

Especialización en Medicina Legal

Trabajo Final de Especialización

Autora: Sandra Mabel Zapata

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DERECHOS DE LOS PACIENTES

2011

Citar como: Zapata, S. M. (2011). Consentimiento informado: derecho del paciente y principio de autonomía, la legislación actual y su importancia. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

Indice

1.- Resumen/ Abstract.	Pág. 4
2.- Introducción.	Pág. 6
3.- La Relación Médico-Paciente y el Derecho del paciente:	Pág. 7
3.1.-Su evolución del paternalismo a la democracia, la inclusión del Consentimiento informado.	Pág. 7
3.2.- Dilemas Éticos en Medicina, en la Relación Médico-Paciente. El surgimiento del Derecho del paciente.	Pág. 8
4.- Concepto de: Ética, Bioética y Deontología Médica.	Pág. 9
5.- La autonomía y la dignidad de la persona: El principio de autonomía como base del Consentimiento Informado.	Pág.11
5.1.- Concepto de autonomía.	Pág.11
6.- La decisión y el acto médico.	Pág.13
7.- Consentimiento informado: su definición.	Pág.13
8.- Reseña histórica y evolutiva de los Derechos del Paciente y el Consentimiento Informado.	Pág.16
8.1.- Código de Nüremberg.	Pág.18
8.2.- Qué pasó después de Nüremberg.	Pág.19
9.- Legislación en el territorio de la República Argentina.	Pág.22
10.- Ley 26529 – De los Derechos del Paciente: Su análisis.	Pág.25
10.1.- Los derechos determinados por la Ley 26529.	Pág.27
10.2.- El consentimiento informado: su enfoque en la Ley 26529.	Pág.29
11.- Fundamentos del Consentimiento Informado.	Pág.32
12.- Funciones del Consentimiento Informado.	Pág.33
13.- Elementos constitutivos y requisitos para prestar el C. I.	Pág.33
13.1.- Capacidad y competencia.	Pág.33
13.2.- Voluntariedad.	Pág.35
13.3.- Información sanitaria adecuada.	Pág.35
14.- Inexistencia de coacción para que el paciente consienta el tratamiento.	Pág.37

15.- Tipos de consentimientos.	Pág.38
16.- Evaluación de la competencia del paciente.	Pág.38
17.- En qué casos no procede el consentimiento informado?.	Pág.39
18.- Excepciones para la exigencia del consentimiento.	Pág.40
19.- Los Derechos del paciente inconsciente y/o legalmente incompetente	Pág.40
20.- Elaboración del consentimiento informado.	Pág.41
21.- Consideraciones prácticas.	Pág.42
22.- Conclusiones.	Pág.43
23.- Bibliografía.	Pág.45

1.- Resumen de presentación

En el siglo XX, existió una revolución en el Derecho Médico, que devino de la evolución en la relación médico paciente, que incorpora el Derecho del Paciente y el Consentimiento Informado, relevante en la toma de decisión por parte del mismo enfermo, de sus familiares o su representante legal.

Un paciente o sus familiares pueden decidir si aceptan un tratamiento o no. Ese derecho carece de significación si no se dispone de información acerca de sus riesgos y beneficios. Este es el concepto del consentimiento informado que es expresión del principio de autonomía, ser capaz de tomar decisiones estando informado.

Es por ello que el Consentimiento Informado tiene un papel protagónico en la práctica médica asistencial e investigativa. Tiene importancia dentro del Derecho Médico correspondiendo al capítulo de la Responsabilidad Médica. Ha llegado a tener un rol central en la ética médica contemporánea. Todo médico, en su práctica habitual debe respetar el principio Ético de autonomía que en los últimos años ha desplazado al principio de beneficencia, que es ejercido por el profesional médico, salvo hechos concretos donde se evidencia la no autonomía del paciente. El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones.

El médico debe obtener un consentimiento informado válido de su paciente antes de realizar un tratamiento ó procedimiento de diagnóstico. Para la validez de este instrumento, el paciente debe contar con capacidad de decisión, ser competente para la toma de la misma, para poder ejercer su autonomía.

Debe contar con información adecuada, completa, veraz, la que debe ser impartida por el médico o el equipo de salud. El tipo de información que las personas racionales deben recibir para poder tomar decisiones médicas es una exigencia para el médico, pero no agota todas las obligaciones médicas.

Existen distintas leyes internacionales que se basaron para la concreción de los derechos del paciente y donde surge el "Consentimiento Informado voluntario del enfermo". Es el Código de Núremberg (1947), que trata por primera vez el tema de los derechos de enfermo en la aceptación de procedimientos de investigación y sobre el "Consentimiento voluntario". En nuestro país, fue en el año 2009 sancionada la Ley 26529, es la primera Ley que trata sobre los Derechos de los Pacientes, incluye y

jerarquiza en el capítulo IIIº, el Consentimiento Informado. Antes de la Ley 26529, las decisiones por parte del enfermo ante una propuesta médica era sostenido legalmente por distintas Leyes, ejemplo: la Ley de Transplantes de Órganos, la Ley de SIDA, la misma Ley 17132, etc.

El presente trabajo es un análisis bibliográfico sobre el Consentimiento informado, como derecho adquirido por el paciente, dada su importancia en la práctica médica cotidiana y obligación médica ineludible. Se tendrá en cuenta la evolución que tuvo relación médico-paciente, la inclusión de los derechos del paciente y su base Bioética, la reglamentación jurídica más relevante internacional y nacional. También se hará mención del fundamento del consentimiento informado, sus funciones, los elementos constitutivos del mismo y los puntos de elaboración que debe contar el Consentimiento Informado.

Sin dejar de mencionar las características de la información que debe recibir el paciente, sus familiares o representante legal, para poder hacer uso del principio de autonomía.

PALABRAS CLAVES: Consentimiento informado. Derechos del paciente. Ley 26529. Código de Nüremberg.

2.- Introducción

El Consentimiento informado es un instrumento que tiene poco tiempo de existencia en el mundo médico. Desde el siglo XX, se está imponiendo en la relación médico-paciente, desplazó así al paternalismo médico de la antigüedad.

No existe un tema de mayor actualidad, en materia de responsabilidad médica, que aquel denominado "consentimiento informado del paciente", este ha llegado a tener un rol central en la ética médica contemporánea.

El consentimiento informado ha llegado a la medicina desde el derecho y debe ser considerado uno de los máximos aportes que el derecho ha realizado a la ciencia médica, en los últimos siglos. Sus fundamentos se explican a partir de una doble vertiente: desde el derecho, a través de la doctrina de los derechos personalísimos; y desde la bioética, con fundamento en la autodeterminación y autonomía del paciente. Esto se basa en los principios de dignidad y libertad que otorgan a la persona enferma el derecho a poder decidir sobre su cuerpo, sobre su salud, en el marco de su proyecto de vida.

El manejo de la información que los médicos obtienen de sus pacientes sobre su estado de salud plantea un conjunto de obligaciones éticas particulares que se derivan de la especial relación entre ambos.

Dada la evolución contemporánea de la relación del enfermo con el médico tratante, éste han hecho prevalecer sus "derechos, incluyendo el de conocer y poder decidir", como se mencionó con anterioridad, en virtud del principio de "autonomía" mediante el cual todo ser humano, en uso de su raciocinio, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna.

Hoy constituye una exigencia ética en la práctica médica y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados. Como lo reconoce también la República Argentina, desde la vigencia de la Ley de los Derechos del Paciente – Ley 26529.

Se debe destacar que el consentimiento informado no impide de manera absoluta que el paciente no sea engañado, ni que el médico sea demandado por mala praxis, pero puede ser un instrumento legal valioso, si va asociado a la verdad.

Por lo expresado con anterioridad, dada la importancia que tiene la Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado dentro de la Medicina Legal, la Bioética y el Derecho Médico, el presente trabajo analiza y considera las distintas áreas temáticas, para ello se basará en el tratamiento que tiene dicho tema en las disciplinas de

Bioética y Deontología médica, se hará una mención y explicación de la influencia de los principios éticos y en especial el de autonomía. Para llegar al análisis de la actualización del marco legal en nuestro país, la determinación de la necesidad, importancia e implicancias que tiene el consentimiento informado en la práctica médica asistencial como investigativa, los contenidos que debe tener en su formulación. Para ello se realizó un análisis bibliográfico del derecho del paciente y del consentimiento informado, para llegar al análisis actual del marco legal con que contamos en la República Argentina.

3.- La Relación Médico – Paciente y el Derecho del Paciente:

3.1.- Su evolución del paternalismo a la democracia, la inclusión del Consentimiento Informado.

La relación médico-paciente es un contrato de partes, donde se establecen vínculos de mayor o menor afinidad. Lo manifestado por el médico hacia el paciente es el vínculo más fuerte de la relación, se basa en normas morales y principios éticos. Se establece una relación siempre asimétrica, entre el profesional, que tiene "el saber técnico" y el paciente que "no sabe, pero padece y necesita de la asistencia médica".

Dentro de la relación médico-paciente, existe un proceso donde se destaca la información que se le suministra al paciente y la toma de decisiones médicas en el ámbito asistencial, que tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud.

Constituye el correlato jurídico del principio de autonomía: "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un médico que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le puede reclamar legalmente".

En épocas pasadas, la relación médico-paciente era de tipo verticalista. El médico decidía en forma aislada y unilateral el tratamiento a seguir sin consultar con el paciente, por considerarlo una persona débil, para la toma de decisiones. Por ello el plantel médico, podía manejar y ocultar la información, valerse del engaño e incluso de la coerción.

El antiguo modelo exigía obediencia y confianza al facultativo. El médico por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio para el enfermo, sobre este concepto se basa el principio de Beneficencia.

Este tipo de relación médico-paciente ha comenzado a experimentar una transformación radical. Ahora, el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir. Al profesional se le pide, sobre todo, competencia técnica. En este nuevo "modelo autonomista", el principio de beneficencia del médico tropieza con las limitaciones impuestas por el reconocimiento de la autonomía que tiene el enfermo para decidir sobre sus propios valores.

En la actualidad, nos encontramos con una relación médico-paciente de tipo democrática y horizontal, en el que se basa en un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos. El interés en la relación ya no está centrado en la obligación del médico de exponer la información, sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente.

