



**CARRERA DE POSGRADO**

**ESPECIALIZACION EN MEDICINA LEGAL**

**DIRECTORA: DRA. ALICIA BEATRÍZ VERME**

**TRABAJO FINAL DE INVESTIGACION**

# **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SU IMPLICANCIA MEDICO LEGAL**

**AUTOR:** Dra. Alejandra Vanesa Viccicontte

**ASESOR METODOLOGICO:** Diego Bernardini

**TUTOR:** Dra. María Laura Pastorino Fasciolo

Especialista Universitaria en Terapia Intensiva y Medicina Crítica; Médica Legista.

[drapastorino@yahoo.com.ar](mailto:drapastorino@yahoo.com.ar)

**Diciembre de 2019**

## **AGRADECIMIENTO:**

A mi familia, por acompañarme, apoyarme y ser el sostén de mis decisiones trascendentes.

A mis maestros, por guiarme en el difícil camino de lograr ser un buen medico.

A la Medicina, por formarme como persona (además de médica).

**HOJA DE CALIFICACIÓN:**

## INDICE

Capítulo	Página
I. Objetivo.....	5
II. Introducción.....	5
III. Marco Teórico.....	6
IV. Antecedentes históricos.....	7
V. Fundamentos para la existencia del consentimiento informado.....	17
VI. Exigencias del consentimiento informado.....	29
VII. Obligatoriedad del consentimiento informado.....	31
VIII. Consentimiento informado con fines académicos.....	33
IX. Excepciones del consentimiento informado.....	34
X. Elementos del consentimiento informado.....	36
XI. Tipos de consentimiento informado.....	38
XII. Estructura del consentimiento informado.....	39
XIII. Personas legitimadas para otorgar el consentimiento informado.....	48
XIV. Casos especiales.....	54
XV. El mundo real.....	55
XVI. La resolución 561/2014.....	57
XVII. Normativas ¿qué debería hacer una institución?.....	59
XVIII. Conclusiones.....	60

## **I. OBJETIVO**

Se realizó una revisión de la literatura sobre los aspectos éticos y médico-legales relacionados con el Consentimiento Informado.

La misma tiene el objetivo de diseñar un documento que pueda ser utilizado como una herramienta de apoyo e instructivo y consultado por los profesionales de la salud en la práctica diaria.

## **II. INTRODUCCIÓN**

La humanidad ha evolucionado en muchos aspectos, ha crecido filosófica y tecnológicamente; y debido al impacto creciente de los avances de la ciencia y la tecnología en el mundo actual, así como la influencia de la investigación científica en la creación de soluciones a los problemas de la vida, los aspectos éticos han emergido en el debate. Ello demanda mayor responsabilidad de parte de la comunidad médica.

Los servicios de salud también se han ido modificando y el mayor reflejo, se evidencia en la relación médico-paciente: la relación entre un individuo con necesidades de atención de salud y otro u otros con herramientas y conocimientos para satisfacer esas necesidades.

La relación que en un pasado era eminentemente paternalista (medicina centrada en el médico) se ha transformado en una medicina más participativa (medicina centrada en el paciente), en la cual el individuo (paciente) participa de las decisiones que conciernen a su salud.

El consentimiento informado es un concepto que ha evolucionado con el tiempo hasta convertirse en la medicina actual en un instrumento clave de la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes una vez superada la concepción tradicional de dicha relación.

La escasa enseñanza previa en bioética, junto con la impregnación paternalista de la medicina hipocrática aprendida en las aulas y en los hospitales de etapas anteriores son los motivos fundamentales por los que algunos elementos de la práctica habitual en la actualidad, como el consentimiento informado, tienen todavía algunas dificultades en su aplicación. Por todo esto, hoy sigue siendo tema de interés y de debate.

La nueva realidad ética y legal de las leyes reguladoras de los derechos de los pacientes en el ámbito sanitario otorgan un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que los afectan en su salud. Lo que conlleva a un mayor esfuerzo de los

profesionales, ya que además de los conocimientos y competencia técnica, deben ser capaces de transmitir la información necesaria sobre la que los pacientes sustenten sus decisiones.

Se debe tener en cuenta que la actual regulación no sólo exige que se respete la autonomía del paciente, sino que ésta se formalice en determinados supuestos, cumpliendo ciertos requisitos.

La naturaleza jurídica de la relación médico-paciente es la de un contrato de prestación de servicios profesionales con derechos y obligaciones para las partes.

El consentimiento es un requisito de existencia del anterior contrato convirtiéndose en el acto más importante de la relación médico-paciente debido a que legitima el acto médico del cual derivan derechos y obligaciones para las partes.

Mencionado esto, el consentimiento informado debe respetar simultáneamente lo establecido por la legislación sanitaria y los principios bioéticos de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia para alcanzar su existencia y validez jurídica, así como su perfección ética y legal.

Por lo anteriormente citado, comprendiendo al consentimiento informado como el proceso médico-legal y bioético más trascendente en la relación médico-paciente, a continuación, se expondrán sus antecedentes históricos, se describirá su triple esfera (ético, médico y legal) bajo la forma de fundamentos de la existencia del consentimiento informado, los tipos, formas, elementos y los límites de dicho documento.

Se integrará la legislación argentina al consentimiento informado a los principios generales bioéticos para esclarecer su estrecha relación de complementariedad y correspondencia y definir al consentimiento informado como un requisito jurídico y ético de la relación médico-paciente.

Asimismo, acorde a las disposiciones legales vigentes, serán expuestas algunas excepciones en las cuales el consentimiento informado debidamente suscrito podrá ser omitido por el paciente.

### **III. MARCO TEORICO<sup>1</sup>**

La teoría ética del consentimiento informado constituye una nueva forma de relación entre médico y paciente, y se remonta al siglo pasado.

---

<sup>1</sup> La bioética y el arte de elegir. Asociación de bioética fundamental y clínica. Segunda edición 2014.

El consentimiento informado se entiende como un proceso gradual que se realiza en el seno de la relación sanitario-paciente, o enfermera-paciente.

El principio ético general en el que se basa el consentimiento informado es que toda persona debe ser considerada libre y competente para decidir sobre su integridad y, por tanto, poder intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen. La Bioética aplica el modelo de atención basado en el principialismo propuesto por Beauchamp y Childress (Beauchamp, 1999), del cual se desprende la concepción del respeto hacia la autonomía de la persona, como ser independiente, propio y con poder de decisión, visión que también está contemplada al aplicar el consentimiento informado, por su importancia ética y legal.

Aún cuando en el articulado legal se hace referencia a la responsabilidad médica, se debe entender que es extensible a actuaciones de otros profesionales de la salud.

En cuanto a la cantidad de información que se ha de proporcionar al paciente, se hace referencia a las consecuencias seguras de la intervención, los riesgos de ésta y los personalizados, así como las contraindicaciones y la posibilidad de ampliar la información siempre que lo requiera el enfermo.

El consentimiento informado plantea un *reto ético* de primer orden a todos los profesionales de la salud. Con frecuencia los médicos, y también las enfermeras y técnicos, tienen dificultades para asumirlo porque su formación académica y su práctica clínica han estado imbuidas, hasta hace bien poco, por los principios y modos del paternalismo tradicional.

El consentimiento informado se haya desarrollado fundamentalmente por dos tipos de motivos, que han ido condicionando el modo de enfocar el consentimiento informado:

- Motivos éticos: Reconocimiento de la autonomía del paciente y deber del médico de procurarle el mayor bien, que llevan a mejorar la participación del paciente en el proceso sanitario, y
- Motivos legales: Reclamación de daños, que puede conducir a una práctica defensiva.

#### **IV. ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

El consentimiento informado contemporáneo se fue gestando en el tiempo y corresponde, en acuerdo con los hechos históricos enunciados, al producto de siglos de evolución del pensamiento, enriquecido con conceptos filosóficos y éticos que convergieron para darle la entidad, la trascendencia, el cuerpo y validez que hoy conocemos.

Durante el segundo cincuentenario de la centuria pasada hubo algunos lineamientos, en normas éticas y jurídicas, que con el paso del tiempo –coadyuvados por la

jurisprudencia y la doctrina bioética y jurídica progresarían hasta constituir la regla del bioderecho que ha adquirido carta de ciudadanía en la Medicina y el Derecho<sup>2</sup>.

El consentimiento informado es la expresión de un momento histórico cultural determinado. Se relaciona directamente con el tiempo en que es formulado. La historia de las ideas, la génesis, desarrollo y evolución de los derechos humanos, como los valores, principios y los derechos libertad y dignidad, tuvieron implicancia en la generación de institutos protectores de los derechos de la persona humana, entre ellos, el consentimiento informado.

Una mirada retrospectiva nos indica que en los siglos precedentes era “impensable” la posibilidad de que el proceso consentimiento informado hiciese su aparición en el mundo de la Medicina. La sociedad paternalista y el paternalismo médico frustraban todo atisbo de decisión soberana del paciente acerca de su estado de salud-enfermedad.

Empero, como un cambio epocal, como un parto en el tiempo, la sucesión de hechos, circunstancias, cambios culturales y sociales, generaron que irrumpiera en la relación médico-paciente, con fuerza humanista y democratizadora, el consentimiento informado.

La persona humana de la sociedad contemporánea cuenta, en la relación médico o equipo de salud-paciente, con una herramienta democrática, que le permite consentir o rechazar la terapia médica que se le propone: el consentimiento informado.

Éste florece a partir de los cambios culturales habidos en la sociedad occidental y se fundamenta en los valores dignidad, libertad e igualdad. La autonomía del paciente lo coloca en el centro de la relación médico-paciente, horadando fuertemente el paternalismo médico.

El consentimiento informado es producto del avance y cambios culturales que se produjeron en la sociedad occidental en el siglo XX, se genera así uno de los temas propios de la bioética y es receptado por el Derecho. Cambios culturales que se gestaron a la par de la construcción de esa fenomenal plataforma ética y jurídica que es el derecho internacional de los derechos humanos<sup>1</sup>.

La inquietud por contar con textos normativos dirigidos específicamente a la protección de los derechos del paciente ha sido una preocupación constante.

Su origen se sitúa en Europa, en la década de los cuarenta del pasado siglo y responde a la necesidad de impedir que se pudieran repetir los abusos cometidos durante la II Guerra Mundial respecto a la experimentación en seres humanos. Sin embargo, desde al menos una centuria antes, en los Estados Unidos, ya se había ido formado toda una doctrina al respecto conocida con el nombre de «*informed consent*».

---

<sup>2</sup> Garay, Oscar Ernesto. Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos. Marzo 2017. [www.salud.org.ar](http://www.salud.org.ar)



La prolongada evolución de las soluciones jurídicas que forman este cuerpo doctrinal y la riqueza de su contenido hacen de esta doctrina un punto de referencia imprescindible para la adecuada interpretación de la regulación del consentimiento informado en cualquier ordenamiento jurídico occidental.

El proceso de elaboración de la denominada doctrina del «*informed consent*», como corresponde a un sistema jurídico de precedentes típico de los países anglosajones, ha sido de carácter eminentemente jurisprudencial<sup>3</sup>.

Así, el principio fundamental del consentimiento informado es el derecho inalienable del ser humano a la libertad. No es una noción que se derive de las deliberaciones de los comités de ética institucionales ni de los juramentos tradicionales de los profesionales de la salud.

Si bien Hipócrates invocaba la necesidad de buscar la cooperación del paciente, no creía necesario comunicar los pormenores del diagnóstico, pronóstico o de las opciones terapéuticas disponibles. No es claro si para él esa cooperación implicaba un sometimiento total del paciente a su decisión o, si su deseo era mantenerlo tan poco informado como le fuese posible.

Aunque el auge del debate sobre el consentimiento informado tuvo lugar en los círculos médicos y en las cortes judiciales, sólo con posterioridad a la segunda guerra mundial, en la antigua Grecia y en el imperio bizantino surgieron sus esbozos, en especial en lo que se refiere al concepto de relación entre el status de libertad y el derecho del hombre a tomar decisiones sobre su cuerpo, como lo evidencian los textos de la época. «Las Leyes», obra concebida por el filósofo ateniense Platón (427 AC-347 AC) en la plenitud de su madurez, ilustra cómo en Grecia antigua, además de médicos verdaderos nacidos libres, había asistentes de doctores, que podían haber nacido en estado de libertad, o bien, de esclavitud.

Mientras los primeros aprendían el arte médico a través de la observación directa de la naturaleza, los últimos eran enseñados por maestros y, a su vez, enseñaban a niños y a aprendices. La discriminación se aplicaba en forma radical: los hombres libres sólo podían ser atendidos por médicos o asistentes libres y los esclavos por asistentes también esclavos.

Mientras los pacientes esclavos no tenían derecho a recibir ningún tipo de información acerca de su condición ni podían «negociar» las diversas opciones terapéuticas con su médico, a los pacientes libres se les informaba con suficiencia sobre la naturaleza de

---

<sup>3</sup> Soria, Salvador Tarodo. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. Enero - Junio 2006;14, Núm. 1.

su enfermedad y gozaban además de la prerrogativa de aceptar o no aceptar el tratamiento propuesto por su médico.

En la Grecia de Platón aún no se avizoraba el reconocimiento del derecho a la libertad inherente a todos los seres humanos. Sin embargo, sí se establecía una clara distinción entre los derechos de los hombres libres y los de los que se encontraban en estado de esclavitud.

