



**CORDOBA**

**RESOLUCION 1752/2002  
MINISTERIO DE SALUD**

Manual de procedimiento para la implementación del consentimiento informado en los hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba -- Aprobación.

del: 18/10/2002; Boletín Oficial 31/10/2002

Apruébase el "Manual de procedimiento para la implementación del consentimiento informado en los hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba":

1° - Apruébase el "Manual de procedimiento para la implementación del consentimiento informado en los hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba", el que compuesto de catorce (14) fojas, forma parte integrante de la presente Resolución como Anexo I.

2° - Apruébase y declárase de uso obligatorio los Formularios I, II, III, y IV, denominados "Pacientes Adultos", menores de edad, pacientes incompetentes y denegación de permiso, los que compuestos de tres (3), tres (3), cuatro(4) y una (1) fojas respectivamente, forman parte del presente instrumento legal como Anexo II.

3° - Establécese que el uso obligatorio referido será en todo acto médico de riesgo a practicarse en los hospitales públicos dependientes de esta Cartera Ministerial a partir del 1° de noviembre del cte. año, siendo los responsables directos de su ejecución y cumplimiento, los Sres. Directores de cada hospital juntamente con los profesionales intervinientes en el acto médico, a cuyo fin los respectivos Formularios deberán confeccionarse de acuerdo a las pautas e indicaciones contenidas en el "Manual de Procedimiento" que por este acto se aprueba; los que deberán registrarse en la respectiva Historia Clínica archivada del paciente.

4° - Dispónese, que el Comité de Calidad Médica Hospitalaria es responsable de supervisar el cumplimiento de la presente resolución, debiendo elevar un informe quincenal por ante el R.U.Ge.Pre.Sa.

5° - Comuníquese, etc.

Chuit.

**MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARIA DE SALUD  
AREA DE BIOETICA**

**"IMPLEMENTACION DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LOS HOSPITALES  
DEPENDIENTES DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CORDOBA"  
MANUAL DE PROCEDIMIENTO**

Area de Bioética. Coordinación: Dra. Susana Vidal

Introducción

El Consentimiento Informado, (CI) es una Regla de la Bioética que tiene como objetivo preservar los derechos de las personas en el campo de la asistencia sanitaria. Se refiere, en particular, al derecho del paciente a participar de las decisiones que comprometen su cuerpo y su salud.

Este derecho se funda en un principio moral y legal llamado "principio de autonomía". Sobre la base de este principio es que existen diversos derechos constitucionales que refrendan esta regla por la que las personas pueden tomar las decisiones que inciden sobre sus proyectos de vida y, en

este caso, aquellos que refieren a su vida y al tratamiento de su salud y enfermedad.

La manera en la que este principio de autonomía se ve reflejado en la práctica ha sido llamada teoría y doctrina legal del Consentimiento Informado.

Este tema ha dado mucho a la literatura en los campos de la Filosofía, referido a la fundamentación del principio, en el campo del Derecho a la instrumentación legal del mismo y en el de la medicina acerca de su aplicación en la práctica de la salud.

De estos tres campos, sin duda, han surgido muchos interrogantes sobre las formas de poder respetar en la práctica el derecho al consentimiento informado de las personas cuando llegan a los servicios de salud.

Desde hace algunos años han comenzado a promoverse en los servicios de salud de nuestro país la implementación de formularios de CI que los pacientes deben firmar antes de realizarse un procedimiento de carácter invasivo, dando su autorización por escrito para llevarlo adelante, intentando reflejar legalmente la cumplimentación de este derecho.

Pero debe dejarse en claro que el ejercicio de este derecho de las personas, no es lo mismo que su implementación práctica a través de un formulario.

Los Formularios escritos de C. I. tienen un origen histórico y de fundamentación diferente al principio moral que justifica este derecho a la autodeterminación de las personas.

En particular los formularios escritos se han originado en la historia jurídica del CI que comenzó alrededor de la década de los 50 y que se fue conformando a lo largo de los años 60 y 70.

La presión judicial sobre los servicios sanitarios fue determinando que se crearan estrategias legales que venían de algún modo a resguardar, ya no a los propios pacientes sino a los profesionales de la salud en la figura generalmente del médico cuando los pacientes los demandaban por mala praxis.

De esta manera se han desarrollado cada vez más formularios en un comienzo de carácter genérico y luego específicos para cada práctica en el anhelo de dejar sentado que el paciente había dado su conformidad para que un procedimiento se realice.

En un primer momento se puso énfasis en la autorización de los pacientes para que se le realice un procedimiento invasivo, para evitar lo que se llamaba una agresión o "ataque" ("battery" en la literatura anglosajona) sobre su cuerpo, pero posteriormente se otorgó mayor importancia el criterio de negligencia por el cual los médicos podían ser demandados no solo por falta de consentimiento, (autorización del procedimiento) sino también por falta de información. Así los formularios empezaron a contemplar la inclusión de extensas hojas de información o de una cláusula en la que el paciente sostenía que había sido informado completa y verazmente de una serie de criterios que la doctrina legal exigía.

El segundo origen histórico de los Formularios han sido las Investigaciones en Seres Humanos y los Códigos que las regulan, en los cuales desde el Código de Nüremberg en adelante se exige ética y legalmente el CI escrito del sujeto de investigación, en el intento de resguardar los derechos humanos de quienes participan de ensayos clínicos.

Esta exigencia es extremadamente rigurosa en la mayoría de los casos, no solo en lo referente al acta de conformidad para la participación sino en lo que respecta a la información con la que debe contar el individuo que participa.

En el primer caso, en la asistencia sanitaria, su desarrollo tan ligado a los juicios por mala praxis ha determinado una interpretación errónea de su significación por parte de los profesionales médicos, quienes lo han visto más como forma de defensa contra los juicios que como instrumento para facilitar el proceso de decisión por parte del paciente.

Debe entonces quedar muy en claro que el formulario no viene de ningún modo a reemplazar la entrevista clínica en la cual el profesional de la salud debe informar al paciente a través de lo que se ha llamado un proceso de relación entre ambos, en el cual el profesional informa y viabiliza los medios para que el paciente participe de la decisión que debe tomarse.

Ya la jurisprudencia norteamericana ha definido dos modelos clínicos de aplicación del CI que ha llamado Modelo del Acto Unico y Modelo del Proceso.

En el primer caso se refiere a una modalidad en la cual a un paciente se le entrega una hoja para firmar antes de realizarse un procedimiento Dx o terapéutico, sin que haya mediado una entrevista con su médico, (aunque la hoja puede estar acompañada de una hoja de información).

En el segundo modelo, el Formulario no es más que un resumen de una conversación entre

médico y paciente y el resultado natural de la decisión adoptada por el propio paciente en interacción con su médico o profesional de la salud.

Es entonces un complemento de la entrevista médica que viene a ser reaseguro y resguardo de los derechos de los pacientes y no una herramienta de defensa jurídica de los médicos. Es además una prueba fehaciente de lo realizado como parte de la entrevista médica y por tanto culmina por ser también un medio de valor para la defensa de los profesionales de la salud cuando existiera un conflicto.

El formulario no puede reemplazar la información verbal o escrita provista por el profesional de la salud, lo que pone en cuestionamiento al menos su obligatoriedad.