3.2.- Dilemas éticos en Medicina, en la Relación Médico-Paciente. El surgimiento del derecho del paciente.

En las situaciones médicas donde se deben tomar decisiones, pueden plantearse dilemas éticos por conflictos entre principios y reglas morales, donde también implica respetar el consentimiento del paciente.

- El primer dilema y más simple es aquel en que sabemos lo que debemos hacer y lo hacemos (porque es un deber propio de la profesión).
- La segunda situación es más compleja, sabemos lo que debemos hacer, pero nos vemos tentados a no hacerlo. Se atiende al placer en contra del deber, al interés en contra de la obligación o a los deseos en lugar de los principios.
- La tercera situación es un dilema moral, se presenta un conflicto: un deber contra otro; obligaciones entre sí; o entre principios y deberes. (ej: principio de beneficencia contrapuesto al de autonomía del paciente)

Hay que cumplir con la obligación, que prevalece sobre lo que habríamos estado totalmente obligados a realizar si no hubiera conflicto.

El profesional de la salud debe tener muy en cuenta la praxis profesional, el respeto absoluto de los valores morales aceptados por la sociedad en el tiempo histórico determinado en que ejerce su profesión. Se debe basar en los principios de la Ética y Bioética, en concordancia con las doctrinas de los Derechos Humanos. Es por ello que en cada acto médico, tiene que obrar de acuerdo con los principios y fundamentos de la Ética médica y las normas de derecho aplicables a la profesión, por lo cual haré un breve repaso de los conceptos de Ética, Bioética y Deontología Médica.

4.- Concepto de: Ética, Bioética y Deontología Médica.

Para llegar a la resolución de conflictos éticos en medicina, incluyendo todos los actos médicos en los cuales se debe contar con el consentimiento del paciente, el profesional debe contar con conocimientos de Ética y del Código de Ética, con nociones de Bioética y saber el significado de la Deontología Médica en la práctica médica, como su importancia. Son tres disciplinas interrelacionadas en conceptos que la definen que le son comunes, siendo que cada una de ellas tienen individualidad.

La Ética es la parte de la Filosofía que puede definirse como el conjunto de principios que regulan las actividades humanas. Según Heidegger analizando a Aristóteles, dio a la raíz griega de la palabra ética ("ethos") el significado de "lugar interior", que el hombre lleva en sí mismo una actitud frente al mundo. Posteriormente se le dio el significado de "carácter", modo de ser o lugar de reflexión íntima y personal, donde tiene referencia los principios del bien y del mal, el hombre toma decisiones como ser racional y libre. Se puede decir que la Ética, es la ciencia de la moral, busca determinar los valores y establecer las normas para regular el comportamiento de los seres humanos en la sociedad, por esos se llama una ciencia normativa.¹

Bioética es un término compuesto derivado de las palabras griegas *bios* (vida) y *ethike* (ética). Definida como el estudio sistematizado de las dimensiones morales (incluidas la visión moral, las decisiones, la conducta y las políticas) de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, usando las diversas metodologías éticas en un marco interdisciplinario.

La competencia de la bioética es reconocida en estos cuatro ámbitos: a) los problemas éticos de las profesiones de la salud; b) los problemas éticos que surgen en el ámbito de las investigaciones sobre el hombre aunque no sean directamente terapéuticas; c)

¹ Peter Singer – Ética Práctica – Ed. Akal – Nuestro Tiempo – Año 2009 (pág. 66 – 98).

los problemas sociales conectados a las políticas de salud, a la medicina ocupacional y a las políticas de planificación familiar y control demográfico; d) los problemas relativos a la intervención sobre la vida de los otros seres vivos, se refiere al equilibrio del ecosistema.²

La Bioética, respecto a la Medicina Legal y a la Deontología Médica, es una disciplina "más eminentemente autónoma y de más amplio respiro que, con su metodología y con sus resultados a los cuales llega, contribuye a la actualización y a la justificación epistemológica de la normativa deontológica, a la orientación de la elaboración legislativa y al encuadramiento de las intervenciones sobre la vida humana en el ámbito mas amplio de la biosfera de la cual discute criterios y límites de licitud".³

La Deontología Médica rama de la Medicina Legal, que comprende todos los deberes y derechos de los médicos enmarcados en las disposiciones legales, sancionándose en forma efectiva su inobservancia o incumplimiento, también se la denomina Derecho Médico.

Debe diferenciarse el ámbito de la Deontología Médica y el de la Bioética. El ámbito de la Deontología Médica ha sido el de la Relación médico – paciente, a diferencia de la Bioética que ha ampliado su análisis a todas las ciencias de la salud. La Deontología toma carácter normativo y obligatorio. No así la Bioética, que utiliza, el diálogo de interdisciplinas como metodología de trabajo y busca un consenso moral.⁴

Los principios bioéticos fundamentales son los pilares donde sustentan una decisión médica. Surgen del "Informe Belmont", publicación que abarcó el análisis y estudio de cuatro años de trabajo de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, creada en Estados Unidos en 1974, donde se establecen los tres principios básicos bioéticos: respeto a la persona, beneficencia y justicia.

Son guías generales que dejan lugar al juicio particular en casos específicos y que ayudan explícitamente en el desarrollo de reglas y líneas de acción más detalladas.

Los cuatro grupos de principios éticos son: a) respeto a la autonomía (respetar la capacidad de una persona en la toma de decisiones); b) no maleficencia (evitar causar daños y perjuicios); c) beneficencia (grupo de normas sobre la adjudicación de beneficios y el análisis perjuicio-beneficio y costo-beneficio); d) justicia (grupo de normas que garantizan la distribución justa de beneficios, riesgos y costos).⁵

² Michele Aramini– Introducción Bioética–Cap IV: ¿Qué es la bioética?. Ed. San Pablo–Año 2007 (pág. 205)

³ Convenio Internacional de Erice. Op. cit., p 563.

⁴ J.A. Gimeno, J. Repullo, S. Rubio. –Manual de Dirección Médica y Gestión Clínica. Derecho Sanitario y Social – Ed. J. Mario Antequera.

⁵ T.Beauchamp, J. Childress– Principios de Ética Biomédica– Ed. Masson S.A. –Año 1999.

5.- La autonomía y la dignidad de la persona: El principio de autonomía como base del Consentimiento.

El consentimiento informado, se basa en el desarrollo y significado de uno de los principios básicos de la Bioética, el principio de autonomía, el que se prioriza en la toma de decisión por el paciente.

El principio de autonomía es la base de la relación médico-paciente actual, puede ser reemplazado por una norma general de "respeto por la persona", cuya amplitud permite incluir la veracidad, la fidelidad a las promesas y la prohibición de matar.

5.1.- Concepto de autonomía:

Antes de explicar el principio de autonomía, tenemos que definir el concepto de autonomía. El vocablo autonomía deriva del griego *autos* que significa propio y *nomos* que corresponde a reglas, autoridad, ley.

La palabra *autónomo* viene del griego, cuyo significado es "el que se da a sí mismo sus leyes".

La autonomía se puede definir como la capacidad de autogobernarse (que incluye comprensión, razonamiento, reflexión y elección independiente), implica y promueve la capacidad de decidir libre y responsablemente ante la verdad y el bien objetivo, esta decisión se traduce en la que llamamos consentimiento informado. Para ser portador de autonomía el hombre debe ser capaz de pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que se considera "bueno".

Una persona autónoma actúa libremente de acuerdo con un plan elegido, sin embargo una persona con un déficit de autonomía, o es controlada por otros al menos en algún aspecto de la vida, o es incapaz de reflexionar y actuar en función de sus propios deseos y planes. Las personas institucionalizadas, como los presos y los deficientes mentales, tienen menos autonomía, se puede decir que su autonomía se encuentra comprometida para la toma de decisiones.

Raanan Guillon, filósofo británico, reconoce que la autonomía es una subclase de libertad, pero a su vez no toda libertad es autonomía. Refiere además que el concepto de autonomía incorpora el ejercicio del que Aristóteles llamara atributo específico del ser humano, la racionalidad. Incorpora también a su famosa obra filosófica los tres

tipos de autonomía. En muchas ocasiones la autonomía se encuentra subdividida en autonomía de acción, de intención y de pensamiento.

El principio de autonomía es la base de la relación contractual médico-paciente, marca los límites entre los derechos del paciente y las obligaciones del médico. Prioridad en la decisión del paciente sobre el criterio médico de beneficencia que se fundamenta en hacer el bien, luchar contra la enfermedad y promover la salud.

Como se fue mencionado, la autonomía en los últimos veinticinco años ha desplazado al principio de beneficencia como principio de la ética médica, se vincula con el **principio de respeto a la integridad de las personas**.

El paciente debe tener libertad de elección pero para ello necesita de requerimientos importantes:

- 1) Que la información sea clara, precisa en los conceptos para el paciente, la familia y/o representante legal.
- 2) Toda decisión del paciente debe estar libre de presión o alteraciones emotivas que interfieran en la voluntad y en el entendimiento.
- 3) En la comunicación con el médico, debe basarse en la confidencialidad, veracidad y confianza.

Según Pellegrino, *"la autonomía es la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres racionales, que les permite elegir y actuar en forma razonada a partir de una apreciación personal de las futuras posibilidades, evaluadas según su propio sistema de valores"*. Sostiene este autor que en tal sentido, *"un acto autónomo satisface los criterios del consentimiento informado. Es una decisión y un acto sin restricciones internas ni externas, con tanta información como exige el caso y acorde con la evaluación hecha por la persona en el momento de tomar una decisión"*.

Las acciones autónomas se analizan en función de sus agentes, los cuales actuarán: a) intencionalmente; b) con conocimiento; y c) en ausencia de influencias externas que permitan controlar y determinar el acto.

El principio de respeto a la autonomía: ser autónomo no es lo mismo que ser respetado como agente autónomo. Immanuel Kant considera que el respeto a la autonomía deriva del reconocimiento de que toda persona tiene un valor incondicional y la capacidad de determinar su propio destino. No respetar la autonomía, constituye una violación moral básica.

El paradigma básico de la autonomía en la asistencia sanitaria, es el consentimiento expreso e informado.