Los griegos estaban pues convencidos que uno de los derechos de los hombres libres era la autodeterminación, lo que les permitiría escoger y autorizar voluntariamente la ejecución de la terapia planteada por su médico tratante.

Por otra parte, la visión que el filósofo tenía de la relación con el paciente era un tanto paternalista, pues aducía que, si bien el médico no debía obligarlo a tomar una decisión contraria a su voluntad, tal conducta no podía tampoco ser calificada como poco científica o ilícita.

La influencia de las ideas de Platón acerca del papel desempeñado por paciente y médico en el marco de su interacción, verbigracia autodeterminación y autonomía por parte del primero y respeto y suficiente información por parte del segundo, es de tal magnitud que trascendió a través de más de 2,400 años de historia<sup>4</sup>.

Es cierto que anteriormente ya habían existido otras normas que habían regulado el comportamiento médico en su relación con el enfermo: el Juramento Hipocrático, los Consejos de Esculapio, la Plegaria del Médico o el Juramento de Maimónides, y las influencias de Platón, son ejemplos de algunas de ellas. Sin embargo, en estos casos, nos encontramos ante códigos de carácter fundamentalmente religioso o moral, cuya normatividad descansa más en deberes de tipo religioso o ético, que en una obligatoriedad jurídica.

Aunque el término «informed consent» no aparece por primera vez de forma expresa hasta 1957 en el caso *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees*, el origen del cuerpo jurisprudencial denominado «informed consent» extiende sus raíces hasta el nacimiento del Estado norteamericano. Nos encontramos, por tanto, ante un proceso de más de dos siglos de evolución<sup>2</sup>.

En los albores del siglo XX, cuando la doctrina del consentimiento informado recobró inusitada vigencia, suceso en el que tres decisiones judiciales relacionadas con casos de agravio, todos ocurridos en los Estados Unidos de América, jugaron un relevante papel.

En el primero de ellos, *Mohr vs. Williams* (1905), el tribunal falló en favor de Anna Mohr, quien luego de autorizar la intervención quirúrgica en su oreja derecha, fue operada en la izquierda, sin importar que, en el curso de la operación el médico tratante hubiera

---

<sup>4</sup> Chuaire, Lilian; Sánchez, Magda Carolina. Platón y el consentimiento informado contemporáneo *Colombia Médica, Colomb Med* 2007; 38: 297-300.

determinado que la oreja izquierda se debía intervenir primero. La señora Mohr tuvo pérdida de su capacidad auditiva, lo que hizo que el tribunal no sólo condenara al doctor Williams por agresión, sino que además sentenciara que ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo<sup>3</sup>.

En el segundo caso, Pratt vs Davis (1906), el juez rechazó la pretensión del médico en el sentido que su paciente la señora Pratt, una vez bajo su cuidado, estaba tácitamente obligada a aceptar el procedimiento que él determinó aplicar, vale decir la extirpación del útero, aunque no existía autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El doctor Davis fue condenado por agresión.

En el caso Schloendorff vs. Society of New York Hospitals (1914), el juez falló en favor de una paciente que, aunque había autorizado una laparotomía exploratoria bajo anestesia y explícitamente rechazado la extirpación del tumor fibroso que tenía en el abdomen, fue operada sin su consentimiento por el médico tratante. En esta sentencia también quedaron plasmadas con claridad las ideas de Platón sobre el principio de autonomía, como justificación del consentimiento informado: «Todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. El cirujano que realice una operación sin el consentimiento del enfermo, comete una agresión por cuyos daños es responsable». Es este uno de los principios rectores del consentimiento informado que se cita con mayor frecuencia en la actualidad.

En ninguno de los tres casos se puso en entredicho la idoneidad del profesional tratante. No se alegó mala práctica o negligencia.

El punto importante fue la ausencia de consentimiento «bruto», sin que en ningún momento se haya tenido en cuenta el beneficio que se obtuvo a partir del procedimiento no consentido.

Las tres decisiones judiciales resumidas constituyeron un hito en el campo de la ética en la investigación y la práctica clínica y, junto con las ideas platónicas, sembraron la semilla de lo que en la actualidad es un procedimiento, que no por rutinario, deja de ser objeto de escrutinio y de mejoría, siempre en favor de los pacientes o de los sujetos de investigación<sup>3</sup>.

En este sentido, si bien inicialmente el consentimiento informado ha nacido en los EE UU, posteriormente fue adoptado y adaptado a las diferentes condiciones locales como parte del marco ético-legal que rige la práctica médica y la investigación biomédica en casi todo el mundo, incluida Latinoamérica<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Luna F., Salles A. Bioética: Nuevas reflexiones sobre debates clásicos: El manejo de la Información médica: El consentimiento informado y la confidencialidad. Cap. IV: 165-196

En el contexto de factores históricos y culturales, cabe citar diversas normas éticas y jurídicas (internacionales y nacionales) que constituyeron antecedentes que fueron preparando el terreno para la entrada en escena del consentimiento informado, tal como hoy se encuentra regulado (por ejemplo, en la ley 26.529 de los Derechos de los pacientes y en el Código Civil y Comercial de la Nación (CCyCN).

A continuación, se citarán algunos aspectos del consentimiento informado relacionados al orden internacional y nacional que, por razones de contexto, no extenderé sobre las normas éticas y jurídicas propias de las provincias argentinas.

#### **a) Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH) de 1948.**

Al final de la segunda conflagración mundial, los pueblos del mundo, a raíz de las atrocidades cometidas en la misma, proclamaron los derechos humanos que se les reconocen a todas las personas de todos los pueblos que habitan la tierra. La DUDH se funda en los valores dignidad y libertad en igualdad; lo mismo que los pactos sancionados en 1966: de derechos civiles y políticos y económicos, sociales y culturales. Existe una fuerte asociación entre la bioética y los derechos humanos, a partir de la cual se formula una moral universal.

#### **b) Código de Núremberg.**

Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron, en Alemania y en los países ocupados, experimentos médicos criminales en gran escala sobre ciudadanos no alemanes, tanto prisioneros de guerra como civiles, incluidos judíos, por lo que el Tribunal Internacional de Núremberg, en 1946, aprobó el Código de ética médica de Núremberg, el cual recoge una serie de principios que debían regir la investigación con seres humanos, para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales; el principio número 1: estableció que *“El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”*.

#### **c) Declaración de Helsinki de 1964.**

Promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM), ha sido sometida a cinco revisiones, la última en el 2013. Es un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y a otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos. Se trata de un documento ético no vinculante, pero que tiene influencia internacional. Establece principios básicos para toda investigación médica y principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica. Entre los principios que establece, cabe traer a colación el que prescribe que *“En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser*

humano” y el que determina que “*Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados*”.

La Declaración de Helsinki es reconocida como antecedente inmediato de la Bioética.

**d) Declaración de Derechos del Paciente. Asociación Americana de Hospitales (1973).**

Se trata de una de las primeras declaraciones en la que se proclaman los derechos de los pacientes. En la misma, se fija una serie de derechos a fin que la relación médico-paciente sea la apropiada.

Se establece en ella que “ *el paciente tiene derecho a obtener de su médico toda la información disponible relacionada con su diagnóstico, tratamiento y pronóstico, en términos razonablemente comprensibles para él*”. También que “*Él paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informado previamente a la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento*”. Igualmente, que “ *Él paciente tiene derecho a rechazar el tratamiento en la medida que lo permita la ley. También tiene derecho a ser informado de las consecuencias médicas de su acción*”.

**e) Declaración de Lisboa sobre los Derechos de los Pacientes (Asociación Médica Mundial, 1981; la misma fue corregida en 1995 y en 2005).**

Si bien en la primera versión, dicha declaración no contenía la fuerza bioética que adquiriría con el paso del tiempo, en la misma se podía leer: “c) *Después de haber sido adecuadamente informado sobre el tratamiento, el paciente tiene derecho a aceptarlo o rechazarlo*”, como que “e) *El paciente tiene derecho a morir con dignidad*.” Con las modificaciones introducidas en el año 2005, en la Declaración se observa: “*Derecho a la autodeterminación*.”

*El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona.*

*El médico informará al paciente las consecuencias de su decisión.*

*El paciente adulto mentalmente competente tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar sus decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento*”.

**f) Declaraciones de la UNESCO sobre genoma humano, datos genéticos humanos y Bioética y derechos humanos.**

La Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura ha desarrollado una importante tarea en la materia, la que se plasmó en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997), la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003) y la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).

Esta última, en relación al consentimiento informado prescribe lo siguiente:

*“Artículo 6 – Consentimiento 1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. 2. La investigación científica sólo se debería llevar a cabo previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información debería ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio deberían hacerse únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos”.*

**g) Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA).**

Dicho código de Ética fue aprobado el 17 de abril de 1955, constituyendo un claro exponente de la ética médica de la época: paternalismo médico - beneficencia en favor del paciente.

La ética médica, en muchas ocasiones, no era acatada por los galenos (pues, sólo compelia en la conciencia de los facultativos), por lo cual, muchas veces el actuar profesional no era acorde a la buena praxis médica.

En la edición actualizada en el año 2008 del referido Código de Ética, se trata del consentimiento informado en los artículos 23 a 26.

**h) Código de Ética para el Equipo de Salud (AMA, 2001-2011).**

Este Código de Ética profesional tuvo su génesis en una fase histórica en que los institutos de la Bioética ya eran reconocidos por la doctrina y aplicados por los tribunales de justicia, dejando atrás la arcaica ética médica.

En dicho Código de Ética se trata sobre el consentimiento informado en los artículos 64 y 77.

**i) Constitución de la provincia de Santa Fe (1962).**

Esta Constitución no fue reformada post recuperación de la democracia en el año 1983 (por lo que aún sigue vigente), lo que sí aconteció con las mayorías de las constituciones de las provincias argentinas. Por lo que el contenido axiológico de la misma data del pensamiento epocal vigente a mediados de la centuria pasada.

En razón de ello, llama la atención la redacción del artículo 19 (trata sobre la atención de la salud y sobre las actividades de los profesionales de la Salud), más precisamente la cláusula constitucional que dice: *“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.”* Dispositivo que se hallaba fuera del contexto cultural, de la ética médica y del derecho vigente.

**j) Ley 17.132 de ejercicio de la Medicina, odontología y actividades de colaboración de las mismas (1967).**

Esta norma regula el ejercicio profesional de la Medicina, de la odontología y de actividades de colaboración vinculadas a aquéllas.

Es una ley desactualizada respecto a los avances y cambios producidos en la sociedad (culturales, tecnológicos, jurídicos) y en las profesiones sanitarias.

La ley 17.132 prescribe:

*“Artículo 19: Los profesionales que ejerzan la Medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: (...) 3) 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 alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz (...).”*

Es una cláusula que en su texto brega por el respeto de la voluntad del enfermo (cuando es negativa a ...), pero que en la época en que fue prescripta colisionaba con el

mandato paternalista del colectivo médico y a ello hay que agregar que aún no habían florecido ni la bioética ni la regla del consentimiento informado.

**k) Ley de España 41/2002.**

Ley “básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, promulgada por el Rey Juan Carlos I y publicada en el BOE el 15 de noviembre de 2002.

Es una ley que en su estructura axiológica y normativa constituyó fuente directa de nuestra **ley 26.529 de derechos de los pacientes**.

Esta norma, al prescribir los principios básicos establece:

*“Son principios básicos los siguientes: La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica. Toda actuación en el ámbito de la Sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito”.*

**l) Leyes sanitarias que regulan sobre prácticas, prestaciones médicas o derechos.**

Desde la década de los noventa a nuestros días, distintas leyes del ámbito nacional han regulado en sus articulados, sobre el instituto consentimiento informado. Citamos a modo de ejemplos las siguientes: Ley 24.193 de Trasplantes de órganos (art. 13); Ley 26.130 del Régimen para las intervenciones de contracepción quirúrgica (arts. 2ª a 4ª); Ley 26.657 del Derecho a la Protección de la Salud Mental (arts. 7ª inc. j, 16 y otros) y Ley 26.862 de Acceso integral a los procedimientos y técnicas médico-asistenciales de reproducción médicamente asistida (art. 7).

Por lo expuesto, resulta claro que los antecedentes éticos y jurídicos expuestos son una muestra patente del “cambio” en el mundo médico<sup>1</sup>.

En este orden de ideas, el cambio producido a lo largo de la evolución de la sociedad produjo un cambio en la relación médico paciente (del paternalismo médico por el valor autonomía) y junto a éste, la regla bioética relacionada al consentimiento informado.



## V. FUNDAMENTOS PARA LA EXISTENCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El profesional médico posee los conocimientos sobre el diagnóstico y tratamiento del proceso, y es éste quien debe otorgar la información correcta y completa al paciente sobre el mismo.

Existen argumentos éticos, científicos y legales para utilizar el consentimiento informado, los que se detallan a continuación:

### **a- Fundamentos éticos**

Toda persona física, además de la posibilidad de adquirir derechos durante toda su vida, lleva consigo desde su origen, e inseparablemente, algunos derechos que, precisamente por ello, se denominan “esenciales” o “derechos de la personalidad”; derechos que no tienen otro presupuesto que la existencia de la persona, pudiendo mencionar aquellos como el derecho a la vida, a la integridad física, a disponer de su propio cuerpo, dignidad, libertad, etc.

El hombre cuenta con un cúmulo de facultades sobre su propio cuerpo.

