

CONSENTIMIENTO INFORMADO

De la teoría a la práctica

Dr. Fabián Vítolo
Noble Compañía de Seguros

Cuando la documentación de un proceso que debería resultar natural incomoda tanto, probablemente se deba a que no se está realizando de la manera correcta. El consentimiento informado, lejos de ser una formalidad, es el núcleo ético y jurídico de la relación médico paciente. El mismo se basa fundamentalmente en la premisa de que es el paciente el único que tiene derecho a determinar lo que se hará con su propio cuerpo. Lamentablemente, la diferente percepción que tienen distintos actores sobre este instrumento genera una verdadera torre de Babel, ya que las funciones y los objetivos del consentimiento informado son interpretados de manera muy diferente según se trate de médicos, pacientes, especialistas en medicina legal, calidad o bioética, legisladores y jueces. Resulta oportuno entonces analizar los puntos de vista que cada uno de estos grupos tiene sobre el consentimiento informado, en la esperanza de tener una visión única que facilite su instrumentación, la cual continúa siendo deficitaria en la mayoría de las instituciones de salud de nuestro país.

La visión de los médicos

Muchos médicos continúan pensando que el consentimiento informado es, básicamente, una herramienta médico-legal de defensa ante posibles reclamos. Lo consideran un trámite administrativo, burocrático y “leguleyo”, impuesto como requisito por las instituciones en donde trabajan. Esta visión extremadamente “legal” del consentimiento deriva en pedidos a abogados para que redacten el “formulario mágico” que permita demostrar que se cumplió acabadamente con el deber de información. Lo curioso es que estos profesionales suelen estar más preocupados por la documentación del asentimiento del paciente que por el registro de la información que

efectivamente se brindó. Todavía se observan algunos formularios con dislates tales como:

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

¿Cómo entregar un formulario con fórmulas como la expuesta sin ponerse colorado? La incomodidad es tal, que generalmente se delega el trámite al personal administrativo. Los médicos no deberíamos delegar en abogados la redacción de un instrumento que nos compete. Nadie mejor que un especialista para redactar qué es lo que puede esperarse de un procedimiento. Tampoco deberíamos dejar la entrega del documento en manos de secretarías.

Otros profesionales piensan que la instrumentación por escrito de todo lo que le dicen al paciente y la exigencia de que éste estampe su firma, enfría la relación, incorporando a la misma un documento excesivamente formal e innecesario cuando se actuó de buena fe y se explicó verbalmente todo. A su vez, la mayoría de los médicos sostienen que carecen del tiempo suficiente durante la consulta para escribir todo lo que le dicen sus pacientes. Algunos incluso temen que la información detallada pueda asustarlos desproporcionadamente, induciéndolos a rechazar intervenciones que necesitan y que son de riesgo bajo.

Persiste todavía en nuestro medio una actitud excesivamente paternalista, que asume que los pacientes que no preguntan no desean en el fondo ser informados de problemas eventuales y se subestima muchas veces la capacidad intelectual de quienes serán sometidos a una intervención: *“...para comprender, tendrían que haber pasado por la facultad de*

medicina...". Estos médicos se colocarían así en la posición de un buen “padre de familia” quien sabe qué es lo mejor para “sus hijos”, justificándose en que el conocimiento de la verdad desnuda y de las limitaciones que tiene el médico, privaría a los pacientes del efecto placebo que suministran la esperanza y la confianza.

En resumen, la mayoría de los médicos no tienen mayor problema en dar explicaciones verbales, pero sí en completar adecuadamente un documento que pruebe la existencia de esta información.

La percepción de los pacientes

La cosa se complica porque de la forma en que está siendo manejado, los pacientes tampoco comprenden bien de qué se trata esta herramienta, sobre todo cuando a minutos de ingresar a quirófano y después de haber estado en vela toda la noche se les dice: . *“Si no firma esto no lo podemos operar, es una formalidad que nos exige la ley...”*

El proceso de consentimiento informado queda así rebajado a un formulario más de los tantos que tiene que firmar el paciente en la admisión, bajo la sospecha siempre presente de que sea algo que le hacen firmar para deslindar responsabilidades si ocurriera algo durante la intervención, una especie de “cheque en blanco” que dificultaría cualquier reclamo posterior que pudiera hacer. De más está decir que un consentimiento “arrancado” con semejante grado de coacción y falta de libertad carece de validez

