales y colaboradores, de toda responsabilidad que resulten del empleo de aparatos, instrumentos y materiales de uso adecuado, salvo cuando fuere ocasionado por culpa o dolo, como así también de toda responsabilidad proveniente de los eventuales daños que se produzca por el personal dependiente del Sanatorio, siempre que no resulte de dolo o culpa.

6- Que eximo a los Dres.:

los miembros de su equipo y colaboradores de toda responsabilidad que le pudiera corresponder por las eventuales consecuencias dañosas a mi persona, siempre que no resulten de dolo o culpa.

7- Conste por el presente que me/nos constituyo/imos en fiador/es solidario/s y pagadores de los importes que resulten y se facturen por la internación, atención médica, y además rubros que correspondieren del áciente arriba indicado, a su cargo, montos estos que deberán ser abonados a la fecha de egreso del mismo, quedando facultado el Sanatorio, para en caso de incumplimiento a exigir el pago por vía ejecutiva, renunciando a los beneficios de excusión a aviso previo.

NOMBRE y APELLIDO:

Rodríguez, Juan Carlos

FIRMA:

Juan Carlos Rodríguez

DOCUMENTO DE IDENTIDAD:

ESTADO CIVIL:

Conocido

DOMICILIO:

Espejo

¿Cuál es el problema de forma?

Mala instrumentación del proceso por falta de normas, control y formularios deficientes

- Firma sin completar ninguno de los ítems solicitados
- Falta de firma del paciente
- Falta de firma del médico
- Llenado incompleto
- Falta de especificación taxativa de los riesgos más comunes y su reemplazo por “riesgos habituales”

Elementos del Consentimiento Informado

- Información
- Consentimiento

Información

Factores a considerar

- Capacidad del paciente para comprender y adoptar una decisión.
- Deseo de información por parte del paciente
- Grado de necesidad del tratamiento propuesto
- Nivel de riesgo que entrañe el tratamiento
- Probables efectos de la información sobre el paciente.

Instrumentación del Consentimiento

- Formularios.
- Notas en la historia clínica:
 - “a medida”
 - Mayor credibilidad ante los tribunales
- Manuales de información.

Formularios

El formulario es simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y que el paciente estuvo de acuerdo con lo que se le propuso, aunque su valor será relativo si el enfermo logra probar que la revelación fue inadecuada o, peor aún, que no existió la pretendida información

Formularios

Lo más negativo de los formularios de consentimiento es que fácilmente los médicos caen en la trampa de creer que lo único que necesitan es lograr que el paciente estampe su firma sobre el formulario para tener un consentimiento válido

Coincidencia Generalizada

- Es un proceso y no un formulario
- Es una actividad médica y no administrativa
- Es indelegable
- Es una actividad de consultorio.
- Es dinámico

Temas a debatir

- ¿Qué procesos deben contar con un consentimiento documentado por escrito?
- Como hacer en los pacientes derivados para procedimientos intervencionistas para que no se sientan coaccionados, cuando conocen al medico minutos antes y se les hace firmar un formulario?

Consentimiento Informado

¿Qué debería hacer una institución?

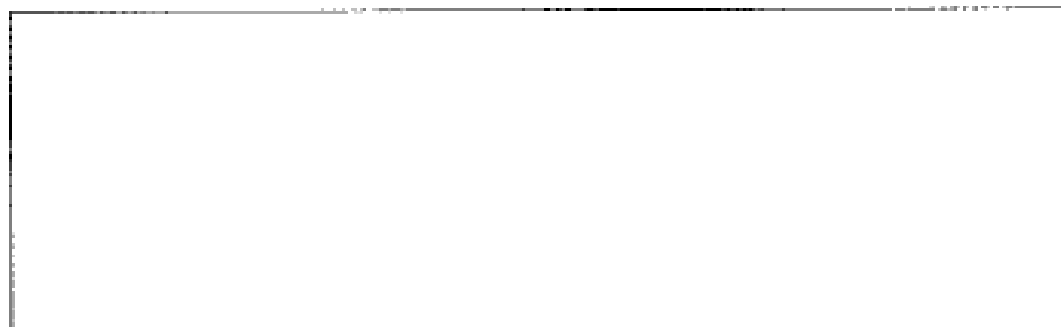
- Tener un objetivo claro
- Preocuparse más por establecer una norma que por diseñar un formulario
- Establecer los procedimientos necesarios para cumplir con la norma.
- Controlar

