

El Consentimiento Informado (CI)

Se entiende por **CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)** al acto de decisión voluntaria realizado por una persona capaz y competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

Es capaz quien es apto para hacer algo y competente a quien le corresponde hacerlo.

El CI reconoce fundamentos éticos, médicos y legales.

FUNDAMENTOS ÉTICOS

La Ética es una actividad propia de cada individuo que analiza la moral y clasifica los actos humanos en orden a su bondad o malicia desde el punto de vista del bien en general. Es una actividad reflexiva, crítica y escéptica y constituye una necesidad humana superior

La Bioética, nominada según un neologismo creado por Potter en 1971, es una disciplina enciclopédica que estudia los aspectos éticos de las ciencias de la vida (medicina y biología, principalmente), así como de las relaciones del hombre con los restantes seres vivos.

T. Beauchamp y J. Childress postularon la teoría principialista que acepta cuatro principios *prima facie* íntimamente relacionados: No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia. Esta perspectiva acepta como eje normativo inexcusable a los derechos humanos que obligan a jerarquizar la dignidad humana y el respeto del otro en tanto sujetos morales como los establece la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de UNESCO.

El objetivo genuino de la acción médica es cuidar del paciente. Desde la época hipocrática y a través del “*primum non nocere*”, la medicina define el principio de **no**

maleficencia. La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, expresa el principio de **beneficencia**, el “secundum beneficere”, al que caben las siguientes categorías: 1- Lo médicamente beneficioso (mejoría física del paciente); 2- Lo que el paciente considera beneficioso; 3- Lo que es beneficioso para los seres humanos como tales; 4- Lo que es beneficioso para los seres humanos como seres espirituales.

El principio de **autonomía** reconoce la unicidad, alteridad e individualidad del paciente. Todo sujeto es dueño y responsable de sus acciones y decisiones. Las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia exclusiva y personalísima siempre que no afecten a terceros (obligatoriedad de cumplir planes de vacunación). La autonomía exige tres requisitos básicos: quien decide debe contar con información relevante y completa que le permita tomar verdaderas decisiones autónomas a acceder a alternativas reales y a actuar sin coacciones. La comunicación se brinda al paciente o a sus familiares directos utilizando términos simples y comprensibles. El proceso de comunicación debe contemplar y valorar la capacidad y competencia del paciente y asegurar que haya comprendido las consecuencias prácticas de sus decisiones.

El principio de **justicia** fundamenta la pretensión de brindar a todos los individuos las mismas oportunidades de lograr atención médica adecuada para sus necesidades. La concepción clásica al respecto se refiere a dar “a cada uno lo suyo”. Cada cultura ha interpretado el principio e incluso algunos discriminan las enfermedades o daños como “azares” (accidentales) o “determinaciones personales” (v.g.: neoplasia de pulmón y hábito de fumar). Se plantean dilemas morales respecto de la determinación de la carga correspondiente al cuanto, como y cuando de la atención por ofrecer, subrayadas por la aparición del derecho a la salud que suelen estar teñidas por planteos filosófico- políticos de diverso tono. No obstante, el principio de justicia en el marco de los derechos humanos debe priorizar la equidad que permita el acceso a la atención de la salud a todos los ciudadanos.

El análisis de los hechos que detecta la clínica, confirmados por estudios complementarios, sometidos a procedimientos de pensamiento racional, lógico y ajustado a los conocimientos actuales, puede presentar complicaciones, efectos indeseables o imprevistos. Decidir consiste en optar por un camino en condiciones de

incertidumbre. Las acciones diagnósticas y terapéuticas constituyen decisiones. Aceptar moralmente la incertidumbre de los resultados, considerables desde algún punto de vista extremo como “principios de doble efecto”, exige satisfacer las siguientes condiciones: a) el acto mismo debe ser moralmente bueno o moralmente indiferente, b) el agente no debe tener intención de que se produzca el efecto negativo y si pudiera obtener el efecto positivo sin en el negativo, debería hacerlo, c) el efecto positivo debe ser producido por la acción y no por el efecto negativo y d) el efecto positivo debe ser suficientemente bueno como para compensar el efecto negativo.

El respeto de la autonomía del paciente, obliga a informar los riesgos más graves y las complicaciones más frecuentes, los beneficios esperables y las alternativas del proceder ofrecido. La verdad contribuye para crear una comunidad terapéutica que honra al paciente como ser libre y respeta la alteridad.

FUNDAMENTOS MÉDICOS

La consulta médica establece una relación interpersonal íntima, directa, inmediata y única entre dos seres humanos en trance, uno de enfermedad y el otro dispuesto a cuidar, a servir. Médico y paciente intercambian opiniones y sentires y comparten vivencias a partir del diálogo, cuyo contenido se presume confidencial desde Hipócrates. La cultura del medio, el imaginario social, lo particular y lo institucional acotan el escenario y lo atraviesan de manera sustantiva.

