

**Comité de Bioética/Comité de Ética de la Investigación-  
Seminarios de Bioética Clínica y Ética de la Investigación  
Policlínico del Docente – OSPLAD**

**Comité de  
Ética de la  
investigación**

***Seminarios de Bioética y Derechos Humanos  
Ciclo 2019***

***“DERECHOS DEL PACIENTE, HISTORIA CLINICA Y  
CONSENTIMIENTO INFORMADO”***

***Dr. Juan Di Quattro***

***Buenos Aires, 27 de agosto de 2019***

# Regulación la actividad médica

- ◆ Código Penal y Civil
- ◆ Ley 17132 (Ejercicio de la Medicina)
- ◆ Ley 24051 (Residuos Peligrosos)
- ◆ Ley 25673 (Salud Sexual y Procreación Responsable)
- ◆ Ley 26529 (Salud Pública y Derechos del Paciente)
- ◆ Ley 26657 (Salud Mental)
- ◆ Código de Ética Médica
- ◆ Reglamentos

# MINISTERIO DE SALUD

## Ley 26529

*modificada* por la Ley N° 26.742

**DERECHOS DEL PACIENTE,  
HISTORIA CLINICA Y  
CONSENTIMIENTO  
INFORMADO**

# ARTICULO 1º

Ámbito de aplicación:

- ◆ El ejercicio de los **derechos del paciente**, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica, se rige por la presente ley.

# ARTICULO 2º Derechos del paciente

- ◆ a) **Asistencia.**
- ◆ b) **Trato digno y respetuoso** y extensivo a los familiares o acompañantes.
- ◆ c) **Intimidad**
- ◆ d) **Confidencialidad**, salvo expresa disposición en contrario emanada de autoridad judicial competente o autorización del propio paciente.
- ◆ e) **Autonomía de la Voluntad**: El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así **también a revocar** posteriormente su manifestación de la voluntad incluye el de no recibir la mencionada información.

# ARTICULO 2º Derechos del paciente

- ◆ f) **Información Sanitaria**: El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud. El derecho a la información sanitaria incluye el de no recibir la mencionada información.
- ◆ g) **Interconsulta Médica**: El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria por escrito, a fin de obtener una segunda opinión sobre el diagnóstico, pronóstico o tratamiento relacionados con su estado de salud.
- ◆ h) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, al **rechazo de procedimientos** médicos quirúrgicos, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado o como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable
- ◆ i) El derecho a **recibir cuidados paliativos** integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento

# ARTÍCULO 3º.- DE LA INFORMACIÓN SANITARIA

- ◆ Entiéndase por **información sanitaria** aquella que, de manera **clara, suficiente y adecuada a la capacidad de comprensión** del paciente, informe sobre su estado de salud, los estudios y tratamientos que fueren menester realizarle y la previsible evolución, riesgos, complicaciones o secuelas de los mismos.

# Límite del derecho a la información sanitaria

- ◆ El derecho a la información sanitaria de los pacientes **puede limitarse por la existencia acreditada** de un estado de **necesidad terapéutica**, cuando el profesional actuante entienda que por razones objetivas el conocimiento **de la situación de la salud del paciente** puede perjudicar su salud de manera grave.
- ◆ Deberá dejarlo asentado en la historia clínica
- ◆ Comunicarla a las personas vinculadas al paciente
- ◆ *Consultar el caso al Comité de Ética*

# ARTÍCULO 4º.- Autorización de información sanitaria

- ◆ La información sanitaria sólo podrá ser brindada al paciente o a terceras personas, con autorización del paciente.
- ◆ En el supuesto de incapacidad del paciente o imposibilidad de comprender la información a causa de su estado físico o psíquico, la misma será brindada a su representante legal o, en su defecto, al cónyuge que conviva con el paciente, o la persona que, sin ser su cónyuge, conviva o esté a cargo de la asistencia o cuidado del mismo y los familiares hasta el cuarto grado de consanguinidad.

# ARTICULO 5º.- DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ◆ Entiéndase por **consentimiento informado**, la declaración de voluntad, libre y conciente de un paciente o sus representantes legales en pleno uso de sus facultades, emitida luego de recibir, por parte del profesional interviniente, una información clara, precisa y adecuada con respecto a una actuación que afecta su salud.
- ◆ El consentimiento informado determina el campo de actuación dentro del cual puede lícitamente desenvolverse la intervención médica.

# ARTICULO 5º.- DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ◆ Esta autorización tiene un **carácter personal** y alcanza al médico al cual se otorga, si bien es cierto que en la dinámica asistencial actual (medicina en equipo) parece obvio que dicha autorización se amplía a todos los profesionales que colaboran en su tratamiento, excepto en aquellos casos en los que el paciente expresamente lo otorgue a un cirujano concreto.
- ◆ **La obtención del consentimiento informado afecta a todos los profesionales sanitarios que interactúan con el paciente.**

# Consentimiento informado

- ◆ El consentimiento informado es un **proceso** a través del cual **el profesional médico informa al paciente sobre el tratamiento** que le realizará, así como de los riesgos, beneficios y alternativas.
- ◆ Este proceso de información y comprensión culmina con **la firma del formulario escrito de consentimiento informado**, un documento donde el paciente autoriza la realización de la prestación médica.

