

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Dr. Carlos A. Baistrocchi
MEDICO LEGISTA
Profesor Regular Adjunto de Medicina Legal (U.M.)
Abril de 2006

A) Medicina Asistencial: Objetivos y Metodología . Razonamiento clínico y desarrollo evolutivo de los acontecimientos.

B) Medicina Legal: "Aplicación de los conocimientos médicos en toda su amplitud a los problemas legales o derivados del legislar" (Achával); "Ciencia que tiene por objeto el estudio de las cuestiones que se presentan en el ejercicio profesional del jurista y cuya resolución se funda total o parcialmente, en ciertos conocimientos médicos o biológicos previos" (Gisbert Calabuig)

Asunto: Conocimientos médicos en toda su enorme amplitud y las normas jurídicas que necesitan asesoramiento médico.

Finalidad: Aplicación al legislar o a los problemas derivados de la norma creada.

Metodología: No sólo los biológicos sino también los de las ciencias sociales

CONSENTIMIENTO INFORMADO

POLEMICA ETICA

Autonomía del enfermo para la toma de decisiones..

Utilización de la ciencia médica según el mejor juicio y habilidad para maximizar la salud.

Justificado para los bioeticistas por:

- Principio de autonomía

Respeto de la dignidad de la persona humana

Del médico: 1) No ejercer coerción para lograr que el paciente haga un tratamiento

2) Suministrar adecuada información que permita al paciente llegar a una decisión

Del paciente: Capaz o competente para el acto, que arribe a una decisión racional.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Modelo de los Acontecimientos (el formulario de consentimiento es el eje central del modelo del acto instantáneo)

Modelo de Procesos (entronca con la misma práctica clínica)

Supremacia Constitucional

CONSTITUCIÓN NACIONAL –

-----**TRATADOS INTERNACIONALES**

----- **LEYES NACIONALES**

----- **TRATADOS PREEXISTENTES**

----- **DECRETOS NACIONALES**

----- **LEGISLACIÓN PROVINCIAL**

----- **ORD. MUNICIPALES**

----- **EDICTOS**

POLICIALES, ETC

PIRÁMIDE KELSENIANA o de KELSEN

Consentimiento Informado

- Existe la obligación de obtener el asentimiento del paciente ?
- Existe la obligación de informar al paciente ?
- Debe documentarse por escrito tanto el asentimiento prestado como la información dada ?

LEY 17.132

Art. 19º: "Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: ...

Inc. 3º: 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 la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz. "

CONSTITUCION NACIONAL

Art. 19º: "Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están solo reservadas a Dios y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe."

Art. 75º, Inc. 22º: "... Los tratados y concordatos tienen jerarquía superior a la leyes.

(Los tratados que mencionan) en las condiciones de su vigencia, tienen jerarquía constitucional, no derogan artículo alguno de la primera parte de

esta Constitución y deben entenderse complementarios de los derechos y garantías por ella reconocidos ...”

CODIGO CIVIL

Art. 15º: “Los jueces no pueden dejar de juzgar bajo el pretexto de silencio, oscuridad o insuficiencia de las leyes”.

Art. 16º: “Si una cuestión civil no puede resolverse, ni por las palabras, ni por el espíritu de la ley, se atenderá a los principios de leyes análogas; y si aún la cuestión fuere dudosa se resolverá por los principios generales del derecho, teniendo en consideración las circunstancias del caso” .

Ley 24.193 de TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS - Art.

13

- Ley 23.798 (SIDA) (Art. 6to): El profesional médico tratante determinará las medidas de diagnóstico a que deberá someterse el paciente, *previo consentimiento de éste*. Le asegurará la confidencialidad y, previa confirmación de los resultados, lo asesorará debidamente. De ello se dejará constancia en el formulario que a ese efecto aprobará el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, observándose el procedimiento señalado en el artículo 8vo.
- Ley 22.990 (Sobre la Sangre Humana):
- Art. 46:” El establecimiento donde se haya efectuado la extracción deberá informar al donante de todas aquellas enfermedades y/o anomalías que pudieran haberse detectado con motivo de su donación. Cuando las circunstancias del caso así lo determinen deberá ser orientado por un médico para su posterior atención y tratamiento.”

Desarrollo de la doctrina:

“Schloendorff v. Society of New York Hospital”

Corte de apelaciones de New York, 1914

Todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo se hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente.

Consentimiento Informado Estado actual de la doctrina

A) Principio de individualismo

B) Principio de la maximización de la salud del paciente.

C) Interacción entre el médico y el paciente.

Consentimiento Informado Legislación, Doctrina y Jurisprudencia Argentinas

Ley 17132 Art. 19º, Inc. 3º

Ley 24193 Art. 13

Ley 23.798 Arts. 6to y 8vo.

Ley 22.990 Art. 46.

Jurisprudencia a favor de la obligación de informar adecuadamente sobre el tratamiento. Excepcionalmente en contra.