6.- La decisión y el acto médico

El acto médico, como objeto del contrato de servicios médicos, requiere diligencia y aptitud (obligación de medios) para cumplir las medidas impuestas por las reglas del arte de la medicina (diagnóstico y tratamiento adecuados) tendientes a la curación del paciente, cuyo resultado no garantiza. La intervención médica recae sobre el cuerpo humano y su salud; de allí la necesidad del consentimiento que legitima la actuación médica.

Los tratamientos médicos pueden afectar la vida, la salud y la integridad psicofísica de los pacientes y cabe la posibilidad de que aparezcan intereses en conflicto: la salud, la integridad corporal y la libertad de decisión.

"La regla que impide actuar sin la voluntad favorable del enfermo pierde efectividad cuando los pacientes no están en condiciones de consentir".

La toma de una decisión racional y autónoma para someterse a un determinado tratamiento médico, considerado beneficioso para la curación o mejoría, es un acto complejo. Los estudiosos del tema proponen tres tópicos para tomar la decisión legitimadora:

1. La alianza terapéutica.
2. El proceso de consentimiento informado y la información médica.
3. El manejo del interjuego de la relación médico-paciente, tendiente al control de la incertidumbre y la prevención de daños evitables.

En el presente trabajo, nos focalizaremos en el proceso de consentimiento informado y la información que se debe suministrar al paciente, familiares y/o representantes legales.

7.- El Consentimiento Informado – Su definición:

Los derechos del enfermo son el fruto del avance, en el Derecho Médico, debido a la evolución de diversos factores, económicos, sociales y culturales, que acontecieron. Surge de la evolución socio cultural del ser humano y del derecho personalísimo, la necesidad de incluir en la práctica diaria el "Consentimiento Informado".

El fundamento del consentimiento se basa en aceptar o rechazar los actos propuestos por el médico, donde se incluye como derechos personalísimos del paciente.

El consentimiento informado busca enfatizar en el derecho a la información del paciente, para que sea él quien asuma el riesgo previsto de cualquier decisión terapéutica o procedimiento. Todas las intervenciones profesionales de los médicos, salvo los casos de urgencia vital, deben estar precedidas por la autorización del paciente. *"La obtención del consentimiento informado es un proceso que va más allá de obtener una firma sobre un formulario estandarizado"*.⁶

Este concepto define el proceso de autorización que debe anteceder a cualquier actuación terapéutica en un paciente adulto, consciente y capacitado para autodirigirse.⁷

El consentimiento informado consiste en una declaración de voluntad por la que, previo haber recibido la información acerca del tratamiento, procedimiento o intervención quirúrgica que se propone, el paciente con discernimiento jurídicamente válido presta plena conformidad, dejándose constancia de ello.⁸

El consentimiento informado constituye un documento que establece un acuerdo entre el médico y el enfermo. Que en forma irrestricta debe respetar todo médico asistencial no puede ser aplicado como tal en la actividad pericial médico legal, aunque existen limitaciones éticas en lo que el perito puede hacer.⁹

Según la edición de 1984 del *Manual de Ética* del Colegio de Médicos Americanos se definía: *"El consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente"*.

El consentimiento legítimamente declarado, como lo denomina el Dr. Rafael Aguiar Guevara es *"Aquel acto expreso de voluntad, libremente manifestado, específico y determinado, oportuna y cabalmente informado, documentado y válido, mediante el cual un paciente (física y jurídicamente) capaz, acepta los procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos a ser realizados por un médico con quien, anticipadamente, ha convenido en establecer una relación médico - paciente, en los términos establecidos en la ley, y que en ninguna forma o circunstancia significa la renuncia del paciente a*

⁶ Ana María De Brigard - Consentimiento Informado del paciente – Aspectos Médicos legales Rev Colomb Gastroenterol 19 (4) 2004 -

⁷ Fernández-Crehuet Nava J. Ética frente a bioética. Med Clin 1999;112 (2):64.

⁸ Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal 7 (2), Dic. 2002- 8(1), Jun. 2003: 77-80.

⁹ Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal 7 (2), Dic. 2002- 8(1), Jun. 2003: 77-80.

sus derechos ni tampoco exonera –per se– la responsabilidad legal individual médica subjetiva o la institucional objetiva en una forma general”¹⁰

A su vez, la información que recibe el paciente y sus familiares es su principal divisa. Se hace necesario evaluar el nivel de decisión del paciente. Entre el médico y el enfermo se establece una relación que obedece a principios eminentemente filosóficos.

Por parte del enfermo surge la autonomía o el principio de autonomía (mencionado y desarrollado en apartados anteriores), como elemento capaz de proyectar su decisión para aceptar la proposición del médico ante una investigación peligrosa pues es necesaria para el diagnóstico y el propio tratamiento, ya sea médico o quirúrgico.

Por parte del médico se valora el principio de beneficencia dada por la acción de hacer el bien, que no es otra cosa que cumplir con el deber de eliminar el problema y el sufrimiento producido por una enfermedad.

El consentimiento informado se apoya en dos principios básicos: 1) la autonomía de la voluntad y 2) la libertad de todo paciente.

Este documento médico, consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente.¹¹

Por eso se establece como un **proceso**, no un acontecimiento aislado. Debido a que el Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva. La relación se basa en el **proceso** de entrega de **información**, por parte del médico, al paciente para que éste pueda tomar una **decisión** responsable. Por ello, el concepto no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento, o una intervención, sino se centra en el mismo proceso de llegar a un consentimiento. Se requiere del médico proporcionar una información adecuada para permitir al paciente asumir una decisión con conocimiento de causa. Este proceso supone y exige, que la

¹⁰ Tratado de Derecho Médico, Legis Editores, Caracas, Venezuela. Aguiar, R. 2001.

¹¹ Colegio Americano de Médicos, Manual de Ética, (1998)

presentación del médico sea comprensible al paciente, junto con la decisión libre y sin coacción de éste, como ya se ha mencionado en párrafos anteriores.¹²

El código de **Deontología Médica** expresa lo siguiente: *"El médico deberá informar a su paciente de las razones y de los efectos esperados de las medidas diagnósticas y terapéuticas, a no ser que renuncie a ello. Dará esta información de modo que no resulte perjudicial para el enfermo. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante, el médico, además de proporcionar la información suficiente, se preocupará de obtener por escrito el consentimiento informado y libre del paciente".* *"En principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de la responsabilidad, del pronóstico más probable. El médico juzgará si en alguna ocasión, puede ser legítimo no comunicar inmediatamente al enfermo un pronóstico grave o fatal".*

De estas nociones surge que el profesional tiene dos deberes:

- 1) El médico debe obtener el consentimiento del paciente para llevar a cabo un tratamiento, un procedimiento quirúrgico o un ensayo de investigación.
- 2) El médico debe revelar información adecuada al paciente, que le permita a éste participar inteligentemente en la toma de decisión del tratamiento (o procedimiento quirúrgico, o ensayo de investigación) propuesto.

8.- Reseña histórica y evolutiva de los Derechos del Paciente y el Consentimiento Informado

A mediados del **Renacimiento** la tradición cultural atribuyó al médico el rol de sacerdote, consagrado, su función médica consistía en aplicar conocimientos develados y concedidos por un Ser Supremo, y actuar en la relación humano – divina. Paracelso que ilustra el lugar que ocupaban los médicos diciendo: *"Aquel que puede curar las enfermedades es Médico. Ni los emperadores ni los Papas ni los Colegios ni las Escuelas Superiores pueden crear médicos. Pueden conferir privilegios y hacer que una persona que no es médico aparezca como si lo fuera. Pueden darle permiso para matar más no pueden darle el poder de sanar: no pueden hacerlo médico verdadero si no ha sido ya ordenado por Dios... Hay un conocimiento que deriva del hombre y otro que deriva de Dios por medio de la ley de la naturaleza. El que no ha nacido para ser médico, nunca lo será. Conocer las experiencias de los demás es muy útil a un médico,*

¹² Simón Lorda, P. y Concheiro, L.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (I)" en Medicina Clínica 100 (1993) pp. 659-663

pero toda la ciencia de los libros no basta para hacer médico a un hombre a menos que lo sea ya por naturaleza. Solo Dios da la sabiduría médica”.

Es a partir del **siglo XVII**, la razón médica reemplazó a la concepción teológica y la relación médico - paciente adoptó un carácter paternalista, predominando la decisión del médico.

Es de importancia mencionar la evolución histórica que tuvo durante el **siglo XX** el derecho del paciente, incluyendo el consentimiento informado, que implica el poder hacer uso de la propia decisión y voluntad, ante un tratamiento médico, por el mismo paciente.

Fue Pernick, que realizó un estudio de las historias clínicas pertenecientes a los grandes hospitales de Estados Unidos y a los casos judiciales sobre mala praxis médica. De dicha investigación, él estableció tres períodos evolutivos: 1) el período que abarca desde 1780 hasta 1890, el cual estuvo marcado por la negligencia médica. 2) Entre 1890 hasta 1920, marcado por la agresión física o la coacción. 3) El último período fue entre 1945 hasta 1972: es este período aparece la doctrina del “consentimiento informado”^{13- 14}

En el año 1914, el Tribunal de New York dicta una de la resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Schloendorff vs. Society of New York Hospital”, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica, se trataba de una laparotomía exploradora y en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que *“Todo ser humano de edad adulto y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la posición expresa del paciente, pues la

¹³ (Cecchetto, Sergio, Consentimiento Informado: Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento, en Bioética y derecho: Cuestiones actuales, Buenos Aires, 2002, Universidad, p 93)

¹⁴ Pernick MS. The Patient's Role in Medical Decision making: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed* - Sergio Cecchetto / Antecedentes del consentimiento del paciente informado.

demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.¹⁵

En 1931, fue el Ministerio de Sanidad Alemán del Reich, quien dictó una regulación concerniente a nuevas terapias médicas y experimentación en sujetos humanos, en el que se reconocía el derecho del paciente, o bien de su sustituto legal, a otorgar su "*claro e indubitable*" consentimiento para participar en ensayos clínicos y experimentos programados. Esta norma no fue aplicada por los mismos alemanes, durante los años de la Segunda Guerra Mundial, en los conocidos campos de exterminio, ni con determinados grupos sociales. Por estos hechos el Tribunal de Nüremberg se esforzará por establecer principios básicos en la materia.