# Consentimiento informado

- ◆ El principal error cometido ha sido identificar el consentimiento informado con el “documento” de consentimiento. Es un **proceso asistencial** en donde la firma para la autorización constituye el último eslabón de una cadena.
- ◆ EL C.I. es un **proceso informativo** y de **deliberación con el paciente** que permita la mejor decisión
- ◆ Se debe garantizar un **“período de reflexión”** entre el acto informativo y la autorización, para una **asimilación** de la información por parte del paciente la **discusión de las dudas** presentadas y una correcta **valoración de las alternativas**

# ARTÍCULO 6º.-Consentimiento informado- Obligatoriedad

- ◆ El consentimiento informado será por escrito y debidamente suscrito en los casos de:
  - ◆ a) Internación
  - ◆ b) Intervención quirúrgica
  - ◆ c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos
  - ◆ d) Procedimientos que impliquen riesgos
  - ◆ e) Revocación

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Quiénes otorgan el consentimiento?

- ◆ **El paciente es quien ostenta el derecho de consentimiento** y por ello, quien debe autorizar todos aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos, siempre y cuando se encuentre con plena capacidad de juicio.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## ¿Quiénes otorgan el consentimiento?

- ◆ En el supuesto de **incapacidad del paciente**, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por ( "consentimiento por representación" ) :
  - ◆ a) El cónyuge no divorciado que conviva o la persona que sin ser su cónyuge demuestre una relación de tipo conyugal no menos antigua de 3 años, en forma continua e ininterrumpida;
  - ◆ b) Cualquiera de los hijos mayores de 18 años;
  - ◆ c) Cualquiera de los padres;
  - ◆ d) Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años;
  - ◆ e) Cualquiera de los nietos mayores de 18 años;
  - ◆ f) Cualquiera de los abuelos;
  - ◆ g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
  - ◆ h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive;
  - ◆ i) El representante legal, tutor o curador;

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## ¿Quiénes otorgan el consentimiento?

### Pacientes menores de edad:

- ◆ - **Menor a 16 años:** la autorización de su representante legal (padres, tutores, representantes) pero, en el supuesto de que el menor tenga 12 o más años, deberá cumplir con la obligación de informar al paciente y conocer su opinión. Esta obligación se encuentra fundamentada jurídicamente en la Ley de Protección Jurídica del Menor, en la que se reconoce el derecho del menor a buscar, recibir y utilizar la información adecuada para su desarrollo
- ◆ -El consentimiento en menores con **más de 16 años** o emancipados, será el propio menor quien firme el documento. *En caso de actuación de grave riesgo y según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión*
- ◆ En caso de discrepancia entre la voluntad del menor y sus padres, tutor o representante legal , si el menor reúne condiciones de madurez prevalecerá la voluntad del menor y si haya dudas acerca de dicha madurez se precisará la consulta al juez.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## CONTENIDO

- ◆ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. debe ser **específico** para cada procedimiento y su redacción debe ser clara para que el paciente entienda la finalidad y las complicaciones de la técnica que se le va a realizar
  
- ◆ Lugar-Fecha- Datos del paciente
- ◆ a) Estado de salud del paciente
- ◆ b) El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos.
- ◆ c) Los beneficios esperados del procedimiento.
- ◆ d) Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, secuelas.
- ◆ 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) Autorización para estudios anatomopatológicos de los tejidos extraídos
- ◆ h) Autorización para la presencia de personal autorizado en carácter de observador en el ámbito de quirófano
- ◆ i) i) Autorización para publicar su caso, sin revelar su identidad y solo con fines didácticos o de investigación
- ◆ j) El acta deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

## EXCEPCIONES

- ◆ **Riesgo para la salud pública:** Se trata de una situación excepcional en cirugía ya que se asocia sobre todo con el tratamiento forzoso en enfermos con alto riesgo de contagio, como tuberculosos bacilíferos que se niegan al tratamiento médico. En estos casos, la ley prevé que se notifique dicha situación a la autoridad judicial en un plazo máximo de 24 hs.
- ◆ **Estado de necesidad vital**

# RECORDAR!!

- ◆ ***"Ningún profesional interviniente que haya obrado de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley está sujeto a responsabilidad civil, penal, ni administrativa, derivadas del cumplimiento de la misma"***
- ◆ ***" Sólo se autoriza aquello sobre lo que se ha sido informado. La autorización para una actuación quirúrgica está condicionada a la información facilitada al paciente, de tal forma que si ésta ha sido incorrecta o inadecuada, su consentimiento estará viciado y por lo tanto, será nulo".***
- ◆ ***"El objeto del consentimiento informado lo constituye el tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la lex artis ad hoc con los riesgos que le son inherentes, pero no comprenderá el resultado de dicho tratamiento, que es aleatorio.  
Por ello, hay siempre una obligación de medios que exige una diligencia máxima para solventar cualquier incidencia de trascendencia vital, pero nunca se entenderá como una obligación de resultados".***
- ◆ ***"La existencia de un consentimiento no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un acto quirúrgico inadecuado ni libera al cirujano de la responsabilidad correspondiente, a pesar de que el daño ocasionado esté contemplado en el documento firmado por el paciente".***

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

◆ GRACIAS