Otras normativas

- Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Constitución (art. 20º): garantiza el derecho a la salud integral. Ley Nº 153 "Básica de Salud" (BOCBA Nº 703, 28/5/99, regl. Decr. Nº 208/71):
- Art. 4º: Derechos.Enumeración: *"...acceso a su historia clínica y a recibir información completa y comprensible sobre su proceso de salud..." "... El médico está obligado a proveer a su paciente toda la información relevante disponible , relacionada con su diagnóstico y tratamiento... Provista en forma oral o escrita... Clara y veraz... Conforme a las posibilidades de comprensión del asistido."*
- Ley 153 (C. A. Bs. As.), Art. 4º, inciso h): Solicitud por el profesional actuante de su consentimiento informado previo a la realización de estudios y tratamientos.
- D.R. Nº208/01 dispone:
- Inc. h) : -información previa respecto a estudios o tratamientos específicos, riesgos significativos asociados y posibilidades previsibles de evolución. También existencia de otras opciones de atención o tratamientos significativos si los hubiere.
- El paciente podrá solicitar para manifestar su consentimiento informado la presencia de personas de su elección.
- Toda persona mayor de 18 años en condiciones de comprender la información suministrada por el profesional puede otorgarlo.
- Una síntesis de la información brindada deberá quedar registrada en la Historia Clínica o registros profesionales con fecha, firma del médico, aclaración y número de matrícula.
- En idéntica forma deberá registrarse la declaración de voluntad del paciente que acepta o rechaza el estudio o tratamiento propuesto, así como el alta voluntaria si correspondiere, con su firma y aclaración. En caso de rechazo informado, deberá explicarse al paciente las consecuencias de su decisión, lo cual se registrará del mismo modo en la H.C. o registros pertinentes.
- En pacientes menores de 18 años o no esté en condiciones de comprender: consentimiento será otorgado por su cónyuge, cualquiera de sus padres o representante legal, si lo hubiere. Si no, el pariente más próximo o allegado.

Vínculo familiar acreditado con documentación. En urgencia: declaración jurada. SÓLO EN CASO DE NEGATIVA INJUSTIFICADA A CONSENTIR UN ACTO MÉDICO REQUERIDO POR EL ESTADO DE SALUD DEL PACIENTE POR PARTE DE LAS PERSONAS MENCIONADAS, SE REQUERIRÁ AUTORIZACIÓN JUDICIAL.

- En ningún caso el profesional deberá alentar o persuadir a un paciente a que renuncie a su derecho a dar su consentimiento informado.
- Se podrá prescindir del procedimiento para obtener el consentimiento informado del paciente cuando: 1) a criterio del profesional actuante existan riesgos para la Salud Pública y 2) cuando el paciente no pueda expresar su consentimiento y la gravedad del caso no admita dilaciones, salvo que existan indicios que permitan presumir la negativa del paciente a aceptar los estudios o tratamientos propuestos.
- Inc. J): Solicitud por el profesional actuante de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación (resguardar la intimidad, detalle de objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que la experiencia puede acarrear. Los pacientes deberán ser informados del derecho a rechazar su participación en las prácticas docentes o de investigación. Su consentimiento deberá registrarse en la Historia Clínica, con iguales requisitos a los anteriores.

Acto Voluntario

Entendimiento o comprensión.

Voluntariedad.

- 1) **Elementos internos:** Discernimiento
Intención
Libertad

(Art. 897 C.C.)

- 2) **Elementos externos:** Manifestación

(Art. 913 C.C.)

(Art. 915, 916, 917, 918, 919 y 920 C.C.)

Capacidad e incapacidad para prestar consentimiento a un tratamiento médico

Operación de urgencia o tratamiento inmediato.

Consentimiento para una operación o tratamiento distinto del practicado.

Cuánto y qué debe informarse ?

Negativa al tratamiento

Excepciones

Todo lo relativo a la información al paciente, a su autorización para determinados tratamientos y a la aceptación de muchos resultados inesperados, tiene su fuente mediata en la prestación de vasallaje que se mantiene en el ánimo del médico que dispone sobre el enfermo sin adecuada información de éste. Ese derecho a la información hace a la esencia del contrato de asistencia médica, porque la salud es un derecho personalísimo relativamente indisponible cuyo titular es el único legitimado para aceptar determinadas terapias, especialmente cuando se ponen en serio riesgo la vida, importan mutilaciones u otros resultados dañosos

•La obligación de C.). Y es principio en esta materia que, cuanto más peligrosa sea la intervención profesional, tanto más necesaria es la advertencia por parte del médico, quien puede llegar a ser responsable en la medida en que callare o atenuare los riesgos de aquélla.

•El profesional no se encuentra obligado a informar al paciente acerca de los riesgos de la operación y si ello es así, como lo entiende la doctrina no se alcanza a comprender qué tipo de responsabilidad, culpa o negligencia puede ponerse en cabeza del profesional que omite mencionar dichos riesgos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO. Conclusiones

- 1. La expresión formal del consentimiento (formulario, etc.), debe estar acompañada por una adecuada historia clínica. En algunos casos, el simple formulario firmado podría ser desestimado.
- 2. No es necesario (ni conveniente) que haya superabundancia de datos en el formulario. Se puede quedar prisionero de lo que uno mismo escribió. No se debe omitir lo imprescindible.
- NO OMITIR **NUNCA** EL CONSENTIMIENTO
- PUES ES PARTE DE LA "**LEX ARTIS**"

Se puede encontrar un formulario modelo de consentimiento informado en la sección Biblioteca-Documentos Útiles.