Lamentablemente, el hecho de haber suministrado información a un paciente no garantiza que la haya comprendido. Son varios los trabajos científicos que exploran este problema en todo el mundo. Un estudio del National Quality Forum de los Estados Unidos arrojó los siguientes datos: (1)

- Entre el 18% y el 45% de los pacientes no pueden repetir los principales riesgos de la cirugía
- 44% no conoce la exacta naturaleza del procedimiento a realizar
- Entre el 60% al 69% de los pacientes no leen la información contenida en los formularios, a pesar de firmarlos
- El 60% de los pacientes no comprenden la información contenida en los formularios

Otro trabajo de la India, publicado en 2013, en el que se exploran la conciencia, actitud, comprensión y percepción de los pacientes con respecto al consentimiento informado observó que la mayoría (68,8%) de los 524 pacientes entrevistados creía que se trataba de un documento legal por el cual renunciaban a su derecho a entablar demandas. ¡Más del 88% pensaba que no tenía derecho a cambiar de parecer luego de haber firmado el documento! (2)

En definitiva, muchos pacientes, de manera similar a lo que ocurre con los médicos, se incomodan a la hora de firmar el consentimiento

La opinión de los especialistas en bioética, calidad médica y medicina legal

Los profesionales especializados en bioética ven al proceso de consentimiento y a su instrumentación escrita como una herramienta fundamental para reforzar la autonomía del paciente y aumentar su responsabilidad en el proceso terapéutico. Nos enseñan que desde el punto de vista ético existen dos modelos que determinan la responsabilidad moral de los médicos: El modelo de beneficencia y el modelo de autonomía.

El modelo de beneficencia entiende y contempla los mejores intereses del paciente exclusivamente desde el punto de vista de la medicina ejercida y practicada por el médico, quien aplicara su ciencia y su arte de curar para cuidar los intereses del enfermo para obtener el beneficio de la salud.

Este principio establece claramente que la obligación primaria del médico es el beneficio del paciente, siendo una condición limitante de su actividad el evitar causarle un mal innecesario. Por lo tanto, para cumplir con este principio, el médico en su deber de informar no solo debe ofrecer datos que beneficien al paciente sino que además no le produzcan un sufrimiento innecesario.

En la Argentina y en los países latinos en general el médico basa su revelación exclusivamente en el principio de beneficencia incurriendo en lo que algunos denominan paternalismo absoluto, vulnerando así el principio de autonomía.

Los que enfrentan esta posición paternalista, opinan que el médico ha asumido una autoridad excesiva sobre el paciente y que la balanza debe equilibrarse permitiendo una mayor participación del paciente en la toma de decisiones que atañen a su salud. Sostienen a su vez que no se debe caer sin caer en exageraciones, asustando a los pacientes por situaciones absolutamente infrecuentes o improbables. Desde este punto de vista, los beneficios del consentimiento informado serían:

- Promover la autonomía de los individuos
- Fomentar la racionalidad de las decisiones médicas
- Proteger a los enfermos y a los sujetos de investigación
- Evitar el fraude y la coacción
- Alentar la autoevaluación y el autoexamen de los profesionales
- Disminuir recelos y aliviar temores

El consentimiento informado es además una práctica de calidad y seguridad reconocida. La mayoría de las organizaciones dedicadas a acreditar la calidad de las instituciones de salud (Joint Commission, -ITAES en nuestro país-) exigen contar con un adecuado proceso de consentimiento. El National Quality Forum, dentro de un informe de consenso sobre prácticas seguras para una mejor atención, requiere que los médicos soliciten al paciente o a su representante legal que repita los que se le dijo durante la discusión del consentimiento informado (Práctica de seguridad Nº 10) (3)

Por último, para los médicos legistas y abogados, el consentimiento informado y rubricado por escrito es un documento de prueba fundamental en la defensa de casos de mala praxis, cuando el paciente manifiesta que desconocía determinada complicación y que de haberla conocido tal vez no hubiera consentido la intervención. Estos profesionales consideran de extrema debilidad jurídico-probatoria a muchos de los actuales "formularios" de consentimiento informado, de tipo estándar o en serie, firmados por el paciente al ingresar al establecimiento (a solicitud del personal administrativo), o en momentos previos a la intervención quirúrgica, sin respetar lo que la doctrina considera vital para que el consentimiento sea válido, "Se trata de formularios burdos, que se asemejan a contratos de adhesión." (4)

Queda claro todas estas personas se toman el consentimiento informado muy en serio.