Es probable que sea francamente recomendable, pero no es una obligación jurídica ni ética la cumplimentación del Formulario en la asistencia sanitaria, aunque sí lo es en ciertas situaciones reguladas legalmente, (como en trasplantes o investigación con sujetos humanos, por ejemplo). Lo que es una obligación ética y legal es, que en el marco de la entrevista clínica, el paciente ejerza el Consentimiento Informado efectivamente. Esto quiere decir que haya sido informado completa y verazmente, que haya comprendido esa información y, a partir de ello, haya podido llevar adelante un proceso de toma de decisión.

En lo referido a la información a proveer al paciente por parte del médico, se considerarán los dos estándares más conocidos en la literatura mundial es decir el estándar "profesional" y el estándar general o de "persona razonable".

Estos criterios han sido el resultado de distintos procesos judiciales a partir de los cuales fueron definidos.

El primer caso, del estándar profesional, es en realidad el modelo que ha regido históricamente a la medicina, sostiene que el deber de informar de los médicos está dado por lo que el propio médico considera que es importante para el paciente. Esto puede estar dado por lo que la comunidad científica entiende que debe informarse es decir, lo que un médico razonable en iguales circunstancias informaría a un paciente. El tema ha abierto un enorme debate.

El segundo, por su parte, establece que debe informarse lo que una "persona razonable" en una situación semejante desearía conocer para poder tomar una decisión. Es decir que el deber de revelación de información estará dado por lo que el paciente necesite para poder decidir en la situación particular, es decir que debe proveerse la información relevante para llevar adelante este proceso.

Son, entonces, las propias necesidades de información del paciente las que determinan lo que debe informarse y esto se define según lo que se ha llamado el estándar de la "persona razonable".

Este último modelo es el que ha tomado mayor desarrollo en los últimos años debido a que se ha considerado como el que mejor da cuenta del derecho a la autodeterminación de las personas.

A partir de este estándar se han definido también unos criterios que establecen lo que debe informarse a los pacientes para que puedan tomar sus decisiones en libertad

Los criterios de información

Deberá informarse lo que se expresa a continuación, (para un procedimiento diagnóstico o terapéutico)

1. Naturaleza del procedimiento: El tipo de procedimiento, si es diagnóstico o terapéutico con una descripción que permita al paciente hacerse una representación del mismo, en referencia a si será invasivo y qué parte del cuerpo comprometerá, si sufrirá algún dolor durante el mismo, el tiempo de duración y dónde se realizará, etc.

En todos los casos informar si se empleará anestesia para realizarlo. Y de ser así en qué consiste la misma

2. Objetivos del mismo, que algunas veces se mezclan con el anterior. Se refiere a especificar claramente lo que se pretende alcanzar con el procedimiento o tratamiento a realizar.

3. Beneficios que se espera obtener: Es semejante a hablar de objetivos del tratamiento o procedimiento. Cuando el procedimiento es diagnóstico y no terapéutico, (el paciente no se aliviará con él). Cuando el nivel de beneficio está por debajo de la curación del paciente, la noción de beneficio se relaciona con la de riesgo, la no curación puede entenderse como un riesgo).

4. Los riesgos típicos, (materialidad el riesgo)

Los riesgos y las consecuencias de los procedimientos han ocupado el lugar protagónico en la doctrina del consentimiento informado especialmente para el Derecho, en donde algunos consideran que la idea que tienen los tribunales del CI se ha degenerado en un deber de informar sobre los riesgos solamente.

Se distingue entre riesgos relevantes, substanciales, probables, significativos, etc.

El profesional debe consignar

naturaleza del riesgo: Es la consecuencia final de un riesgo determinado.

magnitud del riesgo: Está relacionado al anterior, (ceguera, parálisis, etc. Se trata de consecuencias serias para cualquier paciente).

probabilidad de que el riesgo se materialice: Si el mismo es extremadamente bajo puede no informarse y si es muy frecuente pero banal puede no informarse.

la inminencia de la posibilidad de materialización: Cuándo se puede producir el riesgo.

Algunas simplificaciones más usadas en la práctica hablan de:

Riesgos típicos, los que pueden producirse con más frecuencia, o que siendo infrecuentes son muy graves, conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia y

Riesgos personalizados, que son aquellos relacionados con las circunstancias personales de los pacientes, edad, profesión, estado de salud previo, etc.

5. Alternativas disponibles. Se supone que el médico evalúa las alternativas y elige la mejor, pero si éstas son relevantes deben informarse al paciente ya que en esta decisión debe tenerse en cuenta los objetivos, valores, preferencias y necesidades del paciente.

6. Lo que sucedería si no se realizara. Deberá informarse qué le ocurriría al paciente si no hiciera nada y su enfermedad continuara con su curso natural.

El paciente debe poder hacer una verdadera evaluación de riesgos y beneficios comparativos según su propia apreciación personal y no solamente rechazar o aceptar lo que se le proponga.

El estándar subjetivo se verá reflejado claramente en lo que se conoce como información personalizada. Esto se refiere en particular a informar los riesgos personalizados; (es decir aquellos que le son propios al paciente por sus características particulares, y en referencia al procedimiento propuesto.

También la jurisprudencia ha dado mucho en referencia a quién es el responsable de dar información al paciente.

Se propondrán diferentes modelos pero en general quien debe asegurar que se firme el formulario de consentimiento informado es aquel que realiza el procedimiento, sin dejar de afirmar que quien indica un procedimiento tiene la responsabilidad de informar a su paciente del estudio que le está solicitando. En este sentido varios dictámenes en la jurisprudencia norteamericana han sido claras en referencia a esta responsabilidad.

1 En el Informe de la Comisión Presidencial, Martín Pernik realiza un relevamiento histórico de los casos. También en Highton, Elena; Wierzba, Sandra M. "La Relación Médico Paciente: El Consentimiento Informado" Ad-Hoc SRL. Bs. As, 1991, p.76.

Otro planteo que surge es acerca de cuándo es necesario realizar un formulario de CI es decir implementar una hoja de información al paciente.

La implementación de formularios se llevará a cabo en aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que sean invasivos y que signifiquen un riesgo mayor al mínimo<sup>2</sup>, propio del procedimiento, o personalizado. (Se entiende por riesgo mínimo aquel que no es mayor a lo que podría ocurrir como parte de la vida cotidiana). De esto se interpreta que se debe solicitar en todos los procedimientos invasivos.

2 Riesgo mínimo significa que los riesgos o daños que se prevén, no son mayores ni en magnitud, ni en probabilidad que los peligros ordinarios que se encuentran en la vida diaria o en los tests rutinarios físicos o psicológicos.

Más adelante veremos un cuadro donde se orienta acerca del estándar a emplear, según el tipo de procedimiento.

Calidad de la revelación. Comprensibilidad

La cuestión de la calidad de la información ha tomado particular relevancia en los últimos años. Algunos críticos de la teoría del CI sostenían y sostienen que los pacientes no siempre comprenden lo mismo que se les informa. Esto de algún modo viene a poner en términos subjetivos el valor de la información. Es así que se han descripto dificultades objetivas de la

información transmitida y que se refieren a los términos complejos utilizados o conceptos vertidos por el profesional que son incomprensibles para el paciente. Pero existe otra dificultad subjetiva y que corresponde al paciente, en sus mayores o menores capacidades psicológicas para comprender lo que se le está diciendo. Este elemento se superpone con la competencia del paciente para dar CI.

La teoría del CI pretende, finalmente que el médico sea lo más explícito posible, hablando con lenguaje claro y comprensible y además trate de optimizar la competencia del paciente para comprender y tomar sus decisiones.