Con la expansión de los derechos personalísimos, se ha puesto de relieve la necesidad de contar con la voluntad del paciente, el cual no hace otra cosa que ejercer facultades que nacen de la integridad física, el derecho a la salud y a disponer con libre elección que se hace con su cuerpo fundamentada en el principio de autonomía.

En principio, el médico no puede efectuar ningún tipo de tratamiento sin recabar el consentimiento del paciente<sup>6</sup>.

Bueres, refiere que reconoce el fundamento de esa premisa en dos derechos existenciales, los que protegen la libertad personal y el propio cuerpo.

La autonomía del paciente, como bien jurídicamente protegido, surge como una manifestación de la libertad humana y del reconocimiento de su dignidad y valor de la persona, tal como ha sido receptada en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y el Pacto San José de Costa Rica (Convención Americana sobre los Derechos Humanos) etc<sup>5</sup>.

---

<sup>6</sup> Propatto, Anahí E. consentimiento informado y derecho a la autonomía personal. Sistema argentino de información jurídica. P 179-194.

Clásicamente, el médico otorgaba un valor prioritario al principio moral de beneficencia, lo que marcaba el carácter de sus actuaciones.

En la medicina clásica, el médico consideraba al paciente como débil y sin capacidad para decidir sobre su enfermedad, fundamentalmente por la falta de conocimientos sobre sus causas y sobre el funcionamiento de su organismo, por lo que asumió una actitud paternalista, en la que no se tomaba en cuenta lo que el paciente deseaba, sino lo que el médico consideraba como lo mejor para él. El juramento hipocrático es un ejemplo típico del médico paternalista, que coloca el deber por encima de la voluntad de su paciente.

Este modelo antiguo exigía al enfermo obediencia y conanza en el médico, y el médico, por su parte, debía mantener una autoridad fuerte para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del paciente<sup>7</sup>.

Hoy en día, esa dignidad y libertad resultan indiscutibles, son fundamento en todo ordenamiento y su reconocimiento está expreso en todas las leyes supremas.

De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado es la expresión de la libre autodeterminación de todo ciudadano y lleva implícito dos funciones: promover la autonomía de los individuos y fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas.

La ética moderna se caracteriza por el reconocimiento del principio de autonomía, principio que rompe con los esquemas de la ética paternalista previa y su influencia sobre la medicina.

El médico, entonces, debe dar valor al principio moral de autonomía del individuo. Aun siendo el médico el que posee los conocimientos sobre el diagnóstico y tratamiento del proceso, debe ofrecer información al paciente, en tanto que hombre libre y autónomo, sobre sus beneficios y consecuencias, en un lenguaje adaptado a su nivel cultural e intelectual.

Sólo así, a través del diálogo, de realizar preguntas y resolver problemas a la luz de los conocimientos médicos, el paciente podrá participar en la toma de decisiones<sup>8</sup>.

La bioética, por su parte, no tardó en influir en el derecho, repercutiendo sobre la relación médico-paciente y acentuando el respeto a la dignidad de este último.

---

<sup>7</sup> Martínez Bullé Goyri, Víctor. Alexandra Olmos Pérez. De la autonomía personal al consentimiento informado y las voluntades anticipadas. México ene-abr. 2016. 2016; vol.49 no.145

<sup>8</sup> M. Aldeguer y E. Cos. Hablemos de consentimiento informado. Hospital Gregorio Marañón. Madrid. GH. continuada. Marzo-abril 2003; 2:89-94.

Uno de sus principios fundamentales, el de la **autonomía**, proclama el respeto por la persona, la no interferencia y el deber de no coartar sus decisiones individuales. Lleva a la consideración del paciente como agente responsable de la atención de su salud, capaz de saber y decidir, al mismo tiempo que supone el reconocimiento del actuar autorresponsable.

Frente a lo expuesto, es frecuente que podamos enfrentarnos en conflicto con otro principio de la bioética, el de **beneficencia**, propio de la ética médica tradicional y de los principios clásicos hipocráticos, que implica no perjudicar al paciente ni ocasionarle mal, obligando al galeno a poner el máximo empeño en atender al paciente y hacer cuanto pueda para mejorar su salud en la forma que considere más adecuada.

Para armonizar ambos principios, se recurre al tercero, el de la **justicia**, que es el reparto equitativo de cargas y beneficios en el ámbito del bienestar vital y con gura el consenso ético para abordar los con ictos.

Este principio impone límites al de autonomía, ya que pretende que cada individuo no atente contra la vida, la libertad y los derechos básicos de otras personas.

Esta nueva forma de relación entre el médico y el paciente ha surgido como consecuencia de los avances tecnológicos aplicados a la medicina acompañado de profundos cambios en la medicina y la sociedad. Esta transformación radical ha provocado en dicha relación, que el paciente hoy espera que se respeten sus derechos, su autonomía para decidir y su proyecto autorreferencial de vida.

### **b- Motivos científicos**

Estudios sobre la satisfacción de los pacientes indican que la información y discusión de las causas de su enfermedad, entre otros, son elementos muy importantes.

La falta de comunicación produce inseguridad, falta de confianza o incluso comportamiento inadecuado en el paciente, como así lo demuestra el hecho de que se produzca un mayor número de demandas judiciales en los casos de defectos de información al paciente y familiares.

La información adecuada y progresiva, favorece un enfrentamiento mejor ante la enfermedad incluso de pronóstico grave y, por lo tanto, puede ejercer un efecto terapéutico.

En un estudio realizado por Durá e Ibáñez en el que se evalúan las consecuencias de la información del diagnóstico de un cáncer de mama, se demuestra que las pacientes que recibieron una información exhaustiva y escrita de su enfermedad tenían, al cabo de un mes, mayor inestabilidad y mayores alteraciones en su actividad y relaciones profesionales que las que disponían de menor información; sin embargo, a los cinco meses,

presentaban un mejor ajuste psicológico en el terreno laboral, doméstico, social, sexual y nivel de dependencia que las otras pacientes<sup>9</sup>.

Janis y Leventhal en la década de los años sesenta, propusieron un modelo para explicar las reacciones humanas ante el estrés y establecieron una relación curvilínea entre el nivel de miedo despertado y la probabilidad de defensas adaptativas ante el estrés.

Los autores sugieren que el afrontamiento de un evento amenazador será óptimo cuando se active en el sujeto un nivel intermedio de miedo que le permita funcionar, aunque esté intranquilo (*work of worrying*), una forma de preparación que hace posible adoptar acciones efectivas frente al factor estresante, con mejor adaptación a la enfermedad si el paciente dispone de recursos suficientes y si se le ha proporcionado información adecuada para enfrentarse a ella. Conocer un diagnóstico de una enfermedad maligna no elimina las reacciones negativas, incluso puede incrementarlas, pero con el tiempo facilita la adaptación; podríamos decir que los pacientes aprenden a convivir mejor con su enfermedad<sup>10</sup>.

Según Bernstein, los pacientes que reciben por parte del médico una adecuada información de su enfermedad y tratamiento se sienten más satisfechos, controlan mejor su enfermedad y cooperan más<sup>11</sup>.

A pesar de lo señalado ut supra, existen elementos de conflicto en estos argumentos, como duda razonable sobre si la información verdadera de malos pronósticos puede ejercer un efecto negativo o maleficente, el “dilema de decir o no la verdad al paciente”.

En contra de este argumento, podemos decir que no se ha demostrado que el conocimiento de la verdad sobre un mal pronóstico produzca reacciones negativas en el paciente y, por lo tanto, que con ello incurriéramos en maleficencia.

Por otro lado, la psicología cognitiva actual defiende que los pacientes autorregulan su capacidad de procesar la información poniendo en marcha estrategias de comportamiento y negando la enfermedad para poder adaptar la información proporcionada a sus esquemas mentales.

---

<sup>9</sup> Dura E, Ibáñez E. El dilema de informar al paciente de cáncer. Valencia: Nau Llibres, 1990.

<sup>10</sup> Janis IL, Leventhal H. Psychological aspects of physical illness and hospital care. En: Wolman B, editor. Handbook of Clinical Psychology. Nueva York: McGraw-Hill, 1965

<sup>11</sup> Bernstein L, Bernstein RS. Interviewing: a guide for health professionals. 3rd ed. Nueva York: Appleton, 1980

Cuando los familiares nos solicitan un “pacto de silencio” sobre la enfermedad del paciente, entra en juego otro factor cultural: la falta de conocimientos que les indiquen pautas de comportamiento adecuadas.

El problema lo resuelven de la forma más fácil, de espaldas al paciente, y es en ese momento cuando solicitan la actitud paternalista del médico.

En el ámbito clínico el dilema se establecería entre autonomía, el deber del médico de facilitar información para que el paciente decida, frente a no maleficencia, el deseo de no agravar la situación al facilitar una información negativa

La falta de información directa del médico puede originar una demanda de información a terceros, que podría ser errónea, imprecisa o ambigua y, por tanto, inadecuada para tomar las decisiones oportunas.

Además, si se desconoce el pronóstico, puede haber una respuesta negativa a la elección de tratamientos agresivos, por creer que existe una desproporcionada relación riesgo-beneficio.

Sólo una información correcta puede permitir tomar la mejor decisión para el paciente<sup>12</sup>.

### **c- Motivos legales:**

#### **Marco legal del consentimiento informado en Argentina:**

En nuestro país existen varias normas vigentes relacionadas al consentimiento informado, a saber:

- **Ley 17.132:** Ejercicio de la medicina, odontología y actividad de colaboración de las mismas (sancionada en el año 1967)
- **Ley 27.447:** Trasplantes de órganos, tejidos y células (sancionada en el año 1993)
- **Constitución Nacional:** Tratados sobre DDHH (artículo 75 inciso 22) y artículo 42 (sancionada en el año 1994)
- **Ley 25.326:** Principios generales relativos a la protección de datos. Derechos de los titulares de datos. Usuarios y responsables de archivos, registros y bancos de datos. Control. Sanciones. Acción de protección de los datos personales (sancionada en el año 2000).

---

<sup>12</sup> M. Aldeguer y E. Cos. Hablemos de consentimiento informado. Hospital Gregorio Marañón. Madrid. GH. continuada. Marzo-abril. 2003. Vol 2. Nº 2:89-94.

- **Código de Ética Médica de la República Argentina COMRA<sup>13</sup>**  
(aprobado el 17 de abril de 1955 y actualizado en el 2008)
  - **Ley 26529** Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (sancionada en el 2009 y modificada por la Ley 26742 en el año 2012)
    - **Nuevo Código Civil y Comercial** (vigencia desde 1 agosto 2015):
      - Capítulo III: Derechos y actos personalísimos.
        - Art 51: Inviolabilidad de la persona humana;
        - Art 52: afectaciones a la dignidad.
        - Art 56: Actos de disposición sobre el propio cuerpo.
        - Art 58: Investigación en seres humanos.
        - Art. 59: Consentimiento informado para actos médicos e investigación en salud;
        - Art. 60: Directivas médicas anticipadas.
      - Capítulo II Sección 2ª: Persona menor de edad.
        - Art.26: Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad.

En este marco jurídico, el derecho a la información de los pacientes ha sido subrayado por la Ley 26529 (Derechos del paciente en su relación con los profesionales e Instituciones de salud), en su art. 2 enuncia que “Constituyen derechos esenciales en la relación entre el paciente y el o los profesionales de la salud, el o los agentes del seguro de salud, y cualquier efector de que se trate, los siguientes:

- a) Asistencia.
- b) Trato digno y respetuoso.
- c) Intimidad.
- d) Confidencialidad
- e) Autonomía de la voluntad.
- f) Información Sanitaria.
- g) Interconsulta Médica.

Con respecto a los puntos “e” y “f” de la presente Ley, señalados ut supra, los mismos corresponden a puntos de interés sobre la relación entre los pacientes y los profesionales de la salud, dado que resultan de suma importancia al momento de brindar el

---

<sup>13</sup> Código de Ética de COMRA. [www.comra.org.ar](http://www.comra.org.ar) › institucional › codigo-de-etica

consentimiento informado. Sin embargo, en la practica diaria son algunos de los mas vulnerados.

Por otro lado, la Ley 26742 en su artículo 1° señala: *“Modifícase el inciso e) del artículo 2° de la Ley 26.529 — Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud — el que quedará redactado de la siguiente manera: e) Autonomía de la voluntad. 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 la voluntad.*

*Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a intervenir en los términos de la Ley 26.061 a los fines de la toma de decisión sobre terapias o procedimientos médicos o biológicos que involucren su vida o salud.*

*En el marco de esta potestad, el paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado. También podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.*

*En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente”.*

Es decir que, mediante la Ley 26742 quedó establecido el derecho de la persona a la libre elección de (aceptar o rechazar) tratamientos o procedimientos médicos o biológicos, entre las opciones que le presente el médico cargo; Asi como también poder revocar, posteriormente, su manifestación inicial de la voluntad.

Por lo expresado, el derecho del paciente a la autodeterminación genera el deber del médico de obtener el consentimiento del paciente. El que deberá encontrarse debidamente suscrito en determinadas situaciones (las que serán mencionadas mas adelante).

Asimismo, tal como lo prevee la Ley 26529 en su art 3, la información sanitaria deberá manifestarse de manera clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos. Sin embargo, este punto resulta crítico en la practica diaria, dado que la mayoría de las veces los pacientes refieren no haber comprendido realmente lo que los profesionales

médicos le habrían explicado, lo que puede traer aparejado una alteración en la relación médico paciente debido a la pérdida de confianza. En muchos casos, esta última situación predispone un terreno para un reclamo judicial.

