

DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Doctrine of Informed Consent

René A. Baillieu

ARCHIVOS DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA 2016;47(3):118-120

Desde tiempos inmemoriales se sabe que el conocimiento es fuente de poder. Lo vemos en la distribución de la riqueza y las ventajas sociales, estrechamente relacionadas con las destrezas técnicas y el nivel de instrucción e información que poseen aquellos que detentan mayor influencia. Este desnivel cognoscitivo es evidente entre los médicos y sus pacientes, ya que los primeros poseen conocimientos específicos de muy difícil sino imposible acceso para los segundos.

Antiguamente, el saber médico se asociaba con un aura casi divina por lo que los galenos oficiaban no solo de curadores de las enfermedades sino que eran consultados por muchas otras cuestiones que afligían a la población. La relación médico-paciente era vertical y el primero era respetado como un padre sabio, siendo impensable desoír sus recomendaciones o cuestionar sus decisiones.

En los últimos tiempos hemos asistido a un cambio radical de paradigmas y la escala de valores se ha transformado completamente, de tal forma que el profesional de la salud deja de ser un ser superior, ubicado en el Olimpo inaccesible, para ser considerado un igual, capaz de brindar un servicio. Sus conocimientos específicos siguen siendo respetados pero sus opiniones pueden ser cuestionadas o confrontadas con otras fuentes (Internet) y o profesionales, llegando a veces a situaciones deliberativas que hacen muy difícil la toma de decisiones.

Volviendo al concepto de desigualdad de sapiencias entre un médico y su paciente, vemos que cualquier procedimiento que se aleje de la rutina en la atención de los enfermos debe ser explicado pormenorizadamente para que sea

aceptado sin reservas. Esta ilustración, que desde siempre efectúan los galenos, permite ganar la confianza necesaria para la correcta realización de la práctica.

¿Pero qué ocurre si a pesar de seguir todos los pasos que el protocolo exige, las cosas no salen como se preveía? ¿Qué pasaría si un paciente sufre una lipotimia en el momento de aplicarle una inocente inyección intradérmica o, peor aún, un *shock* anafiláctico a los pocos minutos de una testificación cutánea a drogas?

Lo más probable es que el facultativo, entrenado para sobrellevar estas contingencias, logre revertir el cuadro y tranquilizar al paciente y a sus familiares, pero también puede ocurrir que el asistido no se sienta conforme con la actuación desplegada, por lo que luego de consultar con un abogado, decida entablar una demanda por responsabilidad civil (mala praxis). Esto suele ocurrir en casos de muerte o lesiones graves.

A partir de 1946, luego de los Juicios de Núremberg, comenzó a implementarse la práctica del Consentimiento Informado (CI) en cualquier ensayo biomédico, ya que las atrocidades cometidas por los nazis con sus investigaciones científicas en prisioneros de los campos de concentración forzaron a establecer la práctica de la información adecuada como requisito previo a cualquier intervención, que permitiera optar por asentirla o rechazarla¹. Menos de veinte años después, el CI se impuso para cualquier práctica médica que conlleve un riesgo para la seguridad del paciente. Su propósito, de acuerdo con la Regla de la Autonomía, es que el paciente pueda decidir libremente sobre qué hacer con su cuerpo y pueda negarse a recibir un tratamiento si lo considera perjudicial o peligroso. “Se trata de informar al paciente para que este tenga posibilidad de elegir”². El ordenamiento legal actual entiende que la superioridad técnica del médico se correlaciona con superioridad jurídica por lo que le exige conductas que tiendan a contrabalancear esta desigualdad. De allí que la inversión de la carga probatoria y el deber de informar sean cuestiones insoslayables en cualquier análisis de cuestionamiento profesional.

Especialista en Alergia e Inmunología. Especialista en Medicina Legal

Correspondencia: archivos@alergia.org.ar

Los autores declaran no poseer conflictos de intereses.

Recibido: 30/05/2016 | Aceptado: 09/11/2016

Los alergólogos efectuamos varias prácticas que pueden asociarse a un riesgo vital; la exploración de alergia a drogas y medios de contraste radiológicos es el ejemplo por antonomasia de esta eventualidad. Zaffaroni señala que es potestad del enfermo “elegir entre detectar una enfermedad a costa de un gran riesgo o la de evitar ese riesgo y permanecer en la ignorancia”³.

Aceptada ya la obligación de informar, queda por preguntarnos cuándo, cómo y qué debemos informar. Se acepta que la información deberá ser suministrada antes de efectuar cualquier práctica de la especialidad (etapa precontractual), entendiéndose que en las distintas especialidades médicas hay actos principales y actos accesorios, por lo que si se da la aprobación para una testificación cutánea e inmunoterapia, en nuestra especialidad, se entiende que se posee el consentimiento para ir cambiando la concentración de los extractos alérgicos sin necesidad de ampliar la autorización.

En cuanto al estándar de información exigible, en general se admite que el médico debe informar sobre los riesgos más comunes, no existiendo obligación de informar sobre posibilidades extrañas o estadísticamente excepcionales. Una forma de calcular el grado de información apropiado es tomando en cuenta que el paciente debe conocer todos los aspectos que puedan influir sobre la toma de decisiones, prescindiendo de lo que pensemos que el paciente desearía saber⁴.