En todos los casos la información será aportada en forma verbal y podrá estar apoyada por una hoja escrita de información que será llamada "hoja de información al paciente". La aplicación de estas hojas en forma sistemática deberán previamente haber contado con una evaluación de legibilidad<sup>3</sup>, sin la cual la calidad de dicha hoja al menos puede ponerse en cuestionamiento. Esto significa que haya sido probada con personas ajenas a los servicios de salud.

<sup>3</sup> Lorda, P. Simón y Concheiro Carro, L. "El Consentimiento Informado. Teoría y Práctica (I y II)". Medicina Clínica, Vol. 100, Nº 17: 1659-663, Barcelona, 1993.

#### Modelos de CI

Existen dos modelos o puntos de vista que conceptualizan a la relación médico paciente y por ende al momento de la toma de decisión por parte del paciente:

A) Un criterio establece que la toma de decisión por parte del paciente puede considerarse como acaecida en un solo momento, como instantánea. Es el llamado modelo instantáneo o del acto único.

B) Otro criterio establece que la relación entre médico y paciente es un proceso dentro del cual la toma de decisión es un elemento continuo. Es el llamado modelo del proceso.

El segundo, modelo del proceso se basa en que se considera excepcional que el cuidado, atención o curación de un paciente se defina en una única decisión.

Las estrategias de tratamiento se desarrollan a través del tiempo a medida que aparece la información adicional que va surgiendo de los estudios diagnósticos y las terapias realizadas.

El paciente como todos necesita de un tiempo para elaborar la información que ha ido recibiendo en el proceso de relación y luego poder dar una respuesta o tomar una decisión. El médico por su parte va elaborando un diagnóstico con elementos y datos que se van agregando. Hay una relación de intercambio, de ida y vuelta de la información. El paciente tiene aquí un rol activo.

Desde este punto de vista el consentimiento llega luego de un largo proceso que parte de la enfermedad o lesión, pasa por la obtención de la historia del paciente, el arribo a un diagnóstico o plan de cuidados, la revelación de su mal o estado al enfermo, la posibilidad de que éste haga preguntas y obtenga respuestas a sus inquietudes, para recién concluir con el consentimiento al propio tratamiento a realizar.

En este modelo del proceso el paciente tiene una participación activa, siendo protagonista de todo un proceso que no solo se refiere a la toma de decisión final, sino a una serie de decisiones preliminares por las cuales comienzan a tomar estas decisiones como propias y, de este modo, cumplen mejor las medidas dispuestas de común acuerdo. Por otro lado los pacientes que se sientan involucrados en la decisión difícilmente demandarán por mala práctica a sus médicos, y los juicios por falta de consentimiento informado terminarían por ser excepcionales.

En el momento de la toma de decisión, (el consentimiento)

El Consentimiento es el proceso por el cual el paciente interviene de la manera más protagónica que sea posible y él desee, en la decisión que compromete su cuerpo o su salud. Para poder dar un consentimiento el paciente debe gozar de conocimiento, del que ya hablamos en el sentido de la información, de voluntariedad y de competencia.

La voluntariedad está relacionada con que la decisión del paciente sea la expresión real de su voluntad y no el resultado de ningún tipo de manipulación o coacción externa, es decir que sea llevado adelante con libertad.

La competencia refiere al conjunto de condiciones psicológicas empíricas, necesarias para que el paciente tome una decisión. No todos los pacientes están en iguales condiciones de participar de las decisiones y algunas veces no podrán hacerlo de ningún modo y otro lo hará por ellos.

Esta participación está sujeta a cuestiones vinculadas al propio paciente y al contexto de la relación clínica.

En el primer caso se refiere expresamente a la posibilidad del paciente de ejercer su autonomía, es decir a su competencia para dar ese consentimiento.

La competencia ha sido definida de diversos modos, algunos muy complejos. De igual modo se ha propuesto diversos criterios para establecer si un sujeto es o no competente para tomar decisiones.

Hace algunos años se propusieron tres criterios que han tenido mucha difusión y aceptación en los ámbitos médicos y jurídicos<sup>4</sup>:

<sup>4</sup>President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research: "Making Health Care Decisions" Washington D. C. Government Printing Office, 1982".

La Comisión Presidencial definió los componentes de la competencia como sigue:

1. La posesión del paciente de una escala de valores en qué fundamentar sus decisiones.
2. Capacidad para comprender y comunicar información.
3. Capacidad para razonar y discutir acerca de la propia opción.

A pesar que parezcan complejos y difíciles de cumplimentar debe establecerse que éste es un concepto dinámico que cambia en cada paciente, en cada situación y para cada tipo de procedimiento. Se exigirá mayor grado de competencia para decisiones más complejas.

Así por ejemplo si un paciente rechaza un tratamiento eficaz, deberemos evaluar exhaustivamente la competencia.

Cuando el paciente no sea competente para decidir, otro deberá hacerlo por él. A esto se ha llamado, decisiones de sustitución.

Existen distintos criterios para evaluar si el paciente es competente para decidir en un momento determinado y sobre una decisión dada.

Pero debemos suponer en general que los pacientes sí son competentes hasta que se demuestre lo contrario. Debe haber presunción de competencia.

El apartado de decisiones de sustitución no será desarrollado en este manual de procedimiento, pero debemos saber que no siempre los pacientes están en condiciones de ejercer su decisión en forma racional y libre.

Con el contexto de la relación clínica se hace referencia a aquellas situaciones en las cuales debido a rechazo del propio paciente o expresa voluntad del mismo, no se hace firmar CI por que él no lo desea, (este margen de subjetividad deberá plantearse con sumo cuidado para evitar excesos). Como forma de reaseguro puede ser explicitado en la HC del paciente.

#### Los Formularios

Se describen en términos generales tres tipos de formularios:

1. Formularios generales o genéricos. Son los que habitualmente se firman en la admisión en una institución: "...acepto someterme a todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que el personal médico de este Hospital estime conveniente". Han sido llamados "cortos".

Estos en la actualidad se consideran éticamente inaceptables ya que consisten en la aceptación general a todo procedimiento al ser internado, no informa al paciente en absoluto y por último no tiene ninguna validez legal.

2. Formularios específicos. Son para cada procedimiento en particular y especifica la información respectiva, así como el consentimiento al mismo. Estos son los que en EE-UU han tomado mayor vigencia en casi todos los Estados ya que constituyen una prueba legal sólida y respetan escrupulosamente los derechos del paciente. Son los llamados "largos".

3. Formularios intermedios. Tienen una base general común como podría ser, la cirugía o la radiología con medio de contraste yodado, y puede especificarse alguna particularidad al final. Estos son aplicables en servicios grandes donde se realizan intervenciones variadas pero con algunas características en común. Se emplean por ejemplo para ingreso a UTI.

Se acepta en general que los formularios deberían ser construidos por los mismos profesionales médicos que realizan la práctica en cuestión, con la colaboración del Comité de Bioética y el asesoramiento legal correspondiente.

#### Marco Regulatorio

La Constitución Nacional plantea el principio sobre el cual puede justificarse la norma y la regla de Consentimiento Informado, es el principio que obliga a respetar la intimidad de las personas. El CI también se ha fundado sobre otros derechos constitucionales.

La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina, promulgada en Oviedo, España en 1997 y que fue avalada por 21 países del Consejo de Europa lo prevé en su art. 5to.

Mucho más importante es el desarrollo de códigos de ética en los que se ha desarrollado el Consentimiento para la investigación que comprometa a sujetos humanos.

La [Ley 17.132](#) referida a normas para el ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración dispone en su art. 19 inc. 3: "Están obligados a respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativa de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán conformidad del representante de incapaz".

