

CONSENSO SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE OFTALMOLOGÍA Y DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE MÉDICOS OFTALMÓLOGOS Y LEGISTAS.

Dres. Ramón Galmarini, Alfredo La Valle, Raúl Lassizuk, Marcela Pérez, Fernando Giusio, Fernando Moggia, Gabriela Catallini, Gustavo Ungar, Estela Perret, Eduardo Baccarelli y Agustina Galmarini

La realización de este consenso tuvo lugar en la sede de la Sociedad Argentina de Oftalmología el día 28 de septiembre de 2018 organizado por la Sociedad Argentina de Oftalmología (SAO), con la participación de su Comisión de Oftalmología Legal y el auspicio y colaboración de la Sociedad Argentina de Oftalmólogos y Legistas (SAMOL).

Se reunieron once oftalmólogos legistas argentinos para elaborar una serie de Consentimientos Informados (CI) para ser utilizados en el ámbito de la República Argentina.

Para la elaboración de los mismos se tuvo en cuenta la historia, la ética, la legislación vigente y la jurisprudencia como capítulos generales. A esto se sumó una discusión sobre todas las variables existentes en los diversos consentimientos y las diferentes necesidades de cada subespecialidad oftalmológica como capítulos particulares, tomando en cuenta una vasta bibliografía y la experiencia de todos los participantes en la confección y uso propio de varios consentimientos informados.

La palabra *consenso* tiene como definición “acuerdo entre las partes”, otra lo asocia como sinónimo de “consentimiento”. Por su parte *consentimiento* significa “permitir algo”. También conviene conocer la definición de la palabra *informado* “que le fue dado noticia o explicación de alguna cosa o situación” para a partir de estos términos entender la importancia y el beneficio de lo logrado.

Sin lugar a dudas, la importancia superlativa de este consenso es la calidad y experiencia de los médicos participantes que se pusieron de acuerdo en la confección de distintos consentimientos informados según patología y procedimiento a realizar, y en el respaldo que tendrán los médicos oftalmólogos que lo utilicen en su práctica diaria, así como también en el ámbito judicial al estar respaldados por dos instituciones de amplio prestigio académico y científico como son la SAO con sus 98 años de antigüedad y los 20 años de la SAMOL.

I- INTEGRANTES:

Directores:

Dr. Ramón Galmarini (Presidente SAO)

Dr. Alfredo La Valle (Presidente SAMOL)

Coordinadores:

Dr. Raúl Lassizuk

Dra. Marcela Pérez

Participantes:

Dr. Fernando Giusio

Dra. Gabriela Catallini

Dr. Fernando Moggia

Dra. Estela Perret

Dr. Gustavo Ungar

Dra. Agustina Galmarini

Dr. Eduardo Baccarelli

II- OBJETIVOS:

Elaborar un número indeterminado de consentimientos informados para ser utilizados por los médicos oftalmólogos en el ámbito de la República Argentina.

Dejar abierta la posibilidad de modificar los consentimientos iniciales y de agregar nuevos según la necesidad de los médicos oftalmólogos que lo requieran siguiendo una forma sistemática y ordenada de solicitud para posteriormente modificar y/o elaborar nuevos por parte de la Comisión de Oftalmología Legal de la Sociedad Argentina de Oftalmología.

III- DESARROLLO:

- 1- Historia del Consentimiento Informado.
- 2- Principios bioéticos.
- 3- Legislación vigente.
- 4- Jurisprudencia.
- 5- Variables analizadas.
- 6- Consentimiento Informado general.
- 7- Consentimientos informados específicos.
- 8- Implementación.
- 9- Conclusiones finales.

1- Evolución Histórica del Consentimiento Informado (Dr. Fernando Moggia):

En los albores de la medicina era el paternalismo del médico quien decidía la conducta y los tratamientos requeridos. Por el mero hecho de efectuar una consulta, existía un consentimiento implícito del paciente y no se tenía en cuenta la autonomía del mismo.

El filósofo Platón (427-347 a.C.) discriminaba entre dos tipos diferentes de terapeutas. Por un lado, existían los llamados médicos de esclavos, que eran dogmáticos, únicamente daban órdenes, nunca escuchaban, no dejaban hablar y decidían por el paciente. También se podía consultar a los médicos de hombres libres, que respetaban al paciente, acompañando, ayudando, apoyando, hablando con él y haciéndolo hablar.

El correr de los siglos no modificó esa situación y aun un monarca no tenía, a pesar de su derecho divino, la suficiente autoridad para decidir sobre sus tratamientos.

Célebre es el caso del rey Carlos II de España (1661-1700), llamado por sus súbditos como “el hechizado”, pues solamente la brujería podría explicar que padeciera tantos males. Su debilidad mental y esterilidad, entidades imperdonables para un soberano, fue tratada por el equipo médico de la Corte según lo más selecto de la terapéutica médica de ese entonces. Se lo expuso a las reliquias sagradas de santos y a los cuerpos secos de sus antepasados exhumados. Aplicaciones de pollos muertos sobre su real cabeza y vísceras de animales sobre su torso desnudo. Tampoco las sangrías ni los enemas medicinales lograron curar lo que en la actualidad algunos médicos suponen un síndrome de Klinefelter XXY, consecuencia de la consanguinidad de la casa de Austria.

El consentimiento del paciente: Evolución en el tiempo de su requerimiento jurídico

A partir del siglo XVIII, la justicia y la ética profesional, determinaron el diferente grado de importancia en la obtención del consentimiento del

paciente y en la necesidad de su documentación, pudiendo definir las siguientes etapas de su desarrollo:

- I) Responsabilidad por “mal practice”.
- II) Responsabilidad por “battery” o agresión.
- III) Documentación de investigación clínica.
- IV) Responsabilidad por negligencia en el deber de informar.
- IV) Documentación pericial.
- V) Obligación legal.

I) Responsabilidad por “mal practice”

En la llamada “mal practice” un procedimiento médico es realizado inadecuadamente y sin el consentimiento del paciente, o con un consentimiento obtenido mediante el engaño.

-Antecedente jurídico: *Slater v. Baker & Stapleton Inglaterra, 1787.*

El señor Slater sufre una fractura en uno de sus miembros inferiores. Luego de nueve semanas de internación en el hospital St Bartholomew de Londres y dada su mejoría, expresa que desea volver a su casa.

El Dr. Baker (cirujano) y el señor Stapleton (boticario) encuentran la consolidación de la fractura no adecuada. Se procede a refracturar la pierna e inmovilizarla, utilizando un novedoso aparato terapéutico, diseñado por el propio Dr. Baker.

El señor Slater instaura demanda judicial porque dicho procedimiento se efectúa sin su autorización, alegando ignorancia y torpeza de los tratantes, por lo cual se niega a pagar los honorarios.