El modelo de relación médico-paciente está definido por los valores culturales epocales. Descartado el paternalismo, el contractual parece el más adecuado.

El respeto por el individuo como ser moral exige veracidad al médico. El equipo de salud debe brindar al paciente toda la información y presentar las evidencias que incluyen el relato de la historia natural de la enfermedad, los cursos de acción propuestos, las alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes. Cabe Incluir solicitud para obtener iconografía, para presentar resultados en público y para utilizar datos para otros estudios, respetando la anonimidad de los datos. El conocimiento de las opciones permite el ejercicio pleno de la autonomía.

Antes de aceptar la propuesta o negar su autorización, el paciente puede solicitar más información o aclaraciones.

Errores de interpretación y de gestión, entre intención de informar y el logro de la meta, responden a defectos en la comunicación y deben remediarse.

La sustancia del CI excede la rúbrica en un documento que detalla la información compartida y la decisión concertada, labor exclusiva burocrático - administrativa. El tiempo insumido por la tarea constituye una inversión redituable para todos. La autonomía del médico y del paciente responsabiliza a ambos de sus actos y decisiones. El paciente que conoce la verdad respecto de su enfermedad suele mostrar mayor adherencia y lograr mejores resultados con la terapéutica.

Muchos pacientes guardan expectativas no realistas sobre el poder mágico - terapéutico del médico. Es necesario que médicos y pacientes compartan información, decisiones e incertidumbre. Los juicios por responsabilidad profesional ("malapraxis") están causados tanto por negligencias percibidas como por negligencias supuestas. La escasa relación entre médicos y pacientes, el trabajo a destajo, el desmerecimiento del interrogatorio y el examen clínico en favor de la tecnología, subsumidos en los cambios societarios descritos, subrayan la necesidad universal de recuperar la relación del médico con su paciente a nivel.

FUNDAMENTOS LEGALES

El cuerpo normativo jurídico del consentimiento informado se explicita en la Ley de Derechos del paciente N° 26529 (2009). El texto legal vigente apoya en la Ley N° 26742 (2012) y establece la obligación del médico de respetar el derecho del paciente de decidir sobre su cuerpo, acorde con la autonomía de su voluntad y le permite, aceptar o rechazar tratamientos o procedimientos y revocar la autorización otorgada cuando lo desee sin que implique menor acceso a la atención. Se explicitan las excepciones.

El Código Civil y Comercial de la Nación también trata el CI (arts. 59 para actos médicos e investigación y 58 para investigación en salud) y establece los ítems por satisfacer encada caso. Es obligatorio para internación, para procedimientos invasivos, para ciertos test

serológicos, para transfusión de sangre, para actuar como sujetos de investigación en protocolos,...

El concepto de capacidad o autonomía progresiva habilita a los menores de 18 años para decidir por sí ciertas conductas y exige para otras la asistencia de sus representantes legales (padre, madre o tutores). **Los adolescentes de entre 13 y 16 años** pueden decidir sobre el cuidado de su cuerpo, tratamientos médicos no invasivos que no comprometan su salud, su integridad física o su vida. No necesitan compañía o autorización de madre, padre o tutor legal. **Si tienen entre 16 y 18 años** pueden tomar decisiones sobre el cuidado de su cuerpo como si fueran personas adultas (tatuajes, piercings, cirugías estéticas reparadoras, donar sangre...). Para resolver acciones que puedan comprometer la vida o la salud, deben contar con la autorización de su madre, padre o tutor.

La **Ley 11.072**, de la Provincia de Buenos Aires, establece(art. 4): ...“el respeto a su persona, a su dignidad humana e identidad, a la información continua y correcta dada a él o a sus familiares sobre su proceso de salud – enfermedad, a la libertad de elección o negativa frente a las opciones diagnósticas o terapéuticas que se le planteen, requiriendo su consentimiento para la realización de cualquier intervención, excepto: cuando de la no intervención devenga riesgo para la salud pública, ante la imposibilidad del paciente de tomar decisiones, en cuyo caso lo harán sus familiares, representantes legales o autoridad judicial o cuando por la característica del caso se presuma lesión irreversible o riesgo inminente de muerte ante la no intervención”.

El CI constituye una actividad exigible para el médico, una obligación administrativa para quien lo autoriza o habilita para tal práctica (su Jefe o institución donde desarrolla la actividad). Para la jurisprudencia argentina, “cabén al Jefe del Servicio responsabilidades contractuales para con el paciente, que lo hacen responsable de los actos de sus auxiliares, independientemente de la responsabilidad que puedan tener en el cumplimiento de su labor y dispone la existencia de responsabilidad extracontractual por los hechos de los demás integrantes (Código Civil, art. 1113 del Código Civil).”