Otras legislaciones introducen el concepto de Consentimiento Informado como la [Ley 24.193](#) de Trasplantes de Organos, la [Ley 11.044](#) de Pcia. de Bs. As. para la Investigación en Sujetos Humanos, la [Disposición ANMAT 5330/97](#) de Buenas Prácticas de Farmacología en Investigación Clínica.

La jurisprudencia de nuestro país registra varios casos en los que se trató el tema de rechazo al tratamiento, como el caso "Bahamondex", (caso de un Testigo de Jehová que rechazó una transfusión de sangre) en el cual el Tribunal de Primera Instancia decidió forzar al paciente a recibir la transfusión, no por considerarlo incompetente sino por considerar a la vida como "un bien supremo" que está por encima del ejercicio de la libertad. El caso culminó con fallo de la Suprema Corte de Justicia, (cuatro años después), en donde se aseveraba la improcedencia de forzar a una persona a recibir un tratamiento de cualquier tipo. Las razones para esta conclusión fueron diversas: Respeto por la persona humana e inviolabilidad de la misma; señorío sobre su propio cuerpo, libertad religiosa (objeción de conciencia), dignidad humana, autonomía individual y derecho a la privacidad<sup>5</sup>.

5 Blanco, Luis, "Bioética: Proyecciones y aplicaciones jurídicas". El Derecho. Univ. Católica Argentina. Año XXXII, Nro 8543, Buenos Aires. 1994. En este art. se encuentra un resumen de la Jurisprudencia existente al respecto.

En 1995, en la Ciudad de Mar del Plata, el Juez en lo Penal Pedro Hoff decidió que se respetara la negativa de un paciente a un procedimiento quirúrgico propuesto. En este caso la "competencia" del paciente fue evaluada considerando un informe psicológico y psiquiátrico, además participaron un psiquiatra forense y el Comité de Bioética del Hospital Interzonal de Agudos de Mar del Plata<sup>6</sup>.

6 Juzgado en lo Criminal y Correccional Nro. 3, de Mar del Plata, 18/09/95. c. 43.559 "Dirección Hospital Interzonal General de Agudos s/Amparo" en Hoof, Pedro; Pagella, Marcos; Salvador, Omar. "El Principio de Autonomía y el Derecho del Paciente a Rehusar una Intervención Terapéutica". Trabajo presentado en las 1ras. Jornadas Argentinas y Latinoamericanas de Bioética. Mar del Plata. Noviembre 1995.

En la Provincia de Córdoba ha sido aprobada la Ley de Nuevo Estado/00, (título II, capítulo I), de Derechos de los Pacientes dentro de los cuales se encuentran planteados los elementos de la doctrina del Consentimiento Informado.

Bibliografía a consultar

\* Highton, Elena; Wierzba, Sandra M. "La Relación Médico Paciente: El Consentimiento Informado" Ad-Hoc SRL. Bs. As., 1991.

\* Faden, Ruth; Beauchap, Tom L. "A History and Theory of Informed Consent". Oxford University Press; New York, 1986.

\* Mainetti, José A., Bioética Sistemática. Edit. Quirón. La Plata, 1991.

\* Gracia, Diego. Fundamentos de Bioética. EUDEMA. S.A. Madrid, 1989.

\* Beauchamp, Tom; Mc Cullough, Laurence. "Etica Médica. Las responsabilidades morales de los médicos". Editorial Labor, S. A. Barcelona, 1987, p. 30.

\* Engelhardt, H. Tristram. "Los fundamentos de la bioética". Paidós Iberica, S.A. Buenos Aires, 1995, p. 205.

\* Beauchamp, Tom; Childress, James, F. Principles of Biomedical Ethies. New York, Oxford University Press, 1979. Puede consultarse la edición en español de Editorial Masson SA, Madrid, Barcelona, 1999.

- \* Blanco, Luis. "Bioética: Proyecciones y aplicaciones jurídicas". El Derecho. Univ. Católica Argentina. Año XXXII, Nro 8543, Buenos Aires. 1994.
- \* Appelbaum, Paul. M. D., Roth, Loren H., M. D., M.P.H. "Clinical Issues in the Assesment of Competency". Am J. Psychiatry. 138: 11, November, 1981.
- \* Lidz, C. W., et al. "Barriers to Informed Consent", Annals of Internal Medicine, 99, 1983: 181-87.
- \* Manzini, Jorge Luis; Salvador, Horacio. "La Autonomía del Paciente y el Consentimiento Informado". Quirón, Vol. 24 Nro. 3. La Plata, 1993.
- \* Pellegrino, Edmund D. La relación entre la autonomía y la integridad en la Etica Médica. Bol. of Sanit. Panam. OPS. 108 (5-6). Washington, 1990.
- \* Katz, Jay. "Informed Consent in Therapeutic Relationship: Legal and Ethical Aspects" Warren T. Reich, ed., Encyclopedia of Bioethics, New York, The Free Press, 1978, vol. 2, p: 770-778.
- \* Vidal, Susana M. "Consentimiento Informado y toma de decisión en la práctica clínica". Quiron. Volumen 26, Nro. 3: pp. 91-98. Editorial Quiron. La Plata. 1995.
- \* Meisel, Alan J. D., Roth, Loren H., M.D., and Lidz, Charles W. PH.D. "Toward a Model of the Legal Doctrine of Informed Consent". Am J Psychiatry. 134:3, March 1977.
- \* Lebacqz, Karen and Levine, Robert. "Informed Consent in Human Research. Ethical and Legal aspects. Warren T. Reich, ed., Encyclopedia of Bioethics, New York, The Free Press, 1978, vol. 2, pág.: 751-762.
- \* Vidal, Susana. Competencia para la toma de decisión en la práctica clínica. Jurisprudencia Argentina, 1999.
- \* Drane, James F. "Competency to give an Informed Consent. A model for Making Clinical Assessment". JAMA, 252: 925-927, 1984.

Manual de procedimiento para implementar CI

Definición de CI

(Colegio de Médicos Americano, (modificada))

"El CI consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance de 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 al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción, el médico no debe sacar ventaja de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente" 7.

7 Ad Hoc Committee on Medical Ethies. American College of physicians. American College of Physician Ethies Manual. Arm Intern Med, 1984, 101, 129-137, 263-274.

Qué informar

El contenido y la extensión que se espera tenga la información.

Naturaleza del procedimiento

Objetivos del mismo

Los Beneficios que se espera obtener

Los riesgos típicos

Las alternativas disponibles

Lo que sucedería si no se realizara

La posibilidad de ampliar la información recibida

La revocabilidad del consentimiento

Cómo informar

La información debe ser comprensible y en un lenguaje que el paciente pueda entender. El médico dará la información durante la entrevista clínica y luego se entregará la hoja de información a los pacientes.

Los médicos tienen la obligación no solo de aportar información suficiente sino de asegurarse que los pacientes comprendan lo que se les informa y colaborar con ellos para que participen en el procedimiento de toma de decisión.

La relación médico paciente es un camino que transitan ambas partes del vínculo y donde juntos van tomando decisiones no solo teniendo en cuenta los hechos sino también los valores de cada uno.



Esto implica un cambio de concepción del modelo de razonamiento médico donde los valores, creencias, necesidades, etc., del paciente pasan a ocupar un lugar en la toma de decisiones por parte del médico.

#### Quién informa

El profesional que indica el procedimiento debe informar al paciente.

El profesional que realiza el procedimiento debe constatar que el paciente ha sido informado y en caso contrario informar él. Este último debe además solicitar la firma del formulario de consentimiento.

