

El consentimiento informado en ortopedia y traumatología

MARIO MALFATTI

Hospital Zonal de Agudos "Petrona V. de Cordero", San Fernando, Buenos Aires

Hasta no hace muchos años, el concepto de la atención médica se basaba en una actitud paternalista por parte del médico. En líneas generales éste no le informaba al paciente sobre su enfermedad; simplemente se limitaba a prescribir sin mediar justificativo alguno, las medicinas o tratamientos que consideraba indicados. Lo realizaba amparado en dos principios morales: el llamado "principio de beneficencia" y el de "no maleficencia".¹

El principio de beneficencia es "la obligación que tiene el médico de mantener su preparación científica y, desde ella, buscar lo que considere mejor y más favorable para el enfermo. Para ello, debe ponerse en el lugar del paciente y pensar qué sería lo más beneficioso en el caso de que el enfermo fuera él mismo". Y, por otro lado, el principio de no maleficencia se resume en el deber que todo médico tiene de no dañar al paciente, respetando su integridad psicofísica. Beuchamp y Childress - lo distinguieron del anterior señalando que la conducta fundamental sería no "hacer el mal más que hacer el bien, existiendo muchas ocasiones, sobre todo en medicina, en que se puede estar obligado a no hacer mal a los demás, aunque no signifique esto hacer el bien".

El fundamento

El principio jurídico del consentimiento se fundamenta en "la raíz contractual" de la relación médico-paciente. La relación contractual a su vez se basa en la desigualdad existente en la misma relación, pero que no rechaza la idea de equivalencia.^{5,9}

En los Estados Unidos "un derecho de los individuos a la autodeterminación respecto de su integridad física es vigorosamente defendido por los tribunales". El juez Cardozo, en el leading case "Schloendorff c / Society of New York Hospital" (1914), declaró que "todo ser humano adulto y sano de mente tiene derecho a determinar qué debe hacerse con su cuerpo".^{3,7}

Todo tratamiento realizado en ausencia de consentimiento válido puede constituir agresión y ser indemnizable sin necesidad de peritaje médico acerca del nivel de cuidado.

Salvat expresaba: "El consentimiento debe además ser siempre requerido en el caso de operaciones porque es el paciente el dueño de su cuerpo y en este carácter es él o las personas que lo rodean y atienden quienes están llamados a decidir si se somete a ella".^{8,9}

Definición

Entendemos por consentimiento informado la conformidad del paciente, establecida por escrito, y luego de una información adecuada, para la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico que afecte y comporte riesgos a su persona. Pero debemos considerar otras definiciones del mismo instrumento ajustándolo a una declaración efectuada por un paciente, quien luego de recibir información suficiente referida al procedimiento o intervención quirúrgica que se le propone como médicamente aconsejable, decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención. En este caso no se limita a los procedimientos que comportan un riesgo importante sino a todos los procedimientos que se van a utilizar.

Se entiende que este acto es voluntario, autónomo y libre en plenitud de su capacidad mental y que se encuentra dirigido para someterse al tratamiento o intervención quirúrgica propuesta por su médico.

La prestación del consentimiento informado es un derecho del paciente y su obtención es un deber del médico. La solicitud del consentimiento debe hacerla el médico que efectúe la intervención quirúrgica o la práctica diagnóstica/terapéutica.

Para finalizar este punto no está demás transcribir literalmente la definición que el Colegio de Médicos Norteamericanos publicó en la edición de 1984 de su manual de Ética:

"El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente".^{6,10,13}

Recibido el 7-12-01.

Correspondencia:

Dr. MARIO MALFATTI
Azcuénaga 1793 8° Piso
(1128) Buenos Aires, Argentina

Qué debe informarse

a. Información verbal y escrita de las prácticas diagnósticas y terapéuticas a que se debe someter al paciente, detallando el procedimiento sugerido, desde la perspectiva del fin propuesto pasando por una descripción de cuál será la forma en que se realizará. Describir las eventuales consecuencias.

b. Establecer los beneficios del procedimiento sugerido. Plantear las alternativas, sus riesgos y ventajas. Aclarar acerca de los resultados en caso de decidir no realizarlo.

c. Se deben establecer los riesgos frecuentes, los poco frecuentes sin son de gravedad y aquellos que son personalizados al paciente en cuestión.

d. El nivel de comunicación debe ser completo, comprensible, lógico y permanente, y hay que estar dispuesto a ampliarlo cuando la necesidad lo marque.

e. La información debe ser vertida con tiempo suficiente para que el paciente pueda meditar y decidir.

f. Evitar la información que alarme en forma inútil o que incida negativamente en el ánimo del paciente. El médico debe informar con objetividad y precisión, delimitando el problema de manera específica.