8.1.- Código de Nüremberg

El Código de Nüremberg de 1947 hace referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto. Recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos, que resultó de las deliberaciones de los Juicios de Nüremberg, finalizando la Segunda Guerra Mundial. Es la primera declaración internacional sobre la investigación en seres humanos, relativa a experimentos médicos permitidos. Fue publicado el 20 de agosto de 1947, tiene el mérito de ser el primer documento que planteó los Derechos del Paciente y explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado, expresión de la autonomía del paciente.¹⁶

En su primer punto, hace referencia al "consentimiento voluntario" del sujeto, que debe ser capaz para consentir desde el punto de vista jurídico, estar libre de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión, y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración, y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados), como para permitirse una decisión lúcida y con conocimiento de causa ¹⁷

Del Código de Nüremberg se extraerá el primer párrafo y sus dos primeros puntos, donde hacen relevancia del consentimiento voluntario del paciente y a la información adecuada que se le debe suministrar al paciente:

¹⁵ Vazquez Ferreira, Roberto y Tallone, Federico, "Derecho Médico...", obra cit., p. 41, Ed. Juris, Rosario, 2000.

¹⁶ Código de Nüremberg (1947).

¹⁷ Mainetti J. A : Ética Médica, Quirón, La Plata, 1989, pp 115 y 118.)

"Los estudios experimentales en humanos, realizados en el marco de normas bien definidas, cumplen con los conceptos éticos que deben regir la profesión médica justificando su ejecución en los beneficios resultantes para la sociedad en conjunto y de los pacientes en lo particular, ya que sus conclusiones no pueden ser obtenidas con otra metodología; existe consenso que deben preservarse ciertos principios fundamentales:

1.- El consentimiento informado del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que puede ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que deben tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente.

2.- Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que puedan presentarse y los efectos que puedan vincularse con su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona....."

8.2.- Que pasó después de Nüremberg?

La Declaración Universal de los Derechos Humanos: data del 10 de diciembre de 1948, en la Resolución Nº 217 A (III), Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas. Donde se cita en el artículo 25º: "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que se le informe..."

En el Código de Nüremberg se utiliza la expresión "Voluntary consent", no "informed consent". En la literatura científica médica, como antecedente del concepto "Informed Consent", fue utilizado como tal, por vez primera en 1957, en la legislación de Estados Unidos, en un recurso judicial en California. La novedad está en el derecho del enfermo a la calidad de información, y en el deber del médico en revelarla. Varias sentencias posteriores, hicieron que el Consentimiento Informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos.

Fue hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki I, en la 18ª Asamblea Médica Mundial de la Asociación Médica Mundial, el conjunto de reglas que orientan a los médicos en las investigaciones.

En el año 1966, W.H. Stewart, estableció el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético.

Es en el año 1970 que fue elaborada por la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Americana, la Primera Carta de Derechos del paciente, la cual fue aprobada en 1973, por la Asociación Americana de Hospitales.

En 1971, Van Potter en su publicación: *"Bioética: un puente al futuro"*, define tal concepto señalando que: *"es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias y la salud, en cuanto esa conducta sea examinada a la luz de los valores y principios morales"*.

En Europa, fue en España en 1972, el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar, ya sea directamente o a través de sus allegados, las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran un notorio riesgo previsible, así como ser advertidos de su gravedad.

En 1974, se promulgó en Francia la Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes, en el mismo año surge del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea, la elaboración de la Carta del Enfermo Usuario del Hospital.

En Estados Unidos, en 1974, como se mencionó en apartados anteriores, se publicó el "Informe Belmont", base de los principios básicos éticos.

En 1975, en la 29ª Asamblea Mundial reunida en Tokio, se realizó la llamada "Declaración de Helsinki II", que estableció una ampliación de la primera declaración, se incluyó la investigación biomédica en humanos, se llegó al acuerdo que los protocolos contendrán mención de las consideraciones éticas dadas al caso, que se debe contar con el libre consentimiento informado, con la posibilidad de abstenerse de participar como de retirarse cuando el paciente lo requiera.

En 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (Comisión de Salud y Asuntos Sociales) aprobó un documento en el que se hacía un llamamiento a los Estados miembros, para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran

completamente informados, y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado.

En 1979, Beauchamp y Childress publican un texto referencial *"Principios de ética biomédica"*, donde la definen como *'la aplicación de teorías éticas generales, principios y reglas, a problemas de las prácticas terapéuticas, la asistencia de la salud y la investigación médica y biológica'*.

La Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos de los Pacientes (Adoptada por la 34^o Asamblea Médica Mundial, Lisboa, Portugal, septiembre de 1981).

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos establece: *"El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente"*¹⁸

En 1986, el Instituto Nacional de la Salud Español, implantó en la atención sanitaria, una Carta de Derechos de los Pacientes. Basándose en los principios recogidos en dicha Carta Magna y la Ley General de Sanidad (Ley 14/1986), en su artículo 10^o dice que *"Todos tienen derecho:*

1) A que se les brinde en términos comprensibles, al paciente y sus familiares o allegados, la información completa y continuada, verbal y escrita sobre su procedimiento, incluyendo el diagnóstico, pronóstico y alternativas de otros tratamientos.

2) A la libre elección entre opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, teniendo excepciones como en los siguientes casos:

a) cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública;

b) cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas;

¹⁸ Vázquez Ferreira, Roberto, Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina, Buenos Aires, Hammurabi, p 34.

c) *cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.*"

La Declaración de la UNESCO sobre "Los Derechos Humanos y la Bioética" del año 2005, donde también se aborda el tema del consentimiento informado.

9.- Legislación en el territorio de la República Argentina

En nuestro país, el consentimiento informado, no se expresaba por una norma de carácter general, salvo casos específicos. En el año 2009, fue aprobada la Ley 26529 – Ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado.¹⁹

Citaremos algunas disposiciones que fundamenta su inclusión, posterior desarrollo y legislaciones anteriores a la misma. La legislación vigente determina la obligatoriedad del consentimiento del paciente y contempla los casos especiales. La principal referencia, emerge de la Ley 17.132 – Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y actividades auxiliares de las mismas, que establece pautas claras en relación al deber de informar de los profesionales de la salud, disponiendo en el art. 19 inc. 3º que están obligados a: *"Respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o alineación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz".*²⁰

Se ha establecido que la obtención previa del consentimiento informado del paciente es la condición de licitud del acto médico, impuesto por el derecho de libertad de elección que tiene el paciente para disponer de su cuerpo y sin necesidad de formalidad.

La Constitución de Santa Fe, en su Art. 19 señala: *"Nadie puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley, que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana".*

En la Legislación Argentina, podemos destacar la Ley 23.798 (de 1990), de Lucha contra el SIDA, y su Decreto Reglamentario 1244/91. El artículo 6º establece "...el

¹⁹ Ley 26529 – Ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (2009).

²⁰ Ley 17132 – Régimen Legal del Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares de la misma (República Argentina).

profesional médico tratante determinará las medidas de diagnóstico a que deberá someterse el paciente, previo consentimiento de este...". Ambos en su art. 8º establecen el derecho de los pacientes a ser informados.²¹

La Ley de Transplantes de Órganos y Materiales Anatómicos – Ley Nº 24.193, del año 1993 establece en su art. 13º el derecho a la información y al consentimiento, el mismo expresa: *"Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implantes (según sea el caso), sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor. En caso de que los donantes y receptores no se opongan, la información será suministrada también a su grupo familiar en el orden y condiciones previstos por el artículo 21º de la ley 24.193 y modificatoria. Luego de asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos destinatarios de la misma, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito.... Deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente...."* (Art sustituido por art. 3º de la Ley 26066 (B.O 22/12/2005)).²²

El artículo 21º de la Ley 24193, fue sustituido por el art. 8º de la Ley 26066, el que quedará redactado de la siguiente forma: *"En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma. a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continuada e ininterrumpida. b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHOS (18) años; c) cualquiera de los padres; d) cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años; e) cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHOS (18) años; f) cualquiera de los abuelos; g) cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive; h)*

²¹ Ley de 23.798 (de 1990), de Lucha contra el SIDA, y su Decreto Reglamentario 1244/91.

²² Ley de Transplantes de Órganos y Materiales Anatómicos– Ley Nº 24.193, del año 1993

cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive; i) el representante legal, tutor o curador..."

En el ámbito provincial, la Ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires, Ley de Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, sobre protección a personas que intervienen en investigaciones científicas, exige el consentimiento informado de los sujetos a investigar o de sus representantes. En el Art. 4º en el inc e), dice: *"obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, como las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas"*²³ En el Art. 9º, menciona que el consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4º, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos, la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante. El Art. 11º, menciona que en el caso de incapaces, el consentimiento será otorgado por el representante legal con autorización del Juez, competente en un juicio sumarísimo.

En Tucumán, se formuló la Ley de Investigación en Salud – Ley 6.580 (1995), en sus Arts. 2º, 4º y 9º realiza recomendaciones expresas sobre cómo informar a los sujetos en investigación y recabar su consentimiento.

En la Provincia de Formosa la Ley 1255 /1997, fue quien trató sobre los derechos del paciente.

En Río Negro, La Ley 3076 (1997), establece en su artículo segundo inc. g), h), i), como derechos del paciente: *"g) Que se le brinde toda información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico en términos razonablemente comprensibles. Cuando por razones legales o de criterio médico justificado, no sea aconsejable comunicar esos datos al paciente, habrá de suministrarse dicha información a la persona que lo represente. h) Que, previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento se le informa sobre el mismo, los riesgos médicos significativos asociados, probable duración de discapacidad, etcétera, para obtener su consentimiento informado o su rechazo, con excepción de los casos de urgencia. i) Ser informado cuando existen opciones de atención o tratamiento*

²³ Ley 11044 – Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos – Prov. De Bs. As.

médicamente significativas o cuando desea conocer otras posibilidades."