#### Cuánto informar

En el campo de la información a aportar hay algunos modelos de orientación.

No siempre estamos obligados a dar toda la información disponible, esto estará en relación con el tipo de procedimiento y los riesgos que incluya, en cuanto a su frecuencia y gravedad. La revelación "adecuada" deberá tener en cuenta la posibilidad del propio paciente de comprender y el estado psicológico y emocional del mismo.

Un modelo para establecer cuál riesgo debe informarse podría ser la llamada "materialidad del riesgo". Esta se calcula a través del producto de "gravedad" x "incidencia" así a mayor materialidad, mayor obligación de informar.

Otra guía de información puede ser la siguiente<sup>8</sup> de acuerdo al tipo de procedimiento y al grado de riesgo:

<sup>8</sup>Forcht Dagi, Teo. Changing the Paradigm for Informed Consent. The Journal of Clinical Ethics, 246-250, 1994.

Procedimiento

Bajo Riesgo

Riesgo Alto

Diagnóstico

Estándar con poca restricción "revelación adecuada"

Estándar muy restrictivo "revelación completa"

Terapéutico

Estándar con poca restricción "revelación adecuada"

Estándar muy restrictivo "revelación completa"

Experimental

Estándar muy restrictivo "revelación de acuerdo a criterios preestablecidos"

Estándar mucho más restrictivo "revelación completa con control externo formal"

En el caso de la cirugía los riesgos típicos y personalizados de la anestesia deben ser informados por el propio anestesista o auxiliar vinculado antes de la cirugía. Pudiendo o no firmar un consentimiento por separado para la propia anestesia. Debe asegurarse de informar los riesgos personalizados de la anestesia.

#### En qué momento informar

En los procedimientos programados la información debe darse al indicar el procedimiento a través de una "hoja de información al paciente". La entrega de la Hoja no reemplazará a la entrevista clínica. La información debe proveerse a través de una conversación con el paciente.

La hoja de información cuenta con un formulario de consentimiento al pie de la misma, el cual será firmado ante el profesional que realiza el procedimiento o en la siguiente entrevista clínica o al ingreso para la internación.

Si el paciente no hubiera leído la hoja entregada se le ofrecerá el tiempo necesario para hacerlo para que luego firme el formulario de aceptación o rechazo al procedimiento propuesto.

El profesional que hace firmar la hoja de información deberá:

\* Preguntar sobre posibles interrogantes que hubieran surgido de la lectura de la hoja de información o de la información provista.

\* Preguntar si comprendió la información y ofrecer la oportunidad de que el paciente formule preguntas.

\* Preguntar si está de acuerdo con realizarse el procedimiento.

#### Tipo de procedimientos

En el caso de procedimientos programados se seguirá la recomendación previa. Será exigible el Consentimiento por escrito toda vez que el procedimiento diagnóstico o terapéutico sea de

carácter invasivo y tenga riesgos de gravedad en forma habitual o específicamente para el paciente.

También en los casos en los que se realice un procedimiento que cuente con poca efectividad o que ésta sea dudosa.

Es una exigencia el Consentimiento en todo procedimiento que se considere de carácter experimental y en particular si forma parte de una investigación.

En el caso de procedimientos de urgencia se podrá obviar la hoja de información, pero alguien debe autorizar el procedimiento en caso de que el paciente no pueda hacerlo, salvo en la emergencia donde deberá primar la obligación de asistencia.

El CI es una parte del acto médico que ya no puede ser dejado nunca de lado. Se hace referencia antes a la necesidad de implementarlo a través de un formulario escrito.

Quién otorga el Consentimiento

El paciente adulto y mentalmente competente. En los casos de menores de edad, incompetentes o pacientes con afectación de la conciencia deberá otorgar el Consentimiento el responsable, familiar directo o representante legal en caso de incapacidad establecida legalmente.

El concepto de competencia no es jurídico, refiere a las facultades psicológicas necesarias para llevar adelante el proceso de toma de decisión.

En el caso de menores de edad deberá atenderse la situación de los llamados menores maduros, es decir los que tengan más de 14 años. Aunque en este caso sus padres deben dar consentimiento, cada vez más se acepta que este grupo de adolescentes están capacitados para intervenir activamente en sus decisiones.

Estos derechos están resguardados en la Declaración de Derechos del Niño a la que nuestra constitución ya ha adherido en 1994.

De igual manera en el caso de menores de edad entre los 10 y 14 años debería darse una cantidad de información suficiente y adecuada a sus posibilidades de comprensión, como para que el menor dé su asentimiento.

Cuándo podemos no solicitar el consentimiento

Excepciones al Consentimiento Informado:

Las excepciones al deber de obtener el consentimiento de un paciente y al de informarlo, están más o menos consensuadas por los autores. Ellas son:

1. Cuando el paciente no está capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponde a la familia, personas allegadas o responsable legal.
2. Cuando la no intervención suponga un grave riesgo a la salud pública.
3. Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
4. Cuando hay renuncia por parte del paciente.
5. Privilegio terapéutico.

1. Se refiere a la competencia del paciente para consentir;

2. En nuestra sociedad se acepta que hay una jerarquía mayor del bien común por encima del bien individual, desde esta perspectiva sería una excepción al consentimiento cuando una causa social o de terceros estuviera comprometida.

3. Se refiere a circunstancias extremas que justifique la falta de consentimiento por parte del paciente. De este modo se prioriza el principio de beneficencia, y el mejor interés del paciente.

Se da preeminencia al valor vida por sobre el valor libertad, ya que aquél es requisito para que pueda existir este último. Se ha establecido que para que esta excepción no se convierta en regla debe estar bien establecido qué se entiende por urgencia. Se ha aceptado como criterio que el peligro para el paciente debe ser inminente y el procedimiento no puede posponerse.

Dentro de este punto se ha incluido el concepto de consentimiento presunto en referencia a situaciones que no implicando urgencia, se presenta en situaciones en las que se hace difícil solicitar consentimiento (como es el caso durante una cirugía en la que se encuentra algo no previsto). También en este caso debe haberse agotado la información habitual antes con el paciente.

En este caso se determina que la conducta a seguir es hacer extensivo el consentimiento hacia una conducta médicamente justificable.

4. Situación en la que el paciente expresa que no desea saber y desiste de su derecho a otorgar

consentimiento. Solamente se acepta cuando el paciente lo expresa espontáneamente, de otro modo existe el riesgo de que piense que el médico no quiere revelar la información o que espera de él que no la solicite.

Nunca, por ello debe abusarse de este criterio.

5. Algunos autores agregan el "privilegio terapéutico", el cual se basa en el principio Hipocrático de "primero no hacer daño", y se refiere a que toda vez que la revelación pudiera ser perjudicial para el paciente, suponiendo una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente. Los médicos en circunstancias apropiadas, pueden mantener en reserva los datos, que de otra manera le darían. Este punto ha sido prácticamente eliminado de las excepciones del CI en la mayoría de los textos jurídicos.

El diseño de la hoja de información al paciente: ¿Cómo lo hacemos?

De acuerdo a todo lo que se ha desarrollado antes parece que la mejor manera de elaborar una hoja de información a los pacientes es que aquellos que habitualmente informan, es decir los profesionales médicos pongan por escrito los elementos que habitualmente informan a sus pacientes para poder diseñar una hoja que le será entregada a ellos.

A partir de esta información los pacientes podrán realizar preguntas y aclarar sus dudas.

Estas hojas se diseñarán para los procedimientos habituales de carácter invasivo, que se realizan en cada servicio.

No es necesario hacer hojas para todo procedimiento, pero el objetivo es que, para aquellas intervenciones más frecuentes y que tengan mayores riesgos se disponga de un folleto o una hoja de información que contenga los datos relevantes que el paciente debe conocer para poder tomar una decisión y a partir de la cual el profesional pueda requerir el consentimiento.

Siempre deberá recordarse que la hoja de consentimiento no reemplaza la entrevista médica, pero es un instrumento válido para que lo que puede quedar como duda sea aclarado en una próxima visita del paciente.

La hoja será el resultado de un consenso entre los médicos del servicio y sería deseable que además sea consensuada con otros servicios de iguales características.

Algunos formularios serán más específicos que otros, pero dejando un margen para que la información sea ampliada.

Todas las hojas dejarán un espacio para agregar información específica de cada paciente y de cada procedimiento cuando sea necesario.

La información a agregar debe estar escrita en letra clara para que pueda ser comprensible por otros.

La Historia Clínica, como el Consentimiento Informado, no pertenecen al médico o al paciente sino que son documentos públicos.

En determinados casos pueden ser además una prueba de valor para mostrar que la información ha sido provista, así como el consentimiento lo será de que el paciente pudo aclarar sus dudas y aceptar la propuesta en el marco de una decisión compartida con su profesional.

La hoja podrá ser incluida en la Historia Clínica, (esto es lo más deseable), o archivada en cada Servicio. Pueden de igual modo, hacerse ambas cosas.

Gobierno de Córdoba

Ministerio de Salud FORMULARIO 1: Pacientes Adultos

Consentimiento Informado 1

Nombre ..... de ..... la ..... Institución:

.....

(Acuerdo de los pacientes para procedimiento diagnóstico o terapéutico). Para ser archivado en la historia clínica.

Datos del paciente

Apellido ..... del ..... paciente

.....

Nombre ..... del ..... paciente

.....

Fecha de Nacimiento ...../...../..... Sexo F ..... M .....

Profesional ..... de ..... la ..... Salud

responsable.....

Profesión ..... Documento .....

Requisitos especiales (por ejemplo otro idioma u otro método de comunicación)

Sr. Profesional

Para el llenado de este formulario Ud. puede consultar el Manual de Procedimiento para CI, que ha sido distribuido a tal fin por la autoridad del MSP.

Este formulario no reemplaza la información que Ud. debe proveer a su paciente como parte de la relación clínica, es solo la documentación de esa conversación y de la decisión que ha sido tomada. Sin embargo parece importante que ante determinadas situaciones la documentación esté por escrito incluida la información relevante y las declaraciones respectivas.

¿Cuándo el CI debe estar por escrito?

Cuatro son los criterios que deberían primar.

1. Procedimientos "invasivos", (este criterio debe ir acompañado de los dos siguientes)
2. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que una persona razonable percibiría como generadores de grandes molestias o incomodidades.
3. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos con riesgos o efectos secundarios significativos (alta materialidad).
4. Cuando la indicación médica sea dudosa.

¡¡Tener en cuenta!!

\*si el procedimiento compromete anestesia general o sedación.

\* si es un procedimiento diagnóstico con riesgos potenciales significativos, (biopsia con aguja, cateterización cardíaca, algunos procedimientos endoscópicos, etc.).

\* si puede haber consecuencias significativas para el paciente de tipo laboral o en su vida social o personal.

\* si el tratamiento es parte de un protocolo de investigación

\* si se trata de un menor o paciente incompetente.

\* vea también la voluntad anticipada del paciente, (directrices o testamento vital).

Hoja de Información al paciente

Para ser llenado por el Médico o Profesional de la salud: (con apropiado conocimiento del procedimiento propuesto)

Nombre del procedimiento propuesto: ..... Describa el propósito del procedimiento diagnóstico o terapéutico con letra clara (Incluya una exhaustiva explicación de los términos médicos que no estén claros y de la naturaleza del procedimiento a realizar. Si entregó una hoja de información impresa no es necesario llenar esta hoja de información al paciente).

.....  
.....  
.....

He explicado al paciente el procedimiento que se le realizará. En particular explicándole:

\*Los beneficios pretendidos:

.....  
.....  
.....

\*Riesgos severos o frecuentes:

.....  
.....  
.....

\*Riesgos personalizados: .....

.....

\* Otros procedimientos extras que puedan ser necesarios durante la intervención:

q Transfusión sanguínea, q Otros padecimientos (por favor especifique)

.....

\* También he discutido acerca de cualquier otro tratamiento alternativo (incluida la falta de tratamiento), y toda otra duda que posea el paciente.

\* He informado que este procedimiento implicará:

q Anestesia general o q Anestesia local q Sedación (Sobre ello el paciente recibirá la información

del servicio correspondiente)

\* Si desea discutir las opciones propuestas con más tiempo, hacer preguntas o satisfacer dudas que puedan surgir: Contactarse con: .....

Firma: ..... Lugar y fecha :.....

Aclaración: ..... profesión .....

Declaración del paciente

Lea por favor este formulario cuidadosamente. Si su tratamiento se ha planeado por adelantado, usted debe ya tener su propia copia de la página precedente que describe las ventajas y los riesgos del tratamiento propuesto. Si no, le ofrecerán ahora una copia, léalo atentamente. Si usted tiene cualquier pregunta más, hágala, estamos aquí para ayudarlo.

Usted tiene el derecho de cambiar su parecer en cualquier momento, inclusive después de que usted haya firmado este formulario.

Doy mi consentimiento para realizar el tratamiento o procedimiento diagnóstico descrito en este documento.

Se me ha explicado en qué consiste y qué objetivos se buscan con el tratamiento o procedimiento diagnóstico. De igual modo el doctor me aclaró los beneficios y riesgos más frecuentes y graves, así como otras molestias que pudieran producirse.

También se me han comentado las alternativas que existen a este procedimiento:

\* Entiendo que quien realice el procedimiento será un profesional con la experiencia apropiada y en caso de ser un profesional en formación, contará con la supervisión de quien la tenga.

\* Entiendo que tendré la oportunidad de discutir los detalles de la anestesia con el anestesista antes del procedimiento, a menos que la urgencia de mi situación no lo permita (esto solamente se aplica a los pacientes que tienen anestesia general o regional).

\* Entiendo que cualquier procedimiento además de los descritos en este formulario será realizado solamente si es necesario, para salvar mi vida o prevenir serio daño a mi salud.

\* Me han dicho sobre los procedimientos adicionales que pueden llegar a ser necesarios durante mi tratamiento.

\* Han enumerado todos los procedimientos y expongo cuáles no deseo que me sea realizado sin preguntármelo con anterioridad.

\* Pude hacer las preguntas y éstas fueron respondidas satisfactoriamente.

\* Comprendí todo lo anterior y me siento satisfecho con ello.

Firma del paciente ..... lugar y fecha: ..... /.../02

Aclaración .....

Si el paciente tiene un imposibilidad de firmar, un testigo debe firmar abajo.

Firma y aclaración..... fecha: .....

Confirmación del consentimiento (para ser llenado por un profesional de salud cuando el paciente es admitido para el procedimiento, si el paciente ha firmado el formulario por adelantado).

En nombre del equipo tratante he confirmado con el/la paciente que no tiene más preguntas que hacer respecto al procedimiento que se le realizará

Firma ..... lugar y fecha .... /.... /02

Aclaración ..... Profesión .....

Gobierno de Córdoba FORMULARIO 2: Menores de edad

Ministerio de Salud Consentimiento Informado 2

Nombre ..... de ..... la

Institución:.....

(Acuerdo del/los padres, representante legal o adulto a cargo para procedimiento diagnóstico o terapéutico). Para ser archivado en la Historia Clínica.

Datos del paciente

Apellido ..... del ..... paciente

.....

Nombre ..... del ..... paciente

.....

Fecha de Nacimiento .... /..... /..... Sexo F ..... M .....

Profesional ..... de ..... la ..... Salud

responsable.....

Profesión..... Documento.....

Requisitos especiales (por ejemplo otro idioma/ u otro método de comunicación)

Sr. Profesional

Para el llenado de este Formulario Ud. puede consultar el Manual de Procedimiento para CI, que ha sido distribuido a tal fin por la autoridad del MSP.

Este documento no reemplaza la información que Ud. debe proveer a los padres o representantes de su paciente como parte de la relación clínica, es solo la documentación de esa conversación y de la decisión que ha sido tomada. Sin embargo parece importante que ante determinadas situaciones la documentación esté por escrito incluida la información relevante y las declaraciones respectivas.

¿Cuándo el CI debe estar por escrito?

Cuatro son los criterios que deberían primar.

1. Procedimientos invasivos (este criterio debe ir acompañado de los dos siguientes).
2. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que una persona razonable percibiría como generadores de grandes molestias o incomodidades.
3. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos con riesgos o efectos secundarios significativos (alta materialidad).
4. Cuando la indicación médica sea dudosa.

¡¡Tener en cuenta!!

- \* si el procedimiento compromete anestesia general o sedación.
- \* si es un procedimiento diagnóstico con riesgos potenciales significativos, (biopsia con aguja, cateterización cardíaca, algunos procedimientos endoscópicos, etc.).
- \* si puede haber consecuencias significativas en el futuro para el paciente de tipo laboral o en su vida social o personal.
- \* si el tratamiento es parte de un protocolo de investigación.
- \* tenga en cuenta los deseos del menor, si puede participar de la decisión.
- \* en caso de que no sean los padres los que dan la autorización aclare si se trata de tutor, curador, guardador o familiar a cargo, cuando corresponda.

Hoja de Información para el/los padre/s (\*). Para ser llenado por el Médico o Profesional de la salud: (Con apropiado conocimiento del procedimiento propuesto).

Nombre del procedimiento propuesto: .....

Describe el propósito del procedimiento diagnóstico o terapéutico con letra clara (Incluye una exhaustiva explicación de los términos médicos que no estén claros y de la naturaleza del procedimiento a realizar. Si entregó una hoja de información impresa no es necesario llenar esta hoja de información al paciente)

.....  
.....  
.....

He explicado al niño/joven y a su/sus padre/s el procedimiento que se le realizará. En particular explicándole:

\* Los beneficios pretendidos:

.....  
.....  
.....

\* Riesgos severos o frecuentes:

.....  
.....  
.....

\* Riesgos personalizados: .....

\* Otros procedimientos extras que puedan ser necesarios durante la intervención:

q Transfusión sanguínea, q Otros procedimientos (por favor especifique)

.....

\* También he discutido sobre otros tratamientos alternativos (incluido no llevarlo a cabo), y toda otra duda que ellos pudieran tener.

\* He informado que este padecimiento implicará:

q Anestesia general o q Anestesia local q Sedación

(Sobre ello el/los padre/s del paciente recibirá la información del servicio correspondiente).

\* También he tenido en cuenta el asentimiento del menor, (si corresponde)

Si el niño/joven o su/s padre/s desean discutir las opciones propuestas con más tiempo, hacer preguntas o satisfacer dudas que puedan surgir:

Contactarse con: .....

Firma: ..... Lugar y fecha .../.../02

Aclaración: .....profesión .....

Declaración de el/los padre/s o adulto a cargo del paciente (\*)

(\*) En caso de que no sea el/los padre/s los que dan la autorización aclare si se trata de tutor, curador, guardador o familiar a cargo, cuando corresponda.

Lea por favor este formulario cuidadosamente. Si el tratamiento de su hijo/a se ha planeado por adelantado, usted debe ya tener su propia copia de la página precedente que describe las ventajas y los riesgos del tratamiento propuesto. Si no, le ofrecerán ahora una copia. Si usted tiene cualquier pregunta más, hágala, estamos aquí para ayudar a Ud. y a su hijo/a.

Usted tiene el derecho de cambiar su parecer en cualquier momento, inclusive después de que usted haya firmado este formulario.

Doy mi consentimiento para que se le realice a mi hijo/a el tratamiento o procedimiento diagnóstico descrito en este documento.

Se me ha explicado en qué consiste y qué objetivos se buscan con el tratamiento o procedimiento diagnóstico. De igual modo el doctor me aclaró los beneficios y riesgos más frecuentes y graves, así como otras molestias que pudieran producirse.

También se me han comentado las alternativas que existen a este procedimiento.

\* Entiendo que quien realice el procedimiento será un profesional con la experiencia apropiada y en caso de ser un profesional en formación contará con la supervisión de quien la tenga.

\* Entiendo que tendré la oportunidad de discutir los detalles de la anestesia con el anestesista antes del procedimiento, a menos que la urgencia de la situación no lo permita (esto solamente se aplica a los pacientes que tienen anestesia general o regional).

\* Entiendo que cualquier procedimiento además de los descritos en este formulario será realizado solamente, si es necesario, para salvar la vida de mi hijo/a o prevenir serio daño a su salud.

\* Me han dicho sobre los procedimientos adicionales que pueden llegar a ser necesarios durante su tratamiento.

\* Han enumerado todos los procedimientos y expongo cuáles no deseo que se le realicen a mi hijo/a sin preguntármelo con anterioridad.

\* Pude hacer las preguntas y éstas fueron respondidas satisfactoriamente.

\* Comprendí todo lo anterior y me siento satisfecho con ello.

firma del/los padre/s (\*) .....Lugar y fecha .../.../02

(\*) En caso de que no sean el/los padres los que dan la autorización aclare si se trata de tutor, curador, guardador o familiar a cargo, cuando corresponda.

Aclaración .....

Si el/los padre/s tiene una imposibilidad de firmar, un testigo debe firmar abajo

Firma y aclaración..... fecha: .....

Confirmación del consentimiento (para ser llenado por un profesional de salud cuando el niño/joven es admitido para el procedimiento, si el/los padre/s ha firmado el formulario por adelantado).

En nombre del equipo tratante he confirmado con el niño/joven y su/s padre/s que no tienen más preguntas que hacer respecto al procedimiento que se le realizará.

Firma: ..... Lugar y fecha .../.../02

Nombre: ..... Profesión .....

Denegación de permiso

Nombre del Paciente: .....

(Por favor escribir con letra de imprenta clara, tache lo que no corresponda)

\* He sido informado por el Dr./Dra.....que se debería dar el siguiente tratamiento a mí mismo/a/ al/la paciente arriba nombrado:

\* El Dr./a me ha explicado la naturaleza y propósitos del procedimiento diagnóstico o terapéutico

propuesto, las posibles alternativas al mismo y los riesgos y consecuencias de no realizarlo. No obstante en pleno ejercicio de mi voluntad y con competencia para hacerlo (en representación de: .....), me niego a consentir el tratamiento propuesto.

\* He comprendido la información y tenido tiempo de pensar sobre ella, se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas, y todas mis preguntas han sido contestadas completa y satisfactoriamente.