La visión de los legisladores. Ley Nacional 26.529

Ya la ley 17.132 de ejercicio de la medicina en su art. 19. hace mención a la obligación de respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o delitos. Sólo exige conformidad por escrito en las operaciones mutilantes, salvo cuando la inconsciencia o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. Dicha ley no define el instrumento ni hace ninguna referencia respecto de su contenido.

Sin embargo, las exigencias con respecto a la instrumentación del proceso comenzaron a cambiar con la sanción de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (sancionada en 2009 y reglamentada en 2012). La ley, en su capítulo III, claramente define qué se entiende por consentimiento informado y obliga a una prolija formalización del proceso:

Art.5° Consentimiento Informado. 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

Posteriormente, la Ley 26.742 de muerte digna incorporó a esta ley dos incisos relativos a los derechos que asisten a quienes padecen enfermedades irreversibles, incurables o situaciones terminales:

- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable.
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Art. 6 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. 7 Instrumentación del consentimiento informado

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

Obsérvese que en este artículo el legislador coloca como excepción lo que es la regla de la práctica de todos los días. La reglamentación tampoco define qué procedimientos deben ser considerados invasivos o con riesgos, dejándolo a criterio de los profesionales. De acuerdo a esto, la mayoría de los procedimientos médicos requerirían de un documento que pueda probar que el paciente recibió información clara, precisa y adecuada.

En todos los casos, la ley especifica que la explicación debe ser 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 suscrito por el profesional tratante y agregarse a la historia clínica.

Personas legitimadas para dar el consentimiento en caso de incapacidad del paciente

De acuerdo a la reglamentación del Art. 5., “habrá consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y no haya designado persona alguna para hacerlo; en cuyo supuesto, la información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados se dará según el orden de prelación establecido por el art. 21 de la Ley 24.193 (ley de trasplante de órganos):

- 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

También operará este consentimiento por representación en el caso de los pacientes incapacitados legalmente o de menores de edad que no son capaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances de la práctica a autorizar. La reglamentación también admite específicamente como último supuesto de prelación a la persona que sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado 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 aquel designe.

Consentimiento Informado en menores

Conforme el marco regulatorio vigente, la Convención Internacional sobre Derechos del Niño, la Ley 114 de CABA, la Ley 13.298 de la Prov. de Buenos Aires y la Ley Nacional 26.061, cada niño y adolescente es un sujeto de derecho. En tal sentido, deben considerarse sus capacidades progresivas en el ejercicio de estos derechos en todos los ámbitos: la casa, la escuela, el hospital.

Siguiendo a I. Maglio, (5) el consentimiento informado desde la perspectiva jurídica constituye un mero acto lícito negocial; ello significa que no se trata de un acto jurídico en sentido estricto; por ello, para aceptar su validez, en principio, no se aplican las reglas sobre capacidad requeridas para los actos jurídicos, de manera tal que correspondería dar participación activa a niños y adolescentes en el proceso de consejería, testeo y develamiento. Según el mencionado autor, los deberes emergentes de la patria potestad o de la representación legal no pueden ejercerse abusivamente, debiéndose siempre respetar el mejor interés del niño, estimulándose su participación responsable.

La expresión del consentimiento es una manifestación de la voluntad, y como tal es preciso realizarla con discernimiento, que por imperio del Código Civil se adquiere a los 14 años. Sin embargo, existe una tendencia a cambiar la concepción que vislumbraba la competencia de cualquier niño para tomar decisiones sobre su integridad física de acuerdo a una edad predeterminada, por la idea de capacidad natural de juicio. En Argentina existen antecedentes normativos que progresivamente fueron consagrando la necesidad de respetar el consentimiento informado en niños y adolescentes. Como ejemplo podemos citar la Ley Nacional de Sangre (22.990) que fija en 16 años la capacidad mínima para decidir donar sangre y la Ley 25.673 sobre Salud Sexual y Procreación Responsable

que permite decidir sobre métodos anticonceptivos a niños y niñas mayores a 14 años.

La ley 26.529 de Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, en su Art. 2 Inc. E (autonomía de la voluntad) establece que “los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de niños, niñas y adolescentes sobre terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión.”