La Ciudad de Buenos Aires ha sancionado la Ley Básica de Salud (Ley 153) en la cual en el Capítulo 2. Derechos y Obligaciones de las Personas, en su Art. 4º inc. h) establece concretamente el derecho de las personas a la *"solicitud por parte del profesional actuante de su consentimiento informado, previo a la realización de estudios y tratamientos"*. En el inc j) del mismo artículo menciona: *"Solicitud por el profesional actuante de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación"*.²⁴

En los casos de operaciones mutilantes, ya el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina requería la autorización formal y expresa por escrito del enfermo. Así, en su Art. 15º determina que *"El médico no hará ninguna operación mutilante (amputación, castración, etc.) sin previa autorización del enfermo, la que podrá exigir por escrito o hecha en presencia de testigos hábiles..."*.²⁵

Finalmente, debemos remarcar que fueron incluidas en el Proyecto de Reforma del Código Civil realizado por la Comisión designada por el Poder Ejecutivo (dec. 468/92) dos disposiciones específicas al respecto. Dos artículos: Art. 120º: *"Nadie puede ser sometido sin su consentimiento a exámenes o tratamiento clínicos o quirúrgicos, cualquiera sea su naturaleza, salvo disposición legal en contrario"*. Art. 121º: *"Si el paciente es incapaz de hecho o no está en condiciones de expresar su voluntad, debe recabarse el consentimiento de su representante legal, cónyuge o pariente más próximo o allegado que en presencia del médico se ocupe de él. En ausencia de todos ellos, el médico podrá prescindir del consentimiento cuando su actuación tenga por objetivo evitar un mal grave al paciente."*

En caso de negativa injustificada de las personas antes mencionadas a consentir un acto médico requerido por el estado de salud del incapaz se suplirá por autorización judicial".

10.- Ley 26.529 – De Los Derechos del Paciente: Su análisis.

Los temas referidos al derecho de la salud, a la actividad que vincula médicos y pacientes, es un tópico de permanente preocupación para los integrantes del equipo

²⁴ Ley 153 – Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires.

²⁵ Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina

de salud. En la actualidad se cuenta con un incremento de los índices de judicialización y litigiosidad en esta materia. De allí surge la necesidad de dictar normas, regulaciones, que echen luz sobre aquellos aspectos cuestionados de este derecho.

Los derechos del paciente, en especial aquellos referidos a la autonomía personal y la autodeterminación, fueron y son motivo de verdadera preocupación en las últimas décadas. El eje de la atención en salud está dado por el binomio médico-paciente, aunque con acierto, hoy se habla del trinomio medico-paciente-familia.

En el segundo Congreso Internacional de Derechos de Daños, realizado en Buenos Aires en 1991, en la Comisión sobre Responsabilidad de los Profesionales, estableció la *lege data*, que *"son derechos del paciente, entre otros conocer el nombre del facultativo que coordine el tratamiento y el de quien o quienes realizan las distintas prácticas médicas; obtener información completa y continua sobre su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, con un lenguaje accesible y si no fuera prudente hacerlos, tal información debe ser transmitida a la persona más adecuada en beneficio de aquél; otorgar el consentimiento informado con anterioridad al inicio de toda práctica, tratamiento o intervención quirúrgica, excepto en los casos de urgencia, y a que éstas se adecuen a la información y al consentimiento prestado; negarse al tratamiento médico y a ser informado de las consecuencias de su proceder; requerir la opinión de una junta médica o efectuar interconsultas sobre la marcha de un proceso curativo, y la confidencialidad de la información"*²⁶⁻²⁷

En nuestro país, el Congreso Nacional ha sancionado recientemente Ley 26529 – Ley Del Derecho del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, que regula algunos aspectos claves del ejercicio de la medicina y que viene a llenar un notorio vacío normativo que reclamaba un adecuado tratamiento legal desde hacía tiempo. La nueva norma fue promulgada el 19 de Noviembre del 2009 y publicada en el Boletín Oficial del 20 de Noviembre de 2009.

La Ley 26529, como se mencionó se basa: en el principio de la autonomía de la voluntad del paciente, que se refleja en términos normativos en el derecho a la autodeterminación personal.

Son éstos derechos existenciales y como dijera nuestra Corte en aquel trascendental fallo "Bahamondez", *"se encuentra libre de impedimentos y conlleva la facultad de*

²⁶ Kraut, Alfredo: Los derechos de los pacientes, Abeledo – Perrot, Buenos Aires (1997).

²⁷ Garay, Oscar: Responsabilidad profesional de los médicos. La Ley. Buenos Aires (2002)

reaccionar u oponerse a todo propósito, posibilidad o tentativa de enervar los límites de esa prerrogativa"

10.1.- Los derechos determinados por la Ley N° 26.529

La ley que analizamos establece una serie de derechos a favor de los pacientes, que considera esenciales en su relación con los profesionales e instituciones de salud.

En el ámbito de aplicación material: La norma prescribe que "el ejercicio de los derechos del paciente, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica se rige por la presente ley", como lo describe el artículo 1º.

En el ámbito de aplicación personal: el paciente es titular de los derechos legislados y los profesionales de la salud son los obligados a respetar, hacer respetar y promocionar los derechos del paciente, hecho mencionado en el artículo 2º de la nombrada ley.

En el ámbito de aplicación territorial: es vigente para todo el territorio de la República Argentina, en lo que respecta a cuestiones que no son de fondo, la norma invita "a las Provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir a la presente ley en lo que es materia del régimen de sanciones y del beneficio de gratuidad en materia a acceso a la justicia", explicitado en el Artículo 22º, 2º párrafo.

La nueva ley se divide en cinco capítulos que tratan, respectivamente, sobre:

Capítulo I: Derechos del paciente en relación con los profesionales e instituciones de la salud.

Capítulo II: De la Información sanitaria.

Capítulo III: Del Consentimiento informado.

Capítulo IV: De la historia clínica.

Capítulo V: Disposiciones generales.

La Ley 26529, Derechos del paciente se basa en los valores de dignidad, libertad e igualdad. Se hace hincapié en los siguientes derechos:

a) **ASISTENCIA** El paciente, prioritariamente los niños, niñas y adolescentes, tiene derecho a ser asistido por los profesionales de la salud, sin menoscabo y distinción alguna, producto de sus ideas, creencias religiosas, políticas, condición socioeconómica, raza, sexo, orientación sexual o cualquier otra condición. E

profesional actuante sólo se podrá eximir del deber de asistencia, cuando se hubiere hecho cargo del paciente otro profesional competente. Se trata de un deber ético y una obligación jurídica en cabeza del profesional de la salud. La omisión infundada de prestar asistencia médica, puede generar responsabilidad por daños si se acreditan los presupuestos de la responsabilidad civil.

b) **TRATO DIGNO Y RESPETUOSO**: El paciente tiene el derecho a que le otorguen un trato digno, respetando sus convicciones personales y morales, principalmente las relacionadas con sus condiciones socioculturales, de género, pudor e intimidad, cualquiera sea el padecimiento, haciéndose extensivo este derecho a familiares o acompañantes.

c) **INTIMIDAD**: Toda actividad médico – asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente debe observar el estricto respeto por la dignidad humana y la autonomía de la voluntad, así como el debido resguardo de la intimidad del mismo y la confidencialidad de sus datos sensibles.

d) **CONFIDENCIALIDAD**: Asimismo, el paciente tiene derecho a que toda persona que participe en la elaboración, manipulación o acceso a su documentación clínica, guarde la confidencialidad y debida reserva, salvo disposición en contrario emanada de autoridad judicial o autorización del paciente.

e) **AUTONOMIA DE LA VOLUNTAD**: Como se explicó anteriormente, el paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de voluntad. La ley otorga a niños, niñas y adolescentes el derecho a intervenir en la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud, teniendo resguardo del Derecho a la decisión del niño.

f) **INFORMACION SANITARIA**: El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud, que incluye el derecho de no desear recibir la totalidad de la información.

g) **INTERCONSULTA MEDICA:** El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión (interconsulta médica) sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.

10.2.- El consentimiento informado: su enfoque en la Ley 26529

La Ley define al consentimiento informado, en el Art. 5º como la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida 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 los objetivos perseguidos.
- c) Los beneficios esperados del procedimiento
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles.
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y prejuicios en relación con los procedimientos propuestos.
- f) Las consecuencias previsibles que pueden surgir, de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.

El consentimiento informado implica una declaración de voluntad efectuada por el paciente, por la cual después de haberle brindado la suficiente información sobre el procedimiento al cual se lo debe someter y el que se propone como medicamento aconsejable, si se prestara para su realización previamente dejará establecido su aceptación al firmar el consentimiento.

La doctrina establece que es un documento irremplazable, donde se respeta el principio ya explicado de autonomía que el ser humano tiene.

A lo largo de muchos años, por incidencia del "paternalismo médico", las decisiones medicas recayeron en el equipo sanitario, el cual "en representación" y "en beneficio" del paciente, remplazaba su voluntad. Sin embargo, llegada una nueva era de la información, de conocimientos globalizados y masiva accesibilidad a la misma, donde los derechos personalísimos cobran especial relevancia, se estableció un nuevo orden social, en el cual los ciudadanos comienzan a conocer y reclamar por cada uno de sus derechos. De esta forma se fue imponiendo, en forma gradual, la garantía del ejercicio de la autonomía personal, que determina la posibilidad de elegir el propio proyecto de

vida, de manera autorreferencial, que constituye para todos los ciudadanos un derecho y no una actividad benéfica —en términos bioéticos— por parte de los integrantes del equipo de salud.

A la vez, en los artículos 6º y 8º se impone, como obligatoria, de manera acertada a nuestro criterio, la obtención del consentimiento informado en forma previa a toda intervención profesional médica, incluso para los supuestos de exposiciones con fines académicos.

En este sentido se requiere brindar una adecuada información, y no el mero trámite de la suscripción de un formulario. El consentimiento informado forma parte del proceso de atención sanitaria, y el paciente debe tener una activa participación (consentimiento participado). Así, este nuevo paradigma indica que los pacientes ya no dejan librada a la decisión médica el derecho que les compete, sino que investigan acerca de su dolencia, buscan información, consultan y preguntan.

El artículo 7º elige la forma verbal como regla general para la instrumentación del consentimiento informado. No acordamos con el criterio sustentando por la norma, ya que bien sabidas son las controversias que este tema ha provocado, sobre todo en materia probatoria en los juicios por responsabilidad profesional.

Pero a poco de leer las excepciones, la regla se invierte, y se pide el consentimiento informado por escrito para las internaciones, para ser sometido a una cirugía, para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como para las prácticas que supongan riesgos y para la revocación.