Muchas veces resulta difícil a los médicos incorporar el concepto de “no dar nada por supuesto”, identificar aquellas preocupaciones que el paciente pudiera estar atravesando y propiciar la creación de un vínculo terapéutico en beneficio de ambos.

Es importante que la información sanitaria la reciba (por regla) el paciente, exceptuando los casos donde el paciente no pudiera comprender o no fuera capaz de decidir por sí mismo. En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, la Ley prevee que el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido.

Si bien resulta claro que el paciente debe recibir información clara, suficiente y adecuada, surge el dilema: ¿cuál es el nivel aconsejable de complejidad de la información que debe ser suministrada al paciente?

En este sentido, el código de ética médica otorga directrices en cuanto a este interrogante que podrán definir el interrogante teniendo en cuenta los siguientes artículos:

- Art 17: *“El médico evitará en sus actos, gestos y palabras todo lo que pueda obrar desfavorablemente en el ánimo del enfermo y deprimirlo o alarmarlo sin necesidad; pero si la enfermedad es grave y se teme un desenlace fatal, o se esperan complicaciones capaces de ocasionarlo, la notificación oportuna es regla y el médico la hará a quien a su juicio corresponda”.*
- Art. 18: *“La revelación de la incurabilidad se les podrá expresar directamente a ciertos enfermos cuando, a juicio del médico, y de acuerdo con la modalidad del paciente, ello no le cause daño alguno y le facilite en cambio la solución a sus problemas.”*

No obstante, en muchas situaciones de la práctica diaria, la interrogante planteada resulta médicamente difícil de resolver.

Dentro del marco legal otorgado por el nuevo código civil, si bien los derechos personalísimos ya gozan de reconocimiento legal en distintos tratados internacionales incorporados a la Constitución Nacional, resulta importante la mención que el nuevo Código (CCyCN) en su capítulo 3 sobre los “Derechos y actos personalísimos”, dando relevancia al principio de dignidad (Art. 51 y 52):

- Artículo 51. *“Inviolabilidad de la persona humana: La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad”.*



- Artículo 52. *“Afectaciones a la dignidad: La persona humana lesionada en su intimidad personal o familiar, honra o reputación, imagen o identidad, o que de cualquier modo resulte menoscabada en su dignidad personal, puede reclamar la prevención y reparación de los daños sufridos, conforme a lo dispuesto en el Libro Tercero, Título V, Capítulo 1”.*

Aún cuando existe consenso bioético acerca de la dificultad de definir un término tan polisémico y subjetivo como dignidad, lo cierto es que se trata de una noción que permite otorgar un sustrato mínimo común que atraviesa a la Medicina, al Derecho y a la Filosofía. Es un valor caro a la comunidad occidental, fundante de nuestros sistemas jurídicos. Supone el respeto al otro por el solo hecho de serlo, independientemente de sus accidentes (en sentido aristotélico)<sup>14</sup>.

Que el Código Civil y Comercial (CCyCN) reafirme a la dignidad como faro y norte de la interpretación de los derechos individuales, no hace más que recordarnos la importancia de la subjetividad y la otredad en las interacciones humanas.

En lo que se refiere a toma de decisiones en cuestiones médicas se considera que, frente a un paciente correctamente informado, es el propio paciente quien se encuentra en la mejor posición para decidir aquello que le conviene y respeta su concepción personal en relación con el autocuidado de su salud.

Relacionado con este aspecto, y en cuanto a la regulación de los actos de disposición sobre el propio cuerpo dentro del Art. 56 del CCyCN fue establecido que:

- Art 56: *“Están prohibidos los actos de disposición del propio cuerpo que ocasionen una disminución permanente de su integridad o resulten contrarios a la ley, la moral o las buenas costumbres, excepto que sean requeridos para el mejoramiento de la salud de la persona, y excepcionalmente de otra persona, de conformidad a lo dispuesto en el ordenamiento jurídico. La ablación de órganos para ser implantados en otras personas se rige por su propia legislación especial”.*

Asimismo, el código establece en sus art. 58 y 59, una regulación específica sobre el consentimiento que deberán otorgar los pacientes frente a determinadas situaciones como la investigación en seres humanos e investigaciones en la salud:

---

<sup>14</sup> Ciruzzi, María Susana. El consentimiento informado en el CCyCN y en la ley 26529 de derechos del paciente.

- Art 58: *“Investigaciones en seres humanos: La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:*
  - a) *describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;*
  - b) *ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;*
  - c) *contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;*
  - d) *contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;*
  - e) *estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;*
  - f) *contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;*
  - g) *no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;*
  - h) *resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;*
  - i) *asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;*
  - j) *asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.*
  
- Artículo 59. *“Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, 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 perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;*
- f) *las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;*
- g) *en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;*
- h) *el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.*

*Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.*

*Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.*

*Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente”.*

Un punto crítico fundamental es que resulta prácticamente una incorporación directa de la normativa de la Ley de Derechos del Paciente (en adelante LDP) Art. 2 Inc. E y el Art. 5 de la Ley 26.529, y en donde se puede apreciar que se termina regulando bajo un

mismo acápite dos situaciones bioéticas totalmente distintas: el consentimiento para asistencia médica y el consentimiento para prácticas de investigación científica.

Cada uno de ellos tiene, desde el campo bioético, una regulación específica que no puede confundirse, en tanto en la relación asistencial el foco está puesto en el paciente, la recuperación de su salud, la cura de la enfermedad y en su caso el tratamiento de confort y sintomático; y en la investigación en seres humanos, el objetivo fundamental es la búsqueda e incorporación de nuevos conocimientos científicos, con la posibilidad colateral en algunas circunstancias de producir un bien en el paciente. Por lo tanto, sus premisas son distintas y sus resguardos específicos, también.

De hecho, la regulación que posteriormente especifica los alcances de este consentimiento informado, solo pueden estar referidas a la relación asistencial y no al campo de la investigación en seres humanos.

Dentro de la regulación sobre el consentimiento informado se incorporan previsiones específicas sobre la negativa al tratamiento y las decisiones de final de vida, repitiéndose a nuestro juicio un error que ya fuera remarcado en su oportunidad, en ocasión de la sanción de la así denominada “Ley de Muerte Digna”, modificatoria de la LDP.

Es necesario resaltar que, una cosa es el derecho del paciente a negarse a realizar un tratamiento médico (la otra cara de la misma moneda del consentimiento informado) y otra muy distinta es la decisión de adecuar el esfuerzo terapéutico.

Lamentablemente, el CCyCN también confunde ambos términos.

La negativa a un tratamiento médico, en el caso de un paciente adulto plenamente capaz y competente, es soberana y no está sujeta a ninguna condición, aún cuando ello implique poner en entredicho hasta su propia vida.

La adecuación del esfuerzo terapéutico (limitación de soporte vital) es una indicación médica que podrá o no ser aceptada por el paciente, pero la evaluación de la adecuación científica del tratamiento médico a la enfermedad que sufre el paciente y su respectivo estadio evolutivo, es un análisis técnico gobernado por la Lex artis.

El paciente siempre puede expresar su negativa a seguir un determinado tratamiento médico, cualquiera éste sea, en situaciones de final de vida o no, sean tratamientos invasivos o agresivos, o tratamientos de hidratación o alimentación artificial, tratamientos curativos, paliativos o de confort. Por ello una cosa es la negativa a seguir un determinado tratamiento médico, como expresión de un derecho individual y personalísimo del paciente y otra complementaria pero distinta es la decisión médica de adecuar los tratamientos al tipo y pronóstico de una enfermedad.

Es que el peso de la carga en la toma de decisiones recae sobre el equipo tratante, y no sobre el paciente.

Aquí es importante señalar que, en la práctica diaria los médicos suelen confundir el concepto médico legal, y en muchas ocasiones los familiares de pacientes (que no se encuentran en situaciones terminales o irreversibles) deciden limitar los esfuerzos terapéuticos del enfermo, incurriendo así en un grave error que en ocasiones puede derivar en importantes reclamos judiciales.

## VI. EXIGENCIAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si bien ya la ley 17.132 del ejercicio de la medicina, en su art. 19 (inciso 3<sup>a</sup>) hace mención a la obligación de respetar la voluntad del paciente en cuanto a la negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o delitos, la misma sólo exige conformidad por escrito en las operaciones mutilantes (salvo cuando la inconsciencia o la gravedad del caso no admitiera dilaciones)<sup>15</sup>.

Dicha ley no define el instrumento ni hace ninguna referencia respecto de su contenido. Sin embargo, las exigencias con respecto a la instrumentación del proceso comenzaron a cambiar con la sanción de la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, sancionada en 2009 y modificada por la ley 26742 en el 2012.

La ley 26742, en su capítulo III, claramente define qué se entiende por consentimiento informado y obliga a una prolija formalización del proceso:

Art.5° Consentimiento Informado. Definición: *“Declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus representantes legales en su caso, luego de recibir, por parte del profesional interviniente información clara, precisa y adecuada con respecto a:*

- a) Su estado de salud;*
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de objetivos perseguidos;*
- c) Los beneficios esperados;*
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;*
- e) La especificación de procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación al procedimiento propuesto;*
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados”<sup>5</sup>.*

---

<sup>15</sup> InfoLeg. Ley 17132 Ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración. B.O 31/01/1967.

El consentimiento informado debe ser comprendido como un proceso dinámico y revocable mediante el cual un paciente brinda su conformidad (o rechazo) a la indicación o propuesta médica, luego de recibir la información completa, adecuada, clara y precisa acerca del diagnóstico que lo aqueja, el mejor tratamiento disponible, las alternativas terapéuticas, los beneficios y riesgos esperados y el pronóstico.

En lenguaje bioético, el consentimiento informado no hace más que concretar el principio de autonomía.

Disecionando la etimología de la expresión consentimiento informado, su origen está en la lengua latina donde el consentimiento se expresa como *sentire cum*, esto es “sentir con otro” o “querer la misma cosa”.

Es un acto lícito unilateral de la voluntad, por el cual cada individuo decide la mejor forma de cuidar su salud y su vida, conforme el propio proyecto vital. Por ello mismo es esencialmente revocable.

Imperioso resulta destacar que la toma de decisiones, en la vida, en general, y en cuestiones médicas, en particular, no es un proceso lineal, exclusivamente racional y razonable.

Nuestras decisiones están impregnadas por nuestras consideraciones subjetivas, por nuestra cultura, nuestros miedos y temores, nuestras emociones y sentimientos. Por ello se considera que es el propio sujeto quien se encuentra en la mejor posición para decidir aquello que le conviene y respeta su concepción personal en relación al autocuidado de su salud<sup>16</sup>.

La Ley 26.742 incorporó en su artículo 5 dos incisos relativos a los derechos que asisten a quienes padecen enfermedades irreversibles, incurables o situaciones terminales:

*g) “El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan*

---

<sup>16</sup> Ciruzzi, María Susana. El consentimiento informado en el CCyCN y en la ley 26529 de derechos del paciente.

*como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable”.*

*h) “El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento”<sup>17</sup>.*

## **VII. OBLIGATORIEDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La Ley 26529, en su Art. 6 menciona: “... *Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijan por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente*”.

En este sentido, según lo establecido por el Art. 7, siempre será otorgado de manera verbal salvo algunas excepciones.

- *Art. 7: Instrumentación del consentimiento informado: El consentimiento informado, por norma, es verbal, con las excepciones, en los que se impone su instrumentación por escrito y debidamente suscrito, salvo en los casos en que expresamente se impone su instrumentación por escrito.*

*a) Internación;*

*b) Intervenciones quirúrgicas;*

*c) Procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos;*

*d) Procedimientos que impliquen riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;*

*e) Revocación.*

Observe que en este artículo la legislación coloca como excepción lo que es la regla de la práctica de todos los días.

Mencionado esto, cuando el consentimiento informado pueda otorgarse en forma verbal, y fuera extendido de ese modo, el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó el mismo. Sin embargo, cuando proceda el consentimiento informado escrito, además de firmarlo el paciente o, en su caso, las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deberá también ser suscrito por el profesional tratante y agregarse a la Historia Clínica.

---

<sup>17</sup> InfoLeg. Ley 26742 Derechos del paciente en su relación con los profesionales de la salud B.O 24/05/2012

Es importante señalar que la reglamentación no define qué procedimientos deben ser considerados invasivos o riesgosos, dejándolo a criterio de los profesionales. De acuerdo con esto, los procedimientos médicos que no están exentos de riesgos (la mayoría de los procedimientos conllevan riesgos asociados) requerirían de un documento que pueda probar que el paciente recibió información clara, precisa y adecuada.

Igualmente, vale aclarar que desde la praxis médica se toma en cuenta la gravedad de la decisión, en cuanto repercusión de la decisión médica en los derechos personalísimos del paciente, como un parámetro más adecuado que la dicotomía “tratamiento invasivo/no invasivo”, ya que ésta puede ser una categoría equívoca y a veces hasta engañosa, ya que una histeroscopia puede ser considerada invasiva, y una quimioterapia por boca, no; mientras que la incidencia en el propio proyecto vital del paciente suele ser mayor en la segunda que en la primera.