Coinciden respecto del CI muchas varias leyes relacionadas con la práctica médica: Ejercicio profesional (17132/67), SIDA(23798/90), Trasplantes (27447/2018), Violencia familiar (24417/95), Datos personales (25326/00), Salud sexual y procreación responsable

(25673/02), Derechos de niños y adolescentes (26061/05), Derechos del paciente: profesionales e instituciones (26529/09), Salud Mental(26657/10), Derechos del paciente, HC y CI (26742/12), Identidad de género (26743/12), Aborto (ILE) (27610/21).

El CI es reclamable en cualquier estrado judicial. Su ausencia puede esgrimirse contra el médico. Debidamente realizado, protege contra la acusación de que el paciente fue sometido a tratamiento o intervención sin permiso y desmiente el reclamo de que “no estaba avisado de estas consecuencias”. No ofrece protección frente a lesiones atribuibles a negligencia, impericia o imprudencia ni tampoco ante demandas derivadas de la inobservancia de deberes y obligaciones.

El CI cuenta con aval ético – moral sustentado en la obligatoriedad del médico de informar con veracidad la condición de enfermedad así como el curso diagnóstico o terapéutico que cree más adecuado según su saber científico – técnico. Aplica los principios de no maleficencia y beneficencia y actúa dentro de los límites de la justicia. Acepta la incertidumbre de los resultados y reconoce la autonomía del paciente para aceptar o denegar su permiso para llevar a cabo las acciones propuestas.

Aparece como práctica beneficiosa desde el punto de vista médico. Fortalece la relación médico- paciente dentro de un modelo contractual, hoy en boga. Mejora o al menos no empeora los resultados cuando el paciente enfrenta su dolencia.

El CI es una obligación de estado del médico que la legislación vigente establece, para toda labor asistencial o de investigación. No impide demandas judiciales imputables a impericia, imprudencia o negligencia médicas ni tampoco las generadas por la inobservancia de deberes y obligaciones.

La variabilidad de aplicación a nivel universal y la falta de consenso en nuestro país, habilitan propuestas conducentes a su cristalización.

El CI se aplica de manera irregular tanto en la práctica. No se ha logrado un documento polivalente ni su adecuada gestión.

Propuesta

Cada Institución, debe definir el modelo de CI que mejor se adapte a su realidad sanitaria a través de su Comité Hospitalario de Bioética. Adjuntamos un modelo de Protocolo que puede servir de guía.

HOSPITAL (INSTITUCIÓN)

CONSENTIMIENTO PARA INTERNACIÓN o INTERVENCIÓN

YO.....
entiendo que las molestias por las que he consultado están provocadas por

.....
según me informan los médicos que me tratan, Dres.

.....
Permito que me haga estudio /operación que me ofrecen

.....
que consiste en

.....
Han respondido a mis preguntas y aclarado las dudas que he planteado.

Acepto recibir la anestesia (local/ peridural/ raquídea/ general), el tratamiento correspondiente (antibióticos, analgésicos, transfusiones, etc.) y que se efectúen los estudios necesarios para lograr el diagnóstico final (biopsias) y tratar la enfermedad que me aqueja.

Admito los cambios del procedimiento quirúrgico y anestesia ofrecidos si quienes me tratan lo consideran adecuados para ayudarme.

Autorizo mi internación si lo consideran indispensable para ayudarme.

Reconozco que existe riesgo de vida en el acto quirúrgico y en la anestesia ofrecidas y que las acciones efectuadas para tratar mi enfermedad pueden alterar mi integridad física (cicatrices,

.....
Confío que tomarán todas las precauciones para reducir en lo posible el riesgo de la enfermedad, de la intervención o estudio y de sus complicaciones.

Me explican y entiendo que no me prometen la curación, que no me garantizan resultados y que no eximo de responsabilidad al médico que me trate.

Siempre que mi identidad no sea revelada,

AUTORIZO, SI

NO

que fotografíen o televisen la operación o estudio con fines médicos, científicos o pedagógicos.

AUTORIZO, SI

NO

que utilicen datos de mi historia para investigaciones y presentaciones científicas.

Entiendo que puedo revocar este consentimiento cuando lo desee, sin afectar el cuidado que reciba.

Firmo este documento que debe incluirse en mi Historia Clínica.

Guardo en mi poder copia idéntica que me ofrece el médico.

.....
Firma del paciente Firma y sello del profesional

N. Documento

Nombre y apellido.....

.....
Firma de testigo 1

.....
Firma de testigo 2

N. Documento

N. Documento

Nombre y apellido.....

Nombre y apellido.....

Lugar, fecha y hora

Los espacios en blanco de este documento se han llenado o se han tachado antes de yo firmarlo.