La constancia del otorgamiento del consentimiento informado constituye el registro documental del proceso que no puede ser confundido con éste. La experiencia ha demostrado la existencia de importantes fallas comunicacionales en el proceso de obtención del consentimiento informado. Por ello se hace necesario dotar a los profesionales del equipo de salud de la experiencia necesaria a los efectos de posibilitar el desarrollo de habilidades en el suministro de la información adecuada al paciente, de acuerdo a sus necesidades de comprensión y teniendo en cuenta variables tales como edad, condiciones socioculturales y económicas, idioma, creencias religiosas y políticas, orientación sexual, entre otros, en miras a que (lejos de ser tenidos en cuenta en forma discriminatoria) se torne posible el proceso de implementación del consentimiento informado en toda su dimensión.

Se requiere en consecuencia, un sistema de capacitación adecuado y continuo, en el ámbito sanitario y en la propia comunidad, que permita conocer el fundamento de este proceso y evite transformarlo en una mera práctica más de la medicina defensiva.

No quedan dudas sobre lo expuesto que un paciente puede rechazar un tratamiento, aclarando la ley que incluso puede hacerlo sin expresión de causa, pone punto final a las discusiones, con respecto del rechazo de sangre que efectúan los Testigos de Jehová y si la causa justifica el rechazo a la terapia transfusional.

Asimismo, se reafirma el derecho de los menores de edad, conforme la Convención de los Derechos del Niño, a intervenir en la toma de decisiones sobre su salud, abriéndose camino, a la aplicación de los principios relativos a la autonomía progresiva de la voluntad.

Cualquier persona y dependiendo de determinadas circunstancias puede tener aptitud para decidir sobre algunas cosas y no sobre otras, puestos frente a la misma situación, en diferentes momentos de la vida, por no tener la misma capacidad de comprensión, entendimiento y respuesta. Contamos con la posibilidad de redireccionar y construir los conceptos de capacidad desde el punto de vista jurídico, uniéndolo con el de competencia desde el punto de vista bioético, generando gradualidades, conforme el desarrollo evolutivo de cada individuo, teniendo en cuenta la dimensión de la decisión a tomar y el alcance de sus consecuencias.

De este modo se va abriendo camino hacia la consagración efectiva de los derechos del niño, fundamentalmente hacia su propia determinación.

La Ley Nº 26.529 también previó en que casos no debe ser prestado el consentimiento informado, aunque mediante una respuesta entendemos parcial. El artículo 9º menciona el supuesto de situaciones de grave peligro para la salud pública, el de una situación de emergencias con grave peligro para la salud o la vida del paciente, que no pueda dar el consentimiento por sí o por un representante. También previene desde su propio articulado que la interpretación de estos casos deberá tener un carácter restrictivo. Es el artículo en el cual se deja en manos del equipo de salud, del médico el poder hace uso del principio de Beneficencia.

En este sentido, más allá de reafirmarse el interés individual del paciente, sus derechos y libertades, se postula la protección jurídica de bienes relativos a la salud pública como política de Estado, y se reconoce la existencia de restricciones a la información que le corresponde en principio otorgar al beneficiario del sistema de salud, en situaciones de riesgo que requieren la defensa de bienes públicos o comunitarios.

Se obviaron de la excepción situaciones que se viven a diario en los establecimientos sanitarios como ocurre con los tratamientos médicos impuestos (vacunación o examen prenatal) y se optó por no incorporar al privilegio terapéutico (contemplado en la ley

española que sirvió de modelo a la norma en análisis) y la renuncia del paciente a recibir información (como fue regulado aisladamente en el inciso f) del artículo 2º).

El Art. 10º, por último se basa en la posibilidad de revocación de la decisión del paciente o su representante, debiéndose dejar expresa constancia de ello en la historia clínica.

La Ley Nº 26.529, en su artículo 11º establece no sólo el deber por parte del profesional de acatar la voluntad manifestada anticipadamente por el paciente, sino que le impone un único límite, para el supuesto que ellas impliquen el desarrollo de prácticas eutanásicas, supuesto en que se tendrán por inexistentes. Es importante aclarar que la Directiva Médica Anticipada no se confunde con ninguna práctica eutanásica, el supuesto contemplado en la norma, se refiere al caso en el que mediante una directiva se intente disimular un acto eutanásico, supuesto en el cual la ley correría el velo de la apariencia para atacar con la nulidad, la práctica eutanásica encubierta.

Lamentablemente, la confusa redacción de la norma puede frustrar las cuestiones interpretativas o reglamentarias, restringir la aplicación del instituto o bien terminar judicializando nuevamente la salud.

11.- Fundamentos del Consentimiento Informado

La doctrina del consentimiento informado está vinculada al respeto de la libertad y dignidad de las personas. Desde el punto de vista del Derecho, se trata de una exigencia impuesta por la vinculación que caracteriza las decisiones sobre el propio cuerpo con los denominados derechos personalísimos.²⁸

Highton y Wierzba señalan que el Consentimiento informado comprende reglas jurídicas que determinan conductas para los médicos en su interacción con los pacientes, y reglas éticas que tienen sus raíces en la autonomía de la voluntad, que asegura al paciente el derecho a la autodeterminación cuando deba tomarse una decisión médica.²⁹

²⁸ Benavente, María: "El repeto por la autonomía del paciente". Ed. 186- 1342: Ci-fuentes, Santos: Derechos personalísimo, 2º ed. Astrea, Bs Aires, 195, pp 318.

²⁹ Highton - Wierzba: "Consentimiento informado", en Responsabilidad profesional de los médicos. La Ley, Buenos Aires, 2002, p 191.

Induye el complejo proceso de relaciones interpersonales por medio del cual los médicos, interactúan con los pacientes para seleccionar el camino a fin de lograr el más adecuado cuidado y tratamiento del enfermo.³⁰

12.- Funciones del Consentimiento informado.

El derecho al consentimiento informado se deriva del derecho que tiene todo ciudadano a la libre autodeterminación.

Ejerce dos funciones primarias:

- 1) Promover la autonomía de los individuos.
- 2) Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas (basándose en la necesidad de hacer explícita la justificación de las decisiones.

Como otras funciones del consentimiento podemos mencionar el:

- 3) Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
- 4) Evitar el fraude y la coacción.
- 5) Alentar la autoevaluación y el autoexamen en los profesionales de la medicina.
- 6) Disminuir recelos y aliviar temores.
- 7) Introducir en la medicina una mentalidad más probabilística y más capaz de hacer frente a la incertidumbre.

13.- Elementos constitutivos y requisitos para prestar el Consentimiento informado.

Entre los principales elementos constitutivos que deberían satisfacerse para se considere válido un Consentimiento Informado se puede mencionar:

- 1) Capacidad y competencia.
- 2) Voluntariedad.
- 3) Elemento informativo y consensual.

13.1.- Capacidad y competencia

La competencia es un término legal que hace referencia a la capacidad para desempeñar una tarea, en este caso, la toma de decisiones médicas. Muchas definiciones tradicionales se concentran en la posesión de un conjunto de habilidades, que pueden resumirse en la idea que un paciente debe ser capaz de comprender y

³⁰ Benavente, María: El respeto por la autonomía del paciente” -

apreciar la información ofrecida durante el proceso del consentimiento, para tomar una decisión racional sobre el propio tratamiento.

Se debe hacer una distinción entre la capacidad que se exige para celebrar el contrato médico como negocio jurídico y la capacidad requerida para otorgar el consentimiento informado, es decir disponer de derechos personalísimos.

La capacidad está referida a la aptitud de las personas para adquirir derechos y contraer obligaciones, se basa en su madurez. La competencia se asimila a la instancia del entendimiento y comprensión del acto por el cual debe tomar una decisión.

La competencia es asimilada al discernimiento, supone comprender y asimilar la información pertinente ante la decisión que va a adoptar. Es por la competencia que se logra la posibilidad de disponer de los derechos personalísimos. Se refiere a la aptitud de las personas para adquirir derecho y contraer obligaciones.

Los criterios que muestran la capacidad de una persona son:

- *Tener conciencia*, le supone asentar (criterio mínimo de capacidad);
- *Comprender*, le permite elegir (criterio medio de capacidad);
- *Capacidad crítica*, supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).

En definitiva los parámetros que demuestran la capacidad del sujeto son:

- Reconocimiento correcto de la naturaleza de la situación;
- Comprensión real de las cuestiones;
- Manejo racional de la información;
- Capacidad de elegir.

En conclusión: en la competencia para decidir sobre derechos personalísimos se relaciona con el entendimiento, la comprensión de la persona y como se mencionó anteriormente con el discernimiento. El discernimiento es la aptitud de las personas para distinguir lo bueno de lo malo, también sustentada en su madurez o salud mental, pero cuya contrapartida es la falta de razón. Solo una persona competente puede dar un consentimiento informado válido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde asumir esta competencia al familiar o tutor responsable.

La capacidad o incapacidad de las personas hace a la aptitud de las personas físicas para genera relaciones jurídicas, en tanto que el discernimiento hace a la voluntariedad de los actos de esa persona.³¹

Siempre se debe asegurar la competencia del paciente para dar el consentimiento ó el rechazo a un tratamiento.

³¹ Tratado de Medicina legal. Patitó

La falta de competencia juega un papel clave para establecer qué intervenciones contra la voluntad del paciente están moralmente justificadas. Asimismo, habrá que tener en cuenta que hay pacientes que pueden ser competentes para la toma de decisiones sencillas y al mismo tiempo no serlo para decidir opciones complejas.

Cuando un paciente no es competente para decidir acerca de su tratamiento, una alternativa es nombrar a un representante legal, quien será el encargado de tomar decisiones médicas en su nombre.

13.2.- Voluntariedad:

Supone la elección sin impulso externo que obligue. El consentimiento para un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico que no es emitido por un paciente que no actúa de forma voluntaria, no es aceptable ni desde el punto de vista ético ni legal.

