

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CIRUGÍA TORÁCICA

Autor: Prof. Dr. Berduc Alan*

*Médico Especialista en Cirugía General y Cirugía Torácica – Diplomado en Seguridad de Pacientes y Atención Centrada en la Persona Hospital Nacional “Profesor Alejandro Posadas, Servicio de Emergencias.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

El Consentimiento Informado (CI) tiene sus raíces legales con el Código de Núremberg¹. Desde el comienzo de la Segunda Guerra Mundial se realizaron experimentos médicos criminales, tanto a prisioneros de guerra como a civiles, por lo cual el tribunal Internacional de Núremberg juzgó a un grupo de médicos acusados de realizar experimentos caracterizados como crímenes en contra de la humanidad los cuales se realizaban sin información o consentimiento sobre los riesgos a los que se enfrentaban las víctimas. En 1947, se publicó el Código de Núremberg, el cual recoge una serie de principios que debían regir la experimentación con seres humanos, para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales siendo el principio N° 1º que estableció el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.

La expresión "consentimiento informado" fue utilizada por primera vez en la Corte Judicial de California, Estados Unidos en 1957, con ocasión del pleito Salgo versus Leland Stanford Jr. University Broad of Trustees². El caso Nathanson versus Kline selló, en 1960, el ingreso del consentimiento informado a la órbita sanitaria y, desde entonces, se lo incorporó como parte constitutiva del acto médico³

CONSENTIMIENTO INFORMADO: DESARROLLO LEGAL EN ARGENTINA

En Argentina la **Ley N° 17132 sobre el ejercicio de la medicina y profesiones afines**⁴ establece en su art. 19, inciso 3 "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, tentativas 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 la conformidad del representante del incapaz"; y el art. 20 inciso 18 que fue sustituido por el art. 7 de la Ley N° 26.130 establece "Practicar intervenciones que provoquen la imposibilidad de engendrar o concebir sin que medie el consentimiento informado del/ la paciente capaz y mayor de edad o una autorización judicial cuando se tratase de personas declaradas judicialmente incapaces". Dicha ley, desactualizada respecto a los avances y cambios producidos en la sociedad, no define el instrumento ni hace ninguna referencia respecto de su contenido.

En la **Ley 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud⁵ y su modificatoria en la Ley 26.7426** se define al CI como

la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente, o por sus representantes legales en su caso, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada con respecto a:

- a) Su estado de salud;
- b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) Los beneficios esperados del procedimiento;
- d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados.
- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

El nuevo **Código Civil y Comercial de la Nación**⁷ en su art. 59 sobre CI para actos médicos e investigaciones en salud amplía a lo expresado por la Ley 26.529: "Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario. Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente".

Ya en el año 1999 Rodríguez y col⁸. publicaron en la Revista Argentina de Cirugía un trabajo prospectivo sobre CI y sugirieron contenidos mínimos al mismo. Desde hace

tiempo y también en la actualidad muchos médicos continúan pensando que el CI es, básicamente, una herramienta médico-legal de defensa ante posibles reclamos. En nuestro medio sigue persistiendo una actitud excesiva paternalista. Existen muchos fallos judiciales (Cámara Nacional de Apelaciones en lo Comercial, Sala D. 2004/06/02, G. de A., M, c. Policlínico Central de la Unión Obrera Metalúrgica; S. De Del M.E.R y otros c/ G, MA y otros s/daños y perjuicios Cám. Nac. Civ. Sala B. 18/03/2008; B.R.A. c/B.J.P y otros s/daños y perjuicios. Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil Sala M. 28 de junio 2012) en los cuales los médicos son condenados por no cumplir con su deber de información, más allá de la competencia técnica en la realización del procedimiento. Algunos de los problemas que se encuentran a diario son: la falta de firma del médico, la falta de firma del paciente, el llenado incompleto del CI, la falta de explicación taxativa de los riesgos más comunes y la firma sin completar los ítems solicitados en el CI. A todo esto, le podemos sumar la ineficiente comunicación médico-paciente. Arribalza y col⁹. ya evidenciaban fallas en la fase preoperatoria del listado de verificación de cirugía segura correspondientes a la falta de firma del CI por parte del enfermo y a la falta del CI.