Cómo debe informarse

Refiere Ricardo Ravinovich ⁹ que "en materia de formas para la expresión del consentimiento informado, atento a las particularidades de este documento, se produce una conjunción problemática y contradictoria". Como el mismo autor lo expresa, tratándose de la expresión de un derecho personalísimo que involucra lo más sagrado en el orden de la vida su instrumentación se torna difícil. Por ende, las formas deben garantizar su espontaneidad y veracidad en un contexto de muy difícil delimitación. No puede ser una escritura pública, ni debe ser una charla al borde de una camilla. Si se tuviera que efectuar la gran división se clasificaría en oral y escrito.

Consentimiento informado oral: necesita una o varias entrevistas que el médico deberá realizar con el paciente brindándole información precisa respecto del diagnóstico y pronóstico de la enfermedad, así como de las alternativas terapéuticas para tratarla.

Consentimiento informado escrito: como resultado de las entrevistas sostenidas con el paciente, el consentimiento se transforma en un documento en el que consta la información vertida por el médico de manera adecuada, completa y comprensible.

Para considerar que un paciente está debidamente informado para brindar su consentimiento frente a una posible intervención quirúrgica o un tratamiento médico se tendrá que efectuar el siguiente procedimiento:

La información debe ser clara y fácil de entender. No se deben cometer errores como: utilizar tecnicismos ininteligibles para el paciente, evitar omisiones (es decir ocultar información para no asustar), brindar detalles excesivos, pues pueden despertar miedos.

Es muy importante que la información llegue al paciente de manera comprensible, de acuerdo con su nivel intelectual; así, si por ejemplo se pretende informar a una persona con escasa cultura se deberá utilizar un lenguaje sencillo para asegurarse de que el interlocutor comprenda la información suministrada.

En realidad, no existe obligación de instrumentar por escrito el consentimiento, pero surge lógicamente la necesidad de demostrar en un supuesto litigio su conformación. No se puede elegir el simple formulario cuya firma se obliga a estampar en el momento de la internación. Es preferible escribir en la historia clínica, el máximo documento de la atención médica, dejando constancia de la información provista, con fecha, con progresión lógica y que demuestre ser paralela a los hechos, identificando aspectos expresados por el paciente.¹ Nunca está de más recordar que "en íntima relación con el deber de informar, la historia clínica constituye un documento de gran trascendencia a efectos probatorios, puesto que en él se refleja todo lo relativo a la enfermedad del paciente".^{4,11,12}

En general, se opta por un formulario que es más de adhesión que de expresión de voluntades, pero éste debe contener mínimamente la información del procedimiento terapéutico, identificando el centro donde se realiza la práctica, el paciente, el médico, quién autoriza, la declaración del paciente en la que reconoce que puede revocar el consentimiento.

Es decir, es fundamental establecer:

- Lugar y fecha.
- Firmas del médico, paciente, familiar, representante legal o persona allegada.

Es importante aclarar que el paciente o la persona destinataria de la información debe recibir una copia del documento, comprendiendo debidamente la información.

En resumen: se debe expresar por escrito para qué sirve un procedimiento, en qué consiste, los beneficios, las molestias, los riesgos, los efectos secundarios, aun los que surjan de no realizarlo, las alternativas y la explicación de por qué se elige ese y no otro. Aclarar que se puede ampliar la información.

Cuándo y dónde debe informarse

Cuando el paciente solicite información o cuando por la naturaleza de la enfermedad y su evolución deba informarse. El médico deberá ampliar la información inicial de existir modificaciones o de requerir cambios que afectan la decisión inicial comunicando al paciente las alteraciones que requieran la autorización pertinente.

El médico deberá considerar el lugar más apropiado para brindar la información: el consultorio, un despacho, la habitación del paciente, etc., según la evolución de la enfermedad y su tratamiento. El lugar debe preservar la intimidad del paciente y no vulnerar la confidencialidad de la información.

Excepciones a la información. Consentimiento y capacidad

Existen condiciones en las que no será preciso el consentimiento previo del paciente; por ejemplo, cuando hay un riesgo de grave peligro para la salud pública. Sin duda, de tomarse una determinación terapéutica de semejante magnitud (internación, etc.) deberá comunicarse a la autoridad correspondiente o recurrir a la autoridad judicial, dentro del término que marque la ley.