La limitación de la libertad puede presentarse de 3 formas posibles:

- 1) Persuasión, el paciente es sometido a un procedimiento si darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección.
- 2) Coacción, se configura cuando la persona está amenazada por otra, de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. Será más potente cuánto mayor sea la diferencia que exista entre el poder del coaccionador y el del paciente.
- 3) Manipulación, el médico (por sus conocimientos e influencia psicológica), se encuentra en una posición respecto al paciente que le permite presentarle la información de tal manera que le empuje a tomar una decisión determinada. Esta conducta, si es deliberada y basada en la distorsión sesgada y fraudulenta de la información, supone una anulación del requisito de voluntariedad.

13.3.- Información sanitaria adecuada.

La información, es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente.

Supone que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida, que deberá ser suficiente en cantidad y calidad. Para que el consentimiento se considere aceptable no solo debe ser "*libre*" sino también "*informado*", es decir, que tiene que ser emitido tras un proceso de evaluación de una determinada cantidad de información relativa a la decisión a tomar.

Desde otro punto de vista, la tergiversación del consentimiento informado como proceso de intercambio y de respeto por las diferencias y la autonomía de las personas opera cuando se lo utiliza para:

- Proveer a la inmunidad moral y judicial;
- Preconstruir prueba para atemperar el miedo y generar seguridad frente al “síndrome judicial”;
- Cumplimentar engorrosas pautas “administrativas y burocráticas”;

Esto es, la información que una persona racional querría conocer antes de tomar una decisión, incluyendo diagnóstico, tipos de tratamiento posibles, con sus riesgos y beneficios, y también que podría suceder en caso de no tratarse. Además se debería ofrecer la información adecuada cuando la condición de un paciente ó su prognosis es incierta.

Por lo común suele ser racional tanto aceptar como rechazar un tratamiento ó un test diagnóstico que promete beneficios muy poco significativos ó muy inciertos. En otros casos sólo habrá una opción posible (ejemplo el caso de un abdomen agudo por Apendicitis Aguda). Habrá situaciones en que un enfermo terminal consienta una intervención quirúrgica para vivir sólo unos días más.

Asimismo habrá que tener en cuenta aquellos pacientes que no quieren tener información acerca de su enfermedad o prefieren que las decisiones médicas sean tomadas por algún familiar o sus cónyuges.

Dado que un paciente puede llegar a cambiar de opinión a medida que progresa su enfermedad, el consentimiento informado debería entenderse como un *proceso* de diálogo durante la totalidad de la relación médico-paciente y no como un mero formulario que se firma a la entrada a la clínica.

La información depende de los elementos necesarios suministrados por el profesional, para que una persona razonable, puede tomar una determinación. Debe ser suficiente, veraz, actualizada, pertinente y adecuada, de acuerdo con las condiciones físicas, cognitivas, psicológicas, morales y culturales de cada paciente. Tendrá que contener los elementos de la descripción de los procedimientos, objetivos, formas de realización, efectos secundarios, riesgos previsibles (teniendo en cuenta su gravedad y frecuencia de presentación), opciones alternativas, consecuencias de la negación o la tardanza y aspectos económicos.

El paciente ejerce su Derecho de información, se debe tener en cuenta que:

1.- Tiene derecho a recibir información sobre su persona registrada en su historial médico y a estar totalmente informado sobre su salud, inclusive los aspectos médicos de su condición.

2.- A no ser informado por su propia solicitud.

3.- A elegir sin alguno debe ser informado en su lugar.

4.- Tiene derecho al "acceso a la Historial Clínica y a recibir información completa sobre su proceso de salud y a la recepción de la información por escrito al ser dado de alta a su egreso", como lo indica la Ley 153, Ley Básica de la Ciudad de Buenos Aires.

Las normas jurídicas que tratan sobre el derecho-obligación de informar en el derecho positivo argentino son la siguientes: los art. 1º, 19º, 32º y 33º Constitución Nacional (CN) (derechos a la libertad y a la información); los Tratados de Derechos Humanos con Jerarquía Constitucional reconocidos por el Art. 75º, inc 22 CN (derechos a la dignidad, libertad e información); Art 42º de la CN (información veraz y adecuada al consumidor); la Ley 24193 modificada por la Ley 26066 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos Humanos; la Ley 153 de la Ciudad de Buenos Aires.

El profesional debe asegurarse del grado de comprensión de la información verificando que lo que se ha dicho es exactamente lo que ha entendido el paciente.

La Ley 26529, en el Capítulo IIº: De la Información Sanitaria, en el Art. 3º la define como la información clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, incluyendo estado de salud, estudios y tratamientos, prever evolución, riesgos y complicaciones. En el Art. 4º, expresa la reglamentación sobre la autorización que debe dar el paciente para que la información sanitaria solo podrá brindarse a terceras personas (representante legal, cónyuge que conviva o esté a cargo de la asistencia y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad).

Todos los profesionales tienen la obligación de informar a su paciente sobre los riesgos que corre ante determinado tratamiento, secuelas secundarias, sin minimizar resultados, manteniendo un equilibrio entre discreción, confidencialidad e información.

14.- Inexistencia de coacción para que el paciente consienta el tratamiento.

Este axioma debe cumplirse para que sea considerado válido un Consentimiento Informado. Coaccionar implica privar a las personas de su libertad de elección.

Un médico puede hacer recomendaciones terapéuticas firme y reiteradamente sin que ello signifique coaccionar al paciente. La coerción involucra una amenaza explícita o velada.

Por ello es importante que los pacientes tengan claro que son libres para rechazar el tratamiento recomendado, seleccionar un tratamiento alternativo, incluso buscar otro médico que los atienda, de lo contrario podrían pensar que no tienen otra opción más que aceptar lo que su médico propone.

15.- Tipos de Consentimientos:

El consentimiento puede ser tácito o manifiesto. El consentimiento manifiesto cuando es aceptado implícitamente por el paciente, en forma verbal o escrita y el tácito cuando se da por sobreentendida su autorización por la actitud del mismo frente, intervención o tratamiento a realizar. La validez de uno u otro varía dependiendo del grado de perturbación que traiga el procedimiento de las actividades del paciente. Además, el tratamiento es considerado ordinario cuando no hay una intromisión en la vida del paciente. En casos de intervenciones ordinarias el paciente tiene pleno derecho a rehusarse pero el hecho de no manifestarlo y de aceptar las prescripciones es suficiente para considerar una aceptación tácita; opuesto a lo anterior, si el procedimiento es extraordinario se debe obtener el consentimiento del paciente y preferiblemente en forma escrita.

En nuestra Ley 26529, en el Capítulo III, en el Art. 7º, sobre la instrumentación del Consentimiento informado, donde dice: *"...será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscripto: a) Internación; b) Intervención quirúrgica; c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; d) Procedimientos que implican riesgos según los determine la reglamentación de la ley; e) Revocación."*

16.- Evaluación de la competencia del paciente:

La evaluación de la competencia se centra normalmente en la capacidad mental del paciente, sobre todo en las habilidades psicológicas necesarias para tomar una decisión médica concreta.

Existe un modelo de evaluación con tres niveles de exigencias crecientes para clasificar las distintas situaciones médicas, impuesto por Drane (1999):

I.- Nivel 1: Tratamientos fáciles y eficaces: La persona debe estar consciente sobre la situación médica en que se encuentra y dar asentimiento implícito o explícito. (Ej: transfusión de sangre)

II.- Nivel 2: Tratamientos menos seguros: Debe estar consciente de la situación médica, del tratamiento con sus consecuencias mediatas y los riesgos.

III.- Nivel 3: Tratamientos peligrosos: Debe contar con la apreciación, que corresponde a la comprensión crítica y reflexiva de la enfermedad y del tratamiento, que debe finalizar con una decisión racional, basada en consideraciones de creencias, éticas y valores.

17.- En que casos no procede el Consentimiento informado.

1. Renuncia expresa del paciente: en este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones.

2. Tratamientos exigidos por la ley: ejemplo vacunaciones nacionales como parte de una política sectorial o en caso de epidemias o desastres naturales.

3. Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de una intervención quirúrgica inesperada, donde existe urgencia.

4. Situaciones de emergencia en salud, en las cuales el profesional se obliga a actuar con tiempos cortos.

Hasta hace poco tiempo la toma de dediciones médicas había dependido del criterio exclusivo del médico. Los médicos en su afán científico debían de intentar por todos los medios de aplicar los tratamientos indicados, podían manejar u ocultar la información, valerse de la coacción o del engaño bajo un manto de cientificismo. Todo ello en el declarado propósito de beneficiar al enfermo y su familia. En los últimos años se ha comenzado ha pensar que el paciente debe de participar en la toma de decisiones médicas.

El paciente debe de decidir de acuerdo con sus propios valores y prioridades que no necesariamente pueden de coincidir con los del médico. Este es un derecho que pretende reconocer el consentimiento informado y esta recogido en la ley de salud vigente en el Perú. Este nuevo contexto replantea reestructurar toda la relación médico paciente.

18.-Excepciones para la exigencia del consentimiento:

Son aquellas situaciones en las que el médico actúa sin cumplir con las exigencias de la Teoría del Consentimiento Informado, ellas son:

1) *Grave peligro para la salud pública;*

2) *Situación de urgencia:* si no permite demoras por riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles;

3) *Incompetencia del enfermo:* todo adulto se considera competente para tomar decisiones salvo declaración judicial de incompetencia;

4) *Privilegio terapéutico:* el caso particular del privilegio terapéutico introducido en la jurisprudencia americana y no reconocida por la legislación española, se refiere al privilegio que capacita al médico para ocultar información al paciente respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente, esta decisión debe estar solidamente fundada y no adoptarse por indicios especulativos;

5) *Imperativo legal:* si el procedimiento es dictado por orden judicial;

6) *Rechazo explícito de toda información por el paciente:* debe respetarse el derecho del paciente a no saber.

19.- Los derechos del Paciente inconsciente y/o legalmente incapacitado.

Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento de un representante legal, cuando sea posible y cuando sea legalmente pertinente. Sin no se dispone de un representante legal y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que no quede duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción

anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación. Sin embargo, el médico siempre debe tratar de salvar la vida de un paciente inconsciente que ha intentado suicidarse.

En el caso de paciente incapacitado legalmente o menor de edad, se necesita el consentimiento de un representante legal pertinente, sin embargo el paciente debe participar en las decisiones al máximo que lo permita su capacidad. En caso de emergencia es el médico que decidirá lo que sea mejor para el paciente.