Lamentablemente, hay varios trabajos mundiales que exploran que el hecho de haber suministrado información a un paciente no garantiza que la haya comprendido. Un estudio del National Quality Forum¹⁰ de los Estados Unidos arrojó los siguientes datos:

- Entre el 18% y el 45% de los pacientes no pueden repetir los principales riesgos de la cirugía.
- El 44% no conoce la exacta naturaleza del procedimiento a realizar.
- Entre el 60% al 69% de los pacientes no leen la información contenida en los formularios, a pesar de firmarlos.
- El 60% de los pacientes no comprenden la información contenida en los formularios.

El CI es una práctica de calidad y seguridad reconocida mundialmente. Organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la acreditación de calidad exigen contar con un adecuado proceso de consentimiento. La seguridad del paciente es una de las dimensiones de la Calidad en Salud, la cual debe cumplir con los criterios de efectividad, pertinencia, igualdad, foco en el paciente, eficiencia y prestación por parte de profesionales competentes. Una atención segura, es decir libre de errores y eventos adversos, brinda mejores resultados para los pacientes y genera menos costos. El CI constituye un estándar de calidad de los servicios hospitalarios y de la seguridad del paciente. Tanto el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Nacional Asesora para la Seguridad del Paciente, y el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a través del Programa de Garantía de Calidad, implementaron la utilización de listados de verificación o "checklists" para cirugía segura que es una estrategia muy efectiva para prevenir eventos adversos. Dicha herramienta se divide en tres fases y en la primera de ella se encuentra la confirmación de la identidad del paciente, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento. El National Quality Forum¹¹, dentro de su informe de consenso sobre

34 prácticas seguras requiere, en el capítulo de mejora de la seguridad del paciente a través del CI, en la práctica segura N° 5 que se asegure de que los pacientes, y, cuando corresponda, las familias y los tutores legales, entienden el tratamiento propuesto y sus potenciales complicaciones.

Los cirujanos torácicos debemos estar familiarizados con este nuevo estilo de relación y enseñarla a las nuevas generaciones y hacer de ésta una herramienta imprescindible dentro de nuestro trabajo. Algunas sociedades científicas de Argentina han desarrollado CI específicos para distintas patologías, ejemplos de ellos son el Consejo Argentino de Oftalmología, la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología y la Federación Argentina de Urología.

En virtud de lo expuesto caben algunas recomendaciones:

- Clarificar qué procedimientos deberían disponer de un consentimiento escrito específico dentro de la especialidad.
- Normatizar el formato de los CI a partir de criterios de calidad.
- Establecer, en cada uno de los centros, un sistema de registro y acreditación de los CI, supervisando el cumplimiento de los criterios de calidad, así como la actualización de los mismos en los plazos que se establezcan.
- Realizar actividades de formación, con el objetivo de concienciar al profesional acerca de la importancia y ventajas de disponer de un CI de calidad.

BIBLIOGRAFIA

1. The Nuremberg Code. J. Am. Med. Assn 1996; 276:1691, 1996.
2. <https://www.courtlistener.com/opinion/2619445/salgo-v-leland-stanford-etc-bd-trustees/>
3. <https://www.courtlistener.com/opinion/1190560/collins-v-meecker/>
4. Ley 17.132 sobre el ejercicio de la medicina y profesiones afines
5. Ley 26.529 sobre Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud.
6. Ley 26.7426 Modificase la Ley N° 26.529 que estableció los derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la Salud.
7. Código Civil y Comercial de la Nación. Libro Primero. Parte General. Título I Capítulo 3 Derechos y actos personalísimos.
8. Rodríguez Martín J, González Aguilar O, Pardo H, Yazde Y. Consentimiento Informado. ¿Un dilema ético o legal? Rev. Argent. Cirug., 1999; 77:229-241.
9. Arribalza E, Lupica L, Delor S, Ferraina P. Implementación del listado de verificación de cirugía segura. Rev. Argent, Cirug., 2012; 102 (1-3): 12-16.
10. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare. A consensus report, 2003.
11. The National Quality Forum. Implementing a National Voluntary Consensus Standard for Informed Consent. A user's guide for Healthcare Professionals, 2010.