El CI escrito es una fórmula obligatoria en los casos de internación, intervención quirúrgica, o cuando se efectúen procedimientos diagnósticos o terapéuticos invasivos o que impliquen riesgos para la vida del paciente, pudiendo ser oral en toda otra circunstancia según la letra de la ley de Derechos del Paciente (26529/09, actualizada conforme a la Ley de Muerte Digna, 26742/12)⁵.

Por otro lado, considerando que la formación de prueba puede ser por presunciones judiciales, es recomendable adoptar una rutina en la implementación del CI, ya que si un paciente alegara que no hicimos o dijimos tal o cual cosa, podríamos confrontarlo con lo que hicimos o dijimos en cientos de casos similares.

El CI cumple una función ética al advertir al enfermo las consecuencias posibles de una evolución adversa permitiéndole optar por otras alternativas o aceptar el riesgo planteado, pero también desactiva el desnivel cognoscitivo médico-paciente del que hablamos anteriormente y destruye, de esa forma, la regla del débil jurídico (*favor debilis*) que postula que, en caso de duda, se interpreta a favor de la parte débil^{6,7}.

Se ha señalado repetidamente que la omisión de obtener el CI constituye una afrenta a la autonomía del paciente y como tal una lesión a los derechos de la personalidad, pero

esto no significa que el médico haya causado el daño por este solo hecho pues la lesión podría no deberse a culpa del profesional sino constituir un riesgo propio (caso fortuito) de esa intervención⁸.

En nuestra especialidad, la lesión podría muy bien ser la muerte por *shock* anafiláctico en un paciente al que se le ha efectuado una evaluación para alergia a drogas y al que se ha autorizado el uso del medicamento o medio de contraste radiológico. En esos casos se ventilará el accionar del médico que realizó la práctica y también el de los profesionales que la indicaron y de quienes asistieron al paciente, siendo probable que el juzgador quiera saber si se informó debidamente al paciente sobre el riesgo que suponía la intervención.

Dado que el *shock* anafiláctico es una eventualidad que no puede descartarse completamente mediante las pruebas *in vitro* e *in vivo* con las que contamos⁹, y que incluso la prueba de provocación controlada conlleva un riesgo letal, lo que debemos hacer los especialistas en Alergia e Inmunología es cumplir todos los pasos señalados por los protocolos para la evaluación de este tipo de pacientes, no soslayando ninguno, aunque es lícito adaptarlos a cada caso particular. El CI es un requisito que no debe olvidarse, dado que su omisión puede considerarse una ilicitud, si la práctica provoca daño cuya posibilidad no fue informada al paciente¹⁰, pero pensar que es un reaseguro contra una eventual demanda es un error de graves consecuencias, ya que la Justicia examinará si “omitemos las diligencias debidas según la naturaleza de la obligación” y el CI solo es una de esas diligencias¹¹.

Si luego de examinar al paciente que nos consulta por una evaluación alergológica para un examen con medios de contraste efectuamos un completo interrogatorio y, eventualmente, las pruebas *in vivo* que consideremos oportunas (*prick test* para fluoresceína, por ejemplo), y después de explicar los alcances y limitaciones de nuestra intervención solicitamos el asentimiento mediante la firma del CI, estaremos cumpliendo con las diligencias que exige el Art. 1724 del CC, independientemente del resultado final.

Para que un CI sea considerado correcto no basta con que esté bien redactado, contemplando todas las aristas que pudieran plantearse en la intervención.

Es imprescindible que sea comprendido por el paciente, quien solo debería firmarlo en prueba de asentimiento y consentimiento, luego de haber analizado y aceptado los riesgos que se explican en él. El que asiente acepta, aunque no haya comprendido (caso de menores). El que consiente, no solo acepta sino que está declarando que ha comprendido los riesgos y los asume conscientemente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mallardi V. The origin of informed consent. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 2005;25:312-27.
2. Lorenzetti RL. Responsabilidad Civil de los médicos. Tomo I, p 188.
3. Zaffaroni ER. Tratado de Derecho Penal. Tomo III, p 534.
4. Wierzba SM. La Responsabilidad Médica en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación. *La Ley* Año XVII, N° 9, Sept. 2015.
5. Ley 26.529. [Infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/textact.htm](http://infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/160000-164999/160432/textact.htm)
6. Bidart Campos GJ. El principio del favor debilis. Biblio.juridicas.unam.mx/libros/1/342/6.pdf.
7. Boragina JC, Meza JA. Carga de la prueba de los presupuestos del acto ilícito en el Código Civil y Comercial de la Nación. *Argentina: Ed. Microjuris.com*; 17/5/2016.
8. Artículo 1730 del Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.
9. Baillieu RA. Autopsia de la Anafilaxia. En: *Medicina Forense Contemporánea*. Fraraccio JV. Capítulo 2. Peritos y peritaje médico legal.
10. Cám. Nac.Civ., sala I, "Favilla, Humberto c/Piñeyro, José y otro", L.L.1991-D-114.
11. Art. 1724, Código Civil y Comercial de la Nación Argentina; Factores subjetivos. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964.