Durante el juicio los peritos conceptuaron que refracturar el miembro no es un tratamiento aceptable, llegando a ponerse en duda que la consolidación ósea se hubiera desarrollado anormalmente. Además, el aparato ortopédico utilizado por el Dr. Baker no estaba aprobado por la comunidad médica y sólo había procedido de esta manera, porque deseaba probar el funcionamiento del nuevo instrumento ortopédico que había diseñado.

El fallo considera que los acusados habrían actuado precipitadamente, con ignorancia y torpeza, de forma contraria a las reglas comunes de la profesión, siendo impropio romper el callo óseo sin el consentimiento del paciente, dado que un paciente siempre debe saber que es lo que se le debe hacer, pues es la única manera en que éste puede tomar coraje y prepararse para una operación.

La Corte otorga una compensación económica de 500 libras al señor Slater.

II) Responsabilidad por “battery” o agresión.

Se produce un cambio en la sustentación jurídica de la exigencia del consentimiento del paciente, surgiendo el concepto de agresión (battery), que define como jurídicamente inaceptable todo contacto personal no permitido o no privilegiado de una persona por otra persona. De este modo se abre una línea jurídica, que con el tiempo lleva a la autonomía como principio rector, exaltando el derecho del paciente a dar su consentimiento en las determinaciones sobre su propio cuerpo.

-Antecedente jurídico I: *Davis v. Pratt. Corte de Illinois EEUU, 1906*

Parmelia Davis era una mujer casada que padecía epilepsia y es atendida por el Dr. Edwin H. Pratt, quien considera que padece una forma de histeria. Teniendo su patología según los criterios médicos de la época, su origen en los órganos sexuales femeninos, recomienda un “tratamiento quirúrgico menor” que consiste en la extirpación de los ovarios. La paciente fue intervenida, pero como la epilepsia no mejoró, el Dr. Pratt programó una segunda intervención sin informar a la paciente ni a su esposo de la característica de la misma. Se le practica bajo el efecto de la anestesia una histerectomía. La familia de la Sra. Davis interpone una demanda por “battery”. El alegato del Dr. Pratt durante su proceso jurídico consistió en que deliberadamente no informó la intención de la segunda cirugía a la paciente, dado que por

ser epiléptica era incompetente. El consentimiento implícito para la segunda cirugía había sido dado por el esposo de la paciente cuando había consentido la primera. El Dr. Pratt consideraba que cuando un paciente consulta al cirujano para recibir un tratamiento sin haber dado instrucciones o puesto límites, es porque consiente que, durante la cirugía, el médico haga lo que a su juicio considere pertinente para el bienestar de la paciente. El tribunal condena al Dr. Pratt a pagar una indemnización de 3.000 dólares. La Corte de Apelaciones confirma el fallo, haciendo notar que la esencia de la demanda estaba en el hecho de la remoción del útero sin la autorización de la paciente, ni de alguna persona competente que actuara como su representante.

Sentencia: “Cuando el paciente se encuentra en plenas capacidades mentales y no hay una situación de emergencia que haga impráctica la posibilidad de conversar con él, éste debe manifestar su consentimiento como un requisito previo a la cirugía.”

Este fallo enuncia las características que acompañarán y definirán en el futuro al consentimiento informado:

- ▶ La exigencia de la capacidad del paciente como elemento esencial del mismo.
- ▶ El momento en que debe ser solicitado.
- ▶ Su inaplicabilidad en ciertos casos de urgencia.

-Antecedente jurídico II:

Mary Schloendorff es internada en el hospital de la Society de New York por malestares gastrointestinales y se le descubre una masa palpable en abdomen.

Consiente en que se le efectúe un examen bajo los efectos del éter, pero expresamente manifiesta que no desea ser sometida a ningún tipo de cirugía. Cuando la paciente observó la inminencia del tratamiento se retractó e intento irse, pero fue retenida contra su voluntad. Se procedió al examen programado, pero cuando la señora Schloendorff recuperó la conciencia, notó que tenía una gran herida en el abdomen, y el cirujano le informa que se le efectuó una histerectomía. Durante dos semanas no tiene contacto con los cirujanos, y debido a su intenso dolor es trasladada al sótano del hospital,

para que sus quejidos no molesten al resto de los pacientes. Estando internada manifiesta dolor y frialdad de su mano izquierda, síntomas atribuidos a trastornos mentales. Sufre la gangrena de la mano, debiendo serle amputados varios dedos. Presenta una demanda judicial por los daños sufridos ocasionados por la intervención quirúrgica realizada sin su consentimiento. Sentencia Schloendorff v. Society of New York Hospital. Corte de Apelaciones de New York, abril de 1914, "Todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar lo que se hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente, cometiendo una agresión por la que se le puede reclamar legalmente daños. Esto es verdad, excepto en casos de emergencia, cuando el paciente está inconsciente y es necesario operar antes de que sea obtenido su consentimiento." Sentencia del Juez Benjamín Nathan Cardozo.

III) Documentación en investigación clínica.

Durante la guerra por la independencia de Cuba, las bajas del ejército norteamericano eran mayores por causa de la fiebre amarilla que aquellas debidas a las armas españolas. Por otra parte, la construcción del canal de Panamá estaba frenada por afectación de los trabajadores por esta enfermedad. Estos importantes hechos, motivan el envío de un cuerpo médico a Cuba comandado por el Mayor Walter Reed MD (1851-1902), para dilucidar cuál era el modo de transmisión de la fiebre amarilla.

Es en esa oportunidad cuando se desarrolla un protocolo de investigación con voluntarios, donde por escrito (en inglés y español) aparece el primer consentimiento de investigación clínica.

Gracias a la acción de este grupo de heroicos médicos (muchos de ellos mueren de fiebre amarilla al participar dentro de la investigación), que se logró confirmar la teoría del Dr. Carlos Finlay (1833-1915), que postulaba al mosquito como el vector de esta enfermedad.

Durante el transcurso del siglo XX, el siguiente hito en la elaboración de consentimientos en investigación clínica, también estará relacionado con otro hecho bélico. Concluida la Segunda Guerra Mundial y tratando de que fueran enmendados los abusos cometidos en experimentación clínica con los pacientes, es que en 1946 se logra un consenso plasmado en el Código de Núremberg. Éste establece que el consentimiento voluntario del sujeto potencial de investigación (individuo capaz para consentir desde el punto de vista jurídico), debe estar libre de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; y disponer de la información y comprensión suficiente de los elementos en juego (naturaleza, duración y propósito de la práctica, inconvenientes y peligros razonablemente previsibles, efectos derivados), como para permitir una decisión lúcida y con conocimiento de causa.

En 1964, la Declaración de Helsinki completa dichos postulados, estableciendo en la investigación con seres humanos, que cada sujeto potencial deberá ser informado adecuadamente de las finalidades, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales del estudio; pudiendo éstos abstenerse de participar en el estudio y que son libres de retirar su consentimiento a la participación en cualquier momento; debiendo el médico obtener el consentimiento libre del sujeto, y preferentemente por escrito.