Debe entenderse que según la ley es el profesional el que debe determinar la maduración y el grado de discernimiento del menor. Tal vez para disminuir estas subjetividades, en el anteproyecto del nuevo Código Civil y Comercial (aún no vigente), se establecería claramente que los menores entre 16 y 18 años serían totalmente aptos para tomar decisiones atinentes al cuidado del propio cuerpo, mientras que se presume que los menores entre 13 y 16 años tendrían aptitud para decidir sobre tratamientos no invasivos ni especialmente riesgosos. En el caso de que sí lo sean, este último grupo deberá estar asistido por sus progenitores. (6)

Excepciones al consentimiento informado

La ley 26.529 establece claramente las siguientes excepciones al consentimiento informado. Las mismas deben ser interpretadas con carácter restrictivo y asentadas en la historia clínica del paciente, con el detalle de los motivos por los cuales el mismo no puede recabarse y las prácticas y medidas adoptadas sin que opere el mismo:

a) La emergencia (Art. 9):

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. La reglamentación de este artículo obliga también a que luego de superada

la urgencia, el paciente, sus representantes o las personas autorizadas suscriban el documento en la primera oportunidad posible. Se interpreta que el espíritu de esta última disposición tiene que más que ver con garantizar una adecuada información sobre lo que se hizo que sobre el asentimiento, ya que en estos casos el documento se firmaría luego de ocurrida la intervención.

b) La renuncia. (Art. 2 Inc f)

La ley 26.529 específicamente contempla una situación que se observa con frecuencia: la de los pacientes que no quieren saber y que delegan la decisión en el propio médico o en familiares.

Art. 2 Inc f: “ El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información” En la reglamentación de este artículo se establece que el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento, o en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por el o los profesionales tratantes.

c) El privilegio terapéutico (Art. 2. Inc, f – reglamentación-)

“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 salud del paciente puede perjudicar su salud 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.”

Esta potestad que se le da al profesional se conoce como “Privilegio Terapéutico” y debe ser interpretada con carácter restrictivo, cuando se piensa que la información va a hacer más daño que

bien. En la práctica se limita en general a casos oncológicos con mal pronóstico.

d) Grave peligro para la salud pública. (Art. 9. Inc,a)

De acuerdo a la Ley 26.529, el profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado cuando mediare grave peligro para la salud pública. Dicho peligro deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes. Tal vez un ejemplo que podría aplicar a esta excepción sea la de los padres que, invocando creencias homeopáticas u ayurvédicas se niegan a la vacunación obligatoria de sus hijos.

¿Qué dicen los jueces? Jurisprudencia sobre el consentimiento informado.

Cada vez se acumulan más fallos en los cuales los médicos son condenados por no cumplir con su deber de información, más allá de la competencia técnica en la realización del procedimiento. En estos casos, los pacientes suelen demandar por el daño moral sufrido al haber sido violentado su derecho a la autonomía individual. Repasemos algunas sentencias: (4)

“...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)

“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)

“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.”

(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)

“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)

El mundo real: deficiente instrumentación del consentimiento informado

Pese a la trascendencia que tiene la formalización de este proceso en un documento escrito, la práctica de todos los días demuestra que en la mayoría de las instituciones persiste una deficiente instrumentación por falta de normas, control y formularios deficientes. Debe destacarse que los formularios son simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y de 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. Tal vez lo más negativo de los formularios de consentimiento sea 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.

Entre los problemas de forma que generalmente se encuentran en estos documentos podemos citar:

- 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

A estos problemas formales se suma el principal problema de fondo: los formularios contienen información que no fue realmente discutida en forma personal por el médico tratante. El citado documento debe ser el resultado de una comunicación fluida entre el profesional y el paciente, en la cual se tuvo en cuenta, entre otras cosas:

- La capacidad del paciente para comprender y adoptar una decisión.
- El deseo de información por parte del paciente
- El grado de necesidad del tratamiento propuesto
- El nivel de riesgo que entraña el tratamiento
- Los probables efectos de la información sobre el paciente

Para cumplir con la ley 26.529, los formularios deberán brindar una explicación **clara, precisa y adecuada** respecto al procedimiento a realizar, sus objetivos, beneficios, riesgos y alternativas, en un lenguaje que sea adecuado y comprensible para el paciente. Resulta imposible cumplir con estos requisitos si se continúan utilizando formularios genéricos que aplican a distintos tipos de procedimientos. No es lo mismo operar una hernia que realizar una prostatectomía. Y dado el poco tiempo del que disponen los médicos para completar de puño y letra todas las contingencias probables de las distintas intervenciones, tal vez no quede otro camino que recurrir a formularios preimpresos para distintos procedimientos, en donde se explique didácticamente las características de los mismos, con pocos espacios en blanco para completar los datos médico-personales del paciente y los riesgos personalizados (ej: mayor riesgo por ser asmático, diabético, fumado hipertenso u obeso.)

