

NUEVO MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: ¿A FAVOR O EN CONTRA?

NEW FORM OF INFORMED CONSENT: TO FOR OR AGAINST

Foyo RO
Cátedra de Medicina Legal
Universidad de Buenos Aires

Correspondencia: foyoroberto66@gmail.com

Resumen: La Autoridad Sanitaria Argentina ha elaborado nuevas normativas a los efectos de cumplimentar el Consentimiento Informado según exige la Ley de Derechos de Pacientes. Se trata de un formulario obligatorio para las instituciones privadas y Obras Sociales que podrían, a futuro, incorporarse a las instituciones públicas dado que los puntos que lo integran coinciden con los que la Ley postula para considerar un Consentimiento como adecuado a su exigencia. No obstante queda por venir un debate y resistencia de parte de la comunidad médica que, en ocasiones, se ha mostrado reacia a completar debidamente este instrumento de enorme valor legal.

Palabras clave: Consentimiento Informado, Derechos de Paciente, Obligaciones de los médicos.

Abstract: New guidelines were developed by the Health Authority Argentina for the purpose of completing the informed consent as required by the Patient Rights Act. This is a mandatory form for private institutions and Social Care that could be incorporated into future public institutions since the points that integrates matching the Act to consider a Consent postulated as suitable to your requirement. Yet to come is a debate and resistance from the medical community that has sometimes been reluctant to properly complete this legal instrument of enormous value.

Keywords: Informed Consent, Patient Rights, Obligations of physicians,

INTRODUCCION

En materia de obligaciones relativas a la documentación para los médicos, el Consentimiento Informado ha sido, y lo continúa siéndolo, fuente de análisis, debates y reflexiones que resaltan su valor pero que, paradójicamente suelen ser incumplidas en la rutina asistencial. Referencias tan variadas como “la ausencia de tiempo”, “la burocratización de la Medicina con trámites administrativos”, “trámite que solo requiere la firma” y otras banalidades, han surgido como explicaciones a la ausencia o inadecuada realización del más trascendente documento de expresión de la voluntad del paciente. Baste pensar que la carga probatoria se puede invertir a la hora de explicar si un acto médico fue explicado en sus alcances, características y consecuencias y por que motivo esa explicación y su aceptación (o rechazo) no se encuentran plasmados en la Historia Clínica. Discusión que ha dado lugar a tratados, conferencias y artículos, hoy, en el ámbito asistencial de la República Argentina, hay un nuevo integrante: el Modelo de Consentimiento Informado Bilateral

ANTECEDENTES

Desarrollar los antecedentes de la nueva disposición generaría un extenso cúmulo de normas y detalles. En honor al tiempo y a la paciencia del lector, solo citaremos a:

- la Ley de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades de Colaboración (bajo el número 17.132, la cual en su artículo 19, inciso 3º recuerda “...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”.

- Ley Nacional de SIDA (bajo el número 23.798) que establece la fórmula del Consentimiento para determinación serológica

•Ley de Ablación e Implantes (24.193 y su modificatoria 26.066): mención a las condiciones de la información que constituye el Consentimiento: suficiente, clara y accesible al nivel cultural del paciente.

•Ley de Derechos de Pacientes (bajo el numero 26.529 y su modificatoria 26.742). Esta norma es esencial en el tema dado que ha creado un lugar importante para el Consentimiento (a punto tal que es uno de los cuatro ejes medulares de la norma junto a los derechos de los pacientes, la información sanitaria y la historia clínica). En relación al tema que ocupa el presente, a través de su Capítulo 3º, se convierte en la primera norma que define el consentimiento al conceptualizarlo como “la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales, en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a: a) su estado de salud; b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos; c) los beneficios esperados del procedimiento; d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles; e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto; f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados; 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 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”.

Óbice aclarar (pero nunca de más recordarlo) que el Consentimiento es el producto final de un proceso que surge con la necesidad de informar y el derecho a saber, luego de lo cual, se confecciona como mecanismo formal e idóneo que demuestra su cumplimiento. De lo citado emerge que no se corresponde con el requisito básico del procedimiento cuando el mismo es firmado sin información al interpretárselo como un mero acto administrativo.