Cabe también la posibilidad de que el paciente no se encuentre capacitado para tomar decisiones y no existan familiares, personas allegadas o representante legal o que estos últimos se negasen sin justificativo a prestarlo, ocasionando un riesgo grave para la salud del paciente. En este caso se debe actuar dejando debida constancia en la historia clínica.

La urgencia constituye otra excepción, cuando el paciente carece de una "voluntad jurídicamente respetable" y que no admite demoras porque pueden ocasionarse lesiones irreversibles o existe riesgo de fallecimiento. "La doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada" (Julio Cesar Galán Cortés).

Cuando el paciente desiste voluntariamente de su derecho a ser informado. En este supuesto, deberá respetarse su voluntad y, sin perjuicio de obtener el consentimiento previo para la intervención, se hará constar esta circunstancia en el historial clínico con las firmas del médico informante y de un testigo.

El privilegio terapéutico: fue introducido por la jurisprudencia en los Estados Unidos, en 1972.^{6,13}

"El médico tiene el privilegio terapéutico que lo capacita para ocultarle información al paciente con respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido en el caso de 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."

En este supuesto, la información deberá ser recibida por otra persona, conforme a los criterios que se describirán más adelante, que será la que deberá prestar el consentimiento informado.

Existe otra posibilidad determinada, por ejemplo, por la complicación dentro del acto quirúrgico que es de relativa frecuencia en nuestra especialidad. Ésta se con-

templa en el consentimiento implícito y la extensión que de él existe sobre las eventuales complicaciones no esperadas. En este caso no hay un consentimiento expreso, pero es válida la extensión del primitivo.

La edad a partir de la cual se puede otorgar un consentimiento válido son los dieciocho años, por paralelismo con la ley de trasplantes y fundamentada por los mismos principios que sustentaron la mencionada ley. No existe legislación al respecto; por ende, hay autores, como Rabinovich, que recomiendan que hasta los veintiuno se requiera la aprobación del menor y de su representante. Más adelante se hace referencia a la participación que un menor puede tener en este tipo de decisiones.

No tiene validez el consentimiento otorgado por un menor, por un incapaz, por un demente o aquel que se otorgue para figuras delictuales (aborto, cambio de sexo) y que carecen de eficacia jurídica.

A quiénes debe informarse

En los casos en que el paciente está circunstancialmente incapacitado para tomar decisiones, el consentimiento será otorgado por sus familiares o, en defecto de éstas, por las personas allegadas. Si se tratase de los familiares se dará preferencia al cónyuge o a los familiares de grado más próximo y dentro del mismo grado es preferible el de mayor edad. De todos modos, no existe un orden rígido; en la ausencia, el que acompaña o asiste en forma permanente puede otorgarlo.

Cuando el paciente sea un menor de edad o un incapacitado legal, el derecho corresponderá a su padre, a su madre o a su representante legal, quien debe -mediante la documentación correspondiente- acreditar que está habilitado para tomar decisiones que afecten al menor o al incapaz.

El menor de edad o el incapacitado legal puede tomar conocimiento e intervenir, en la justa medida, en el otorgamiento de la autorización. El médico considerará en qué medida tiene suficiente grado de comprensión y madurez como para participar en esta información y otorgar su consentimiento, firmándolo de ser necesario. La opinión del menor será considerada en relación directa con su edad y el grado de comprensión intelectual, no siendo la misma en todos los casos aun en igualdad de circunstancias.

¿La obtención del consentimiento informado exonera al médico de la responsabilidad medico-legal?

En el ámbito del Derecho, la información vertida y la conformación de un documento de consentimiento informado, aun con un contenido adecuado y completo y con los niveles de información correspondientes, no

exoneran al médico de la responsabilidad de incurrir en mala praxis.

En el ámbito penal, y respecto del delito de lesiones o mala praxis, la existencia del documento de consentimiento informado no exonera al médico que incurra en responsabilidad penal, pero su falta, cuando se está en condiciones de darlo y obtenerlo, sin que estén dadas las excepciones referidas, configura un incumplimiento grave de sus deberes, susceptible de generar responsabilidad.

Conclusiones

Evidentemente, los últimos años han modificado la concepción del ejercicio de la medicina. El cambio en la relación médico-paciente -que pasó de un fuerte paternalismo a una relación basada en la autonomía y el poder de decisión del paciente sobre su propia vida y, por ende, sobre su salud- ha marcado a fuego y girado en forma absoluta el carácter de la atención médica.

Hechos históricos relevantes, como la declaración de Nuremberg, la promulgación de los derechos humanos y los cambios en los conceptos de salud, muerte y justicia, unidos a una concepción autónoma de la moralidad y de la disquisición entre lo bueno y lo malo, dan por tierra con la vieja concepción y revolucionan las bases del ejercicio médico.