\* Por la presente eximo al Hospital y a sus empleados y personal médico, de toda responsabilidad por los malos efectos que puedan resultar del hecho de no realizar el tratamiento/procedimiento propuesto.

\* Confirmando que he leído y comprendido perfectamente lo anterior y que todos los espacios en blancos han sido rellenos antes de mi firma.

Firma..... Lugar y fecha.....

Aclaración: .....

Se debe obtener la firma del/de la paciente a menos que sea menor de edad o incompetente.

Si firma una persona que no sea el/los padre/s o representante legal, aclare el vínculo familiar.

.....

Firma de un testigo: .....

Aclaración.....

Para ser llenado por el profesional responsable

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas que constan en la hoja de información al paciente acerca del procedimiento propuesto así como los riesgos y consecuencias de no realizarlo, he contestado completamente todas las preguntas que se me han realizado. Creo que el/la paciente/ representante legal/ padre/s/ familiar, comprende totalmente lo que he explicado y contestado, y ha decidido de acuerdo a ello.

Firma ..... Lugar y Fecha ..... /...../.....

Médico: .....

Gobierno de Córdoba FORMULARIO 3: Pacientes Incompetentes

Ministerio de Salud Consentimiento Informado 3

Nombre de la Institución: .....

(Acuerdo de familiares o representantes legales para procedimiento diagnóstico o terapéutico).

Para ser archivado en la historia clínica.

Datos del paciente

Apellido del paciente .....

Nombre del paciente .....

Fecha de Nacimiento ...../...../..... Sexo F ..... M .....

Profesional de la Salud responsable .....

Profesión ..... Documento .....

Requisitos especiales (por ejem. otro idioma/ u otro método de comunicación)

.....

Sr. Profesional

Para el llenado de este formulario Ud. puede consultar el Manual de Procedimiento para CI, que ha sido distribuido a tal fin por la autoridad del MSP.

Este documento no reemplaza la información que Ud. debe proveer a los familiares o representante legal de su paciente como parte de la relación clínica, es solo la documentación de esa conversación y de la decisión que ha sido tomada. Sin embargo parece importante que ante determinadas situaciones la documentación esté por escrito incluida la información relevante y las declaraciones respectivas.

¿Cuándo el CI debe estar por escrito?

Cuatro son los criterios que deberían primar.

1. Procedimientos "invasivos" (este criterio debe ir acompañado de los dos siguientes).
2. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos que una persona razonable percibiría como generadores de grandes molestias o incomodidades.
3. Procedimientos diagnósticos o terapéuticos con riesgos o efectos secundarios significativos



(alta materialidad).

4. Cuando la indicación médica sea dudosa

¡¡Tener en cuenta!!

\* si el procedimiento compromete anestesia general o sedación.

\* si es un procedimiento diagnóstico con riesgos potenciales significativos, (biopsia con aguja, cateterización cardíaca, algunos procedimientos endoscópicos, etc.)

\* si puede haber consecuencias significativas para el paciente de tipo laboral o en su vida social o personal.

\* si el tratamiento es parte de un protocolo de investigación.

\* si se trata de un menor.

\* tenga en cuenta la voluntad anticipada del paciente, (directrices o testamento vital).

Hoja de Información para familiares o representantes.

Para ser llenado por el Médico o Profesional de la salud: (Con apropiado conocimiento del procedimiento propuesto).

Nombre del procedimiento propuesto: .....

Describa el propósito del procedimiento diagnóstico o terapéutico con letra clara: (Incluya una exhaustiva explicación de los términos médicos que no estén claros y de la naturaleza del procedimiento a realizar. Si entregó una hoja de información impresa no es necesario llenar esta hoja de información).

.....  
.....

He explicado al familiar/representante legal del paciente, el procedimiento que se le realizará. En particular explicándole:

\* Los beneficios pretendidos .....

.....  
.....  
.....

\* Riesgos severos o frecuentes: .....

.....  
\* Riesgos personalizados : .....

\* Otros procedimientos extras que puedan ser necesarios durante la intervención:

q Transfusión sanguínea, q Otros procedimientos (por favor especifique)

.....

\* También he discutido qué implicará el procedimiento, los beneficios y riesgos de cualquier otro tratamiento alternativo (incluida la falta de tratamiento), y toda otra duda que él pudiera tener.

\* He informado que este procedimiento implicará:

q Anestesia general o q anestesia local q sedación

(Sobre ello el familiar/representante del paciente recibirá la información del servicio correspondiente).

\* También he tenido en cuenta el asentimiento del paciente, (si corresponde).

\* Si el paciente o su familiar/representante desean discutir las opciones propuestas con más tiempo, hacer preguntas o satisfacer dudas que puedan surgir, contactarse con.....

Firma: ..... Lugar y fecha: .....

Aclaración: ..... profesión .....

Declaración del familiar/representante del paciente

Lea por favor este formulario cuidadosamente. Si el tratamiento del paciente se ha planeado por adelantado, usted debe ya tener su propia copia de la página precedente que describe las ventajas y los riesgos del tratamiento propuesto. Si no, le ofrecerán ahora una copia. Si usted tiene cualquier pregunta más, hágala, estamos aquí para ayudarle.

Usted tiene el derecho de cambiar su parecer en cualquier momento, inclusive después de que usted haya firmado este formulario.

Doy mi consentimiento para que se realice al paciente el tratamiento o procedimiento diagnóstico descrito en este documento.

Se me ha explicado en qué consiste y qué objetivos se buscan con el tratamiento o procedimiento diagnóstico. De igual modo el doctor me aclaró los beneficios y riesgos más frecuentes y graves,

así como otras molestias que pudieran producirse.

También se me han comentado las alternativas que existen a este procedimiento.

\* Entiendo que quien realice el procedimiento será un profesional con la experiencia apropiada y en caso de ser un profesional en formación contará con la supervisión de quien la tenga.

\* Entiendo que tendré la oportunidad de discutir los detalles de la anestesia con el anestesista antes del procedimiento, a menos que la urgencia de la situación no lo permita (esto solamente se aplica a los pacientes que tienen anestesia general o regional).

\* Entiendo que cualquier procedimiento además de éstos descritos en este formulario será realizado solamente, si es necesario, para salvar la vida del paciente o prevenir un serio daño a su salud.

\* Me han dicho sobre los procedimientos adicionales que pueden llegar a ser necesarios durante su tratamiento.

\* Han enumerado todos los procedimientos y expongo cuáles no deseo que se le realicen sin preguntármelo con anterioridad.

\* Pude hacer las preguntas y éstas fueron respondidas satisfactoriamente.

\* Comprendí todo lo anterior y me siento satisfecho con ello.

Firma del familiar/representante legal .....

fecha del procedimiento ...../.../02

Aclaración.....

Un testigo debe firmar abajo si el familiar/representante legal del paciente tiene una imposibilidad de firmar.

Firma y aclaración ..... fecha:.....

Confirmación del consentimiento

(Para ser llenado por un profesional de salud cuando el paciente es admitido para el procedimiento, si el familiar/representante legal ha firmado el formulario por adelantado).

En nombre del equipo tratante he confirmado con el familiar/representante del paciente que no tiene más preguntas que hacer respecto al procedimiento que se le realizará

Firmado..... fecha.../.../02

Nombre..... Profesión .....

Hoja de asentimiento de paciente incompetente

(Solo cuando corresponda y en caso de que el paciente quiera firmar)

Estoy de acuerdo con recibir el tratamiento o procedimiento que se me ha explicado a mí y a mi familiar/representante.

Nombre..... firma.....