En este sentido consideramos positivo el esfuerzo de algunas sociedades científicas de nuestro país para desarrollar consentimientos específicos para distintas patologías. El Consejo Argentino de Oftalmología (CAO), la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología (AAOT) y la Federación Argentina de Urología (FAU) son tan sólo algunos ejemplos. Los profesionales pueden acceder así en las páginas web de sus sociedades a información clara, precisa y adecuada con un aval científico de peso.

Más allá de lo expuesto, cualquier médico puede desarrollar sus propios formularios, teniendo en cuenta algunas “reglas de oro”:

- Se deben siempre informar los riesgos de común ocurrencia, sean o no graves, como así también aquellos de escasa ocurrencia pero que pueden ser graves. En casos de cirugía con anestesia general siempre se debe informar la posibilidad de mortalidad, aunque tranquilizando al paciente respecto a su excepcionalidad.
- Se debe siempre incluir que en su caso particular los beneficios superan a los riesgos.
- Se debe siempre informar el riesgo de no ser sometido al procedimiento que se propone.

- Cuanto más electivo sea el procedimiento, mayor será el deber de información.
- Cuanto más riesgosa la práctica que se propone, mayor será el deber de información.
- Cuanto más alternativas haya al procedimiento escogido, mayor será el deber de información (especialmente cuando hay métodos alternativos no cruentos)
- Cuando el nivel de beneficio que se espera del procedimiento está muy por debajo de la completa mejoría del paciente mayor será el deber de información
- Deben informarse, además de los riesgos del procedimiento, los riesgos personalizados, determinados por la situación vital del paciente.
- Debe tranquilizarse siempre al paciente especificando que los médicos y la institución están preparados para reconocer rápidamente las complicaciones y responder adecuadamente si se presentan.
- Debe constar en el formulario que el paciente leyó detenidamente el documento, que tuvo oportunidad de reflexionar y consultar con sus parientes y que puede solicitar que se le amplíe la información.
- Debe brindarse en el documento la posibilidad de revocar en cualquier momento, dejando sin efecto la autorización concedida.

Casos especiales: Unidades cerradas y centros de estudios diagnósticos invasivos

Nuestro departamento médico-legal ha recibido consultas acerca de quién es el responsable de instrumentar el consentimiento en situaciones donde el efector final de un procedimiento indicado por otro profesional conoce al paciente minutos antes de su realización. Tal caso se da principalmente en centros de estudios invasivos (punciones biopsias, endoscopías, estudios hemodinámicos, etc.). ¿Cómo hacer para que los pacientes no se sientan coaccionados, cuando conocen al médico unos minutos antes de la

intervención y se los obliga a firmar un formulario sin que medie una explicación personal?. Sin dudas se trata de una responsabilidad compartida. Quien indica el estudio tiene la responsabilidad de explicarle al paciente y quien lo realiza debe confirmar que hubo un adecuado proceso de información, ampliando la misma si fuera necesario. Probablemente lo más práctico sería que los centros pusieran a disposición de los médicos (y eventualmente de los pacientes), modelos de consentimiento de los estudios que se realizan en sus instalaciones y que los mismos fueran discutidos y entregados por los prescriptores en la consulta. Pueden estar disponibles en sus páginas web. De esa forma, el paciente tendría tiempo para leerlo y eventualmente discutir sus últimas dudas en el centro, adonde se cerraría el proceso mediante la firma del documento.

Otro caso particular se da en unidades cerradas como Terapia Intensiva y Neonatología. Los especialistas de estas disciplinas suelen puntualizar que se realizan en sus servicios una infinidad de procedimientos invasivos y que se les hace difícil obtener consentimientos para cada uno de ellos, sobre todo en pacientes inconscientes y con familias no disponibles las 24 hs. En estos casos, podría considerarse un formulario genérico para UTI, en donde al ingreso del paciente se le hiciera leer al paciente o a la familia a cargo los tipos de procedimientos invasivos que se realizan, con sus objetivos, beneficios, riesgos y alternativas. (ej: vías centrales, punciones arteriales, drenajes, intubaciones, traqueostomías, etc.)

La resolución 561/2014 de la Superintendencia de Seguros de Salud. ¿Obligatorio o Voluntario?