En todos los casos, la ley especifica que la información brindada al paciente debe ser clara, precisa y adecuada, en términos que se puedan comprender. Además, la información que deberá estar volcada en el consentimiento deberá estar firmado el paciente, o las personas legitimadas para hacerlo, suscripto por el profesional tratante y agregarse a la historia clínica del paciente. Las excepciones al mismo serán señaladas mas adelante.

Conforme la LDP (art 2º inc. e) el enfermo puede rechazar los tratamientos médicos “con o sin expresión de causa”.

Es cierto que, por principio, el paciente no debiera estar obligado a dar explicaciones acerca de sus decisiones. Pero no es menos cierto que, en una buena relación médico-paciente, sustentada en el diálogo sincero y respetuoso entre ambos aliados de la relación terapéutica, el médico necesita saber el por qué su paciente no acepta su indicación, con la finalidad de asegurarse que el enfermo verdaderamente ha entendido los alcances de su decisión y ha comprendido la propuesta médica.

La experiencia indica que muchas veces el rechazo a la indicación médica está sustentado en un malentendido y/o una mala apreciación de la explicación brindada (dificultad en cuanto al lenguaje técnico y su simplificación, por ejemplo), temor o miedo a lo desconocido (un posible mal resultado de la cirugía, los efectos de la anestesia, la incapacidad sobreviniente –temporaria o permanente), etc. Por ello, muy difícilmente un médico con una buena relación con su paciente no vaya a querer indagar acerca de las razones de su negativa, sin que ello implique una pretensa intromisión en la esfera de autonomía y privacidad del paciente<sup>7</sup>.

Con respecto a la revocabilidad, ejerciendo el derecho a la autonomía de la voluntad, el paciente tiene el derecho de revocar su consentimiento informado, en cualquier momento y el profesional deberá respetar la decisión adoptada debiendo dejar expresa



constancia de ello en la historia clínica con la firma del paciente, su representante legal o persona autorizada.

Señala el decreto reglamentario de la ley 26.742 que si el consentimiento ha sido escrito deberá consignarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer, procediéndose a su nueva rúbrica con intervención del profesional tratante.

Para los casos en que la autorización ha sido verbal, su revocación deberá consignarse por escrito en la historia clínica, asentando la fecha de su revocación, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente a causa de la revocación, procediéndose a su firma tanto del profesional como del paciente.

Expresa, también, que en el supuesto de revocación escrita o verbal, si al paciente le fuera imposible firmar, se requerirá documentar esa circunstancia en la historia clínica junto con la firma del profesional y dos testigos que den cuenta de tal situación.

El profesional deberá respetar la decisión revocatoria adoptada, dejando expresa constancia de ello en la historia clínica, anotando pormenorizadamente los datos que identifiquen el tratamiento médico revocado, los riesgos previsibles que aquella implica, lugar y fecha, y haciendo constar la firma del paciente o su representante legal o persona autorizada. Ante dudas sobre la prevalencia de una decisión de autorización o revocación, en los casos en que hubiere mediado un consentimiento por representación, debe aplicarse aquella que prevalezca en beneficio del paciente, con la intervención del comité de ética institucional respectivo, fundado en criterios de razonabilidad, no paternalistas. Para ello, se dará preeminencia a la voluntad expresada por el paciente en relación a una indicación terapéutica, incluso cuando conlleve el rechazo del tratamiento <sup>10</sup>.

## **VIII. CONSENTIMIENTO INFORMADO FRENTE A LA EXPOSICIÓN DEL PACIENTE CON FINES ACADÉMICOS**

La ley 26529 en su Art 8ª, se impone la obtención del consentimiento informado para la exposición de un caso con fines académicos.

El paciente debe ser advertido de esta posibilidad, solicitando su autorización y garantizándole que su identidad será disimulada, de manera de no permitir su reconocimiento por terceros. Esto significa tanto el uso de nombres ficticios para identificar al paciente como el desfiguramiento de los rasgos físicos del mismo, salvo que esto sea necesario para la ilustración de la patología en particular, situación que debe ser puesta de relieve al momento de solicitar el consentimiento informado.

## IX. EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Constituyen excepciones a la regla general de que el consentimiento debe ser dado por el paciente, a las prescriptas en los artículos 4°, 6° y 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, que se reglamentan.

Es decir que, la regla es que se requiere: SIEMPRE. Sin embargo, la ley 26529 en su **Art.9** establece las siguientes excepciones legales que contemplan el deber del médico de obtener el consentimiento informado (CI) del enfermo. Las mismas deben ser interpretadas con carácter restrictivo a las situaciones abajo descriptas.

Existen cuatro excepciones:

### a) Situaciones de grave riesgo para la salud pública:

El grave peligro para la Salud Pública al que se refiere el inciso a) del artículo 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente.

Por su lado, la salud pública se considera un bien jurídico que autoriza la restricción legal de ciertos derechos individuales. Por lo tanto, ante la negativa a un diagnóstico o tratamiento se aplicaran las normas de las legislaciones vigentes. Un ejemplo que aplica a este caso son las madres con creencias homeopáticas que se niegan a cumplir con la vacunación de sus hijos conforme al plan obligatorio.

Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes.

**b) Situaciones de emergencia**, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales. (por ejemplo, traumatismo de cráneo grave con deterioro de la conciencia severo).

Los motivos por el cual el consentimiento informado no puede obtenerse deben constar en forma detallada en la historia clínica, al igual que justificar la razonabilidad de las intervenciones.

Una vez estabilizado el paciente, es posible reevaluar su situación –ya sea con su intervención directa o a través de sus representantes ponderando la proporcionalidad de las medidas instauradas y –en su caso decidir la interrupción de ellas o la abstención de nuevos procedimientos médicos<sup>18</sup>. Se interpreta que esta última disposición esta más

---

<sup>18</sup> Ciruzzi, María Susana. El consentimiento informado en el CCyCN y en la ley 26529 de derechos del paciente.

orientada a garantizar una adecuada información de lo que se hizo que en buscar la autorización para la intervención.

Éstas son dos excepciones que se relacionan con la buena práctica médica y con el principio *primum non nocere*. Bioéticamente, resulta proporcionada toda acción destinada a proteger de manera inmediata la vida del paciente –ante una emergencia que no admite dilación ni espera alguna. Es decir que, ambas excepciones son jurídicamente causas de justificación que permiten la realización del acto médico con prescindencia del consentimiento informado del paciente, sin por ello tipificar un acto ilegal o violatorio de los derechos individuales.

Asimismo, deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico, la situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, que refiere el inciso b) del artículo 9°, cuando no puedan dar su consentimiento el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por la ley y esta reglamentación.

En este supuesto ante la imposibilidad del paciente para poder otorgar su consentimiento informado, será brindado por las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la ley conforme se reglamenta, en la primera oportunidad posible luego de superada la urgencia.

A tales efectos entiéndese por representante legal aquel que surja de una definición legal y/o designación judicial.

### **c) La renuncia:**

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

Art. 2 Inc f: *“El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información”*<sup>19</sup> .

En la reglamentación de este artículo se establece que el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito que deberá quedar asentada en su historia clínica.

---

<sup>19</sup> InfoLeg. Ley 26529 Derechos del paciente en su relación con los profesionales de la salud B.O 20/11/2009.

Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento, o en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por el o los profesionales tratantes<sup>20</sup>.

**d) El privilegio terapéutico** (Art. 2. Inc, f):

*“El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento de la situación de salud del paciente puede perjudicar su salud de manera grave. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho<sup>8</sup>.”*

Esta potestad que se le da al profesional se conoce como “Privilegio Terapéutico” y debe ser interpretada con carácter restrictivo, cuando se piensa que la información va a hacer más daño que bien. En la práctica se limita en general a casos oncológicos con mal pronóstico<sup>9</sup>.

Es importante resaltar que todas las excepciones señaladas deben ser interpretadas con carácter restrictivo y deberán quedar debidamente asentadas en la historia clínica del paciente, con el detalle de los motivos por los cuales el mismo no puede recabarse y las prácticas y medidas adoptadas sin que opere el mismo.

Los establecimientos de salud deben arbitrar los recaudos para que los profesionales estén entrenados y capacitados para determinar cuándo se presentan estas situaciones y dar cumplimiento a la ley y su reglamentación.

## **X. ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO<sup>21</sup>**

El consentimiento informado tiene componentes analíticos: competencia, exposición, comprensión, voluntariedad y consentimiento.

Beauchamp define y clasifica estos elementos en:

- elementos iniciales,
- elementos informativos y

---

<sup>20</sup> Vitolo, Fabián. Agosto 2014. Biblioteca virtual NOBLE.

<sup>21</sup> M. Aldeguer y E. Cos. Hablemos de consentimiento informado. Hospital Gregorio Marañón. Madrid. GH. continuada. Marzo-abril. 2003. Vol 2. N<sup>o</sup> 2:89-94.

- consentimiento propiamente dicho.

Los elementos iniciales (competencia y voluntariedad) son requisitos previos para que el procedimiento de consentimiento informado tenga valor.

La voluntariedad es la libertad del individuo para tomar decisiones independientes de la influencia de otras personas, libres de amenaza o coacción y de otras formas más sutiles de influencia, como la manipulación y la persuasión; y es la condición necesaria para que los actos puedan considerarse autónomos.

Los elementos informativos son la exposición o información material del procedimiento con una recomendación; el consentimiento incluye la decisión del paciente y la autorización del procedimiento si es aceptado.

La exposición de la información debe realizarse en un lenguaje adecuado al nivel intelectual y cultural y debe ser tan amplia como lo requiera y permita la capacidad cognitiva del paciente que ha de ser competente. Después de ofrecer la información se procederá a la recomendación de un plan. El paciente deberá tomar una decisión sobre el plan y, por último, emitirá su autorización o negativa para llevar a cabo el procedimiento y/o tratamiento elegido.

En un primer momento, hace poco más de una década, nos planteábamos si el consentimiento informado era necesario, actualmente nos encontramos en una fase en la que nos preguntamos si lo estamos realizando bien y en este sentido nuestra mayor preocupación sobre el consentimiento informado es en términos de calidad.

La calidad del consentimiento es el punto actual de discusión de profesionales de la sanidad, pacientes, gestores y jueces.

Los elementos que dan valor al consentimiento informado del paciente son:

1 - Aceptación voluntaria del tratamiento o conducta propuestos, sin que medie ningún tipo de coacción, persuasión o inducción ejercidas por personas o por instituciones.

2 - Capacidad para comprender, evaluar y procesar la información suministrada por el profesional, así como para tomar una decisión definitiva.

3 - Competencia legal para tomar decisiones sobre el cuidado de su salud.

4 - Divulgación efectiva de la totalidad de la información relacionada con el procedimiento, es decir su naturaleza y propósito, riesgos, beneficios y opciones terapéuticas.

5 - Entender la información suministrada y la pertinencia del procedimiento propuesto con su estado de salud. Se considera que una comprensión insuficiente no invalida el consentimiento informado, siempre y cuando el profesional haya efectuado una apropiada divulgación

6 - Decisión, es decir, autorizar al profesional para que lleve a cabo el tratamiento propuesto. Al respecto, no debe perderse de vista que la firma del documento no constituye ni el objetivo ni la parte sustantiva del consentimiento. No se trata tampoco de un mero acto administrativo. El paciente cuando así lo desee, puede retirarse o negarse al mismo sin temor a represalias.

Por lo señalado, se desprende que el consentimiento informado es una de las aplicaciones más importantes de la bioética y una herramienta que, valorada desde la otra cara de la moneda, también beneficia al profesional de la salud, pues le concede la prerrogativa de la objeción de conciencia, y eventualmente le faculta para negarse a suministrar ayuda cuando se considera que en el acto médico o investigativo no hay responsabilidad profesional o ética<sup>22</sup>.

## XI. TIPOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existen tres tipos de consentimiento<sup>23</sup>:

1- **Consentimiento tácito o implícito**, en el que existe una información y una solicitud al sujeto, quien expresa su aprobación mediante omisión, en ausencia de negativa expresa.

2- **Consentimiento presunto**, aquel en el que se presume que el sujeto acepta el procedimiento por ausencia de negativa en contra del mismo, refrendado por una petición general, como una ley (donación de órganos, por ejemplo). Y, por último;

3- **Consentimiento expreso o informado**, que es el que conlleva un consentimiento verbal o escrito de la voluntariedad de aceptar el procedimiento de forma expresa tras recibir una información. A este último es al que nos vamos a referir en lo sucesivo.

---

<sup>22</sup> Chuaire M, Lilian. Sánchez, Carolina. Platón y el consentimiento informado contemporáneo. 2007 Colombia Médica 2007; 38: 297-320 ). Colombia Médica Vol. 38 No 3, 2007 (Julio-Septiembre)

<sup>23</sup> M. Aldeguer y E. Cos. Hablemos de consentimiento informado. Hospital Gregorio Marañón. Madrid.GH. continuada. Marzo-Abril.2003.Vol 2.Nº2:89-94).

## XII. ESTRUCTURA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Tal como fue señalado anteriormente, acorde a las disposiciones legales vigentes, Ley 26529, el consentimiento informado puede ser verbal o escrito, aunque será esencialmente escrito cuando se trate de una intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos o aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo relevante.

La preocupación actual sobre el consentimiento informado, recae en ¿cómo hacerlo para hacerlo bien?

El consentimiento informado es un proceso que puede ser largo, complejo y en ocasiones puede enfrentarnos a auténticos problemas éticos; además, el documento escrito debe reflejar los puntos de discusión entre médico y paciente.