Es responsabilidad indelegable del médico asistente proveer esa información toda vez que el acto reúne como tres requisitos básicos: secreto profesional por lo cual un tercero no debería tomar conocimiento del diagnóstico, procedimiento o características de la consulta del paciente; en segundo lugar y ante la existencia de dudas o consultas que el aludido paciente desee formular; idoneidad de quien debe informar (solamente el galeno interviniente estaría en condiciones de brindar adecuada respuesta a lo requerido), y finalmente indelegabilidad de la función (comisionar a un ajeno a tal función implicaría incurrir en ejercicio ilegal de la Medicina por parte del médico y, de ser práctica reiterada, también por parte del que cumple con un rol de exclusivo resorte médico).

El alcance de lo que se debe informar obviamente está constituido por lo previsible o conocido. En caso de no ser esperable o conocido el efecto experimentado, cabría incorporarlo al caso fortuito, motivo por el cual sería, en principio, eximente de responsabilidad médica. No obstante hay situaciones en las cuales la información requerida puede no ser brindada. No previsto directamente en la norma pero consecuencia directa de principios del Derecho, en estado de necesidad legitimante o estados de inconsciencia, no se requiere contar con la aprobación firmada para el procedimiento. En el primero de los supuestos, estado de necesidad legitimante, surge el imperioso deber de obrar a fin de evitar un mal mayor al que se pretende evitar y cuyo desenlace impresiona inminente, no habiendo sido el autor del mismo estado quien lo pretende evitar. Así las urgencias que no admitan dilaciones, casos donde la gravedad confluye con una falta de tiempo y donde cada

lapso de espera puede agravar la evolución, se impone al obligación de obrar a menos que existan disposiciones anticipadas que prohíban esa acción, que hayan sido expresadas oportunamente por el paciente y que no requieran deber de actuar de modo categórico (estados de alienación, víctimas de delitos, lesionados graves o tentativas de suicidio). Un ítem que excede el presente considerando por su alcance pero que cabe siempre tener presente es el estado de conciencia en términos de la capacidad del sujeto de valorar la información y la validez que reportaría su decisión. De ello emerge las cuatro características requeribles de la orientación necesaria del individuo: tiempo, espacio, persona y situación. Digno de todo un análisis pormenorizado mayor al esperable para el presente trabajo es la valoración debida a las alteraciones parciales de esos estados, ¿Cuál es el límite, si lo hay, para considerar válida una expresión de voluntad en dichos casos?. Más allá de lo complejo de la respuesta, surge como consecuencia a priori que la información y valoración deben ser absolutamente individual, no considerar desde la generalidad sino conforme a la valoración hecha en el momento de la decisión.

Otros puntos incluidos en la norma con respecto al Consentimiento incluyen la obligatoriedad, su efectivización por escrito en casos de internación; intervención quirúrgica; procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; procedimientos que implican riesgos; revocación.; su exigencia a los efectos de exposición con fines académicos; la posible existencia de directivas anticipadas (en mayores de edad) las cuales deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes debiéndose formalizar por escrito ante escribano público o juzgados de primera instancia, para lo cual se requerirá de la presencia de dos testigos.

Como colofón de este punto, cabe citar la síntesis que surge del Decreto que reglamenta la Ley de Derechos de Pacientes, la cual atribuye exigencia de “explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se realizarán al paciente y estará redactado en forma concreta, clara y precisa, con términos que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, su familiar o representante o persona vinculada habilitada, puedan comprender, omitiendo metáforas o sinónimos que hagan ambiguo el escrito, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados”

NUEVO MODELO

La existencia de una norma no implica su cumplimiento inmediato. En cuestiones como las analizadas se suma, además, la resistencia a la que invita todo acto que implique caratularlo (de modo desafortunado) como burocrático. Ese rechazo lleva a incumplirlo, o hacerlo de modo inadecuado. Baste pensar el posible destino plagado de críticas que le espera a la nueva disposición al respecto que ha emergido de la Autoridad que tiene a su cargo su instrumentación. El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Superintendencia de Servicios de Salud, ha emitido la Resolución nº 561/2014, publicada en el Boletín Oficial el 3 de abril del corriente año (por lo tanto vigente desde esa fecha), la cual en sus considerandos expresa:

1. Toda persona recibe como garantía lo dispuesto en la Ley de Derechos de pacientes sin distinción alguna;
2. el consentimiento informado es considerado un derecho que surge ante toda actuación profesional en el ámbito médico sanitario, adquiriendo rango constitucional por ser parte integrante del derecho a la salud,
3. el objeto del Consentimiento es proteger el derecho del paciente a participar en la adopción de decisiones sobre su salud,
4. Las decisiones son el resultado de la previa información la cual, por su parte debe ser, adecuada, accesible y comprensible en una forma que le permita a este participar inteligentemente en la toma de una decisión acerca del tratamiento propuesto,

5. Se admite la condición de acto bilateral entre el médico y el paciente (modelo de relación contractual típica) y no debe transformarse en un mero trámite burocrático, sino que el médico, experto en la relación, es quien detenta el conocimiento técnico, “lo que conlleva una mayor responsabilidad estando obligado a suministrar la información sanitaria acorde con la capacidad de comprensión del paciente”

Producto de ello se dispone la aprobación de un Modelo de Consentimiento Informado Bilateral para ser utilizado por los profesionales e instituciones de salud inscriptos en el Registro Nacional de Prestadores (es decir que deberá 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 los casos de internación, intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, procedimientos que implican riesgos y revocación.

Este Modelo expresa una modalidad típica de contrato de locación de servicios. Recuerda en si mismo, la naturaleza contractual del acto médico consentido, acuerdo de partes expresado en un formulario a completar, donde quedan incluidos los puntos exigido por la Ley de Derechos de Pacientes para el consentimiento en su forma escrita. Este contrato bilateral abre una puerta con efectos jurídicos claros: su adecuado cumplimiento es la mejor defensa del médico en cuanto a la observación diligente de su deber. Por el contrario, su falta, parcialidad, alteración o cualquier forma de objeción que sobre el pueda volcarse, representan una atribución de responsabilidad inobjetable: incumplimiento del contrato estipulado. La pregunta que se impone, sin respuesta por el momento dado que configura un hipotético precoz, es: ¿surge una nueva forma de interpretar la responsabilidad que no sea consecuencia del daño?. En otros términos, si el acto médico es adecuado y sin daño resultante pero hay objeciones al modelo que vamos a analizar a continuación, ¿podrá configurarse incumplimiento contractual como consecuencia de lo obviado o no realizado (por ejemplo el otorgamiento de una copia al paciente)?. Desafío futuro para el debate, pasemos a observar el Modelo creado.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO BILATERAL

Entre la Sr./Sra.....,DNI....., domicilio real, Historia Clínica N°....., representada en este acto por en adelante “EL PACIENTE” por una parte, y por la otra el Dr., Matrícula, DNI, domicilio real, el Dr., Matrícula....., DNI, domicilio real, el Dr., Matrícula, DNI....., domicilio real, en adelante “EL PROFESIONAL O EQUIPO MÉDICO”, se conviene la celebración del presente acuerdo de consentimiento informado de acuerdo a lo dispuesto por la Ley N°26.529, Ley N°26.657, Ley N° 26.742 y su Decreto reglamentario N° 1089/2012 sujeto a los siguientes cláusulas.

PRIMERA: EL PROFESIONAL, luego de la evaluación de EL PACIENTE le informa que este padece:(Explicar la naturaleza de la patología y su evolución).

SEGUNDA: EL PROFESIONAL propone para el tratamiento de la patología detallada en el artículo primero, realizar el siguiente procedimiento:(Explicar en qué consiste procedimiento propuesto y como se llevara a cabo)

Los beneficios razonables del tratamiento propuesto consisten:

(Detallar los cuidados anteriores y posteriores que el paciente tendrá que realizar)

Las consecuencias de la denegación por parte de “EL PACIENTE” son

(El profesional deberá explicar qué consecuencias tendrá el paciente si no se realiza el tratamiento propuesto)

Los riesgos del tratamiento, probables complicaciones, mortalidad y secuelas son

(Se deberá describir las complicaciones comunes de cualquier intervención y las potencialmente serias en función

del estado de salud del paciente)

Como alternativa de tratamiento EL PROFESIONAL ha propuesto

EL PROFESIONAL informa que el tipo de anestesia que se va a aplicar y sus riesgos son

TERCERA: EL PROFESIONAL informa que cuando el paciente presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentra en estadio terminal tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuento al rechazo de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación a la perspectiva de mejoría o produzcan un sufrimiento desmesurado.

EL PACIENTE ACEPTA/RECHAZA la reanimación artificial

(tachar lo que no corresponde)

EL PACIENTE ACEPTA/RECHAZA el retiro de medicas de soporte vital (tachar lo que no corresponde)

CUARTA: EL PROFESIONAL también informa que EL PACIENTE podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversibles o incurables

EL PACIENTE ACEPTA/RECHAZA procedimientos de hidratación (tachar lo que no corresponde)

EL PACIENTE ACEPTA/RECHAZA procedimientos de alimentación (tachar lo que no corresponde)

QUINTA: EL PROFESIONAL informa que la persona internada bajo su consentimiento podrá en cualquier momento decidir por sí misma el abandono de la internación.

Los pacientes con padecimiento mental tienen derecho a ser informados de manera adecuada y comprensible de los derechos que les asisten y de todo lo inherente a su salud y tratamiento.

Ante la imposibilidad o la incapacidad de brindar el consentimiento informado a cualquier actuación profesional podrán hacerlo el cónyuge o conviviente, los hijos mayores de 18 años, los padres, los hermanos, los abuelos, otros familiares directos o el tutor.

EL PACIENTE designa aen 1º lugar y aen 2º lugar .(nombrar a los familiares designados)

SEXTA: EL PACIENTE en este acto OTORGA /NO OTORGA, el consentimiento para que se le realice el procedimiento propuesto.

SEPTIMA: El consentimiento que por este acto emite EL PACIENTE para los procedimientos médicos indicados es revocable hasta el mismo momento en que se comiencen a realizar los tratamientos sugeridos.

El paciente SI/NO AUTORIZA a EL PROFESIONAL obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.

El paciente SI/NO AUTORIZA a EL PROFESIONAL ser objeto de investigaciones clínicas y/o tratamientos experimentales.

OCTAVA: EL PACIENTE reconoce que ha sido acompañado por EL PROFESIONAL en la explicación y redacción del presente consentimiento informado que comprende perfectamente su contenido, que está satisfecho por la información recibida, que han sido evacuadas sus dudas y que ha podido tomar una decisión respecto de los procedimientos que realizaran en sus zona de reserva.

NOVENA: EL PROFESIONAL se constituye en depositario del presente consentimiento informado que incorpora a la historia clínica N°.....que se encuentra guardada bajo fieles medidas de seguridad que personalmente ha supervisado en

DÉCIMA: EL PROFESIONAL por este acto entrega el segundo ejemplar de un mismo tenor al Sr./Sra.

DÉCIMA PRIMERA: Las partes declaran que el lugar donde se llevo adelante la redacción del presente consentimiento informado es en(ciudad, sanatorio, hospital y consultorio) ubicado en calle..... y que el lugar de cumplimiento del presente contrato es

DÉCIMA SEGUNDA: Para el caso de suscitarse diferencias en la interpretación o ejecución de este acuerdo las partes se comprometen con carácter previo a elegir un mecanismo o método consensuado de prevención y solución de conflictos. Las partes constituyen domicilios en el encabezado del presente donde serán validas todas las comunicaciones.

En prueba de conformidad con las clausulas precedentes, siendo las horas, se formaliza el presente convenio en dos ejemplares, de igual tenor y a un solo efecto en la Ciudad de, a losdías del mes de del año.....

FIRMA DEL PACIENTE.....

ACLARACION.....

FIRMA DEL TESTIGO O RESPONSABLE DEL PACIENTE.....

NOMBRE DEL TESTIGO O RESPONSABLE DEL PACIENTE.....

FIRMA DEL PROFESIONAL

NOMBRE DEL PROFESIONAL.....

.

.

Lugar y fecha:.....

CONSIDERACIONES

Algunos puntos surgen de la lectura del dispositivo que movilizan a preguntas u objeciones, a saber:

1. Cuando se solicita “domicilio real” de los médicos, se debe recordar que, en función de lo previsto en el Código Civil, a través de su artículo 89, “El domicilio real de las personas, es el lugar donde tienen establecido el asiento principal de su residencia y de sus negocios”. En cambio el domicilio legal es, para el artículo siguiente: “el lugar donde la ley presume, sin admitir prueba en contra, que una persona reside de manera permanente para el ejercicio de sus derechos y cumplimiento de sus obligaciones, aunque de hecho no esté allí presente, y así: 1° Los funcionarios públicos, eclesiásticos o seculares, tienen su domicilio en el lugar en que deben llenar sus funciones, no siendo éstas temporarias, periódicas, o de simple comisión;...3° El domicilio de las corporaciones, establecimientos y asociaciones autorizadas por las leyes o por el Gobierno, es el lugar donde está situada su dirección o administración, si en sus estatutos o en la autorización que se les dio, no tuviesen un domicilio señalado”.

A pesar de que el domicilio de derecho y el domicilio real, determinan la competencia de las autoridades públicas, para el conocimiento de los derechos y cumplimiento de las obligaciones, las personas en sus contratos pueden elegir un domicilio especial para la ejecución de sus obligaciones. (Código Civil). Frente a lo expuesto cabe la duda respecto de si no

sería factible, como forma de expresión en el contrato, mencionar el domicilio especial que el Código permite (donde se habrá de realizar la práctica) toda vez que el profesional, a fin de evitar dar publicidad por esta vía al lugar donde mora, puede desear mantenerlo en resguardo de su intimidad.

2. En el noveno acápite se plantea un rol de supervisión del médico que, en la práctica, es de muy difícil cumplimiento toda vez que debe asumir la seguridad y fidelidad de las medidas de resguardo sometiendo allí a una exigencia de obligaciones de resultados (cuando la actividad médica reporta en su ejercicio, en la inmensa mayoría, obligaciones de medios). Cabe aquí imaginar como ejemplo de lo complejo de la exigencia, al médico solicitando al director de la institución que le exhiba las medidas de resguardo dispuesta para las historias clínicas que contienen consentimientos en intervenciones suyas.

3. La entrega de segundo ejemplar al paciente brinda sí una prueba contundente que no solo formaría parte de un documento cuyo derecho de posesión cuenta el paciente sino que pasaría a ser elemento contra el cual se compararía el que queda en resguardo en la institución en caso de sospecharse adulteración. Ergo constituye un auditor importante del cumplimiento adecuado del acto de informar y consentir (o de su incumplimiento).

4. La institución no pierde vínculo solidario en la relación y en las derivaciones de esta toda vez que queda expresado el lugar donde se efectivizará el acto.

5. Previsor o como anticipo de conflictividad, se incluye la elección con carácter previo de un “mecanismo o método consensuado de prevención y solución de conflictos en caso de suscitarse diferencias en la interpretación o ejecución del acuerdo”. Esto implicaría un requisito que podría establecer una desconfianza por parte del médico ante posibles planteos futuros, así le convertiría en no pocos casos en un cultor de la medicina defensiva, con los excesivos recaudos que ello puede acarrear.

6. Tal como lo expresa la fundamentación de los considerandos, el presente requisito ha sido dispuesto para el subsistema privado y de obra social no quedando incluido en ella las instituciones públicas. No obstante, dado que su contenido no difiere de lo exigido por la norma legal vigente, pudiera adaptarse (con las modificaciones que se consideren apropiadas) aplicando el principio analógico que rige disposiciones de la esfera civil y tomarlo como base, modelo o sugerencia para tales entidades. Dada privaría de una disposición de esta naturaleza máxime cuando no hay en vigencia formularios que unifiquen estos puntos.

CONCLUSIONES

Nuevo capítulo en materia de Consentimiento Informado, se debe destacar la importancia del recurso como expresión del principio de autonomía y del respeto al mismo, pero también como garantía para el médico de la realización de los pasos obligados y necesarios previo a procedimientos sugeridos y aceptados o rechazados. Solo se debe pensar en esta disposición en términos de un formidable aliado cuando se cumple como corresponde, pero también con una capacidad de convertirse en un tremendo acusador por su defectuosa realización. En ese sentido, mucho depende del médico cual será el rol que desempeñe este recurso.