IV) Responsabilidad por negligencia en el deber de informar.

Los litigios se siguieron desarrollando basándose en las doctrinas antes mencionadas hasta que en 1957 se presentó la demanda de *Salgo v. Leland Stanford Jr. University-Board of Trustees, Estado de California EE.UU.* La importancia jurisprudencial de este caso, radica en que se trataría de la primera utilización en su sentencia del término “consentimiento informado” (informed consent), en el sentido en que se lo aplica hoy en día: El deber de brindar la información y la obligatoriedad de verificar la comprensión de ésta, para que el paciente pueda tomar decisiones inteligentes.

Criterios para determinar el grado de información que el médico debe brindar al paciente según la jurisprudencia de EE.UU.

- ▶ Criterio del médico razonable.
 - ▶ Criterio de la persona razonable.
 - ▶ Criterio subjetivo.
 - ▶ Doctrina del privilegio terapéutico.
- Criterio del médico razonable (*Natanson v. Kline EE.UU. 1960*). Paternalismo: El grado de información suministrado al paciente, atiende a lo aceptado por la comunidad médica.
 - Criterio de la persona razonable (*Berkey v. Anderson EE.UU. 1969*). Autonomía del paciente: El médico deberá revelar al paciente lo que una hipotética persona razonable desearía conocer en esas mismas circunstancias.
 - Criterio subjetivo. Autonomía del paciente: El juez pregunta al paciente qué riesgos y qué complicaciones desearía haber conocido.
 - Doctrina del privilegio terapéutico (*Canterbury v. Spence EE.UU. 1972*). Paternalismo: El médico tiene el “privilegio terapéutico” que le capacita para ocultarle información al paciente respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso, demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente.

Un ejemplo histórico de la aplicación del concepto del “privilegio terapéutico” podríamos encontrarlo en la actitud del primer ministro inglés Sir Winston Churchill (1874-1965), durante los años de la Segunda Guerra Mundial, resumida en su frase de “Decir la verdad, pero no toda la verdad.” Sabiendo que se estaba perdiendo la guerra en Europa, decide informar al pueblo británico de todo aquello que pudiera ayudarlo para elevar su moral y que desearan continuar en su lucha, dando tiempo a la intervención de los EE.UU. como aliada.

Antecedente jurídico: *Canterbury v. Spence. EE.UU. 1972*

El Sr. Canterbury (19 años), mecanógrafo de las oficinas del FBI, presenta dolor persistente en los hombros que no calma con los analgésicos. El Dr. Spence (neurocirujano), le efectúa una mielografía, diagnosticando ruptura de disco intervertebral en T4. Se le informa al

paciente y a su madre (por minoridad de edad), telefónicamente (ya que vivía en otro estado), de la conveniencia de una laminectomía como única opción de tratamiento. Ninguno de los dos presentó objeciones o hizo preguntas por el manejo propuesto. La madre llega para acompañar a su hijo el día previo a la cirugía (11 de febrero de 1959), pero firma el consentimiento un día después. La cirugía de columna revela “edema severo de la médula espinal.” El estado posquirúrgico del primer día, evoluciona acorde a lo esperado. En el segundo día, y a pesar de las indicaciones claras de permanecer en cama, incluso para las necesidades físicas, al paciente no se le prestó atención ni ayuda por parte del personal hospitalario, motivo por el cual el Sr. Canterbury optó por levantarse de la cama por sus propios medios, provocando su caída al piso. El fuerte golpe lo deja parapléjico. El Dr. Spence acude al conocer la situación y lo reinterviene de urgencia. A raíz de estas complicaciones el paciente deberá utilizar en adelante muletas y presentará incontinencia urinaria. Pierde su empleo y le es imposible hallar uno nuevo por sus limitaciones físicas. Insta una demanda por negligencia contra el médico y el hospital aduciendo fallas en la laminectomía, falta de explicación adecuada de los riesgos quirúrgicos y fallas en la atención hospitalaria. Se exonera al Dr. Spence y se condena al hospital por negligencia en el manejo posoperatorio. El Sr. Canterbury apela el fallo a una instancia superior. En 1972, la Corte de Apelaciones del Distrito de Columbia sentenció que: “Para que exista un verdadero consentimiento se debe dar la posibilidad de conocer las opciones disponibles y los riesgos conexos de cada uno de ellos. La persona promedio tiene poco o ningún conocimiento del arte de la medicina y ordinariamente sólo tiene a su médico para que le ilumine en el camino de tomar una decisión inteligente. El respeto por la autodeterminación de los pacientes demanda a la ley el uso de un estándar para los médicos diferente al que se pueden imponer ellos mismos.” El veredicto definitivo condenó al Dr. Spence por negligencia al haber fallado en la elaboración del consentimiento informado, por

dar información insuficiente respecto de las alternativas de manejo que existían para el caso.

*Estrategia del “lecho de Procusto” o actuación de la parte querellante contra la extensión en el contenido del consentimiento informado.

La cantidad de información a brindar al paciente será siempre materia de discusiones y análisis profundos. Este hecho debilita la validez de un consentimiento informado y es punto débil en la defensa de un médico querellado por mala praxis.

Nos cuenta la mitología griega sobre la existencia de un personaje malvado llamado Procusto, que a cada huésped que deseaba pernoctar en su hostería, lo ataba a su cama. Si era demasiado alto lo decapitaba o le cortaba los pies. Si era demasiado bajo le destrozaba las articulaciones con un potro, para que se ajustara la altura de la víctima a la medida del lecho. Este modo de actuar, nos recuerda la estrategia de la parte querellante cuando desea invalidar como medio de prueba un consentimiento informado, basándose en su extensión: un consentimiento informado demasiado largo será tildado de confuso, y un consentimiento informado demasiado corto estaría siempre incompleto.

*Evolución histórica del consentimiento informado en la República Argentina, como fuente de la jurisprudencia.

- Ley 17.132. Reglamentación del ejercicio de la medicina y actividades afines (1967)

Art. 19, inc. 3: “Los profesionales que ejerzan la medicina están, sin perjuicio de lo que establezcan las demás disposiciones legales vigentes, obligados a: respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo en casos de inconciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativa de suicidio o delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconciencia o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En caso de

incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz.”

- Ley 21.541. Trasplantes de órganos y materiales anatómicos (1977)

Se establece la obligación legal, a cargo de los médicos, de brindar suficiente información a dadores y receptores de órganos y materiales anatómicos (tejidos).

Por jurisprudencia esa obligación fue extendida a otros tipos de actos médicos.

- Ley 24.193. Trasplantes de órganos y tejidos (1993)

Tienen derecho de recibir la información, además del dador y receptor, sus respectivos grupos familiares.

Se debe informar sobre “secuelas físicas y psíquicas”, así como de las “posibilidad de mejoría que, verosímilmente, pueden resultar para el receptor.”