Queremos mejorar la calidad de nuestro consentimiento informado y nos preguntamos, como diría Holland “Ahora informamos, pero ¿lo estamos haciendo bien?”<sup>24</sup>

Podemos decir que todavía existen puntos de discusión en este campo entre los profesionales sanitarios, los pacientes, la sociedad civil y los jueces, que están inmersos en un cambio dinámico acorde con las necesidades del momento.

Las publicaciones basadas en encuestas sobre el consentimiento informado, su comprensibilidad, análisis de la ansiedad o grado de satisfacción que produce en el paciente, entre otras preguntas, son el objetivo de múltiples estudios que tratan de analizar la calidad del consentimiento informado<sup>25</sup>.

La forma del consentimiento informado en el procedimiento verbal ha de ser tan amplia y variable como el paciente y el médico requieran para resolver sus dudas y con la duración que sea necesaria.

En cambio, en el procedimiento escrito la forma ideal es más difícil de establecer, ha de ser un procedimiento renovable, con período de caducidad, específico para cada técnica, pero quizá también para cada grupo asistencial, ya que la experiencia influye en los resultados y en la elección del método entre distintas alternativas; la voluntad manifestada ha de coincidir con la voluntad interna del sujeto.

---

<sup>24</sup> Holland JC. Now we tell- But how well? J Clin Oncol, 1989;7:557-9.

<sup>25</sup> Murphy MF, Docherty S, Greenfield P. Survey of the information given to patients about blood transfusion and the need for consent before transfusion. Transfus Med 1997;287-8

En la tabla 1 se detallan algunas de las recomendaciones que se deberían tener en cuenta a la hora de diseñar este tipo de documento:

**Tabla 1<sup>26</sup>**

<b>Recomendaciones para la redacción de consentimiento informado</b>
Frases cortas y directas
Palabras cortas
Pocas o ninguna palabra técnica Explicitar la capacidad de preguntar

La elaboración del documento escrito es obligación y responsabilidad del grupo que realiza el procedimiento.

Sería conveniente que los documentos escritos se elaboren en el seno del servicio o equipo que atiende al paciente, y es conveniente que sean refrendados por un comité de expertos como los comités asistenciales de ética.

Los documentos de consentimiento informado elaborados por sociedades o grupos científicos pueden ofrecer modelos a sus asociados, sin carácter vinculante.

En la actualidad existe cierta preocupación porque la forma escrita de consentimiento informado, requisito legal ineludible, sustituya al procedimiento verbal. Este punto de conflicto es al que, en parte, se puede referir Katz al decir que *“tanto los tribunales como las instituciones han permitido que la idea del CI se marchite en la viña<sup>27</sup>”*.

Resulta importante distinguir entre las obligaciones impuestas judicialmente y el procedimiento de consentimiento informado.

En este sentido, debemos ser capaces de obtener un consentimiento que satisfaga las rigurosas exigencias de las reglas sobre la autonomía.

Dado que analizar la calidad del consentimiento informado no es la intención de este trabajo, ni tampoco es dar normas de cómo ha de ser un consentimiento informado, es importante mencionar algunos aspectos de carácter práctico que se relacionan con la calidad del procedimiento (**tabla 2**).

---

<sup>26</sup> M. Aldeguer y E. Cos. Hablemos de consentimiento informado. Hospital Gregorio Marañón. Madrid. GH. continuada. Marzo-abril. 2003. Vol 2. Nº 2:89-94.

<sup>27</sup> Katz J. Disclosure and consent. En: Mulinsky A, Annas G, editors. Genetics and the Law II. Nueva York: Plenum Press, 1980; p. 122-8.)



**Tabla 2.** Características fundamentales del proceso de obtención del consentimiento informado

<b>Informado y comprensible</b>
Información verbal y escrita
Lenguaje sencillo
Adaptada a la comprensión del paciente
Bien estructurada
Dar un período de reflexión
<b>Competente</b>
Representante legal en personas no competentes
<b>Voluntario</b>
Ausencia de control externo, sin coacción, manipulación ni persuasión
Auténtico

Se ha de informar de todos los procedimientos que se de sea realizar al paciente, desde los más banales, como una extracción de sangre, hasta los más importantes, como una intervención quirúrgica de alto riesgo, pasando por los intermedios, como una determinación de anticuerpos frente al VIH o una transfusión de sangre por poner sólo algunos ejemplos.

En todos los casos el paciente dará su consentimiento verbal para la que la práctica médica se produzca; además, en aquellos casos en que la ley lo contempla como ya lo mencionamos, el consentimiento deberá obtenerse mediante un documento escrito.

La cuantía de la información ha de ser continuada, lo más completa posible, y ha de responder a las preguntas del paciente.

El médico ha de informar sobre aquello que considere más relevante para el paciente, por sus consecuencias positivas y negativas, sin olvidar los valores. En este punto es en el que la práctica judicial ha puesto mayor énfasis al resaltar la calidad del consentimiento informado.

Los resultados de diversos litigios hacen creer que las exigencias en este punto son amplias, especialmente en la información de los riesgos, las consecuencias y las posibles alternativas existentes.

Probablemente sea este el punto de discusión futura, quizá por aspectos puramente legales.

El paciente, que será quien firme el documento de consentimiento informado, es quien debe aceptar el procedimiento.

En aquellos casos en los que el paciente no pueda leer o escribir, pero acepta el procedimiento, se realizará un consentimiento informado verbal ante un testigo que deberá firmar el documento escrito.

Cuando el paciente no sea competente, la aceptación del procedimiento será la del responsable o tutor del paciente; recurriremos a un experto en la materia cuando dudemos de la competencia del sujeto. En relación con las personas legitimadas para brindar el consentimiento informado, el tema será desarrollado más adelante.

En muchas oportunidades de la práctica médica diaria, un proceso que debería resultar natural incomoda al profesional médico. Esto es así, probablemente, a que no se está realizando de la manera correcta.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el consentimiento informado, lejos de ser una formalidad, es el núcleo ético y jurídico de la relación médico paciente. El mismo se basa fundamentalmente en la premisa de que es el paciente el único que tiene derecho a determinar lo que se hará con su propio cuerpo.

Lamentablemente, la diferente percepción que tienen distintos actores sobre este instrumento genera una verdadera torre de Babel, ya que las funciones y los objetivos del consentimiento informado son interpretados de manera muy diferente según se trate de médicos, pacientes, especialistas en medicina legal, calidad o bioética, legisladores y jueces.

Resulta oportuno entonces analizar los puntos de vista que cada uno de estos grupos tiene sobre el consentimiento informado, en la esperanza de tener una visión única que facilite su instrumentación, la cual continúa siendo deficitaria en la mayoría de las instituciones de salud de nuestro país<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Vitolo F. el consentimiento informado. De la teoría a la práctica. Biblioteca virtual Noble, agosto 2014.

## La visión de los médicos

Muchos médicos continúan pensando que el consentimiento informado es, básicamente, una herramienta médico-legal de defensa ante posibles reclamos. Lo consideran un trámite administrativo, burocrático y “leguleyo”, impuesto como requisito por las instituciones en donde trabajan.

Esta visión extremadamente “legal” del consentimiento deriva en pedidos a abogados para que redacten el “formulario mágico” que permita demostrar que se cumplió acabadamente con el deber de información.

Lo curioso es que estos profesionales suelen estar más preocupados por la documentación del asentimiento del paciente que por el registro de la información que efectivamente se brindó.

Todavía se observan algunos formularios con dislates tales como: *“...Asumiendo sin objeciones para el caso que se produzcan, las consecuencias emergentes de las eventualidades aludidas”*

¿Cómo entregar un formulario con fórmulas como la expuesta sin ponerse colorado?

La incomodidad es tal, que generalmente se delega el trámite al personal administrativo. Los médicos no deberíamos delegar en abogados la redacción de un instrumento que nos compete.

Nadie mejor que un especialista para redactar qué es lo que puede esperarse de un procedimiento. Tampoco deberíamos dejar la entrega del documento en manos de secretarías.

Otros profesionales piensan que la instrumentación por escrito de todo lo que le dicen al paciente y la exigencia de que éste estampe su firma, enfría la relación, incorporando a la misma un documento excesivamente formal e innecesario cuando se actuó de buena fe y se explicó verbalmente todo.

A su vez, la mayoría de los médicos sostienen que carecen del tiempo suficiente durante la consulta para escribir todo lo que le dicen sus pacientes. Algunos incluso temen que la información detallada pueda asustarlos desproporcionadamente, induciéndolos a rechazar intervenciones que necesitan y que son de riesgo bajo.

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

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

En resumen, la mayoría de los médicos no tienen mayor problema en dar explicaciones verbales, pero sí en completar adecuadamente un documento que pruebe la existencia de esta información<sup>29</sup>.

### **La percepción de los pacientes**

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

El proceso de consentimiento informado queda así rebajado a un formulario más de los tantos que tiene que firmar el paciente en la admisión, bajo la sospecha siempre presente de que sea algo que le hacen firmar para deslindar responsabilidades si ocurriera algo durante la intervención, una especie de “cheque en blanco” que dificultaría cualquier reclamo posterior que pudiera hacer.

De más está decir que un consentimiento “arrancado” con semejante grado de coacción y falta de libertad carece de validez.

Lamentablemente, el hecho de haber suministrado información a un paciente no garantiza que la haya comprendido. Son varios los trabajos científicos que exploran este problema en todo el mundo.

Un estudio del National Quality Forum de los Estados Unidos arrojó los siguientes datos<sup>30</sup>:

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

---

<sup>29</sup> Vitolo F. el consentimiento informado. De la teoría a la práctica. Biblioteca virtual Noble, agosto 2014.

<sup>30</sup> The National quality forum. Implementing a National Voluntary Consensus standard for informed consent Guide of healthcare Professionals 2005.

Otro trabajo de la India, publicado en 2013, en el que se exploran la conciencia, actitud, comprensión y percepción de los pacientes con respecto al consentimiento informado observó que la mayoría (68,8%) de los 524 pacientes entrevistados creía que se trataba de un documento legal por el cual renunciaban a su derecho a entablar demandas. Más del 88% pensaba que no tenía derecho a cambiar de parecer luego de haber firmado el documento<sup>31</sup>.

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

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

Los profesionales especializados en bioética ven al proceso de consentimiento y a su instrumentación escrita como una herramienta fundamental para reforzar la autonomía del paciente y aumentar su responsabilidad en el proceso terapéutico.

Nos enseñan que desde el punto de vista ético existen dos modelos que determinan la responsabilidad moral de los médicos:

El modelo de beneficencia y el modelo de autonomía.

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

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

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

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

Desde este punto de vista, los beneficios del consentimiento informado serían:

---

<sup>31</sup> Rajesh DR, Abhishek Singh, Mukul Chopra et. al., Patient's Awareness, Attitude, Understanding and Perceptions towards Legal Nature of Informed Consent. J Indian Acad Forensic Med. Jan-March 2013, Vol. 35, No. 1

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

El consentimiento informado es además una práctica de calidad y seguridad reconocida.

La mayoría de las organizaciones dedicadas a acreditar la calidad de las instituciones de salud (Joint Commission, -ITAES en nuestro país-) exigen contar con un adecuado proceso de consentimiento.

El National Quality Forum, dentro de un informe de consenso sobre prácticas seguras para una mejor atención, requiere que los médicos soliciten al paciente o a su representante legal que repita los que se le dijo durante la discusión del consentimiento informado<sup>32</sup>.

Por último, para los médicos legistas y abogados, el consentimiento informado y rubricado por escrito es un documento de prueba fundamental en la defensa de casos de mala praxis, cuando el paciente manifiesta que desconocía determinada complicación y que de haberla conocido tal vez no hubiera consentido la intervención.

Estos profesionales consideran de extrema debilidad jurídico-probatoria a muchos de los actuales “formularios” de consentimiento informado, de tipo estándar o en serie, firmados por el paciente al ingresar al establecimiento (a solicitud del personal administrativo), o en momentos previos a la intervención quirúrgica, sin respetar lo que la doctrina considera vital para que el consentimiento sea válido, “Se trata de formularios burdos, que se asemejan a contratos de adhesión”.

### **La visión de los legisladores**

La misma ya ha sido expuesta, al referirnos a las disposiciones legales vigentes en nuestro país relacionadas con este acto. Sin embargo, aquí resulta importante señalar que

---

<sup>32</sup> The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare. A consensus report, 2003.

cada vez se acumulan más fallos en los cuales los médicos son condenados por no cumplir con su deber de información.

