

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ASPECTOS BIOÉTICOS y MEDICO LEGAL, GENERALIDADES

Podemos definir el *Consentimiento Informado* como el proceso gradual que tiene lugar en el marco de la relación médico paciente, donde el sujeto competente o capaz, recibe del profesional de la salud información en términos comprensibles que lo capacita para participar voluntaria, consistente y activamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.

Algunas razones para justificar la utilización del C.I.:

- Es un instrumento necesario para armonizar y equilibrar la relación médico paciente
- Se apoya en valores asociados a la libertad de los individuos, resaltando el principio de autonomía y el de libertad y responsabilidad.
- Se reconoce que cada uno es el mejor juez para decidir sobre si mismo y aún si no fuera así se prefiere que uno puede elegir libremente y no según el criterio de otros.¹

La información médica es un derecho de los pacientes, constituye uno de los pilares sobre los que asienta la relación del médico con los mismos, forma parte importante del acto asistencial y es un proceso que debemos garantizar y, asimismo, emprender las acciones necesarias para conseguir que los pacientes puedan participar activamente en la toma de decisiones y estén satisfechos con esta información.²

El proceso de presentación de evidencias, de revelación de la información al paciente, es obligación del profesional de la salud.

¹ Maglio Ignacio, "Guías de Buena Práctica Ético Legal en VIH/SIDA" Buenos Aires, Edit. Arkhertypo 2001, p. 36.

² Ana Sainz, Octavio Quintana, Javier Sánchez Caro. Revista de calidad Asistencial 1994 2:68-71

La tarea debe concretarse durante la consulta e incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, los cursos de acción propuestos, las alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes.

Los pacientes tienen la libertad (autonomía) de decidir adecuadamente sobre un tratamiento determinado, por lo tanto, variará según su cultura, sus convicciones o su estilo de vida.

Para que la decisión del paciente sea aceptada suele considerarse como requisito indispensable que éste actúe con autonomía y competencia. Si la persona tiene la capacidad legal suficiente para ejercer su autonomía, puede aceptar o rechazar una intervención médica, basándose en la información que dispone.

El respeto por el individuo como ser moral exige al médico la veracidad en la información. Antes de aceptar la propuesta o negar su autorización, el paciente puede solicitar más información o aclaraciones. De esta manera, se habilita la interacción y el ejercicio de la autonomía por parte de ambos sujetos, transformándolos en protagonistas de sus decisiones.

El documento de Consentimiento Informado no es más ni menos que el soporte documental de todo este proceso de la toma de decisiones y trata de garantizar que la información ha sido explícita y clara, ofrecida por el médico y recibida por el paciente.³

El Consentimiento Informado también presenta un valor agregado: está dado por la confianza que genera en el paciente la actitud del médico de informarle y darle opción a elegir, lo que puede hacer que el paciente se coloque en una actitud de colaboración con respecto a lo que el médico plantee.

Hay que considerar en referencia al Consentimiento Informado, que nuestra legislación Argentina en materia civil se guía por el criterio de analogía, a través del cual, ante un problema determinado y en caso que no esté reflejado en la norma jurídica, se aplica la disposición legal más cercana.⁴

Normativas que regulan el C.I. en La República Argentina:

- Constitución Nacional, artículo 19.
- Código Civil art 52, art 897, art. 915.

³ Holstein M. Reflections on death and dying. Acad Med. 1997; 72:848-855; Protección de los derechos humanos en los experimentos médicos. Crónica de la OMS. 1979; 33:367; Quintana O . Internacional bioethics? The role of the council of europe .J Med Ethics. 1993;19:5-6; Rodríguez Martín J, González Aguilar O, Pardo H y Yazde Y. Consentimiento informado ¿Un dilema ético o legal? Rev Argent Cirug. 1999;77:229-241.

⁴ Código Civil de la Rep. Arg. Editorial Azeta.

- Ley 17.132 (Ley de Ejercicio de la Medicina y Actividades de Colaboración, art.19 inc. 3).
- Ley 23.798 de SIDA .
- Ley 24.193 de Trasplante y Ablación de Órganos.
- Ley Básica de Salud de CABA (Dto. 2.316/03). Artículo 4º de la Ley 153.
- Ley 26.529 hace referencia a los Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de Salud, explicitando en relación al Consentimiento Informado en el Capítulo III artículos 5 al 11.
- Convención Internacional de Derechos del Niño.

Puntos relevantes del CI:

- El profesional deberá brindarle al paciente la información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos significativos asociados y posibilidades previsibles de evolución.
- Se le deberá informar la existencia de otras opciones de atención o tratamientos significativos si las hubiere.
- El paciente podrá solicitar durante el procedimiento a seguir la presencia de personas de su elección para manifestar su CI.
- La información brindada deberá quedar registrada en la Historia Clínica o registros profesionales con fecha, firma del profesional, aclaración y número de matrícula.
- Cuando el paciente no esté en condiciones de comprender la información suministrada, el consentimiento informado podrá ser otorgado por su cónyuge, cualquiera de sus padres, o representante legal, si lo hubiere, o en su defecto, su pariente más próximo, o allegado. En caso de negativa injustificada a consentir un acto médico requerido por el estado de salud del paciente, por parte de las personas mencionadas, se requerirá autorización judicial.
- Revocabilidad: en los casos en que el paciente o su representante legal revoquen el rechazo dado a tratamientos indicados, el profesional actuante sólo acatará tal decisión si se mantienen las condiciones de salud del paciente que en su oportunidad aconsejaron dicho tratamiento. La decisión debidamente fundada del profesional actuante se asentará en la Historia Clínica
- Se presume que todo/a niño/a o adolescente (teniendo en cuenta la clasificación de menores impúberes y adultos) que requiera atención en un servicio de salud tiene suficiente razón y madurez para ello y está en condiciones de formar un juicio propio.