Para asegurar una decisión libre y razonada se establece que deberán transcurrir como mínimo 48 horas entre la recepción de la información y la cirugía.

- Constitución Nacional (Reforma 1994)

Nuevos derechos y garantías. Art. 42: “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos, a la información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno.”

- Ley Básica de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (Ley 153/1999, Decreto 2316/2003)

“Toda persona tiene el derecho al acceso a su historia clínica y a recibir información completa y comprensible sobre su proceso de salud y a la recepción de la información por escrito al ser dado de alta o a su egreso.”

“Solicitud por el profesional actuante de su consentimiento informado, previo a la realización de estudios y tratamientos.”

“... previo a ello, deberá brindarle información respecto de los estudios o tratamientos específicos, riesgos significativos asociados y posibilidades previsibles de evolución. También se le deberá informar la existencia de otras opciones de atención o tratamientos significativos si las hubiere.”

- Código Civil y Comercial de la Nación. 1 de agosto de 2015

Título I. Persona humana. Capítulo 3: Derechos y actos personalísimos. Art. 59. H.

“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 actuación médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede otorgarse al 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 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.

V) Documentación pericial.

Salvo casos excepcionales, no existía obligación de instrumentar por escrito el consentimiento informado.

La carga de la prueba corresponde al médico de acuerdo con el criterio establecido en materia de información, en el sentido que pesa sobre quien lo afirma la carga de la prueba de prestación.

Invertir la carga de la prueba y desplazarla sobre el paciente, impondría a éste una prueba diabólica (probar un hecho negativo, esto es que no se le suministró la suficiente información, ni que dio su consentimiento), mientras que para el médico sería probar un hecho positivo, al dejar constancia en la historia clínica y en el consentimiento informado escrito.

VI) Obligatoriedad del consentimiento informado.

Normativa vigente:

- Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud
Ley 26.529, promulgada 19/11/2009
Ley 26.742, promulgada 24/05/2012

Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente.

En la instrumentación el consentimiento será verbal, salvo las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscripto: A. Internación; B. Intervención quirúrgica; C. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos; D. Procedimientos que impliquen riesgos según lo determine la ley; E. Revocación.

Conclusión final:

En los últimos 250 años de historia, el progreso científico y la bioética han provocado en el consentimiento informado, un punto de encuentro entre el derecho y la medicina. Esta importante documentación debe ser considerada como un formalismo legal que demuestra un proceso comunicativo, sustentado en la confianza y el acompañamiento que debe existir entre el médico y su paciente.

2- Principios éticos del consentimiento informado (Dr. Fernando Giusio):

Cuando hacemos referencia a la confección de un Consentimiento Informado, no podemos no tomar como base la ética y sus principios, ya que debe ser un documento de información compartida entre pacientes y médico, con la finalidad de informar al paciente la propuesta médica para el tratamiento de una determinada patología.

Por lo anterior expuesto es que se define a un principio ético, como *“una regla que sirve como guía para definir la conducta, plausible de ser sancionado”*, existiendo en nuestra sociedad moderna cuatro principios éticos básicos, a saber, el de autonomía, el de igualdad, el de humanización y el de solidaridad.

Los principios éticos más importantes que se han ido tomando a lo largo de la historia para el armado de los consentimientos informados en medicina, son varios, entre los que podemos destacar a los siguientes, por su importancia en el concepto de preservar al ser humano en la toma de decisiones: Código de Núremberg, Declaración de Ginebra, Declaración de Helsinki, Informe Belmont, Consejo Organizaciones Internacionales Ciencias Médicas (CIOMS) con (OMS), National Bioethics Advisory Commission, International Conference Requirements Pharmaceutical/ 1.996, Código de Ética AMA 2ª Edición.

A continuación presentaré un breve resumen de cada uno con sus justificativos asociados a nuestra profesión:

1. Código de Núremberg (1947): da importancia al Consentimiento Informado en la realización de experimentos con humanos y ensayos clínicos y surge como una necesidad de la humanidad para juzgar el accionar de médicos durante Segunda Guerra Mundial. Define “los principios básicos morales, éticos y legales” en la investigación con seres humanos, con ciertas características principales: Voluntario (absolutamente esencial), Capacidad Legal, Libre elección, Conocimiento y Comprensión, siendo la base del Consentimiento Informado, el cual se lo llamó al principio “Voluntary Consent” y más adelante “Informed Consent” (1957).

2. Declaración de Ginebra (1948): es una actualización del Juramento Hipocrático de la Asociación Médica Mundial y sus objetivos fueron el de crear una base moral para todos los médicos.

3. Código Internacional de Ética Médica (1949): destaca los deberes y obligaciones de los médicos de todo el mundo y determina que el médico debe respetar los derechos del paciente.

4. Declaración Helsinki, principios éticos, investigaciones médicas en seres humanos (1964): La Asociación Médica Mundial (AMM) promulgó la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, con el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético. Consta de 37 principios, de los cuales del 25 al 32 hacen referencia al Consentimiento Informado, donde se destaca que los individuos deben ser participantes voluntarios e informados, deben recibir información adecuada y después de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona.

5. Informe Belmont (1976): es un informe del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de EE.UU., titulado: "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación" donde el consentimiento informado debe reunir tres elementos: Información, Comprensión y Voluntariedad. El punto C hace referencia a la aplicación práctica del principio del "Respeto por las personas", del que se desprenden dos exigencias morales: reconocer la autonomía de los pacientes y proteger a aquellos con autonomía disminuida, y define que "el respeto a las personas requiere que se dé a los sujetos, en la medida en que sean capaces, la oportunidad de elegir lo que les sucederá. Esto ocurre cuando se satisfacen las normas adecuadas para obtener un consentimiento informado".

6. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1982): define varias pautas de las cuales las siguientes hacen referencia al Consentimiento Informado: CIOMS 2002-Pauta 4: hace referencia al consentimiento informado individual, y que en toda investigación biomédica realizada en

seres humanos el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario; la omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética; CIOMS 2002-Pauta 6: hace referencia a la obtención de consentimiento informado y determina las obligaciones de patrocinadores e investigadores, quienes deben abstenerse de engaño injustificado, influencia indebida o intimidación. Deben solicitar el consentimiento, renovar el consentimiento informado con cambios en la investigación y renovar el consentimiento informado en estudios de larga duración.

7. National Bioethics Advisory Commission (1995): hace referencia a comprender las diferencias entre tratamiento e investigación, a reconocer la naturaleza de la investigación en la que se participará, a saber que está decidiendo (pudiendo cambiar su decisión en el futuro), a la ausencia de influencias debidas a estados afectivos patológicos, a falsas creencias o relación de dependencia que afecte la capacidad o autonomía.

8. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use (1996): en su glosario, ICH E6, determina las características del Consentimiento Informado como un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar y donde el consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.

9. ANMAT. De los Requerimientos Éticos. Res. 5.330 (1.997): hace referencia a que el Consentimiento Informado será requisito indispensable para la autorización de un ensayo clínico y sólo será válido, cuando exista constancia fehaciente de que el paciente haya sido informado de la confidencialidad de la información, de los objetivos, métodos, ventajas previstas, alternativas terapéuticas y posibles riesgos inherentes al estudio, y de que es libre de retirar su consentimiento en cualquier momento.

10. Código Ética de la Asociación Médica Argentina. 2° Edición (2011): consta de varios artículos, y en el número 177 afirma que el libre Consentimiento Informado debe constar en la historia clínica firmado por el paciente, la familia o el responsable legal.

“Donde quiera que se ama el arte de la medicina se ama también a la humanidad” (Platón); el Consentimiento Informado es una herramienta ética por excelencia de la humanidad en su relación con los profesionales de la salud, ya que respeta los principios éticos básicos y universales del ser humano, pero para que cumpla con dicho fin, debe estar confeccionado, entregado, explicado y completo.

3- Legislación vigente respecto del Consentimiento Informado

(Dra. Marcela Pérez):

La ley 26.529/09 y modificatorias (Ley 26.742/12) que regula, sobre derechos del paciente, historia clínica y CI vigente desde el 20/02/10, especifica en su Capítulo III, arts. 5 al 11, el deber de información que pesa sobre el profesional, y el derecho del paciente de acceder a la misma como así también a consentir o rechazar el tratamiento propuesto.

En este sentido, esta ley hace propias las ideas predominantes en la doctrina y jurisprudencia actual, definiendo al Consentimiento Informado en su art. 5 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;”

En la misma normativa, en los artículos 6 y 8 se impone, como obligatoria, la obtención del consentimiento informado en forma previa a toda intervención profesional médica, incluso para los supuestos de exposiciones con fines académicos.

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

El artículo 7 elige la forma verbal como regla general para la instrumentación del consentimiento informado y en las excepciones, se requiere que dicho consentimiento se haga por escrito para las internaciones, para ser sometido a cirugía, para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, así como para las prácticas que supongan riesgos y en caso de las revocaciones.

El Código Civil y Comercial (CCyC) recepta expresamente la figura del Consentimiento Informado (CI) estableciendo: “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”.

El principio sentado en el artículo es que ningún acto médico o investigación en salud puede llevarse a cabo sin el previo consentimiento libre e informado del paciente o la persona competente.

Al igual que la investigación en seres humanos, la regulación del consentimiento informado en el capítulo destinado a los derechos personalísimos, es una muestra de su relevancia e importancia por su relación íntima con la dignidad, integridad y autonomía de la persona

La regulación del consentimiento informado, en lo que se refiere a la actuación médica, ya había sido abordada en el capítulo 3 de la ley 26.529 de derechos de los pacientes, no así en lo referente a la investigación en seres humanos.

Así, la fuente directa de este artículo la constituye el artículo 5° de la ley 26.529 sustituido por la ley 26.742. Tan es así, que, en cuanto al contenido de la información, el nuevo Código reproduce textualmente lo dicho en esa ley.

Ahora bien, el nuevo Código no deroga la ley 26.529 y, como se dijo, los fundamentos que acompañan el proyecto explican que el Código no afecta las leyes que conforman estatutos cerrados, que permanecen vigentes. El Código, a través de los artículos 58, 59 y 60, procura regular e incorporar el núcleo duro del derecho a la salud y este núcleo duro significa que no se puede proteger menos de lo que protege el Código. Consecuentemente, en caso de existir diferencias o incompatibilidades entre ambos textos, el Código y la ley, hay que buscar, pues, la norma más protectora de los derechos en juego; si es la ley especial, será la ley especial; si es el Código, será el Código (arts. 963, 1709 y 1094).

No podemos desconocer la normativa vigente, y esto demanda que los profesionales modifiquen ciertas prácticas y procedimientos en lo concerniente al deber de información, el alcance que el mismo tiene y su debida instrumentación.

Y de hecho la realidad judicial muestra que, en la mayoría de los casos sobre responsabilidad profesional médica, las demandas incluyen alguna imputación vinculada a la falta del deber de informar.

La responsabilidad civil por el incumplimiento del deber de informar tiene los mismos presupuestos que la responsabilidad profesional en general, y de allí solo deberá resarcirse el daño que se relacione casualmente con el ilícito cometido, es decir la omisión de informar, y la naturaleza y extensión del daño puede ser diferente, debiendo cernirnos a las particularidades de cada caso.

Siendo entonces el consentimiento informado un proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación médico-paciente, que culmina con la autorización que el paciente que goza de discernimiento y de autonomía para tomar decisiones (o, en caso contrario, su representante), confiere al profesional de la salud para la realización del acto médico, previa información oportuna, veraz, clara, comprensible, completa y adecuada sobre su estado de salud, y acerca del tratamiento que se le propone realizar, características, alcances y objetivos del mismo, alternativas terapéuticas (si las hubiere), beneficios esperados, riesgos y posibles complicaciones o efectos adversos relativos al procedimiento, controles y pautas de alarma que debe cumplir y riesgos para la salud de no aceptar la realización del tratamiento.

4- Jurisprudencia en la República Argentina (Dr. Raúl Lassizuk):

En nuestra experiencia docente y pericial pudimos observar que muy frecuentemente los colegas suelen manifestar un error de criterio referente a la utilidad del Consentimiento Informado (CI), planteándonos que *“en realidad el CI no tiene gran utilidad porque aunque lo hayamos realizado, tal como Uds. nos indican, eso no impide que el paciente pueda iniciarnos una demanda”*, lo cual es cierto, pero el error de criterio está en confundir la función que tiene el mismo.

El CI no es un documento por el cual el paciente o familiares nos eximen de nuestra responsabilidad profesional y por lo tanto renuncian a la posibilidad de realizar un reclamo legal en el que se cuestiona nuestro acto médico. Dicho documento tiene como función dejar por sentado en forma fehaciente que el paciente fue informado de las características de su afección, el tipo de estudio o terapéutica que para ello le proponemos, con sus posibles resultados, complicaciones y riesgos; las alternativas posibles y las ventajas y desventajas de elegir cada una o de no realizar ninguna, todo ello de forma clara y comprensible para el paciente y/o familiares. La finalidad de todo ello

es que el paciente tenga la información suficiente y necesaria para poder decidir sobre lo que se le propone, con entera libertad, pudiendo aceptar o rechazar la propuesta médica sobre su afección, pero sabiendo también las consecuencias a las que se expone con tal decisión y haciéndose cargo de ello.

Nadie puede tomar una decisión libre si no cuenta con esa información y por lo tanto, si no se la brindamos, lo estamos obligando a decidir sin tener los elementos necesarios para saber lo que está decidiendo. Esta es la verdadera función del CI, más allá de esto, el paciente nos podrá hacer un reclamo por suponer que nuestra actuación profesional no fue realizada según las reglas de la buena praxis, lo que será determinado posteriormente por la justicia, pero es una cuestión totalmente diferente a no haber realizado adecuadamente el CI, prueba de ello es que, como se verá más adelante, hay juicios de responsabilidad médica en que el colega fue absuelto del acto médico realizado al paciente por no haberse encontrado que el profesional incurriera en mala praxis, sin embargo fue condenado por no haber realizado o hacerlo inadecuadamente el CI quitándole al paciente la chance de decidir por él mismo.

Por lo expresado creemos de gran utilidad ilustrativa recurrir a mostrar sólo algunos ejemplos de fallos judiciales, los que han sido extractados dada su extensión, y en los que podremos apreciar cómo es valorada en el ámbito judicial la presencia o no del CI, y si éste fue correctamente elaborado o si adolecía de fallas que hacían que no cumpliera con la función que siempre debe cumplir, a saber: que el paciente pueda decidir con conocimiento y libertad si acepta o rechaza la propuesta médica.

También deberíamos conocer los marcos en que se encuentra comprendido el Consentimiento Informado.

Ordenamiento legal:

- Ley 26.529: Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud y su decreto 1089/2012. A partir de esta ley la confección escrita y la firma del CI es de tipo obligatorio.
- Ley 153: Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires.
- Decreto 208 /GCABA/01. Aprueba el Reglamento de la Ley Básica de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Ordenamiento ético

- Código de Ética para el Equipo de Salud – A.M.A.

*CASO I- Tribunal: Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial de San Isidro. Fecha: 5/11/2010. Cita: MJ-JU 61111

El médico demandado que actuó en cumplimiento de las reglas del arte de curar e hizo firmar los formularios de consentimiento para las intervenciones quirúrgicas de glaucoma a que se sometió el actor, no es responsable de la incapacidad visual de éste. Frente a la firma reconocida de dos formularios que expresan que se han explicado al paciente y ha tomado éste conocimiento de las posibles alternativas terapéuticas, los riesgos involucrados y la posibilidad de complicaciones, así la afirmación de no haberle dado ninguna garantía de los resultados a obtenerse, y teniendo en cuenta que los formularios han sido adecuadamente completados, no puede ser aceptada la defensa del actor respecto a que fue violado su derecho personalísimo de aceptar o no el tratamiento propuesto, como así mismo los riesgos y peligros que implicaba la intervención quirúrgica.

No existiendo en nuestro derecho una norma que justifique la inversión de la carga de la prueba en materia de mala praxis médica o de Consentimiento Informado, no cabe imponer al médico la obligación de probar los alcances o el exacto contenido de la información proporcionada, bastando el reconocimiento de haberse suscripto los formularios, más aún cuando no hay otra prueba que acredite lo contrario.

*CASO II- Tribunal: Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Fecha: 5/02/2015. Cita: MJ-JU-91425.

Responsabilidad del médico que incumplió su deber de informar debidamente a la paciente acerca de los riesgos y complicaciones que implicaba someterse a una vitrectomía, conociendo la factibilidad de fracaso de la operación.

Corresponde confirmar la sentencia que admitió la demanda de mala praxis contra el médico y condenó a abonar pérdida de chance, pues en este caso lo que se indemnizó fue el daño que le produjo la pérdida de chance de rehusar el tratamiento por falta de información, lo que le provocó perder la visión del ojo izquierdo por completo, por lo menos un año antes de que se hubiera desarrollado la enfermedad normalmente, así el daño provocado fue generado por la información incompleta dada por el médico por lo que éste debe responder. Sin embargo, en el formulario preimpreso de fs. 814, suscripto por la accionante sólo se menciona que se le había informado a la paciente sobre la naturaleza de la patología, del procedimiento que le efectuarían, los beneficios que podía razonablemente esperar y la posibilidad de ocurrencia de riesgos mayores o complicaciones en relación a dicho procedimiento, pero no existe ningún detalle concreto de aquellos. Por ello, es evidente que se está frente a dos formularios de consentimiento en los que se ha dado información genérica, más no los alcances puntuales que podía llegar a tener la intervención quirúrgica que se iba a desarrollar.

*CASO III- Tribunal: Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil. Fecha: 16/3/2016. Cita: MJ-JU- 97877

Obligación del médico y centro médico demandado de resarcir el perjuicio causado al actor por la omisión de obtener el Consentimiento Informado antes de llevar adelante la intervención quirúrgica oftalmológica.

Corresponde admitir la demanda de daños y perjuicios derivados de la inexistencia de CI por parte de la actora, responsabilizándose al profesional y al centro demandado solidariamente con la aseguradora, pues no estando en

debate la actuación diligente del galeno en la ejecución de la práctica quirúrgica, la ausencia del CI convirtió en antijurídico el acto médico y por ser tal, los emplazados tienen que responder por las consecuencias negativas que se han producido.

El profesional que no obtiene el CI del paciente para la intervención quirúrgica que le practicó, incurre en una conducta omisiva, al decidir afrontar unilateralmente los riesgos de la intervención, toda vez que otorgar el CI hace al derecho inalienable del paciente de disponer de su propio cuerpo, a su autodeterminación, por lo que entraña el ejercicio de sus derechos personalísimos más valiosos.

La exigencia del CI no constituye una mera formalidad, sino lo contrario, desde que debe haber por parte del galeno una completa exposición y comparación de las ventajas de la intervención por un lado y de los posibles riesgos y complicaciones por el otro, debiendo brindar información previa al acto, en forma comprensible, clara y asequible.

*CASO IV- Tribunal: Cámara Nacional de Apelaciones. Fecha: 22/8/2012 Cita: MJ-JU 75375.

Se rechaza la demanda por mala praxis médica por cuanto no existió relación de causalidad entre la cirugía refractiva y el posterior desprendimiento de retina que sufriera la accionante, el cual se halló relacionado con el grado de miopía y su tiempo de evolución.

Corresponde rechazar la demanda por mala praxis médica toda vez que no existe relación de causalidad entre la cirugía refractiva y el posterior desprendimiento de retina sufrido por la accionante, el que además no constituye un riesgo propio de la práctica aludida, por lo que las deficiencias del CI que se denuncian resultan irrelevantes para decidir sobre el daño invocado en la demanda como causa de reclamo indemnizatorio.

La Sociedad Argentina de Cirugía Refractiva, Córnea y Catarata, informó a fs. 454 que la miopía es una de las causas predisponentes más importantes del desprendimiento de retina. A su vez ratificó que la cirugía refractiva no

aumenta la incidencia del D.R. en ojos miopes. En sentido coincidente se expidió la Sociedad Argentina de Oftalmología a fs. 470. Por otra parte, en cuanto al agravio relativo al CI sólo resta considerar la pieza de fs. 59, que lleva la fecha de la intervención que es objeto del reclamo, donde expresamente se consignó que la actora autorizaba la cirugía con excímer láser, entendiéndose los eventuales riesgos y complicaciones. En consecuencia, al no mediar incidencia causal de la intervención a la que fue sometida la actora con la enfermedad ocular que se le desencadenó posteriormente, habiendo procedido el galeno de conformidad con los parámetros establecidos por la ciencia médica (conforme arts. 512 y 902 del C.C.) propongo desestimar los agravios y confirmar la sentencia de la instancia anterior.

5- Variables analizadas en la confección de los consentimientos informados. (Dres. Ramón Galmarini y Alfredo La Valle):

a) Encabezado:

Se decidió que estuvieran los logos de las dos sociedades organizadoras. Poner el título de Consentimiento Informado (CI) con la patología del procedimiento a realizar y los números de las leyes vigentes y Código de Ética de la AMA.

b) Extensión:

Se decidió que la extensión mínima era de una página y la máxima de dos páginas, pero deben estar impresas en una sola hoja (para que pueda tener una sola firma del paciente). Un consentimiento informado demasiado largo será tildado de confuso y con la dificultad de firmar varias veces (como todo contrato), mientras un consentimiento informado demasiado corto predispone a pensar que es incompleto.

La letra no puede ser pequeña, debe ser claramente visible y legible.

c) Fechas:

Se planteó la conveniencia que podían figurar tres fechas: la de entrega del consentimiento, la de su firma y la de la cirugía o procedimiento.

Se decidió que con una sola fecha, la de efectiva firma del paciente, era suficiente. No es necesario que conste la fecha de entrega del CI y la fecha de cirugía deberá constar en la historia clínica y en el protocolo quirúrgico.

d) Firmas:

Deberán firmar los consentimientos informados el paciente y el médico responsable de la cirugía.

El médico al que el paciente autoriza en el CI deberá firmar el CI (en el caso que no coincida quien informa el consentimiento propiamente dicho con el que es autorizado para la práctica, ambos médicos lo deberán firmar).

La firma del paciente con la debida aclaración es suficiente, excepto en las siguientes situaciones:

-Si el paciente no puede leer el CI ya sea por disminución visual, por analfabetismo o por desconocer el idioma, deberá firmarlo también un familiar o acompañante como testigos (indicando aclaración, número de documento y teléfono). En caso de hipoacusia severa también se recomienda la firma de un testigo familiar del paciente.

-Si el paciente es menor de edad:

*mayor de 16 años puede firmar él solo el CI.

*entre 13 y 16 años debe firmarlo con sus padres.

*menor de 13 años no puede firmarlo, lo deben hacer únicamente sus padres.

-Si el paciente presenta “incapacidad legal” lo debe firmar su representante legal.

La firma del CI debe efectuarse por lo menos un día antes de la cirugía. Sólo en algunos casos puede obtenerse el mismo día, pero siempre con anterioridad al procedimiento. Se recomienda firmar el CI en el momento en que se confirma la fecha quirúrgica después de que todos los estudios hayan sido evaluados.

El paciente debe firmar delante del médico, nunca debe entregar un CI ya firmado.

La firma del CI es un acto médico obligatorio.

e) Explicaciones:

El CI debe tener una corta, clara y sencilla explicación de la patología y del procedimiento a realizar.

f) Complicaciones y riesgos:

Deben estar los riesgos y complicaciones más frecuentes y las más graves. Incluso la posibilidad de pérdida absoluta de la visión y muerte súbita en forma excepcional.

No hace falta que figuren porcentajes.

También se mencionarán los efectos adversos previsibles si los hubiera.

g) Objetivos o beneficios:

Deben transcribirse los objetivos más importantes y los beneficios esperados, sin garantizar resultados.

h) Tratamientos alternativos y consecuencias de su no realización:

Se debe incluir estos títulos porque son exigidos por la ley 26.529.

i) Datos del paciente:

Se coincidió en que el nombre completo y el número de documento son los datos del paciente que deben documentarse.

j) Observaciones y antecedentes:

Es la posibilidad con la que contamos para hacer al CI más “personalizado”, es decir donde debemos documentar el mal estado general u oftalmológico del paciente, el mal pronóstico (en caso de tenerlo) y fundamentalmente todas las condiciones que aumenten los riesgos de complicaciones (ej: diabetes, glaucoma o pseudoexfoliación, etc.).

k) Autorización:

Debe figurar el nombre del médico cirujano o responsable de la práctica a realizar, quien además deberá firmar el CI.

Se autoriza a realizar otros procedimientos si fuese necesario, a proveer servicios adicionales como anestesia y a iconografiar y/o filmar el procedimiento. También a realizar curaciones y los controles necesarios.

l) ¿Dudas del paciente?:

Se concluyó que no hace falta anotarlas en forma específica, aunque existirá una frase en todos los CI que dirá que el paciente pudo aclarar todas sus dudas y que entendió la explicación brindada.

m) Investigación:

Los consentimientos informados de investigación deben realizarse con la institución responsable y ser aprobados por el Comité de Ética.

6- Consentimiento Informado general.

A continuación se expondrá el CI general, que debe ser completado en todos los ítems, sin dejar espacios en blanco.

Anexo 1. En una hoja: frente y reverso.

7- Consentimientos informados específicos.

Se presentarán algunos como ejemplos, siendo la lista de CI SAO-SAMOL mucho más numerosa y amplia:

a- GLAUCOMA (*Dra. Gabriela Catallini*)

-General glaucoma: **Anexo 2. En una hoja: frente y reverso.**

-Dispositivo de drenaje: **Anexo 3. En una hoja: frente y reverso.**

b- RETINA (*Dra. Estela Perret*)

-Desprendimiento de retina: **Anexo 4. En una hoja: frente y reverso.**

c- OCULOPLASTIA (*Dra. Agustina Galmarini*)

-Párpado y conjuntiva: **Anexo 5. En una hoja: frente y reverso.**

-Vías lagrimales: **Anexo 6. En una hoja: frente y reverso.**

-Órbita: **Anexo 7. En una hoja: frente y reverso.**

d- CATARATA Y CÓRNEA (*Dr. Gustavo Ungar*)

-Catarata: **Anexo 8. En una hoja: frente y reverso.**

-Trasplante de córnea: **Anexo 9. En una hoja: frente y reverso.**

e- REFRACTIVA (*Dr. Eduardo Bacarelli*)

-Cirugía: **Anexo 10. En una hoja: frente y reverso.**

8- Implementación: Instructivo. (Dra. Gabriela Catallini)

El consentimiento informado se encuentra regulado por la **Ley 17.132. Ley 26.529 y modificatoria. Código de Ética de la AMA.**

El Consentimiento Informado es 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...”**.

- 1- El consentimiento informado es **“un acto médico”**. Debe ser realizado personalmente por el profesional a cargo adaptando las explicaciones a la capacidad de comprensión del paciente y contestando todas las preguntas que surgieren.
- 2- Es **obligatorio** en todo ámbito médico, sea público o privado.
- 3- El profesional de la salud queda eximido de requerir el Consentimiento Informado en caso de grave peligro para la salud pública, o mediando una emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente que le impida dar el consentimiento y en ausencia de representantes legales.
- 4- El paciente puede revocar su consentimiento y esta decisión debe ser acatada por el médico tratante o a cargo, dejando expresa constancia de la misma en la historia clínica.
- 5- Verifique que el consentimiento sea el indicado para la práctica a realizar, si no coinciden el consentimiento no es válido.
- 6- Si utiliza el consentimiento general especifique la práctica de lo contrario no tiene validez lo que el paciente firme.
- 7- El Consentimiento Informado **NO** puede presentar tachaduras ni enmiendas. Si hay un error realice uno nuevo.
- 8- La aclaración y el DNI tanto del paciente como en el caso de existir un testigo deben ser escritos por ellos mismos y el consentimiento firmarse en presencia del médico tratante. En caso de que sean traídos firmados realice uno nuevo.
- 9- El consentimiento informado debe ser entregado al paciente o representante legal con un mínimo de 24 hs previas a la realización del procedimiento.
- 10- El médico tratante o a cargo debe firmar y sellar el Consentimiento Informado.
- 11- En caso de menores o incapaces, el Consentimiento Informado debe ser firmado por sus padres o representante legal.

Recuerde que la realización del Consentimiento Informado es un DERECHO del paciente y una OBLIGACIÓN del médico.

9- Conclusiones finales. *(Dres. Alfredo La Valle, Marcela Pérez, Raúl Lassizuk y Ramón Galmarini):*

*Este consenso sobre Consentimiento Informado refleja la opinión de los médicos oftalmólogos y legistas participantes. Sin duda, puede ser ampliado y modificado según nuevas leyes, jurisprudencia y opiniones de otros médicos oftalmólogos, médicos legistas y sociedades médicas.

*El objetivo final es entregar a la comunidad oftalmológica consentimientos informados adecuados al ejercicio profesional, considerando principios bioéticos, jurisprudencia y leyes actuales.

*Sin dudas, consideramos que el Consentimiento Informado es la parte más débil de la práctica médica en relación al riesgo médico legal.

*La firma del Consentimiento Informado es un acto médico obligatorio.

*Debe ser firmado en todo procedimiento médico invasivo o con riesgo.

*Contar con el Consentimiento Informado no exime de responsabilidad profesional.

*Se pueden firmar consentimientos informados generales, que deben ser correctamente completados, o específicos para la patología y/o procedimiento quirúrgico. En caso que sea específico, no debe corresponder a otra patología o procedimiento porque pasa a ser inválido.

*La firma por parte del responsable legal es en caso de incapaces o urgencia.

*La firma por parte de los padres es en menores de 16 años.

*La firma de testigos es cuando el paciente no tiene una agudeza visual que permita ver el CI, en hipoacúsicos o cuando no hablan ni entienden el idioma. También cuando se le explica al familiar y no al

paciente a su pedido. En todos estos casos, el paciente siempre debe firmar el CI.

10- Bibliografía:

- 1- ACEVEDO, Rafael, El error médico. Análisis de sus implicancias jurídicas, económicas y asistenciales, 1ª ed., Asociación Mutual Argentina Salud y Responsabilidad Profesional, 2011, Buenos Aires, pág. 81.
- 2- BORRONE, Roberto, *“Consentimientos informados oftalmológicos*, Ediciones CAO, 2018, Buenos Aires.
- 3- CERCETTO, Sergio, *“Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina”*, Rev. Latinoamericana Der. Méd. Medic. Leg. 5 (2): 77-87, Dic. 2000 -6 (1), junio 2001: 7-14.
- 4- Diccionario Enciclopédico Planeta Agostini, 1992.
- 5- FERRERES, Alberto R., *“El Consentimiento Informado en la práctica quirúrgica”*, Editorial Ad-Hoc, Buenos Aires.
- 6- FRARACCIO, José Antonio Vicente, *“Praxis médica, aspectos médico-legales”*, 1ed., Dosyuna, 2008, Buenos Aires, pág. 76.
- 7- GALÁN CORTÉS, Julio C. (1997), *“El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios*, Colex, 1997, Madrid, págs. 42/43.
- 8- GALMARINI, Ramón, *“El consentimiento informado obligatorio y su importancia legal”*, Revista Refractiva, Año XIII, Nº 31, págs. 32-34, julio 2011.
- 9- GALMARINI, Ramón, *“Consentimiento Informado Obligatorio”*, Revista Médico Oftalmólogo, Año 25, Nº 3, pág. 8, julio 2012.
- 10- Gran Diccionario Salvat, La Nación, 1992.

- 11- Guía de documentos de consentimientos informados por especialidad en Valencia. Consentimientos informados elaborados por la *Generalitat Valenciana – Conselleria de Sanita*,. Universal i Salut Pública, 2018.
- 12- HIGHTON, Elena - WIERZBA, Sandra, *"La relación médico-paciente: El consentimiento informado"*, 2° ed. actualizada y ampliada, Editorial Ad-Hoc, 2003, Buenos Aires.
- 13- LE TOURNEAU, Philippe, *"Droit de la responsabilité et des contrats"*, Dalloz, París, 2008, pág. 574.
- 14- LORENZETTI, RICARDO, *"Derecho a rechazar los tratamientos médico"*, JA-1994-844.
- 15- LORENZETTI, Ricardo, *"El deber de información y su influencia en las relaciones jurídicas"*, La Ley, 1990-B, 1001.
- 16- PEREZ, Marcela, *"La importancia del consentimiento médico informado"*, Revista SAOXpres, Año I, N° 2, 2015.
- 17- QUINTERO, Eliana M., *"Consentimiento Informado: Evolución Histórica en la Jurisprudencia Norteamericana"*, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Revista Temas Socio-Jurídicos, Vol. 32, N°65, julio-diciembre de 2013, págs. 137-154.
- 18- VÁZQUEZ FERREYRA, Roberto- TALLONE, Federico, *"Derecho médico y mala praxis"*, Juris, 2000, Rosario, Santa Fe, págs. 28/29 y págs. 4/5.
- 19- WIERZBA, Sandra M., *"El consentimiento informado y sus variadas implicancias en un caso particularmente complejo"*, Revista de responsabilidad civil y seguros, La Ley, año VIII, N° 2, feb-2016, Buenos Aires, págs. 24/32.
- 20- WIERZBA, S., Disposiciones sobre la propia salud en el Código Unificado, *"Consentimiento informado y directivas anticipadas"*, en BERGEL, S.- FLAH, L.- HERRERA, M.- LAMM, E.- WIERZBA, S., Bioética en el Código Civil y Comercial, La Ley, Buenos Aires, págs. 103/124.