Elementos de la norma

- Quién debe obtener el consentimiento del paciente
- Qué procedimientos requieren de un consentimiento informado escrito
- Qué circunstancias se consideran emergencias y pueden estar exceptuadas del consentimiento escrito
- Las circunstancias bajo las cuales los representantes legales pueden firmar el consentimiento en lugar del paciente
- El contenido de los formularios y las instrucciones de llenado
- El proceso de obtención del consentimiento, incluyendo la forma en la cual debe quedar documentado en la historia clínica
- Mecanismos que garanticen que el consentimiento informado ha sido obtenido en forma apropiada y de que el documento se encuentre en la H.C antes de la cirugía
- Un proceso para garantizar que los formularios consentimientos informados obtenidos fuera del hospital sean incorporados a la H.C del paciente antes de la cirugía

ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA

CONSENTIMIENTO INFORMADO



INFORMACION GENERAL

Es una prueba diagnóstica para pacientes con enfermedades del corazón o de la aorta, o con sospecha de ellas. Permite obtener imágenes del corazón mediante ultrasonidos, y sirve para detectar y valorar la existencia de lesiones en su interior o en estructuras próximas.

El tipo de anestesia requerida será la indicada por el anestesiólogo. Es posible que, durante o después del procedimiento, sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados. También es necesario que advierta de posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

EN QUE CONSISTE LA ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA

Se realiza estando el paciente en ayunas y tumbado. Se le aplica anestesia local en la garganta con un pulverizador. A continuación se introduce despacio una sonda por la boca hasta que su extremo llegue al esófago. Una vez colocada correctamente se ven y se graban las imágenes obtenidas. Finalizado el estudio se retira la sonda. Conviene prolongar el ayuno varias horas tras esta exploración.

También cabe la posibilidad de que durante el procedimiento haya que realizar modificaciones del mismo por los hallazgos exploratorios para proporcionar un tratamiento más adecuado.

RIESGOS DE LA ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA

A pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad...), y los específicos del procedimiento:

Pueden existir síntomas menores algo molestos (náuseas, irritación local o reacción vagal), pero de escasa importancia. Excepcionalmente pudiera presentarse una complicación grave (perforación de esófago). En su actual estado clínico, los beneficios derivados de la realización de esta prueba superan los posibles riesgos. Por este motivo se le indica la conveniencia de que le sea practicada. Si aparecieran complicaciones, el personal médico y de enfermería que le atiende está capacitado y dispone de los medios para tratar de resolverlas.

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros, etc.) pero pueden llegar a requerir una intervención, en algunos casos de urgencia.

Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es bastante infrecuente.

De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos de este Centro están disponibles para intentar solucionarla.

RIESGOS PERSONALIZADOS

QUE OTRAS ALTERNATIVAS HAY

Esta exploración proporciona datos muy útiles cuando la ecocardiografía-doppler

transtorácica no los aporta suficientemente.

Si después de leer detenidamente este documento desea más información, por favor, no dude en preguntar al especialista responsable, que le atenderá con mucho gusto.

Consentimiento

Yo, D/Dña. _____ doy mi consentimiento para que me sea realizada una **ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGICA**.

Se me ha facilitado esta hoja informativa, habiendo comprendido el significado del procedimiento y los riesgos inherentes al mismo, y declaro estar debidamente informado/a, según disponen los artículos 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, habiendo tenido oportunidad de aclarar mis dudas en entrevista personal con el Dr. _____

Asimismo, he recibido respuesta a todas mis preguntas, habiendo tomado la decisión de manera libre y voluntaria.

Madrid, a _____ de _____ de _____

TESTIGO

D.N.I.:
Fdo.:

PACIENTE

D.N.I.:
Fdo.:

MEDICO

Dr.:
Nº. Colegiado:
Fdo.:

REPRESENTANTE LEGAL

D.N.I.:
Fdo.:

Denegación o Revocación

Muchas gracias

www.nobleseguros.com/blog

fabian.vitolo@nobleseguros.com