En estos casos, los pacientes suelen demandar por el daño moral sufrido al haber sido violentado su derecho a la autonomía individual. Repasemos algunas sentencias:

*“...El concepto de mala praxis médica incluye no sólo la negligencia o torpeza en la realización del tratamiento o práctica, sino también en realizarla sin haber anticipado al paciente los datos suficientes para que éste pudiese prestar su consentimiento informado.” (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, Sala D. 2004/06/02, G. de A., M, c. Policlínico Central de la Unión Obrera Metalúrgica)*

*“... Debe imponerse al médico demandado la obligación de resarcir el daño provocado por no haber dado cumplimiento al deber médico de obtener el consentimiento informado del paciente, toda vez que ello implica que no ha actuado con la debida diligencia al encarar el tratamiento, sin estar munido de un instrumento que certifique haber efectuado como corresponde el consentimiento informado, consentimiento explicativo que el propio establecimiento hospitalario requería, tal como fue indicado por la misma jefa de servicio al que pertenecía aquel” .(S. De Del M.E.R y otros c/ G, MA y otros s/daños y perjuicios Cám. Nac. Civ. Sala B. 18/03/2008)*

*“Aún cuando el médico haya diagnosticado correctamente y aplicado las prácticas terapéuticas también correctas e indicadas, la debida obtención del consentimiento es un presupuesto y elemento integrante de la lex artis ad hoc.*

*...La conducta del médico demandado ha lesionado el derecho a la información y autonomía del paciente, impidiéndole aceptar el riesgo y formular su plan de vida.*

*...La correcta información de los riesgos que involucraba la práctica exigía que el día que se decidió la intervención quirúrgica y se solicitó turno en el quirófano se invitara al paciente a firmar el documento en cuestión, previa explicación de las complicaciones posibles.” (B.R.A. c/B.J.P y otros s/daños y perjuicios. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala M. 28 de junio 2012)*

*“Aún aceptando que el paciente haya firmado en el quirófano el consentimiento informado, su suscripción en esta instancia no cumple el objetivo de constituir una declaración de voluntad suficiente, realizada luego de obtener la información adecuada, máxime los graves riesgos involucrados”*

“.. La correcta información de los riesgos que involucraba la práctica exigía que el día que se decidió la intervención quirúrgica y se solicitó turno en el quirófano se invitara al paciente a firmar el documento en cuestión, previa explicación de las complicaciones posibles” (B.R.A. c/B.J.P y otros s/daños y perjuicios. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala M. 28 de junio 2012).

Estas situaciones ponen en evidencia que, más allá de la competencia técnica en la realización del procedimiento, el médico podrá ser condenado por daño moral relacionado a una falla en el consentimiento informado.

### **XIII. PERSONAS LEGITIMADAS PARA OTORGAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Anteriormente he mencionado que todas las personas deben otorgar su consentimiento (verbal o escrito cuando corresponda) al ser sometido a un tratamiento o procedimiento médico. No obstante, existen algunas situaciones particulares en las que los consentimientos deberán ser otorgados por un tercero, como cuando el paciente es incapaz de hacerlo.

Desde el punto de vista legal, el consentimiento de una persona es un acto jurídico y, como tal, ha de reunir unos requisitos mínimos, relativos a la adecuación subjetiva, objetiva y formal del acto para producir los efectos previstos.

Como se ha mencionado anteriormente, las disposiciones legales vigentes en nuestro país, indica que los requisitos esenciales del consentimiento son:

*capacidad o imputabilidad*, de las que están excluidos los menores de 18 años, los enajenados, los que se encuentren en situación de trastorno mental transitorio y los que tengan alterada gravemente la conciencia (artículo 8.o, circunstancias 1.a, 2.a y 3.a del C.P., modificado por la L.O. 8/1983, de 25 de junio).

*Titularidad* del bien jurídico o derecho del que dispone con sus actos, porque nadie puede dar o renunciar a lo que no tiene.

*Libertad* de consentir no incurriendo en los vicios a los que se refiere el artículo .....C.C. y que son circunstancias que eliminan la acción o la hacen irresponsable: el error esencial, la violencia física, la intimidación y el engaño.

*Licitud del objeto y de la causa, y forma suficiente.*



A pesar de los argumentos científicos y legales, no debemos olvidar que, como dirían Tom Beauchamp y James Childress, el principal motivo que ha justificado la necesidad del consentimiento informado ha sido proteger la elección autónoma<sup>33</sup>.

En este orden de ideas, de acuerdo a la reglamentación del Art. 5 de la Ley 26529 “... *habrá consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación y no haya designado persona alguna para hacerlo; en cuyo supuesto, la información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados se dará según el orden de prelación establecido por el art. 21 de la Ley 24.193 (ley de trasplante de órganos)*:

*a) El cónyuge no divorciado que convive con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, haya convivido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua, e ininterrumpida*

*b) Cualquiera de los hijos mayores de 18 años*

*c) Cualquiera de los padres*

*d) Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años*

*e) Cualquiera de los nietos mayores de 18 años*

*f) Cualquiera de los abuelos*

*g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive*

*h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive*

También operará este consentimiento por representación en el caso de los pacientes incapacitados legalmente o de menores de edad que no son capaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances de la práctica a autorizar.

La reglamentación también admite específicamente como último supuesto de prelación a la persona que sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del paciente.

La oposición de una sola persona dentro del mismo orden de prelación requerirá la intervención del comité de ética institucional respectivo, que en su caso decidirá si corresponde dar lugar a la intervención judicial.

El vínculo familiar o de hecho será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que a ese único efecto constituirá prueba suficiente por el plazo de 48 hs, debiendo acompañarse la documentación acreditante. Las certificaciones podrán ser

---

<sup>33</sup> Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson, 1999; p. 134-73)

efectuadas por ante el director del establecimiento o quien lo reemplace o quien aquel designe<sup>34</sup>.

### **Consentimiento Informado en menores:**

Conforme el marco regulatorio vigente, la Convención Internacional sobre Derechos del Niño, la Ley 114 de CABA, la Ley 13.298 de la Prov. de Buenos Aires y la Ley Nacional 26.061, cada niño y adolescente es un sujeto de derecho.

En tal sentido, deben considerarse sus capacidades progresivas en el ejercicio de estos derechos en todos los ámbitos: la casa, la escuela, el hospital.

Siguiendo a I. Maglio<sup>35</sup>, el consentimiento informado desde la perspectiva jurídica constituye un mero acto lícito negocial; ello significa que no se trata de un acto jurídico en sentido estricto; por ello, para aceptar su validez, en principio, no se aplican las reglas sobre capacidad requeridas para los actos jurídicos, de manera tal que correspondería dar participación activa a niños y adolescentes en el proceso de consejería, testeo y develamiento. Según el mencionado autor, los deberes emergentes de la patria potestad o de la representación legal no pueden ejercerse abusivamente, debiéndose siempre respetar el mejor interés del niño, estimulándose su participación responsable.

La expresión del consentimiento es una manifestación de la voluntad, y como tal es preciso realizarla con discernimiento, que por imperio del Código Civil se adquiere a los 14 años. Sin embargo, existe una tendencia a cambiar la concepción que vislumbraba la competencia de cualquier niño para tomar decisiones sobre su integridad física de acuerdo a una edad predeterminada, por la idea de capacidad natural de juicio.

En Argentina existen antecedentes normativos que progresivamente fueron consagrando la necesidad de respetar el consentimiento informado en niños y adolescentes.

Como ejemplo podemos citar la Ley Nacional de Sangre (22.990) que fija en 16 años la capacidad mínima para decidir donar sangre y la Ley 25.673 sobre Salud Sexual y Procreación Responsable que permite decidir sobre métodos anticonceptivos a niños y niñas mayores a 14 años.

Como se ha mencionado anteriormente, la ley 26.529 de Derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado, en su Art. 2 Inc. E (autonomía de la voluntad) establece que “... *los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad*

---

<sup>34</sup> Decreto reglamentario de la ley 26529 sobre derechos del paciente en su relacion con los profesionales e instituciones de la salud.

<sup>35</sup> Maglio I y col. El derecho de los niños, niñas y adolescentes a partir del CI. Guia de buenas practicas ético legales en VIH/SIDA fundación huésped.

*de niños, niñas y adolescentes sobre terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión.”*

Debe entenderse que según la ley es el profesional el que debe determinar la maduración y el grado de discernimiento del menor.

Teniendo en cuenta estos parámetros, a partir del caso “Gillick” (Inglaterra, 1986) en el derecho comparado se ha incorporado la idea de mayoría anticipada para el acto médico, que se basa en la premisa de que las personas adquieren conciencia sobre el propio cuerpo mucho antes de arribar a la mayoría de edad estipulada legalmente.

Siguiendo esta tendencia, el artículo 26 del CCyC prevé: “Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.

Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo”. La norma propone un sistema mixto que se construye a partir de dos variables: una subjetiva, vinculada con franjas etarias móviles, y una objetiva, relacionada con el tipo y complejidad del acto médico. La flexibilidad del sistema se halla en la movilidad de los límites cronológicos, pues la ley estipula presunciones que pueden ser cuestionadas de evaluarse, la madurez o inmadurez en cada caso concreto, y en la caracterización del acto como invasivo o no invasivo, comprometedora del estado de salud o riesgoso.

Ambas cuestiones serán resueltas por el juez. Es decir, entre los sistemas del derecho comparado que no marcan límites etarios para consentir actos médicos, receptando el principio general de autonomía progresiva que deberá ser evaluado frente a cada supuesto (Francia), y aquellos otros que establecen parámetros etarios diferenciados (Inglaterra, España, Holanda, Quebec, etc.), el CCyC se inclina por los segundos, aunque incorporando cierta flexibilidad.

Intenta así superar las críticas que se formulan a ambos sistemas, pues recoge parámetros cronológicos para otorgar seguridad jurídica y evitar la judicialización de estos planteos por parte de los profesionales de la Salud, incompatible con la urgencia que merecen

este tipo de cuestiones. Pero a su vez, establece cierta flexibilidad para evitar márgenes etarios férreos que puedan convertirse en fuente de nuevas discriminaciones y arbitrariedades.

Para ser más precisos, el sistema previsto por el CCyC tiene los siguientes alcances:

1. Representación:

Los niños y niñas, es decir, las personas menores de trece años, son incapaces para tomar decisiones en materia de salud y, en consecuencia, requieren de la representación de sus progenitores quienes prestarán el consentimiento para el acto médico sin perjuicio de la necesaria información y participación del niño, conforme resulta del artículo 2° inciso e) de la ley 26.529 de Derechos del Paciente (2009).

2. Presunción de autonomía:

Se presume *iuris tantum* (es decir, admitiendo prueba en contrario) que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí, en forma autónoma, respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Pese a su vaguedad, el concepto de “invasivo” debe vincularse con el riesgo que el tratamiento cause para la salud, la integridad o la vida.

3. Codecisión:

Frente a tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o ponen en riesgo la integridad o la vida, el adolescente entre trece y dieciséis años debe prestar su consentimiento conjuntamente (con asistencia) de sus progenitores.

El conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto de las consecuencias de la realización o no del acto médico.

Aunque la norma nada diga, más allá de la opinión médica, el juez deberá ponderar la madurez del adolescente a través de una evaluación interdisciplinaria, teniendo también en cuenta la complejidad del acto médico.

Tratándose de personas vulnerables, a fin de autorizar la decisión, el juez deberá considerar el “principio de utilidad” que se vincula con la necesidad del acto médico y exige evaluar que los beneficios y los inconvenientes estén equilibrados.

Deberá ponderar también la libertad e independencia de la decisión del adolescente, en el sentido de que resulte ajena a una influencia indebida de su entorno social o familiar. El estándar de evaluación de la competencia debe ser más estricto cuando se busca rechazar tratamientos curativos que cuando se pretende aceptarlos, pues la primera posición implica un compromiso para la vida y la salud, ausente en la segunda.

#### 4. Autonomía o mayoría anticipada para el acto médico:

Como regla absoluta y sin admitir prueba en contrario, a partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para brindar el consentimiento informado en materia de actos médicos.

A la luz de esta regla genérica, partiendo del principio por el cual ley posterior deroga ley anterior, y de que las incapacidades deben ser interpretadas restrictivamente; cabe concluir que las disposiciones del CCyC derogan lo dispuesto por la ley 26.529 de Derechos del paciente (2009) que determina la representación de los progenitores en los actos médicos sin perjuicio del derecho a intervenir de NNyA.

Deroga también la previsión de la ley de Identidad de Género (ley 26.743, 2012) que exige la autorización judicial para la readecuación genital de las personas menores de edad. Lo mismo cabe decir en cuanto a leyes especiales tales como la de trasplante de órganos (ley 24.193) de 1993, reformada por ley 26.066 de 2005) y transfusión de sangre (ley 22.990, 1983).

Por otra parte, debe considerarse que la regla del artículo 26 encuentra una contradicción en el artículo 60 del mismo CCyC que en consonancia con la ley de muerte digna (ley 26.529, 2009) estipula la mayoría de edad para formular directivas médicas anticipadas. Por el principio pro homine, que conduce a la prevalencia de la norma que provea la solución más favorable a la persona y a sus derechos, sumado a que toda restricción a la capacidad debe considerarse excepcional, cabe entender que a partir de los dieciséis años los adolescentes se encuentran autorizados a emitir estas directivas.

Sobre la base de estos mismos argumentos, por sobre los límites recogidos por el artículo 26 del CCyC, se imponen las legislaciones locales de salud sexual y procreación

responsable que prevén la posibilidad de acceso a consultas médicas y a métodos anticonceptivos aún antes de los trece años, como ocurre con la ley 418 de CABA, cuando alude a las personas en edad fértil. Nótese, además, que la ley 25.673 que creó el Programa Nacional de Salud Sexual y Procreación Responsable (2002) no estipula restricciones etarias.

Más compleja es la respuesta en el área de salud mental, con relación a las internaciones de las personas menores de edad, que conforme lo dispuesto por el artículo 26 de la Ley de Salud Mental 26.657 (2010), son reputadas involuntarias.

Siendo así, parece lógico suponer aquí también que la normativa general y posterior deroga la ley especial y anterior, pero la solución propuesta puede ser cuestionable a tenor de la especial situación de vulnerabilidad en que se encuentra este colectivo<sup>36</sup>.