En abril de este año, la Superintendencia de Servicios de Salud aprobó, mediante la resolución N° 561/2014, el denominado “Consentimiento Informado Bilateral”, que debía, según dicha resolución, ser utilizado obligatoriamente por todos los prestadores, efectores y profesionales médicos que participan en los subsistemas de Empresas de Medicina Prepaga y Obras Sociales. En sus considerandos, la resolución especifica “que el consentimiento informado debe ser considerado un acto bilateral entre el médico y el paciente, y no debe transformarse en un mero trámite burocrático, sino que el médico, experto en la relación, es quien detenta el

conocimiento técnico, lo que conlleva una mayor responsabilidad, estando obligado a suministrar la información sanitaria acorde con la capacidad del paciente.

El formulario, redactado en la forma legal de un contrato, consta de doce cláusulas con espacio libre para que el médico complete de puño y letra la naturaleza de la enfermedad, el tratamiento propuesto, los beneficios esperados, los riesgos, las alternativas, las consecuencias de la denegación y el tipo de anestesia a aplicar y sus riesgos. El documento también prevé la obligación de informar al paciente, en los casos de enfermedad irreversible, incurable o en estado terminal el derecho que le asiste a rechazar reanimación artificial y al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación a la perspectiva de mejoría, o que produzcan un sufrimiento innecesario. Se incluye dentro de esta última cláusula la posibilidad de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación. Además de brindar la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento, la resolución propone que para el caso de suscitarse diferencias en la interpretación o ejecución del Consentimiento Informado Bilateral y Obligatorio, las partes debían comprometerse con carácter previo a elegir un método consensuado de prevención y solución de conflictos.

La nueva normativa fue aplaudida por muchos abogados (7) y criticada por la mayoría de la comunidad médica. Los primeros sostienen que el nuevo formulario es una excelente herramienta para la reafirmación de los derechos del paciente, evitando la coacción y brindando un espacio para que las partes involucradas pudieran gestionar quejas, sugerencias, propuestas y observaciones. Los médicos y las instituciones de salud se opusieron al carácter obligatorio del formulario, sosteniendo que su llenado completo era impracticable en nuestro modelo de atención, considerando que la demora para completar el documento podía ser mayor a los veinte minutos.

La presión de la comunidad médica sobre la Superintendencia de Salud fue tal que a los pocos días, mediante la resolución 784/2014, este documento de uso obligatorio pasó a ser voluntario. De allí que sea poco probable que este formulario sea utilizado de manera masiva y tienda al desuso. De todas formas,

sirve como muestra de lo que se espera encontrar escrito en caso de conflictos.

¿Qué debería hacer una institución? Normativas respecto al consentimiento informado.

Después de todo lo expuesto queda claro que el consentimiento informado es mucho más que un formulario. Se trata de un proceso entre el médico y el paciente que debe comenzar en el consultorio y que es indelegable. No es función de la institución médica reemplazar el deber de información que le compete esencialmente al profesional que intervendrá. Sin embargo, sí les cabe a los establecimientos de salud el establecimiento de normas que garanticen el cumplimiento de este deber por parte de los médicos que allí trabajan. Los esfuerzos entonces deberían dirigirse hacia la elaboración de la norma y de los procedimientos necesarios para cumplir con la misma y controlar. Algunos elementos de la norma serían:

- 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. En procedimientos programados, nunca la información debería ser entregada para su lectura con menos de 48 hs. de antelación
- 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.

Bibliografía

1. The National Quality Forum. Implementing a National Voluntary Consensus Standard for Informed Consent. A user's guide for Healthcare Professionals, 2005.
2. Rajesh DR, Abhishek Singh, Mukul Chopra et. al., Patient's Awareness, Attitude, Understanding and Perceptions towards Legal Nature of Informed Consent. J Indian Acad Forensic Med. Jan-March 2013, Vol. 35, No. 1
3. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare. A consensus report, 2003.
4. Garay, Oscar Ernesto. Tratado de la Responsabilidad Civil en las Especialidades Médicas. Ed. Errepar, 2009. Tomo I. Cap. VIII. El Consentimiento Informado. Pág. 304
5. Maglio I. y col. El Derecho de los niños, niñas y adolescentes a participar del C.I. Guía de Buenas Prácticas éticolegales en VIH/sida. Fundación Huésped
6. Wierzba, S. Anteproyecto de Código Civil y Comercial de la Nación. Visión general, derechos personalísimos. Salud y responsabilidad civil.. Conferencia dictada en ADECRA, octubre 2012.
7. Mariona FG. Pegó en el palo!!. Columna en Revista Médicos. Medicina Global. Año XVI. Nº 81. Julio 2014.