La ortopedia y la traumatología no son ajenas a estos cambios, sobre todo teniendo en cuenta que constituyen una especialidad que en sí misma se somete a permanentes adecuaciones de acuerdo con la constante investigación y experimentación, y es sobre la base de esta última que debemos guardar celoso respeto por este instrumento ético y legal que nos permite confirmar nuestra conducta diligente.

Basando nuestro accionar en el respeto a la autonomía de las personas, que es el principio que permite a los pacientes asumir la autodeterminación en relación

con las opciones de que se disponen, fijaremos pautas claras y dignas en la relación.

Debe existir consideración y respeto por el paciente. Se le debe informar sobre las circunstancias que atañen a su diagnóstico, tratamiento y pronóstico aclarando con términos que pueda entender las diferentes instancias de diagnóstico, la patología, los tipos de tratamiento, qué se busca con éste y, sobre todo, los riesgos más frecuentes. Si no es aconsejable brindarle la información al paciente se deben buscar las variantes contempladas en el orden lógico.

La emergencia, la renuncia documentada, el privilegio terapéutico y el consentimiento implícito son las únicas excepciones válidas. En ese orden de importancia.

Si el paciente rechaza su tratamiento debe informársele sobre las complicaciones que pueden acontecer en su salud. Por otra parte, de este nivel de información surgirá quién es el médico asistente que será su referente a lo largo del tratamiento.

Se deben evitar los formularios de adhesión, transformándolos en escritos que posibiliten la información paralela al diálogo fecundo.

A veces resulta de más valor la actualización en la historia clínica, ratificada por el paciente o quien sea su representante válido.

Toda esta información depende también del nivel de actualización que el profesional debe poseer (informa mejor quien sabe más), adaptada por el tamiz del criterio personal.

Existe un punto de unión en donde el consentimiento -que es una de las mayores expresiones de la ética médica- se transforma en un valioso instrumento legal al ratificar la diligencia profesional y cuya ausencia significa expresión de negligencia.

Desde nuestra Asociación de Ortopedia y Traumatología se podrán dictar normas que de algún modo eviten actos que se enfrenten con principios éticos universalmente aceptados y de vigencia reconocida.

Referencias bibliográficas

1. **Albanesse, S:** Casos Médicos. Relaciones Jurídicas Emergentes del Ejercicio de la Medicina. Buenos Aires, Ed. La Rocca, 325-332, 1994.
2. **Beauchamp, TL y Childress, JF:** Principles of biomedical ethics, Oxford University Press, New York-Oxford, 11, 1983.
3. **Castaño de Restrepo, MP:** El Consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica. Ed. Temis; Santa Fe de Bogotá, Colombia, 1997.
4. **Díaz, GA y Parise, CM:** Conclusiones de las 4 tas Jornadas de Riesgo Legal de la Praxis Médica. Asociación de Médicos Municipales de la Ciudad de Buenos Aires, Buenos Aires; 44-49, 1998.
5. **Ferrater, MJ:** Diccionario de Filosofía. Madrid, Alianza Editorial S.A., 749, 1984.
6. **Islas Saucilo, M y Muñoz, LH:** El consentimiento Informado. Aspectos Bioéticos. México. Rev Med Hosp Gral, 63 (4): 267-273, 2000.
7. **Ley 3/2001, de 28 de mayo (BOE 03.07.01):** Reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes. Comunidad Autónoma de Galicia. España.
8. **Petrovich, A:** Investigación sobre consentimiento informado. Rev Española del Daño Corporal. Vol. 3, Nº 5, 1999.
9. **Rabinovich Berkman, R:** Responsabilidad del médico Buenos Aires. Ed. Astrea, 32-97, 1999.
10. **Rodríguez, MJ y cols:** Consentimiento Informado, ¿Un dilema ético o legal? Rev. Arg Cir, 77: 229-241, 1999
11. **Sánchez Torres, F:** Temas de Ética Médica. Bogotá. Ed. San Pablo, 189-192, 1994.
12. **Vázquez Ferreyra, R y Tallone, F:** Derecho Médico y Mala Praxis Criterios doctrinarios, selección de jurisprudencia civil y penal. Rosario. Ed. Juris; 16-44,2000.
13. **Wieczba, S:** Conclusiones de las 2das Jornadas de Riesgo Legal de la Praxis Médica. Asociación de Médicos Municipales de la Ciudad de Buenos Aires; 11-15, 1996.