#### **XIV. CASOS ESPECIALES: UNIDADES CERRADAS Y CENTROS DE ESTUDIOS DIAGNÓSTICOS INVASIVOS<sup>37</sup>**

En los centros de estudios invasivos (donde se realizan punciones biopsias, endoscopías, estudios hemodinámicos, etc.) surgen algunas interrogantes:

¿Quién es el responsable de instrumentar el consentimiento en situaciones donde el efector final de un procedimiento indicado por otro profesional conoce al paciente minutos antes de su realización?

¿Cómo hacer para que los pacientes no se sientan coaccionados, cuando conocen al médico unos minutos antes de la intervención y se los obliga a firmar un formulario sin que medie una explicación personal?

Sin dudas se trata de una responsabilidad compartida.

Quien indica el estudio tiene la responsabilidad de explicarle al paciente y quien lo realiza debe confirmar que hubo un adecuado proceso de información, ampliando la misma si fuera necesario.

Probablemente lo más práctico sería que los centros pusieran a disposición de los médicos (y eventualmente de los pacientes), modelos de consentimiento de los estudios que se realizan en sus instalaciones y que los mismos fueran discutidos y entregados por los prescriptores en la consulta. Podrían también estar disponibles en sus páginas web. De esa

---

<sup>36</sup> El consentimiento informado de las personas menores de edad. Fama, María Victoria Abogada. Especialista en Derecho de Familia. Adjunta regular de la Facultad de Derecho de la UBA. Jueza del Poder Judicial de la Nación.

<sup>37</sup> Vitolo, Fabián. Biblioteca Virtual NOBLE | Agosto 2014

forma, el paciente tendría tiempo para leerlo y eventualmente discutir sus últimas dudas en el centro, adonde se cerraría el proceso mediante la firma del documento.

Otro caso particular se da en unidades cerradas como Terapia Intensiva, unidad coronaria y Neonatología.

Los especialistas de estas disciplinas realizan en sus servicios una infinidad de procedimientos invasivos/de riesgos y se les hace difícil obtener consentimientos para cada uno de ellos, sobre todo en pacientes inconscientes y con familias no disponibles las 24 hs.

En estos casos, podría considerarse un formulario genérico para UTI, en donde al ingreso del paciente se le hiciera leer al paciente o a la familia a cargo los tipos de procedimientos invasivos que se realizan, con sus objetivos, beneficios, riesgos y alternativas (ej: vías centrales, punciones arteriales, drenajes, intubaciones, traqueostomías, etc.). En efecto, es lo que habitualmente se realiza en la mayoría de los centros médicos.

## **XV. EL MUNDO REAL:**

### **DEFICIENTE INSTRUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO<sup>38</sup>**

Pese a la trascendencia que tiene la formalización de este proceso en un documento escrito, la práctica de todos los días demuestra que en la mayoría de las instituciones persiste una deficiente instrumentación por falta de normas, control y formularios deficientes.

Debe destacarse que los formularios son simplemente la confirmación escrita de que se dieron explicaciones y de que el paciente estuvo de acuerdo con lo que se le propuso, aunque su valor será relativo si el enfermo logra probar que la revelación fue inadecuada o, peor aún, que no existió la pretendida información.

Tal vez lo más negativo de los formularios de consentimiento sea que fácilmente los médicos caen en la trampa de creer que lo único que necesitan es lograr que el paciente estampe su firma sobre el formulario para tener un consentimiento válido.

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

- Firma sin completar ninguno de los ítems solicitados
- Falta de firma del paciente

---

<sup>38</sup> Consentimiento informado de la teoría a la práctica Dr. Fabián Vítolo. Noble Compañía de Seguros.

- Falta de firma del médico
- Llenado incompleto
- Falta de especificación taxativa de los riesgos más comunes y su reemplazo por “riesgos habituales”

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

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

Para cumplir con la ley 26.529, los formularios deberán brindar una explicación clara, precisa y adecuada respecto al procedimiento a realizar, sus objetivos, beneficios, riesgos y alternativas, en un lenguaje que sea adecuado y comprensible para el paciente.

Resulta imposible cumplir con estos requisitos si se continúan utilizando formularios genéricos que aplican a distintos tipos de procedimientos. No es lo mismo operar una hernia que realizar una prostatectomía. Y dado el poco tiempo del que disponen los médicos para completar de puño y letra todas las contingencias probables de las distintas intervenciones, tal vez no quede otro camino que recurrir a formularios preimpresos para distintos procedimientos, en donde se explique didácticamente las características de los mismos, con pocos espacios en blanco para completar los datos médico-personales del paciente y los riesgos personalizados (ej: mayor riesgo por ser asmático, diabético, fumado hipertenso u obeso.)

En este sentido consideramos positivo el esfuerzo de algunas sociedades científicas de nuestro país para desarrollar consentimientos específicos para distintas patologías.

El Consejo Argentino de Oftalmología (CAO), la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología (AAOT) y la Federación Argentina de Urología (FAU) son tan sólo algunos ejemplos. Los profesionales pueden acceder así en las páginas web de sus sociedades a información clara, precisa y adecuada con un aval científico de peso.

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

- Se deben siempre informar los riesgos de común ocurrencia, sean o no graves, como así también aquellos de escasa ocurrencia pero que pueden ser graves. En casos de



cirugía con anestesia general siempre se debe informar la posibilidad de mortalidad, aunque tranquilizando al paciente respecto a su excepcionalidad.

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

## **XVI. LA RESOLUCIÓN 561/2014 DE LA SUPER-INTENDENCIA DE SEGUROS DE SALUD**

### **¿OBLIGATORIO O VOLUNTARIO?<sup>39</sup>**

En abril del 2014, la Superintendencia de Servicios de Salud aprobó, mediante la resolución No 561/2014, el denominado “Consentimiento Informado Bilateral”, que debía, según dicha resolución, ser utilizado obligatoriamente por todos los prestadores, efectores y profesionales médicos que participan en los subsistemas de Empresas de Medicina Prepaga y Obras Sociales.

En sus considerandos, la resolución especifica “que el consentimiento informado debe ser considerado un acto bilateral entre el médico y el paciente, y no debe transformarse en un mero trámite burocrático, sino que el médico, experto en la relación, es

---

<sup>39</sup> Consentimiento informado de la teoría a la práctica Dr. Fabián Vítolo. Noble Compañía de Seguros.

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

El formulario, redactado en la forma legal de un contrato, consta de doce cláusulas con espacio libre para que el médico complete de puño y letra la naturaleza de la enfermedad, el tratamiento propuesto, los beneficios esperados, los riesgos, las alternativas, las consecuencias de la denegación y el tipo de anestesia a aplicar y sus riesgos.

El documento también prevé la obligación de informar al paciente, en los casos de enfermedad irreversible, incurable o en estado terminal el derecho que le asiste a rechazar reanimación artificial y al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o que produzcan un sufrimiento innecesario.

Se incluye dentro de esta última cláusula la posibilidad de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación. Además de brindar la posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento, la resolución propone que, para el caso de suscitarse diferencias en la interpretación o ejecución del Consentimiento Informado Bilateral y Obligatorio, las partes debían comprometerse con carácter previo a elegir un método consensuado de prevención y solución de conflictos.

La nueva normativa fue aplaudida por muchos abogados y criticada por la mayoría de la comunidad médica. Los primeros sostienen que el nuevo formulario es una excelente herramienta para la reafirmación de los derechos del paciente, evitando la coacción y brindando un espacio para que las partes involucradas pudieran gestionar quejas, sugerencias, propuestas y observaciones<sup>40</sup>.

Los médicos y las instituciones de salud se opusieron al carácter obligatorio del formulario, sosteniendo que su llenado completo era impracticable en nuestro modelo de atención, considerando que la demora para completar el documento podía ser mayor a los veinte minutos.

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

---

<sup>40</sup> Mariona FG. Columna en Revista Médicos. Medicina Global. Año XVI. Nº 81. Julio 2014.

## **XVII. NORMATIVAS RESPECTO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO. ¿QUÉ DEBERÍA HACER UNA INSTITUCIÓN?<sup>41</sup>**

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

- Quién debe obtener el consentimiento del paciente.
- Qué procedimientos requieren de un consentimiento informado escrito.
- Qué circunstancias se consideran emergencias y pueden estar exceptuadas del consentimiento escrito.
- Las circunstancias bajo las cuales los representantes legales pueden firmar el consentimiento en lugar del paciente.
- El contenido de los formularios y las instrucciones de llenado.
- El proceso de obtención del consentimiento, incluyendo la forma en la cual debe quedar documentado en la historia clínica. En procedimientos programados, nunca la información debería ser entregada para su lectura con menos de 48 hs. de antelación
- Mecanismos que garanticen que el consentimiento informado ha sido obtenido en forma apropiada y de que el documento se encuentre en la historia clínica antes de realizar la práctica médica.
- Un proceso para garantizar que los formularios de consentimientos informados obtenidos fuera del hospital sean incorporados a la historia clínica del paciente antes de los procedimientos médicos que lo requieran.

---

<sup>41</sup> Consentimiento informado de la teoría a la práctica Dr. Fabián Vítolo. Noble Compañía de Seguros.

## XVIII. CONCLUSIÓN

Habiéndose realizado una revisión de la literatura disponible sobre los aspectos éticos, médicos y legales fundamentales del Consentimiento Informado y teniéndose en cuenta la idea de que los profundos cambios acontecidos en la relación médico-paciente, relacionados fundamentalmente con una mayor autonomía de este último como consecuencia y expresión de su dignidad (los que han determinado el desarrollo del consentimiento informado que se ha ido modificando a través de los años, por más de dos siglos), estos aspectos conducen a algunas conclusiones importantes, las que se exponen a continuación.

El consentimiento informado evita que los avances médicos requieran el sacrificio de la salud y de los derechos de personas o de poblaciones vulnerables, en situación de desventaja cultural o socioeconómica, condiciones que les impedirían comprender los riesgos potenciales y los beneficios de participar en un ensayo clínico, o ser objeto de un manejo terapéutico distinto.

Al respecto vale la pena anotar que hay diferencia entre el consentimiento que se utiliza en la práctica clínica y el que se aplica en la investigación. Si bien tanto el médico como el investigador tienen deberes y responsabilidades hacia el paciente o el sujeto de investigación, es importante que cuando se trata de un ensayo clínico exista una divulgación suficiente, en el sentido de que la relación establecida no es sólo de índole terapéutica, sino también orientada a aumentar el conocimiento médico<sup>42</sup>.

Actualmente se enfatiza el hecho de la adecuada comprensión del consentimiento informado como un proceso y no como mero procedimiento, entendiéndolo como la clave de la autonomía del paciente; lo cual es fundamental para darse cuenta de su importancia, su necesidad y los beneficios que otorga.

El uso adecuado del proceso del consentimiento informado lo convierte en un instrumento virtuoso, que profundiza, enriquece y transparenta la relación médico-paciente potenciando los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción del médico; otorgando servicios médicos de mayor calidad sanitaria.

Es útil para la delimitación de las responsabilidades, para el esclarecimiento de los términos de la relación médico-paciente y para la demostración futura y eventual de un comportamiento responsable por parte del médico y una herramienta que, valorada desde la otra cara de la moneda, también beneficia al profesional de la salud, pues le concede la prerrogativa de la objeción de conciencia,

---

<sup>42</sup> Platón y el consentimiento informado contemporáneo. Lilian Chuaire, Magda Carolina Sánchez. Colombia medica 2007; 38: 297-300.

y eventualmente le faculta para negarse a suministrar ayuda cuando se considera que en el acto médico no hay responsabilidad profesional o ética.

Un documento de consentimiento informado erróneamente confeccionado no cumple ninguna de las finalidades antes expuestas, pero además puede conducir a provocar graves y cuantiosas demandas judiciales.

Nunca debe ser considerado el Consentimiento Informado como una protección por parte del médico de posibles demandas de los pacientes, ya que éste no protege y no puede proteger desde el punto de vista legal, la negligencia o la malapraxis por acción u omisión. Sin embargo, su ausencia es considerada en la legislación actual como un agravante para el médico en caso de posibles conflictos.

Asimismo, es importante remarcar que nuestro sistema democrático y constitucional nos dota de autonomía independientemente de nuestras condiciones individuales (sociales, morales, culturales, económicas, etc) lo cual nos convierte en seres libres y dignos. Nos garantiza y reconoce el derecho y la facultad de realizar nuestras propias elecciones personales con el único límite de no conculcar y de no interferir arbitrariamente, en los derechos de terceros.

Nuestro propio proyecto de vida, que solo nos pertenece a cada uno en la medida, con el significado y el contenido que le otorguemos, determina dos tipos de obligaciones fundamentales en cabeza del Estado: el deber de abstención, en cuanto a no interferir en nuestras elecciones personales; y un deber de acción o garantía, que nos permita contar con los medios adecuados y con las protecciones necesarias a los fines de la concreción de nuestro plan personal.

Cada uno de nosotros tendrá seguramente posturas muy disímiles frente a los avances tecnológicos y a las posibilidades que las innovaciones científicas nos brindan. Pero es función del derecho garantizar las decisiones personales armonizando la posibilidad de ejercicio de cada proyecto de vida personal, en una interacción dinámica y respetuosa de los principios, valores y derechos constitucionales<sup>7</sup>.