20.- Elaboración del Consentimiento informado.

Los componentes constitutivos del consentimiento informado, como los contenidos mínimos con los que debe contar son:

1. Datos del paciente y del médico que informa.
2. Explicación de la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
3. Descripción clara del título y objeto de la investigación y/o tratamiento, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.
4. Explicación de los beneficios que razonablemente se puede esperar del acto médico y las consecuencias de la denegación.
5. Presentación de los principales beneficios de carácter personal (si los hay) científico y social que se obtendrán de dicha participación y consentimiento.
6. Explicación de las características del instrumento de recopilación de información o prueba a aplicar con el participante de la investigación, diagnóstico o terapia.
7. Formulación de los posibles riesgos más significativos asociados al procedimiento (daño, dolor, falencia, incomodidad, visitas, pruebas, etc) que puedan aparecer o generarse a raíz de dicha participación o asentimiento.
8. En el caso de existir prueba química que deba ser administrada, señalar posibles acontecimientos adversos, tratamientos alternativos disponibles.
9. Carácter voluntario de la participación en caso de ser un estudio de investigación.
10. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y la forma como se mantendrá la confiabilidad.
11. En el caso de una investigación es el Investigador responsable de la aplicación del instrumento de recopilación de información (prueba, test, cuestionario).
12. Deberá de constar la satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de las dudas.

13. Explicación de la posibilidad de renovar el consentimiento en cualquier momento antes del acto médico, incluyendo la denegación del mismo.
14. Se deberá colocar fecha, firma del profesional, del paciente y de testigos.

21.- Consideraciones prácticas:

El Consentimiento informado es el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidades de sucesos previsibles, respetando la autonomía del paciente, por lo que debe ser redactado en un lenguaje breve, directo y simple, que no es lo mismo que sucinta. No debe contener palabras abreviadas ni terminología médica científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que esta dirigida. Es aconsejable entregar una copia al paciente. Resumiremos los puntos de importancia del consentimiento informado:

1. Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de "consentimiento informado".
2. Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información.
3. En el caso de menores de edad el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar éste su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.
4. Se sugiere que el "consentimiento informado" sea firmado por la persona que lo da o su acudiente legal, por el investigador responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.
5. Animar a la población sujeto – objeto de la investigación, para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.

6. Dejar siempre la voluntad explícita de los investigadores de respetar la autonomía del investigado, expresada en el libre retiro de la investigación en cualquier momento.
7. El documento debe declarar que si el individuo participante rechaza seguir en el proceso, puede continuar asistiendo o recibiendo atención y servicio en dicha institución (universitaria, clínica u Hospitalaria) si lo solicita.
8. En la recopilación de información y en la aplicación de pruebas no se puede imponer nunca el interés de la ciencia como justificación para llevar a cabo una prueba o experimento, agrediendo la integridad física de las personas.
9. Tener siempre presente en la práctica investigativa la preeminencia de los derechos del sujeto antes que el deseo de eficiencia científica o investigativa.
10. En caso de experimentación con sustancias o procesos químicos, el grupo investigador declara su voluntad de posible indemnización o tratamiento en el caso de daño físico o psicológico contemplado en la legislación de salud pública.

22.- CONCLUSIÓN.

El consentimiento informado es uno de los elementos esenciales de todo contrato médico paciente, junto con el objeto y la causa son la base de la relación médico-paciente. El paciente adulto es el titular del derecho a recibir información y el dueño de las decisiones sobre su salud; por lo tanto debe respetarse su voluntad de aceptar o rechazar determinados procedimientos e intervenciones. Es derecho personalísimo del paciente y depende de la aplicación del principio de autonomía, que se antepone al principio de beneficencia.

Existen tres eventos en los cuales se presenta una excepción a esta regla: a) cuando el estado mental del paciente no es normal, b) cuando el paciente se encuentra en estado de inconciencia, c) cuando el paciente es menor de edad.

Los médicos debemos reconocer y respetar el principio de Autonomía que tiene el paciente, lo que implica aceptar los valores y decisiones que toma el enfermo, teniendo su peso en la relación médico paciente.

Por lo mencionada, sin lugar a dudas el tema del consentimiento informado del paciente genera un cambio en la cultura del ejercicio médico tradicional, que debe ser asumido con seriedad y compromiso por el cuerpo médico, dándole la trascendencia que merece, no sólo desde el punto de vista legal, sino interpretándolo como un

espacio privilegiado de conformación de la relación médico paciente, principio y fin del ejercicio profesional.

La única y verdadera forma de prevención de las reclamaciones contra los médicos se encuentra en la comunicación, en los espacios que se dediquen para escuchar e informar a su paciente, para conocerlo a él, sus temores y necesidades. Una actividad mecanizada, subespecializada hasta el detalle, en que cada eslabón de la cadena de atención es independiente y sin un compromiso de evaluación integral y humana del enfermo es y seguirá siendo en adelante, campo fértil para perjuicios humanos y molestias sociales, traducidos en costosas demandas por responsabilidad. Es importante evaluar si la falta de tiempo suficiente para atender a los pacientes es algo realmente imposible de superar, lo cual puede suceder. Sin embargo en muchas instituciones públicas como privadas la falta de tiempo para atender adecuadamente los pacientes es el resultado de fallas en la asignación de personal adecuado a los servicios, de la distribución de turnos de trabajo para cada profesional y del tiempo asignado para dedicar a cada paciente, lo que podría modificarse si se tuviera como objetivo prioritario mejorar la calidad de la atención.

Esta no es una excusa válida para dejar de intentar informar adecuadamente a los pacientes respecto de su condición y obtener un consentimiento informado válido para iniciar un tratamiento.

Un médico no solo debe tener en cuenta la frase de Peabody que dice: *"El tratamiento de una enfermedad puede ser totalmente impersonal, mientras que el cuidado de un paciente es un acto totalmente personal"*. Por el tema tratado en el presente trabajo debemos pensar, meditar y tener en cuenta, que además de todos los cuidados que un médico debe suministrar al paciente, como acto personalizado, tiene que anteponer el respeto a la autonomía y los derechos que tiene el enfermo, en la toma de decisiones en el acto médico.

23.- BIBLIOGRAFÍA

1. Peter Singer – Etica Práctica – Ed. Akal – Nuestro Tiempo – Año 2009 (pág. 66 –98).
2. Michele Aramini – Introducción Bioética – Cap IV: ¿Qué es la bioética?. Ed. San Pablo –Año 2007 (pág.
3. Convenio Internacional de Erice. Op. cit., p 563.
4. J.A. Gimeno, J. Repullo, S. Rubio. – Manual de Dirección Médica y Gestión Clínica. Derecho Sanitario y Social – Ed. J. Mario Antequera.
5. T.Beauchamp, J. Childress – Principios de Etica Biomédica – Ed. Masson S.A. – Año 1999.
6. Ana María De Brigard - Consentimiento Informado del paciente – Aspectos Médicos legales Rev Colomb Gastroenterol 19 (4) 2004 -
7. Fernández-Crehuet Navajas J. Ética frente a bioética. Med Clin 1999;112 (2):64.
8. Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal 7 (2), Dic. 2002- 8(1), Jun. 2003: 77-80.
9. Rev. Latinoam. de Derecho Médico y Medicina Legal 7 (2), Dic. 2002- 8(1), Jun. 2003: 77-80.
10. Tratado de Derecho Médico, Legis Editores, Caracas, Venezuela. Aguiar, R. 2001.
11. Colegio Americano de Médicos, Manual de Etica, (1998)
12. Simón Lorda, P. y Concheiro, L.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (I)" en Medicina Clínica 100 (1993) pp. 659-663
13. (Cecchetto, Sergio, Consentimiento Informado: Antecedentes históricos, oscuridades terminológicas y escollos de procedimiento, en Bioética y derecho: Cuestiones actuales, Buenos Aires, 2002, Universidad, p 93)
14. Pernick MS. The Patient's Role in Medical Decisionmaking: A Social History of Informed Consent in Medical Therapy, en: President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed -* Sergio Cecchetto / Antecedentes del consentimiento del paciente informado.
15. Beauchamp, Tom L y Childress, James F.; Principios de Etica Biomédica. Barcelona. Masson. 1999.
16. Mainetti, J. A.; Estudios Bioéticos. Editorial Quirón. 1993
17. Código de Nuremberg (1947).
18. Vázquez Ferreira, Roberto, Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina, Buenos Aires, Hammurabi, p 34.
19. Ley 26529 – Ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado (2009).
20. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 48ª Asamblea General, Somerwest, Sudáfrica, octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre del 2000.
21. Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación. Biomédica en Seres Humanos.
22. Declaración Universal de Derechos Humanos. Adoptada y proclamada en la resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948.
23. Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal,

- Septiembre Octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, Septiembre 1995.
24. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI) de 16 de diciembre de 1966
 25. Laura Arroyo Castro; Revisa de Seguridad Social, EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. MARCO JURÍDICO.
 26. Código de Ética de la Confederación Médica Argentina (AMA)
 27. Kraut, Alfredo: Los derechos de los pacientes, Abeledo – Perrot, Buenos Aires (1997).
 28. Garay, Oscar: Responsabilidad profesional de los médicos. La Ley. Buenos Aires (2002)
 29. Benavente, María: "El respeto por la autonomía del paciente". Ed. 186 – 1342: Cifuentes, Santos: Derechos personalísimo, 2º Ed. Astrea, Bs Aires, 195, pp 318.
 30. Highton – Wierzbica: "Consentimiento informado", en Responsabilidad profesional de los médicos. La Ley, Buenos Aires, 2002, p 191.
 31. Benavente, María: El respeto por la autonomía del paciente" -
 32. J. Gimeno; J. Repullo ; S. Rubio: Manual de dirección Médica y Gestión Clínica. Derecho Sanitario y Sociedad. Ed. Antequera.
 33. Outomuro, Delia; "Manual de Fundamentos de Bioética"; 1º Ed.- Buenos Aires; Magíster Eos, 2004
 34. Cárdenas, Eduardo; Los Derechos de los pacientes y el consentimiento informado en Perú. Revista Semestral de la Facultad de Medicina Humana – SITUA XXIII, pag. 4 a 9.
 35. Tratado de Medicina Legal y Deontología Forense – Patitó