Excepciones: Se podrá prescindir del procedimiento para obtener el consentimiento informado del paciente cuando:

- A criterio del profesional actuante existan riesgos para la Salud Pública.

- Cuando el paciente no pueda expresar su consentimiento y la gravedad del caso no admita dilaciones, salvo que existan indicios que permitan presumir la negativa del paciente a aceptar los estudios o tratamientos propuestos (situaciones de emergencia, con un grave peligro para la salud o la vida del paciente).⁵
- Uno de los sustentos más sólidos del accionar médico frente a la urgencia es el Estado de Necesidad, que nace como legitimación que hace el Derecho de determinadas situaciones. Es la excepción legal y el límite natural de la obligación de contar con el Consentimiento. Consiste en generar un daño o mal a fin de evitar uno mayor al cual se ha sido ajeno. El daño generado debe ser elegido entre las opciones posibles como la de menor gravedad de todas, y busca en todos los casos atenuar, tratar, revertir, evitar, modificar algún otro mal que tiene más repercusión en el cuerpo o en la salud que el primero. Es condición absoluta para ello, que el autor de este daño menor (el médico para el caso) haya sido ajeno a la producción del mismo y que no sea evitable por otro medio. En concreto, en el Estado de Necesidad se plantea un caso que, debido a la urgencia, inconsciencia o imposibilidad de obtener el Consentimiento, es obligado priorizar el deber de actuar (en nombre del principio de beneficencia y no-maleficencia y en cumplimiento de observaciones y deberes inherentes a la práctica médica) a riesgo de incurrir en un acto doloso (con intención de provocar el daño) como es la omisión de auxilio.⁶
- Así queda expuesto que ese deber, derecho y obligación profesional de obtener el Consentimiento Informado que, con discernimiento y libre voluntad entregue el paciente, encuentra un límite (Estado de Necesidad) en el cual la obligación de actuar supera todo tipo de consideración en virtud de la Urgencia.⁷
- Es necesario que el Profesional aclare en la Historia Clínica el motivo que fundamenta su accionar.⁸

Exposición con fines académicos: “...se requiere el consentimiento del paciente o en su defecto, el de sus representantes legales, y del profesional de la salud interviniente ante exposiciones con fines académicos, con carácter previo a la realización de dicha exposición”.

⁵ Ricardo Núñez, Tratado de Derecho Penal.

⁶ Ibidem.

⁷ Jurisprudencia Argentina CSIN.

⁸ Maglio Ignacio “Guías de Buena Práctica Ético Legal en VIH/SIDA” Buenos Aires, Edit. Arkhertypo 2001, p. 36.

Conclusiones:

Debemos considerar que el Consentimiento Informado significa para la ley un requisito indispensable e insustituible del acto médico, porque constituye la expresión más clara (y la prueba más contundente) del respeto al bien jurídico protegido, en este caso la libertad, (de decisión), en consonancia con el principio de autonomía y el principio de libertad y responsabilidad, como expresión de un derecho considerado "Personalísimo" el cual, en las corrientes modernas del Derecho se considera superior e insustituible.

Para el paciente el Consentimiento Informado, reporta el Derecho que lo asiste de ser respetado íntegramente en su decisión, sin que su voluntad quede subordinada a principios terapéuticos y sin que otros deban decidir por él cuando no estuviere impedido de elegir.

Para el Profesional es el mejor resguardo de que los medios que ha aplicado en la terapéutica, diagnóstico, evaluación, etc. han sido autorizados por el paciente o quien lo representa, elección que se debió realizar con voluntad (sin coacción, intimidación, presión, exigencia ni amenazas) y libre discernimiento (paciente con juicio crítico conservado que puede elegir entendiendo las explicaciones dadas y valorando para sí los alcances de su decisión).

Anexo especial: Consentimiento Informado (CI) para Estudios Clínicos⁹

El C.I. es el proceso que permite asegurar que un participante potencial toma de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.

Debe contener además del título de la investigación y de los datos del patrocinador del país, la siguiente información:

- Objetivo o propósito de la investigación
- Número aproximado de participantes a incorporar
- Aspectos experimentales del estudio
- Detalle de los tratamientos
- Probabilidad de asignación a cada tratamiento
- Procedimientos a los que se someterá el participante, cronograma de visitas y duración prevista de su participación
- Beneficios razonables esperados, expresar cuando no se prevee un beneficio para el participante
- Riesgos o molestias previstos para participante y en caso de embarazo/lactancia/ para el embrión/feto o lactante
- Medidas de protección y prevención de embarazo/pruebas de embarazo al inicio del estudio y luego regularmente en mujeres en edad fértil
- Tratamientos alternativos o procedimientos disponibles y beneficios
- Justificación metodológica y ética en caso de uso de placebo
- Riesgos o molestias previstas para el participante
- Compromisos que asume el participante
- Uso previsto para todas las muestras del participante que se obtengan
- Cobertura de todos los productos y procedimientos a cargo del patrocinador
- Acceso a la intervención beneficiosa luego de finalizado el estudio
- Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador en caso de daño, lesión o evento adverso referido al estudio.

⁹ Requisitos actualizados según Disp. 6677/2010 del ANMAT http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf