

Consentimiento informado

Dr. Guido Berro Rovira ¹

Resumen

La presente contribución pone énfasis en la importancia del consentimiento informado en la práctica asistencial, sus fundamentos éticos y jurídicos, y al desarrollar la misma remarca aspectos bioéticos y médico-legales conjuntamente con las recientes normas legales que establecen obligaciones a los profesionales y derechos a los pacientes que no deben ignorarse.

Palabras clave: CONSENTIMIENTO INFORMADO-legislación & jurisprudencia
CONSENTIMIENTO INFORMADO-ética
CONSENTIMIENTO INFORMADO-normas
DERECHOS DEL PACIENTE
ÉTICA MÉDICA

Summary

In this review we emphasize the importance of the Informed Consent in clinical practice, its ethics and legal fundamentals; explaining that we underline bioethic and medico-legal aspects together with the most recent legal regulations establishing obligations of the medical professionals and rights of the patient that can not be ignored.

Key words: INFORMED CONSENT-legislation & jurisprudence
INFORMED CONSENT-standards
INFORMED CONSENT-ethics
PATIENT RIGHTS
ETHICS, MEDICAL

“Todos los derechos naturales se compendian en el derecho a la libertad”
Immanuel Kant *

Introducción

Es muy probable que en nuestro medio, hace unas décadas, los médicos acostumbraban poco, salvo excepciones, a informar detalladamente a los pacientes sobre sus patologías, tratamientos, riesgos derivados tanto del curso natural de la enfermedad como de la terapéutica o maniobras, las alternativas y pedir luego el *consentimiento informado*, y menos aun dejarlo registrado en la historia clínica, para

emprender entonces lo propuesto, autorizado por el paciente⁽¹⁾.

Pero el modelo asistencial ha cambiado y el tema ha evolucionado y hoy tal como establece el artículo 16 del decreto 274/2010 reglamentario de la ley N° 18.335 (de Derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de los Servicios de Salud): *“El otorgamiento del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención un deber del profesional de la salud”*^(2,3).

El *consentimiento informado* se fundamenta en el respeto pleno a la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. El paciente ejerce su autonomía y el profesional deberá obtenerlo en todas aquellas circunstancias que no estén

1. Médico legista. Profesor ex Director de Departamento de Medicina Legal de la Facultad de Medicina de la Udelar. Profesor de Medicina Legal de la Facultad de Medicina Clae y de la Facultad de Ciencias Jurídicas UDE. Académico, Academia Nacional de Medicina.

Recibido enero 1, 2013; aceptado febrero 4, 2013

* Königsberg, Reino de Prusia, 22 de abril de 1724 - ibidem, 12 de febrero de 1804. Filósofo alemán. En la actualidad, Kant continúa teniendo sobrada vigencia en diversas disciplinas: filosofía, derecho, ética, estética, ciencia y política

exceptuadas (razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor, y las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, tal como también se establece en el artículo 22 del decreto 274/2010, ya referido).

El uso de la expresión terminológica *consentimiento informado* para referirse al *consentimiento válido en medicina* o *consentimiento médico*, ha sido cuestionado, entre otros, por Corbella i Duch⁽⁴⁾ en su disertación *¿Es válida la expresión “consentimiento informado”?* Dado que por una parte es una expresión redundante, ya que en puridad no hay consentimiento válido si no es informado. Y se cuestiona también que en realidad se trataría de un *asentimiento*, ya que *consentimiento* implica que ambas partes estén en el mismo plano horizontal, con igualdad de condiciones, lo que no se da en la relación médico-paciente. Pero en virtud de ser la terminología más difundida y aceptada, será igualmente la que utilizaremos⁽⁵⁾, sin desconocer, además de las mencionadas, otras como *libre consentimiento informado*, etcétera.

En esta contribución intentamos una compilación y síntesis de anteriores aportes relacionándolos con la normativa vigente.

Es absolutamente cierto que *“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”*. *“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”*. (Artículo 6 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, Unesco, 2005).

Y nos dice el artículo 11 de la ley N° 18.335 citada: *“Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante -luego de recibir información adecuada, suficiente y continua- y el profesional de salud. El consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos estará consignado en la historia clínica en forma expresa. Este puede ser revocado en cualquier momento”*.

El paciente tiene derecho a negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud.

Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patolo-

gías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos, de todo lo cual se dejará precisa constancia en la historia clínica.

En la atención de enfermos psiquiátricos se aplicarán los criterios dispuestos en la Ley N° 9.581, de 8 de agosto de 1936, y las reglamentaciones que en materia de atención a la salud mental dicte el Ministerio de Salud Pública”.

Y el artículo 17 del decreto 274/2010, que como referimos es reglamentario de la citada ley, se expresa casi en los mismo términos, agregando algo importante como es lo referente a un *lenguaje comprensible*, y dice: *“Todo procedimiento de atención a la salud será acordado entre el paciente o su representante y el profesional de salud, previa información adecuada, suficiente, continua y en lenguaje comprensible para dicho paciente, debiendo dejar constancia en la historia clínica del consentimiento informado del paciente a someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos”*.

Y en cuanto a las actuaciones en urgencias, el decreto referido⁽²⁾ en su artículo 22 dice: *“Cuando mediaren razones de urgencia o emergencia, o de notoria fuerza mayor que imposibiliten el acuerdo requerido, o cuando las circunstancias no permitan demora por existir riesgo grave para la salud del paciente, o cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra, se podrán llevar adelante los procedimientos sin requerirse el consentimiento informado, de todo lo cual se dejará precisa y fundada constancia en la historia clínica”*.

Es que las circunstancias que se viven en esos momentos impiden que se cumplan cabalmente los requisitos del *consentimiento informado*, que es en general un proceso que implica tiempo, dedicación, información, comprensión y reflexión, antes de dar una respuesta, además de que estando, por ejemplo, el paciente con intensa angustia, dolor o disnea, tampoco tendría validez su decisión en ese momento, por lo que se opta por cumplir con los principios bioéticos de beneficencia y de no maleficencia y actuar. Desde lo médico-legal hemos referido que se trata de un *estado de necesidad* por el cual se actúa sin consentimiento para intentar salvar la vida.

Importancia

Es indiscutible la relevancia que posee el *consentimiento informado* desde lo bioético y para las relaciones jurídicas. Desde el ya lejano 1983, cuando a instancias del profesor Dr. Guillermo Mesa Figueras, inquieto por este tema⁽⁶⁾, en conjunto con el Dr. Luis Yametti Sassi,⁽⁷⁾ abordáramos el tema basán-

donos en un aporte de la Dra. Susana Sensini publicado en la revista italiana de medicina legal *Zacchia* sobre el tema y comenzamos a jerarquizarlo en clases en la Cátedra, se ha avanzado mucho en su comprensión, difusión y jerarquización médico-legal⁽⁸⁻¹⁰⁾.

El *consentimiento informado* se considera la regla o norma de la bioética que efectiviza el principio de autonomía del paciente. Tiene, entonces, aspectos éticos, pero también legales, es un tema típicamente médico-legal.

La evolución del *consentimiento informado* trajo consecuencias importantes respecto de aspectos jurídicos. El *consentimiento informado*, al decir del destacado jurista argentino Alberto Bueres, “es la norma jurídica garantizadora de la libertad del paciente”⁽¹¹⁾.

Aunque en purismo jurídico, como dijimos, es una aprobación o *asentimiento*, la difusión y el empleo del término “*consentimiento informado*” ha sido tal, que es la terminología devenida “correcta” o al menos indudablemente la más aceptada^(12,13), incluso recogida en la jurisprudencia y normativa jurídica nacional.

También desde el punto de vista jurídico debemos tener presente que es un derecho, que puede enmarcarse en los denominados derechos del consumidor, conjunto de normas y principios que regulan las relaciones jurídicas entre los consumidores y los prestadores profesionales de bienes y servicios⁽¹⁴⁾. Y no es una ficción legal, sino que ha sido considerado como un *derecho humano*^(15,16).

Todo acto médico debería ser, al decir de Louis Portes⁽¹⁷⁾ y también en la misma línea de Lain Entralgo⁽¹⁸⁾, *el encuentro de una conciencia con una confianza*. El encuentro de *la necesidad de uno con la capacidad de otro*. Y nótese que siempre subyace en ese encuentro una delegación de derechos de una persona (paciente) hacia otra (médico). Esa delegación solo puede y debe ser consciente y voluntaria, otorgada con competencia, por una persona capaz, y la enfermedad raramente, salvo en el terreno de la patología psiquiátrica mayor, torna a los pacientes incompetentes, incapaces y sin posibilidad de ejercer su voluntad libre, consciente y válida.

Se entiende por *competencia* para otorgar el consentimiento a la capacidad para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles a fin de tomar finalmente una decisión coherente.

Como principio jurídico básico puede sostenerse que el paciente tiene derecho a ser informado, su ejercicio implica reconocer en el mismo el derecho de autonomía y libertad a consentir o no. Y el *rechazo informado* la más evidente realidad de la existen-

cia y ejercicio de esos derechos inherentes a la persona.

Consentimiento y responsabilidad médica

El tema, en lo jurídico, se enfatiza sobre todo a partir de 1957, en Estados Unidos, por demandas basadas en actos que ocasionaron daños para los cuales el paciente no había dado su aprobación. Pero no podemos omitir las normas éticas de referencia al consentimiento en la posguerra, aunque más limitadas al área de la investigación médica, que ya en el Decálogo de Núremberg y luego en la Declaración de Helsinki existían. Tampoco podemos omitir, sino destacar una vez más, el empuje que la teoría del *consentimiento informado* otorga a la bioética y el que recibe a su vez de esta. En tercer lugar su trascendente aporte en la crisis del modelo de relación médico-paciente clásico, marcado por el paternalismo, que consideraba al enfermo como un minusválido físico y psicológico-moral, y por tanto incapaz de tomar decisiones por sí mismo. La teoría del *consentimiento informado* es el corazón mismo del nuevo modelo que pone el acento en la autonomía del paciente y dice del derecho que el paciente tiene a decidir lo que puede o no puede hacerse sobre sí.

El *consentimiento informado* obviamente no transforma al médico en inculpable o irresponsable jurídicamente, pero su falta sí puede acarrearle responsabilidad⁽²⁰⁾.

Ya existen fallos que se han basado en la falta de información médica que debía haberse brindado al paciente y no se le dio. Y la ausencia, entonces, de consentimiento acarreo responsabilidad. Mayoritariamente se ha entendido que al menos ha existido una *pérdida de chance*, y ello aun sin la producción de un evidente daño a la salud física del paciente. Algunas doctrinas incluso manejan la hipótesis penal de la *violencia privada* al actuar sin consentimiento^(21,22).

No se debe actuar sin el previo *consentimiento informado*, no es ética ni jurídicamente aceptable hacerlo, salvo en situaciones excepcionales, como ya referimos, de la de extrema urgencia o *cuando se esté frente a patologías que impliquen riesgo cierto para la sociedad que integra*.

Por otra parte, el *consentimiento informado* es un acto médico y en general índice de una buena relación médico-paciente, de gran gravitación médico-legal, desde que el quiebre de esa relación es el principal motivo generador de demandas judiciales.

El *consentimiento informado*, como el interrogatorio médico, el examen físico, los diagnósticos, las indicaciones y la confección de la historia clínica ya se ha integrado al concepto de *lex artis*⁽¹⁹⁾.

El *consentimiento informado* ya no se circunscribe a actos quirúrgicos mayores⁽²³⁾, sino a toda la actuación asistencial. Hoy, cuando se auditan historias clínicas, se repara en su existencia y su falta es una observación negativa importante.

Información. Autonomía. Límites. Validez

Tradicionalmente se presumía que el paciente consentía cada vez que callaba o no objetaba el tratamiento, más aún, bastaba con que consultara voluntariamente para presumirlo (*consentimiento tácito*). Hoy día ello ya no es aceptado ni aceptable en el actual modelo de asistencia médica.

La conceptualización actual ha evolucionado en el sentido de que para que un consentimiento sea válido no solo tiene que ser dado en la relación médico-paciente, por alguien psíquicamente y legalmente capaz, sino libremente otorgado, y no genérico, es decir luego de haber sido informado de cada propuesta. Informado de todo aquello que es importante en relación con la decisión concreta: ¿cuáles son sus riesgos?, ¿existen otras alternativas?, ¿cuál es el pronóstico en caso de no aceptarse lo propuesto? Ya lo veremos con algo más de detalle.

En los casos de *investigación clínica* la información deberá ser en extremo completa y el protocolo autorizado por un Comité de Bioética. Dice al respecto el artículo 12 de la ley N° 18.335⁽³⁾: “*Todo procedimiento de investigación médica deberá ser expresamente autorizado por el paciente sujeto de investigación, en forma libre, luego de recibir toda la información en forma clara sobre los objetivos y la metodología de la misma y una vez que la Comisión de Bioética de la institución de asistencia autorice el protocolo respectivo. En todos los casos se deberá comunicar preceptivamente a la Comisión de Bioética y Calidad de Atención del Ministerio de Salud Pública. La información debe incluir el derecho a la revocación voluntaria del consentimiento en cualquier etapa de la investigación. La Comisión se integrará y funcionará según reglamentación del Ministerio de Salud Pública y se asesorará con los profesionales cuya capacitación en la materia los constituya en referentes del tema a investigar*”.

Ahora bien, un consentimiento firmado pero sin información carece de validez ética y legal, lo mismo que el arrancado por engaño o coacción, o el otorgado por un incapaz (veremos luego algunas peculiaridades en cuanto a niños, niñas y adolescentes). Debe ser libre y voluntariamente expresado, según el artículo 1.269 del Código Civil y las normas ya citadas y específicas^(2,3).

El *consentimiento informado* considera y respeta la libertad del paciente, el derecho a estar infor-

mado y decidir, derechos individuales garantizados por la Declaración de Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas de 1948 y la Constitución de la República, las leyes y los decretos del Poder Ejecutivo y normas de Salud Pública. Pero aun sin la existencia de esas normas sería, y de hecho es, un derecho inherente a la persona. También las codificaciones éticas, como el Código de Ética del Sindicato Médico del Uruguay - Federación Médica del Interior (SMU-FEMI), especialmente en su artículo 15, y el nuevo Código de Ética proyectado y ya con aprobación plebiscitaria, restando su aprobación por ley, del Colegio Médico del Uruguay, le asignan jerarquía indudable.

El paciente debe saber que al rechazar el tratamiento propuesto se expone a las consecuencias que esa determinación pueda tener.

Existen, sin embargo, como ya vimos, condiciones donde prima el paternalismo, la no maleficencia y la beneficencia, y se debe y se ha aceptado actuar sin consentimiento: fundamentalmente si hay riesgo de vida inminente.

Al respecto nos dice la ley N° 18.335 en su artículo 16, además del artículo 12 ya citado: “*Todo paciente tiene el derecho a disponer de su cuerpo con fines diagnósticos y terapéuticos con excepción de las situaciones de emergencia imprevista, sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley N° 14.005, de 17 de agosto de 1971, y sus modificativas*”.

Se recomienda igualmente, siempre que sea posible, actuar con consentimiento, aunque sea por representación, es decir informando a quien sustituya al paciente tal como las normas establecen.

Se mantienen aún vigentes y en todos sus términos las *Pautas de consentimiento para el Uruguay actual* cuando las elaborábamos en el Departamento de Medicina Legal para la Jornada de Mal Praxis del Sindicato Médico del Uruguay de 1992⁽²³⁾. Claro, allí expresábamos la necesidad del consentimiento preferentemente en los procedimientos invasivos y actos quirúrgicos, en el Uruguay actual, como ya referimos, lo debe ser en todo acto médico, por ejemplo en la indicación de exámenes de laboratorio o técnicas diagnósticas, tal como lo dispone la ley^(2,3).

Queda claro que el *consentimiento informado* no deberá ser una mera formalidad que pueda ser cumplida por un funcionario administrativo. Es un acto médico que debe documentarse en la historia clínica, para cada situación dada. Al respecto dice el artículo 23 del decreto 274/2010: “*El consentimiento informado deberá ser recabado por el profesional de la salud que indica el procedimiento o por el que vaya a practicarlo, según lo determine el respectivo servicio de salud, priorizando el derecho del paciente a la mejor calidad de la información*”. No es siempre necesaria la

confección de formularios para documentar el consentimiento en la historia clínica y se ha demostrado y destacado que la aplicación de formularios no ha sido siempre correcta⁽²⁴⁾.

De cualquier forma se perfecciona con la firma del paciente y si es menor o incapaz con la de sus representantes (representantes legales).

En puridad, una cosa es el *consentimiento informado*, acto médico que implica diálogo, y otra es la forma de registrar ese acto en la historia clínica, y esta diferenciación entre existencia del consentimiento y su registro, creemos que es un concepto de capital relevancia.

Conocemos el caso de un profesor de cirugía que luego de informar a su paciente, le solicita, fundamentalmente para asegurarse que se ha comunicado bien, que de su puño y letra el paciente registre lo que ha entendido y que, en principio, se le hará la intervención quirúrgica propuesta.

Repetimos y destacamos, en síntesis, que son requisitos de validez del *consentimiento informado* que sea: informado, previo y otorgado por paciente capaz o su representante legal y en forma libre, sin coacción de ningún tipo. Y que el *consentimiento informado* de ninguna manera es un permiso para actuar sin responsabilidad ya que, obviamente, si hubo culpa por impericia, imprudencia o negligencia, el consentimiento no exime de ningún tipo de responsabilidad⁽²⁵⁾. Los pacientes capaces, pero impossibilitados de consentir, serán representados en primer lugar por su cónyuge o concubino, pero podrán también designar a una persona allegada a quien informar.

¿Qué debe informarse y cuánto debe informarse?

Sin información concreta, el paciente no podría tomar una decisión razonada e independiente, y aceptar o no el procedimiento médico propuesto.

Y la ley⁽³⁾ nos establece en su artículo 17: “*Todo paciente tiene derecho a un trato respetuoso y digno. Este derecho incluye, entre otros, a:*

A) *Ser respetado en todas las instancias del proceso de asistencia, en especial recibir un trato cortés y amable, ser conocido por su nombre, recibir una explicación de su situación clara y en tiempo, y ser atendido en los horarios de atención comprometidos*”.

...

Artículo 18: “*Todo paciente tiene derecho a conocer todo lo relativo a su enfermedad. Esto comprende el derecho a:*

A) *Conocer la probable evolución de la enfermedad de acuerdo a los resultados obtenidos en situaciones comparables en la institución prestadora del servicio de salud.*

B) *Conocer en forma clara y periódica la evolución de su enfermedad que deberá ser hecha por escrito si así lo solicitase el paciente; así como el derecho a ser informado de otros recursos de acción médica no disponibles en la institución pública o privada donde se realiza la atención de salud.*

En situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente, con consentimiento de los familiares se podrá establecer restricciones al derecho de conocer el curso de la enfermedad o cuando el paciente lo haya expresado previamente (derecho a no saber).

Este derecho a no saber puede ser relevado cuando, a juicio del médico, la falta de conocimiento pueda constituir un riesgo para la persona o la sociedad.

...

E) *Que los familiares u otras personas que acompañen al paciente -ante requerimiento expreso de los mismos- conozcan la situación de salud del enfermo y siempre que no medie la negativa expresa de éste.*

F) *En caso de enfermedades consideradas estigmatizantes en lo social, el médico deberá consultar con el paciente el alcance de esa comunicación. La responsabilidad del profesional en caso de negativa por parte del enfermo quedará salvada asentando en la historia clínica esta decisión.*

G) *Conocer previamente, cuando corresponda, el costo que tendrá el servicio de salud prestado, sin que se produzcan modificaciones generadas durante el proceso de atención. En caso de que esto tenga posibilidad de ocurrir será previsto por las autoridades de la institución o los profesionales actuantes.*

H) *Realizar consultas que aporten una segunda opinión médica en cuanto al diagnóstico de su condición de salud y a las alternativas terapéuticas aplicables a su caso. Las consultas de carácter privado que se realicen con este fin serán de cargo del paciente”.*

Parece obvio, pero como la propia legislación lo ha recogido, debemos decir que existe asimismo el *derecho a no saber*, y en ese caso el paciente debería indicarnos a alguien a quien pudiéramos informar.

En el decreto 274/2010, artículo 19º, se ha recogido el derecho a no saber de la siguiente forma: “*El paciente podrá ejercer el derecho a no saber, manifestando al profesional de la salud su voluntad de otorgar el consentimiento para la realización de los procedimientos de atención en salud sin recibir in-*

formación, de lo cual se dejará constancia en la historia clínica, firmada por el paciente y el profesional de la salud. Este derecho a no saber puede ser relevado cuando, a juicio del médico u otro profesional de la salud actuante, la falta de conocimiento pueda constituir un riesgo para la persona o la sociedad, de lo que también el profesional actuante dejará constancia fundada en la historia clínica”.

Otra situación muy particular y cada vez más excepcional es la de dar conscientemente una información limitada al paciente por y para su propio beneficio. Se basa en el denominado *privilegio terapéutico o excepción terapéutica*, en virtud de prejuizar que la información total puede perjudicarlo.

En nuestra normativa ha sido contemplada esta excepción en el decreto 274/2010 en su artículo 21 cuando dice: *“En situaciones excepcionales y con el único objetivo del interés del paciente, con el consentimiento de sus familiares, se podrán establecer restricciones a su derecho de conocer el curso de la enfermedad, dejándose constancia en la historia clínica con firma del profesional de la salud actuante y de los familiares”.*

El derecho del paciente a saber todo siempre debe estar en lugar de primacía en relación con los familiares y es por ello que cada vez más se restringen esas situaciones excepcionales. Así es del caso recordar que el Comité Internacional de Bioética de la Unesco en 2008 publicó su opinión: *“A veces, puede haber lugar a una excepción terapéutica: conduciendo en circunstancias excepcionales a limitar o retrasar la transmisión de algunas informaciones para el paciente. Sin embargo, la regla es que la información sea provista en una forma comprensible tan pronto como esté disponible”* (<http://unesdoc.unesco.org/images/0017/001781/178124e.pdf>).

Pero, ¿qué debe informarse y cuánto debe informarse? Básicamente, los elementos de información están dados por la naturaleza y los objetivos del procedimiento propuesto, sus riesgos, beneficios y las alternativas posibles^(26,27).

a) La naturaleza y los objetivos de lo propuesto

1. Se debe explicar si el procedimiento es diagnóstico o terapéutico, los enfermos tienen la tendencia a creer que es para curarlos y aliviar sus sufrimientos, por lo que deben evitarse malentendidos. Deben explicarse diferencias entre medios y resultados. Se debe explicar si es un procedimiento experimental o ya probado. O si es parte de una investigación.
2. Se debe explicar si es una práctica invasiva o no, por ejemplo, una angiografía o una radiografía.

3. Duración del procedimiento, dónde se llevará a cabo, con anestesia o no, tipo de instrumental, partes del cuerpo afectadas, comparación con procedimientos ya conocidos.

b) Los riesgos del procedimiento

Sobre este elemento de información se ha hecho tanto énfasis que algún autor ha dicho que, en definitiva, la idea del consentimiento informado que tienen los tribunales ha degenerado a poco más que un deber de informar sobre los riesgos. Se distinguen riesgos relevantes, sustanciales, probables, significativos... y esta ambigua gradación resulta difícil de explicar y de aplicar. *“Se debe informar los riesgos típicos, inherentes al procedimiento, tanto si son muy frecuentes y poco graves como si son menos frecuentes pero muy graves. Sin embargo, en principio no es necesario informar sobre lo que es excepcional o no típico”⁽²⁸⁾*. A nuestro modo de ver tenemos el deber de tener en cuenta cuatro aspectos del riesgo: naturaleza del riesgo, magnitud del riesgo, probabilidad de que ocurra y el cuándo o momento de ocurrencia.

1. Naturaleza del riesgo. Por ejemplo, riesgo de sección de un nervio en un procedimiento quirúrgico. De embolia, de otros tipos de daño.
2. Magnitud del riesgo. Estrechamente relacionado con lo anterior se debe explicar sobre pérdida de una función, ceguera, muerte. También debe considerarse la situación especial de cada paciente, pues, por ejemplo, el riesgo de una muy escasa pérdida de sensibilidad de una mano es de muy distinta repercusión si se trata de un artista escultor o si se trata de una persona de escasa manualidad o necesidad de delicadeza manual.
3. Probabilidad de que ocurra. Este elemento de información ha generado siempre mucha discusión. Si la posibilidad de ocurrencia es extremadamente baja y la contingencia muy seria, muerte, por ejemplo, algunos justifican no dar tal información y también si es bastante probable que el riesgo ocurra, pero es de muy escasa importancia.

Sin embargo, entendemos que ha de darse la información más objetiva posible en grados de probabilidad. Y siempre explorar cuánto quiere informarse el paciente o en su lugar a quién informar.

El hecho de informar riesgos mayores no exime de hacerlo respecto de riesgos menores, además esta clasificación se nos hace muy subjetiva. Tampoco parece acertado no informar nunca sobre riesgos que se prejuizan como comúnmente conocidos, como, por ejemplo, sobre los inherentes a toda in-

tervención quirúrgica (infección, falla de sutura, hemorragias) o a toda anestesia general.

4. Momento de ocurrencia. El paciente debe saber cuándo puede materializarse el riesgo y de qué forma. Un riesgo que pueda ocurrir en el posoperatorio inmediato puede ser más serio para el paciente que uno que se materialice gradualmente largo tiempo después, por ejemplo.

c) Los beneficios

Aunque casi siempre evidentes y coincidentes con los objetivos de la propuesta terapéutica, hay, sin embargo, situaciones en las que la revelación de los beneficios es crucial. Balance riesgos-beneficios.

En primer lugar cuando el procedimiento es diagnóstico y no terapéutico, el paciente debe saber que el mismo no lo va a aliviar del sufrimiento, pero sí persigue suministrar información para saber qué tiene y luego iniciar el tratamiento.

En segundo lugar, cuando el nivel de beneficio que se espera está muy por debajo de la completa mejoría del paciente, debemos informar de tal limitación. Aquí la noción de beneficios se relaciona con la de riesgos e incluso se puede entender que la posibilidad de cura incompleta constituye en sí mismo un riesgo. Obviamente se vincula esto también con el llamado compromiso *de medios* y no *de resultados* de la medicina.

d) Las alternativas

Es este un elemento menos reconocido de la información requerida para la validez del consentimiento. Se parte de la base de que el médico ya ha determinado qué es lo mejor para el paciente, por lo que todos los procedimientos restantes tendrían un valor secundario.

Pero entendemos que siempre hay alternativas u opciones a informar, y que debe hacerse en la forma más neutral posible. Ello es una realidad más fuerte aun cuando no hay tratamientos etiológicos o curativos, incluso no debe perderse de vista que siempre está la alternativa del “no tratamiento”. Además las alternativas serán imprescindibles de volver sobre ellas y explicitarlas muy bien frente al no consentimiento o rechazo de la propuesta.

Formularios

Respecto del uso o no de los formularios de registro del *consentimiento informado*, deberíamos primero tener en cuenta una muy interesante interpretación de la posibilidad de dos modelos de obtención del *consentimiento informado*, tal como lo pensaran Lidz, Appelbaum y Meisel⁽²⁹⁾.

El primer modelo, que se conoce como “*puntual*”, entiende la toma de decisión como un acto aislado, en un período de tiempo limitado, generalmente inmediatamente antes del procedimiento propuesto. Para este modelo los formularios escritos pueden ser considerados como su símbolo central⁽³⁰⁾.

El otro modelo es el “*progresivo o procesal*” y se basa en la participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones, no es un hecho aislado sino un proceso continuo.

Aunque a nuestro modo de ver el modelo *progresivo* es más deseable, solo puede ser desarrollado por médicos que mantengan un contacto directo y algo prolongado con sus pacientes. Determinadas especialidades o técnicas se verán prácticamente obligadas al uso del modelo *puntual*, con empleo de formularios escritos. Tampoco desconocemos que si bien el modelo *progresivo* se testimonia o visualiza en el registro y en la evolución de la historia clínica, sin necesidad de formularios, pueden existir momentos concretos que para la toma de decisiones muy importantes se imponga un modelo *puntual* utilizando formularios preescritos.

Pero debe quedar claro, como decía Vaccarino, que “*en realidad la única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación*” y no debe confundirse, reiteramos, la forma de obtención con la forma de registrarlo. No es válido entregar el formulario para que el paciente lo lea y firme sin que exista una conversación e información verbal e incluso escrita⁽²²⁾.

Los formularios de tipo general no son tampoco válidos. Romeo Casabona ha sido bastante explícito al respecto, al decir: “*No puede aceptarse un consentimiento escrito que no vaya acompañado de una información escrita*”⁽²²⁾.

Los formularios deberían tener una parte informativa y otra declarativa, luego las firmas. Y ser abiertos con suficiente espacio a descripciones específicas del caso⁽³⁰⁾.

Es obvio, pero debemos reiterar que es el médico que va a realizar la técnica quien debe obtener el consentimiento informado. No se puede dejar esta tarea al personal de enfermería ni a estudiantes.

Cuando se trate de intervenciones quirúrgicas y de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, el *consentimiento informado* deberá otorgarse por escrito, firmado conjuntamente por el profesional de la salud y el paciente. Nunca debe reducirse a la recolección de la firma del paciente en un formulario.

Al respecto ha sido bien explícita la reglamentación de la ley 18.335, es decir el decreto 274/2010 en su artículo 25: “*En los casos de intervenciones qui-*

rúrgicas y de procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos, el consentimiento informado deberá otorgarse por escrito, firmado conjuntamente por el profesional de la salud y el paciente.

La información deberá incluir:

- a) Identificación y descripción del procedimiento.
- b) Objetivo que se pretende alcanzar.
- c) Beneficios que se esperan alcanzar.
- d) Consecuencias probables de la realización y de la no realización del procedimiento.
- e) Riesgos frecuentes.
- f) Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento de acuerdo con el estado de la ciencia.
- g) Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
- h) Advertencia sobre interacciones y contraindicaciones con otros procedimientos, tratamientos y medicamentos respecto de la situación actual del paciente.
- i) Advertencia sobre restricciones a su estilo de vida e incomodidades que puede aparejar.
- j) Procedimientos alternativos, incluso los no disponibles en la institución pública o privada donde se realiza la atención de salud, sus riesgos y beneficios.

Desde nuestro punto de vista entendemos que un formulario deberá componerse de:

- **Preámbulo con los datos de identificación**
 - Identificación de la institución.
 - Identificación del paciente, representante legal o familiar que presta el consentimiento informado.
 - Identificación del médico que informa.
- **Cuerpo del documento con la información previa aportada**
 - Identificación y descripción del procedimiento.
 - Objetivo de este.
 - Beneficios que se esperan alcanzar.
 - Alternativas a dicho procedimiento.
 - Consecuencias previsibles de su realización y de las alternativas.
 - Consecuencias de la no realización del procedimiento.
 - Riesgos frecuentes.
 - Riesgos poco frecuentes, cuando sean de especial gravedad y estén asociados al procedimiento, según el estado de la ciencia.
 - Riesgos personalizados de acuerdo con la situación clínica del paciente.
 - Fórmula de aceptación del consentimiento dejando constancia de que ha comprendido adecuadamente la información y declaración de que conoce que puede ser revocado.

- **Constancia de que la persona destinataria de la información posee una copia del documento.**

- **Lugar y fecha. Firmas del médico, paciente, familiar, representante.**

Puede ocurrir, y es adecuado, que exista información y consentimiento relevado por el médico tratante y para ese mismo acto exista un segundo consentimiento del médico que efectúa determinada técnica. Por ejemplo, primero el cardiólogo que indica la técnica y luego el hemodinamista que la realiza.

O sea que el proceso de información podrá tener dos etapas: una por quien indica y otra por quien realiza el procedimiento, en forma complementaria y permitiéndole al paciente un tiempo para la reflexión. Es importante que quien indicó el procedimiento informe al paciente sobre la necesidad urgente (o no) de realizar la técnica, sobre la secuencia recomendable entre varias técnicas de diagnóstico para llegar a un diagnóstico preciso, y también las consecuencias negativas o, por el contrario, no necesariamente imprescindibles que tendría para su salud el no realizarse el estudio diagnóstico. Siempre es conveniente que quien indica la técnica proporcione suficiente información orientadora para que el paciente tenga tiempo de pensar antes de dirigirse al profesional que ejecutará la técnica de diagnóstico. La información sobre procedimientos o técnicas podrá estar, además, disponible para los pacientes en sitios web o en impresos.

Finalmente, frente a la negativa o *rechazo informado*, cabe que nos preguntemos si siempre la debemos respetar. No hay duda de la obligación de aceptar la que es racional y sin que exista situación de extrema urgencia. Pero, por ejemplo, la negativa irracional por parte de los padres en caso de menores, ¿amerita comunicarse con el juez de familia y obtener autorización judicial para actuar? En lo personal creemos que habrá que analizar cada caso, pero puede ser perfectamente necesario el asentimiento judicial para actuar en beneficio del menor o incapaz^(31,32).

Otra situación conflictiva es el rechazo, en adultos, cuando existe peligro de vida. Entiendo que si ya está instalado el peligro de vida es altamente probable que el paciente no esté capacitado para un rechazo o consentimiento libre, válido y consciente. Y debemos actuar. Distinto es cuando existen en un adulto *voluntades o disposiciones anticipadas*, o *“testamentos vitales”*, actualmente reconocidas por la ley N° 18.473⁽³³⁻³⁵⁾. Y en estas situaciones que venimos planteándonos debemos tener presente que el decreto reglamentario 274/2010 establece en su artículo 20: *“Excepto cuando la Ley disponga lo contrario, el paciente tiene derecho a:*

- a) *Revocar el consentimiento otorgado en cualquier momento.*
- b) *Negarse a recibir atención médica y a que se le expliquen las consecuencias de la negativa para su salud.*
- c) *Emitir su voluntad anticipada de conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 18.473 de 3 de abril de 2009.*

En todos los casos precedentes, deberá dejarse constancia en la historia clínica, con firma del paciente y del profesional de la salud actuante”.

Volviendo sobre ¿formularios sí o formularios no?, en suma contestamos: sí en el consentimiento *puntual* y no necesarios y difícilmente elaborables en el consentimiento *procesal* (que sería la situación más frecuente, y no podríamos tampoco “estar llenando la historia clínica de formularios”). Siempre hechos por médicos y no por abogados, aunque luego sean consultados no deben ser hechos por estos, que le dan un carácter defensivo que se aleja del valor y esencia del consentimiento en la relación clínica, y esto lo destaca muy bien Julio César Galán Cortes, eminente abogado⁽²⁰⁾.

Pero debe enfatizarse en que una vez que el paciente participa de la propuesta, se compromete y adquiere obligaciones legales, así debe tenerse en cuenta de acuerdo a la reiteradamente citada ley Nº18.335, que en su artículo 22 establece: “*Toda persona tiene el deber de cuidar de su salud, así como el de asistirse en caso de enfermedad, tal como lo establece el artículo 44 de la Constitución de la República. Asimismo tiene la obligación de someterse a las medidas preventivas o terapéuticas que se le impongan, cuando su estado de salud, a juicio del Ministerio de Salud Pública, pueda constituir un peligro público, tal como lo dispone el artículo 224 del Código Penal.*”

El paciente tiene la obligación de suministrar al equipo de salud actuante información cierta, precisa y completa de su proceso de enfermedad, así como de los hábitos de vida adoptados”.

Artículo 23: “*El paciente es responsable de seguir el plan de tratamiento y controles establecidos por el equipo de salud. Tiene igualmente el deber de utilizar razonablemente los servicios de salud, evitando un uso abusivo que desvirtúe su finalidad y utilice recursos en forma innecesaria.*”

Artículo 24: “*El paciente o en su caso quien lo representa es responsable de las consecuencias de sus acciones si rehúsa algún procedimiento de carácter diagnóstico o terapéutico, así como si no sigue las directivas médicas.*”

Si el paciente abandona el centro asistencial sin el alta médica correspondiente, tal decisión deberá consignarse en la historia clínica, siendo consi-

derada la situación como de ‘alta contra la voluntad médica’, quedando exonerada la institución y el equipo de salud de todo tipo de responsabilidad”.

El consentimiento médico en niños/as y adolescentes

Introducción

El tema es complejo, pero la Medicina Legal tiene esa ventaja de ser una disciplina integradora, donde se reúnen y convergen distintas ramas del conocimiento, por lo pronto la Ética, la Medicina, especialmente en su vertiente social, y el Derecho.

Lo primero que advertimos es que se reclama el establecimiento de una edad límite para consentir.

La cuestión es cuándo será competente para consentimientos médicos el niño, la niña o el/la adolescente?

Concepto actual

Será primordial saber cuándo se trata de una manifestación competente, legalmente aceptable. Entonces, a partir de esto parece importante abordar el concepto médico-legal, cada vez más recibido desde el punto de vista doctrinario y en algunos países también normativo del *menor maduro*.

Desde hace poco más de una década se asiste a un cambio de concepción médico-legal, que merece destacarse, en relación con la competencia del adolescente y especialmente de su capacidad de tomar decisiones con respecto a su cuidado de salud, integridad física, asistencia médica. Es que desde el tradicional “*menor: objeto de protección y control*” se ha pasado al “*niño y especialmente adolescente sujeto de derechos y portador de un interés superior*”.

El planteo más moderno, creo que será el de la no existencia de una edad predeterminada para consentir, sino el de la existencia de una valoración de la capacidad natural de juicio, de la competencia. Esto se basa muy firmemente en el artículo 12 de la Convención sobre Derechos del Niño que estatuyó - y es ley en nuestro país- que: “*Los Estados Partes garantizarán al niño que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente, en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño en función de la edad y madurez del niño*”⁽³⁶⁾.

La Convención de Derechos del Niño ha ido estableciendo un cambio sustancial en la apreciación médico-legal (jurídica, médica, ética y social) de las capacidades del niño, sus derechos y las correspondientes obligaciones y responsabilidades.

Es alentador que ya en algunos fallos judiciales se viene dando cabida a esta concepción de respeto a la decisión del adolescente maduro (competente).

Desde la pediatría se destaca la opinión en ese mismo sentido; por ejemplo, en la revista *Pediatrics* se ha expresado: “...*El rol que le compete al niño en el tratamiento depende más de su grado de crecimiento y aptitud personal que su edad. Así, por ejemplo, aunque por lo general los niños de menos de 10 años tienen menor capacidad para comprender conceptos abstractos que los adolescentes, algunos pudieran pensar y actuar con mayor madurez. A medida que se hacen mayores sus aptitudes aumentan, se les debe incluir de manera más plena en la toma de decisiones sobre su tratamiento*”⁽³⁶⁾.

En la revista *Anales de Medicina de Emergencia*, el doctor en medicina y derecho Julio Landwith ha expresado: “*La ley y sus principios éticos subyacentes reconocen que el crecimiento y desarrollo de los niños desde la infancia a la adolescencia pasa por la maduración progresiva de la facultad participativa del niño en la toma de decisiones importantes, incluidas las que atañen al cuidado de su salud. Se debería respetar el derecho a la autodeterminación en aquellos pacientes adolescentes capaces de comprender en qué estado se encuentran y las consecuencias de sus decisiones, mediante invitarlos a participar en toma de decisiones*”⁽³⁶⁾.

El Instituto Nacional de Salud de España señala las posibles consecuencias de no informar al niño o adolescente y no permitirle dar su asentimiento o consentimiento, y dice: “*Es de subrayar que la prestación del consentimiento podrá otorgarla por sí mismo el menor de edad al tratarse de un acto relativo a los derechos de la personalidad, conforme al artículo 162, inciso 1 del Código Civil... de acuerdo con sus condiciones de madurez... El incumplimiento de estas obligaciones por parte del médico o equipo médico dará lugar o podrá darlo, sin perjuicio de la responsabilidad disciplinaria, a las responsabilidades civiles o penales que hubiere lugar...*”⁽³⁷⁾.

Y una sentencia británica, de hace ya varios años, dice: “*La capacidad de un menor para tomar sus propias decisiones depende de que tenga suficiente comprensión e inteligencia y no debe determinarse en función de una edad límite que haya sido fijada en el plano judicial...*” y refiriéndose al caso concreto decía Lord Scarman, redactor de la sentencia: “*Creo que él es lo suficientemente maduro como para expresar una opinión sólida, como así me lo ha demostrado. Estoy convencido de que se trata de un menor maduro*”⁽³⁶⁾.

Competencia en la niñez y Rangos de edad

Hoy, con toda certeza y firmeza, no se puede disponer de un niño sin tomar en cuenta su opinión: no es un objeto sino un sujeto de derechos.

Asimismo deberá mediar necesariamente una evaluación del grado de madurez existente en el niño y adolescente, y su competencia. Al menos en el mayor de 12 años.

La necesidad de determinar el grado de madurez no es solo y únicamente para cumplir con un formalismo legal que vendría impuesto desde que la Convención es ley, sino que fundamentalmente tiene un contenido bioético, que permite se respete la autonomía, con discernimiento y toma de decisiones sobre hechos que pueden afectar su vida en el sentido de conjunto corporal y psicológico.

El decano de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid, Dr. Jorge Barrieto⁽¹⁵⁾, en su *Consentimiento informado y autonomía del paciente* ha dicho: “*En caso de conflicto entre la voluntad del paciente menor de edad, pero con capacidad natural de juicio y discernimiento, y la del representante legal, el médico ha de atenerse a aquella (la voluntad del menor capaz de decidir), pues en el tratamiento médico, donde están en juego bienes tan personales como la salud o la vida del paciente, tiene carácter preferente la voluntad de este -aunque sea menor de edad- si puede comprender el alcance del acto al que se va a someter y reúne las condiciones de madurez suficientes para consentir*”.

Consta en las cartillas de derechos de pacientes pediátricos puestas en muchas clínicas y hospitales, que: “*Tengo derecho a saber la verdad sobre el estado en que estoy. Mis preguntas deben ser contestadas con honestidad y verdad*”.

A partir de los 12 años se comienza con distintas consideraciones y eventualidades que avanzan hacia la adquisición de responsabilidades civiles y penales progresivas, así lo plantea el Código de la Niñez y Adolescencia, y a partir de los 10 años la pediatría informa de la posibilidad de competencia.

Si se pretende plantear un límite fijo de edad habría que considerar que los adolescentes pueden ser muy probablemente maduros entre los 12 y 18 años y competentes en el *consentimiento informado*.

La Organización Mundial de la Salud considera el período de adolescencia entre los 10 y 19 años. Legalmente la posición de plantear los 12 años tiene abundante apoyo de legislaciones en Derecho Médico comparado y no está violentando la Convención de Derechos del Niño.

La *Convención Iberoamericana de los Derechos de los Jóvenes Badajoz 2005. En Uruguay la ley N° 18.270 de abril de 2008* otorga derechos a partir de los 15 años (establece que son jóvenes los de 15 a 25

años) prácticamente iguales a los adultos, al menos en lo referente al cuidado de la salud, la confidencialidad y todo lo concerniente a su sexualidad. Nótese que establece en su artículo 15.1: “*Los jóvenes tienen derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen*”.

Artículo 25.3, Derecho a la salud: “*Derecho a la confidencialidad y al respeto del personal de los servicios de salud, en particular, ... su salud sexual y reproductiva*”.

Dicen Lizaso, Nieto y Monestier: “*Muchos de nosotros estamos acostumbrados a explicar los procedimientos médicos a los niños, aun los más pequeños, y sabemos que pueden comprenderlos. Debemos respetar esa persona que es el niño, con su competencia, aunque sea limitada*”⁽³⁸⁾.

Propuestas

Ya hemos hecho propuestas, y se han publicado en *Archivos de Pediatría*⁽³⁶⁾. Decíamos que de los 6 y hasta los 12 años se tomará la opinión del niño como un asentimiento, necesitándose siempre la conformidad o consentimiento de sus padres o representante legal. Si no hubiera asentimiento del niño o frente a la negativa de los padres o representante legal se actuará, en casos imprescindibles y excepcionales, solo luego de solicitar y recibir la debida autorización o asentimiento judicial.

De los 12 y hasta los 18 años, los adolescentes que fueran considerados debidamente maduros, a juicio de los médicos tratantes, tendrían derecho a otorgar un consentimiento válido por sí mismos.

Finalmente, todo niño tiene derecho a recibir la información terapéutica adecuada y adaptada a su edad, aun los menores de 6 años.

En algunas legislaciones extranjeras se han adoptado normas⁽³⁹⁾, y, por ejemplo, se ha legislado específicamente para el consentimiento médico y luego de definir al adolescente maduro como aquel con capacidad y aptitud o competencia cognitiva y volitiva, mayoritariamente han estimado en 12 o 14 años el límite legal por encima del cual el consentimiento médico adquiere validez legal. Muchas de estas normas estarían de acuerdo con lo que en los hechos sucede con la edad límite de 14 años para el ingreso a servicios pediátricos en nuestra prestación de servicios de salud. Otras legislaciones, que también consideran los 12 o 14 años, valoran además el tipo de acto médico o el compromiso de salud, así en las decisiones mayores, mutilantes o con riesgo secular mayor o de vida, exigen, junto al consentimiento del menor maduro, entre los 12 y los 16 o los 18 años, la información y el asentimiento de los padres o tutor.

La doctrina del “*menor maduro*” y sus argumentos médico-legales son suficientes y muy fuertes y provienen con fundamento desde las vertientes bioética, médica y legal⁽⁴⁰⁻⁴⁴⁾.

Valorada la competencia del niño y en general por encima de los 12 años, su consentimiento es válido para la mayor parte de los actos médicos. Nótese que decimos “para la mayor parte”, vale la pena recordar las limitaciones impuestas por ley, las situaciones de emergencia y las denominadas de *privilegio terapéutico* donde la autorización judicial en aras de un beneficio o bien mayor -como la salud o la vida gravemente comprometidas en un futuro más o menos próximo- puede sustituir la voluntad del niño y la de los padres manifestada negativamente y perjudicial para el niño⁽⁴⁵⁾.

El Código de Ética Médica SMU-FEMI, en el artículo 15 expresa (y en forma semejante lo hace el proyectado del Colegio Médico) que todo paciente (y nótese que no distingue edades) tiene derecho a:

1. *Una información completa y veraz sobre cualquier maniobra diagnóstica o terapéutica que se proponga. El médico tiene el deber de comunicar los beneficios y los riesgos que ofrecen tales procedimientos en un lenguaje suficiente y adecuado.*

En los casos excepcionales en que esa información pudiese ocasionar graves perjuicios al paciente, esta deberá dirigirse a la familia o tutor legal con el fin de obtener un consentimiento válido. En caso de no contar con los medios técnicos apropiados, debe avisar al paciente o a sus tutores sobre esos hechos, informándoles de todas las alternativas posibles.

2. *A consentir o rechazar libremente cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico que se proponga. El médico debe respetar estas decisiones válidas salvo que perjudique a terceros o en emergencias extremas. El paciente debe firmar un documento escrito cuando rechaza un procedimiento indicado por el médico.*

Es absolutamente evidente que no puede imponerse a ningún niño, niña o adolescente un procedimiento médico -fuera de la hipótesis de la emergencia o de medidas sanitarias impuestas por la ley o por un claro caso de “*privilegio terapéutico*”- sin existir primero un proceso de información adecuado, dado por el médico, permitiéndole además al niño, niña o adolescente expresarse libremente y que esa opinión sea tenida en cuenta⁽⁴⁶⁾.

Al respecto se establece en el decreto 274/2010 en su artículo 18 que: “*Todo niño, niña o adolescente tiene derecho a que se le brinde información sobre los procedimientos de atención a su salud, en térmi-*

nos adecuados a su edad y a la evolución de sus facultades. En todos los casos, tendrán derecho a ser oídos y a obtener respuestas a sus interrogantes y sus opiniones deberán ser debidamente tenidas en cuenta en función de su edad y madurez. Corresponde al profesional de la salud actuante la valoración del grado de madurez y de capacidad natural del niño, niña o adolescente, considerando el tipo de procedimiento de atención a su salud de que se trate. Deberá tenerse en cuenta la competencia del niño, niña o adolescente para comprender la situación planteada, los valores en juego, las posibles opciones y sus consecuencias previsibles”.

Y se agrega luego en el artículo 24 del mismo decreto: “El consentimiento informado será otorgado personalmente por el paciente, salvo en los siguientes casos:

a) *Tratándose de niños, niñas y adolescentes no emancipados ni habilitados de edad, será otorgado por sus representantes legales.*

De acuerdo a la edad del niño, niña o adolescente, se propenderá a que las decisiones sobre la atención de su salud, incluyendo los métodos de prevención de la salud sexual, se adopten en concurrencia con sus padres u otros adultos de su confianza, debiendo respetarse en todos los casos la autonomía progresiva de los adolescentes.

Sin perjuicio de lo previsto precedentemente, tratándose de adolescentes podrán efectuarse actos de atención a su salud con su consentimiento fundado y sin el consentimiento de los padres, tutores y otros responsables, si en función de su grado de madurez y evolución de sus facultades, el profesional de la salud actuante considera que el adolescente es suficientemente maduro para ejercer el derecho a consentir. En tal caso, se informará a los padres, tutores u otros responsables que se actúa de acuerdo al interés superior del adolescente.

Fuera de las situaciones previstas en el Artículo 22 del presente Decreto, de existir riesgo grave para la salud del niño, niña o adolescente y si no pudiera llegarse a un acuerdo con éste o con sus padres o responsables en cuanto al tratamiento a seguir, el profesional podrá solicitar el aval del Juez competente en materia de derechos vulnerados o amenazados de niños, niñas y adolescentes de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 11 bis del Código de la Niñez y la Adolescencia (Ley Nº 17.823 de 7 de setiembre de 2004), en la redacción dada por el Artículo 7 de la Ley Nº 18.426 de 1º de diciembre de 2008.

En caso de donación en vida de progenitores hematopoyéticos y médula ósea a favor de sus parientes consanguíneos en línea colateral de se-

gundo grado cuando los otros recursos terapéuticos disponibles se hayan agotado, además de contar con autorización de Juez Letrado competente, se deberá recabar cuando sea posible la opinión del menor y de sus representantes legales, de conformidad con lo dispuesto en el inciso tercero del Artículo 13 de la Ley Nº 14.005 de 17 de agosto de 1971, en la redacción dada por el Artículo 6 de la Ley Nº 17.668 de 15 de julio de 2003.

b) *En los demás casos de incapacidad legal, será otorgado por los representantes legales respectivos.*

c) *Los pacientes legalmente capaces pero en situación de manifiesta imposibilidad de otorgar el consentimiento o que no se encuentren psíquicamente aptos para ello, serán representados por su cónyuge o concubino o, en su defecto, por su pariente más próximo. A falta de familiares por consanguinidad o afinidad, el paciente, haciendo constar tal circunstancia, podrá comunicar con anticipación al servicio de salud el nombre de otra persona allegada que podrá representarlo para el otorgamiento del consentimiento informado.*

d) *Tratándose de pacientes en estado terminal de una patología incurable e irreversible que no hayan expresado su voluntad conforme al Artículo 2 de la Ley Nº 18.473 y que se encuentren incapacitados de expresarla, la decisión de suspender los tratamientos o procedimientos que implica el ejercicio del derecho reconocido en el Artículo 1 de la citada Ley, deberá adoptarse siguiendo los procedimientos y requisitos que establece la misma”.*

Destacamos que las recientes disposiciones aceptan y sostienen los conceptos de madurez y de autonomía progresiva del niño, niña o adolescente.

Conclusión

El consentimiento informado se ha incorporado al quehacer clínico.

Es un imperativo médico ético y también legal. Su registro en la historia clínica es obligatorio. Es un derecho de los pacientes^(2,3).

Es también índice de la calidad asistencial.

No resulta imprescindible para su obtención contar con formularios escritos, siendo a nuestro entender incluso deseable el modo procesal de obtención, que se evidencia en registros evolutivos de la historia clínica. Pero de hacer formularios deben ser realizados por médicos y contemplando los aspectos necesarios y suficientemente explicitados⁽²⁸⁾.

Y en caso de hacer formularios, se debe seguir lo pautado por el artículo 26 del decreto 274, en cuanto establece que *“El documento de consentimiento informado... deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:*

- a) *Identificación del servicio de salud.*
- b) *Identificación del procedimiento.*
- c) *Identificación del paciente.*
- d) *En caso de no ser otorgado por el paciente, identificación de quien presta el consentimiento en su representación y declaración jurada de su legitimación.*
- e) *Identificación del profesional que informa.*
- f) *Consentimiento del paciente o su representante.*
- g) *Declaración del paciente o su representante de que conoce que el consentimiento puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de la causa de la revocación.*
- h) *Lugar y fecha.*
- i) *Declaración del paciente o de su representante de haber podido efectuar libremente cualquier pregunta.*
- j) *Constancia de que el paciente o el representante recibe una copia de dicho documento y de que comprendió adecuadamente la información.*
- k) *En los casos de niños, niñas y adolescentes no emancipados ni habilitados de edad se deberá dejar constancia de haber actuado de acuerdo a lo previsto en el literal a) del artículo 24 del presente decreto”.*

Como hemos expresado en múltiples oportunidades: una cosa es el *consentimiento informado*, que implica diálogo, información, relación personal, y otra cosa es la documentación o registro del consentimiento, expresión de asentimiento o no, que podrá quedar registrada en formulario o en la historia clínica, pero que conceptualmente no es el consentimiento en sí mismo.

Debe saberse también que los pacientes actualmente conocen mejor sus derechos y se les proporciona obligatoriamente en las instituciones médicas una cartilla donde por escrito constan. Esta cartilla entregada a cada usuario por parte de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, de acuerdo a los plazos establecidos por la normativa vigente, es una recopilación de normas existentes, y es importante que los profesionales de la salud estemos al tanto de la información que disponen los pacientes y capacitados para aclarar sus dudas⁽⁴⁷⁾.

Reflexión

Permítasenos una reflexión final, tememos que este tema, tan trascendente desde lo deontológico, se torne o derive en un requisito solamente administrativo y se aleje de su verdadera esencia o razón de ser. Y este temor se acrecienta cuando nos sumergimos en las disposiciones y exigencias administrativas que últimamente abundan.

Bibliografía

1. **Berro G.** Consentimiento médico. En: Lecciones de medicina legal. Montevideo: Carlos Álvarez, 2005:131-141.
2. Decreto reglamentario de la Ley No. 18.335, sobre derechos y obligaciones de los pacientes y usuarios de los servicios de salud. Decreto MSP-PE, n° 274/2010, (8 setiembre 2010).
3. Pacientes y usuarios de los servicios de salud: se establecen sus derechos y obligaciones. Ley N° 18335, 15 agosto 2008. D.O. N°27554, (26 agosto 2008). Disponible en: <http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTexto-Ley.asp?Ley=18335&Anchor=>
4. **Corbella i Duch J.** ¿Es válida la expresión “consentimiento informado”? Congreso Nacional de Derecho Sanitario, IV. Madrid, octubre 1997. Madrid: AEDS-Fundación Mapfre, 1998.
5. **Berro G.** A cerca del consentimiento médico. En: Jornadas de Responsabilidad Médica, II. Montevideo, 1996. Montevideo: SMU, 1998:233-236.
6. **Mesa G.** Autorización parental para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En: Universidad de la República. Facultad de Medicina. Cátedra de Medicina Legal. Problemas medicolegales del niño. Montevideo: Lib.Méd.Ed., 1979:57-66.
7. **Berro G, Yametti L.** Consentimiento. En: Universidad de la República. Facultad de Medicina. Depto. Medicina Legal. Temas de actualización en medicina legal. Montevideo: FM, 1983.
8. **Mesa G.** Responsabilidad profesional del médico anestesista: consentimiento médico. Anest Analg Reanim 1985; 2(2):77-81.
9. **Berro G, de Pena M, Mesa G.** Consentimiento médico. En: Medicina legal. Montevideo : Oficina del Libro-AEM, 1988:103-115.
10. **Berro G, de Pena M, Mesa G.** Consentimiento médico. En: Medicina legal. 2ª ed. Montevideo : AEM, 1995: 231-245.
11. **Bueres A.** Responsabilidad civil de los médicos. Buenos Aires : Hammurabi, 1992.

12. **Castaño Restrepo P, Weingarten C, Lovece G, Ghersi CA.** Contrato médico y consentimiento informado. Buenos Aires: Universidad, 2001.
13. **Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A.** Informed consent: legal theory and clinical practice. New York: Oxford University Press, 1987.
14. **Ordoqui Castilla G.** Consentimiento informado, ley 18335 y Decreto 274/10. En: Cuadernos de derecho médico (1). Montevideo: Ediciones del Foro, 2012.
15. **Barrieto J.** Consentimiento informado y autonomía del paciente. *Jano* 1995; 48 (1114): 609.
16. **Ceileiro Bruñol M.** Infancia, autonomía y derechos: una cuestión de principio. *Bol IIN-OEA* 1997; 67 (234): 1-13.
17. **Portes L.** A la recherche d'une éthique médicale. Paris: Masson et Cie, 1964.
18. **Lain Entralgo P.** Historia de la medicina. Barcelona: Salvat, 1978.
19. **Galán Cortés JC.** El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex, 1997.
20. **Galán Cortés JC.** La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Urug* 1999; 15(1):5-12.
21. **Montano P.** Responsabilidad penal de los médicos. Montevideo: Amalio Fernández, 1991.
22. **Kvitko LA.** El consentimiento informado. Ciudadela: Dosyuna, 2009. 876p.
23. **Sindicato Médico del Uruguay.** Pautas de consentimiento para el Uruguay actual. En: Jornadas de Prevención de la Malpraxis Médica, 1, (1992). Montevideo: SMU, 1993: 221-212.
24. **Rodríguez H.** Seudoconsentimiento informado en Uruguay. *Rev Med Urug* 2002; 18 (1):89-93.
25. **Osuna E.** La información sanitaria como requisito para el consentimiento informado. *Rev Latinoam Der Med Med Leg* 2000; 5(2): 59-65.
26. **Highton E, Wirzba S.** La relación médico-paciente: el consentimiento informado. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1991: págs.277-282.
27. **Cumplido M.** Consentimiento informado. Córdoba: Mediterránea, 2005.
28. **Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J.** Consentimiento informado. *Med Clin (Barc)* 2001; 117(3): 99-106.
29. **Lidz C W, Appelbaum P S, Meisel A.** Tow models of implementing informed consent. *Arch Intern Med* 1988; 148(6):1385-1389.
30. **Vázquez S, Echenique M, Berro G.** Aspectos medicolegales de la práctica clínica y endoscópica. En: Piazzze A, Ormaechea E, Carbó A. Aparato Digestivo: endoscopia diagnóstica y terapéutica. Montevideo: Oficina del Libro Fefmur, 2005: 31-40.
31. **Nicoliello N.** Las facultades del juez y la salud de los menores. *Rev Urug Der Fam* 1990; IV(5):21-25.
32. **Osuna E.** Problemas especiales sobre el consentimiento informado: el menor de edad. *Rev Latinoam Der Med Med. Leg* 1998/1999; 3 (2) /4(1):11-17.
33. **Rodríguez ML.** Las transfusiones de sangre y los Testigos de Jehova. *Med Leg Costa Rica* 1988; 5(1):13-14.
34. **Garay A.** Libertad de conciencia y tratamiento médico: el caso del consentimiento a la transfusión sanguínea. *Rev Latinoam Der Med Med Leg* 2000; 5 (1):25-31.
35. **Durán L, Muñoz LM, Barrera C.** Problemas médico-legales por la negativa a la transfusión en los testigos de Jehová. *Rev Esp Med Leg* 1985; XII(44-45):33-44.
36. **Berro G.** El consentimiento del adolescente: sus aspectos médicos, éticos y legales. *Arch Pediatr Urug* 2001; 72(1): 45-9.
37. **Romeo Malanda S.** El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario. *La Ley* 2000; (7):1453-1472.
38. **Lizaso I, Nieto V, Monestier J.** Consentimiento en pediatría. Montevideo: Instituto de Ética y Bioética-UCUDAL, 1994.
39. **Figuerola Y.** Menores Maduros y Consentimiento informado. *Rev Latinoam Der Med Med Leg* 1996/1997; 1(2)/2(1):31-37.
40. **Clotet J.** O Consentimento informado nos Comitês de Ética em pesquisa e na prática médica: concentraçao, origens e atualidade. *Bioética* 1995; 1:51-59.
41. **Osuna E.** Los derechos del enfermo en el marco jurídico español. *Rev Latinoam Der Med Med. Legal* 2000; 5(1): 67-72.
42. **Gispert Cruells J.** Conceptos de bioética y responsabilidad médica. 3ª ed. México: Manual Moderno, 2005.
43. **Villanueva Cañadas E.** El consentimiento. En: Medicina legal y toxicología. 6ª ed. Barcelona : Masson., 2004.
44. **Gramática L, Vezaro D, Gramática G.** El Consentimiento informado en medicina. Buenos Aires: Asoc. Arg. Cir., 2001.
45. **Manikowski R, Berro G.** Aspectos medicolegales en la emergencia pediátrica. En: Bello O, Sehabiague G, Prego J, de Leonardis D. Pediatría, Urgencias y Emergencias. 3ª ed. Montevideo: Bibliomédica, 2009:1261-1266.

46. **de Pena M.** Consentimiento informado, autorización paterna y asentimiento en práctica pediátrica. En: Libro de Publicaciones del XXII Congreso Uruguayo de Pediatría. Montevideo 1999:7.

47. **Uruguay. Ministerio de Salud Pública.** Consentimiento informado. En: Cartilla de derechos y

deberes de los pacientes y usuarios de los servicios de salud. Ordenanza N° 761/2010, (21 de diciembre de 2010).Capítulo VII. Disponible en: http://www.msp.gub.uy/ucsnis_5005_1.html.