

Consentimiento informado y autonomía del paciente

Marcela Uribe

Médica, Universidad del Valle

Especialista en derecho médico sanitario, Universidad del Rosario

Magister en bioética, Universidad internacional de Valencia

Historia



Cecchetto, S. (2000). ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 77-87

Historia

1931

- Ministerio de sanidad del Reich alemán reconoce derecho a otorgar consentimiento para participar en experimentos.

1946

- Juicio de Nuremberg.



Banquillo de los acusados en los juicios de Núremberg. Por Marion Doss, bajo licencia CC BY 2.0. Recuperado de <https://flic.kr/p/4YXvY6>

Cecchetto, S. (2000). ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 77-87

Historia

Código Nuremberg

Es absolutamente esencial el **consentimiento voluntario** del sujeto humano.

El experimento aportar **beneficio para la sociedad.**

resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la enfermedad.

Se debe evitar todo sufrimiento físico y mental innecesario.

No se debe realizar un experimento si se supone que pueda ocurrir la muerte o un daño.

Los riesgos deben estar justificados.

Debe ser realizado **únicamente por personas científicamente cualificadas.**

Durante el curso del experimento el **sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo.**

Durante el curso del experimento el científico responsable tiene que **estar preparado para terminarlo en cualquier fase.**

https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf

Historia

1957

- Término consentimiento informado.
- Salgo contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees.

1960

- Caso Nathanson versus Kline.
- Se incorpora consentimiento al ámbito atención sanitaria.

1969-1972

- Diversas causas judiciales obligan a transformar la manera en que se transmitía la información a los pacientes.

Cecchetto, S. (2000). ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 77-87

Historia

1970

- Carta de derechos de los pacientes.

1982

- Movimiento hacia la protección de los usuarios de los servicios de salud.

1981

- Asociación médica americana: la decisión autónoma solo se puede ejercer si hay información suficiente.

Cecchetto, S. (2000). ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 77-87

Historia

Declaración Helsinki

Principios éticos para la investigación en seres humanos.

El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación.

La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria.

cada participante potencial debe recibir información adecuada.

Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal.

<https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Historia

Estudio Tuskegee (1932-1972)

Documentar
historia natural
sífilis

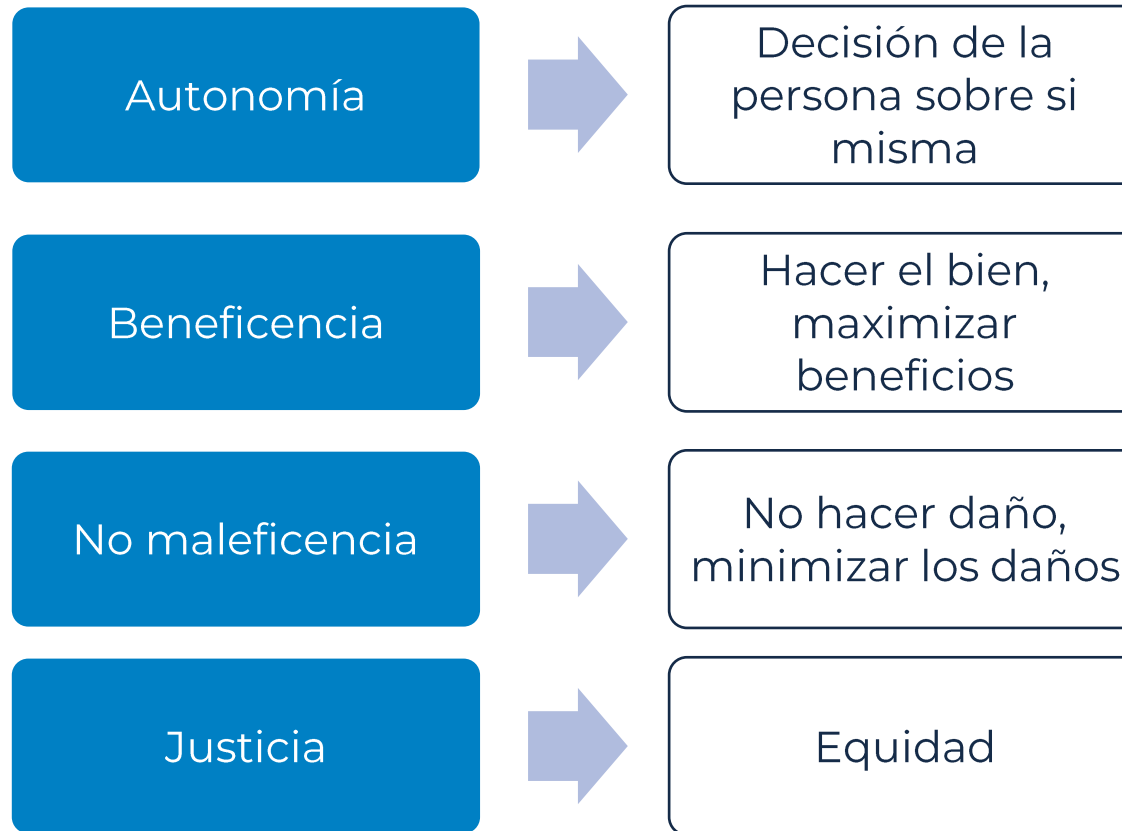
No
consentimiento

Se negó
tratamiento
efectivo



Una persona no identificada inyecta placebo a una de las víctimas del experimento Tuskegee (fotografía de 1932 en los Archivos Nacionales, en Atlanta).

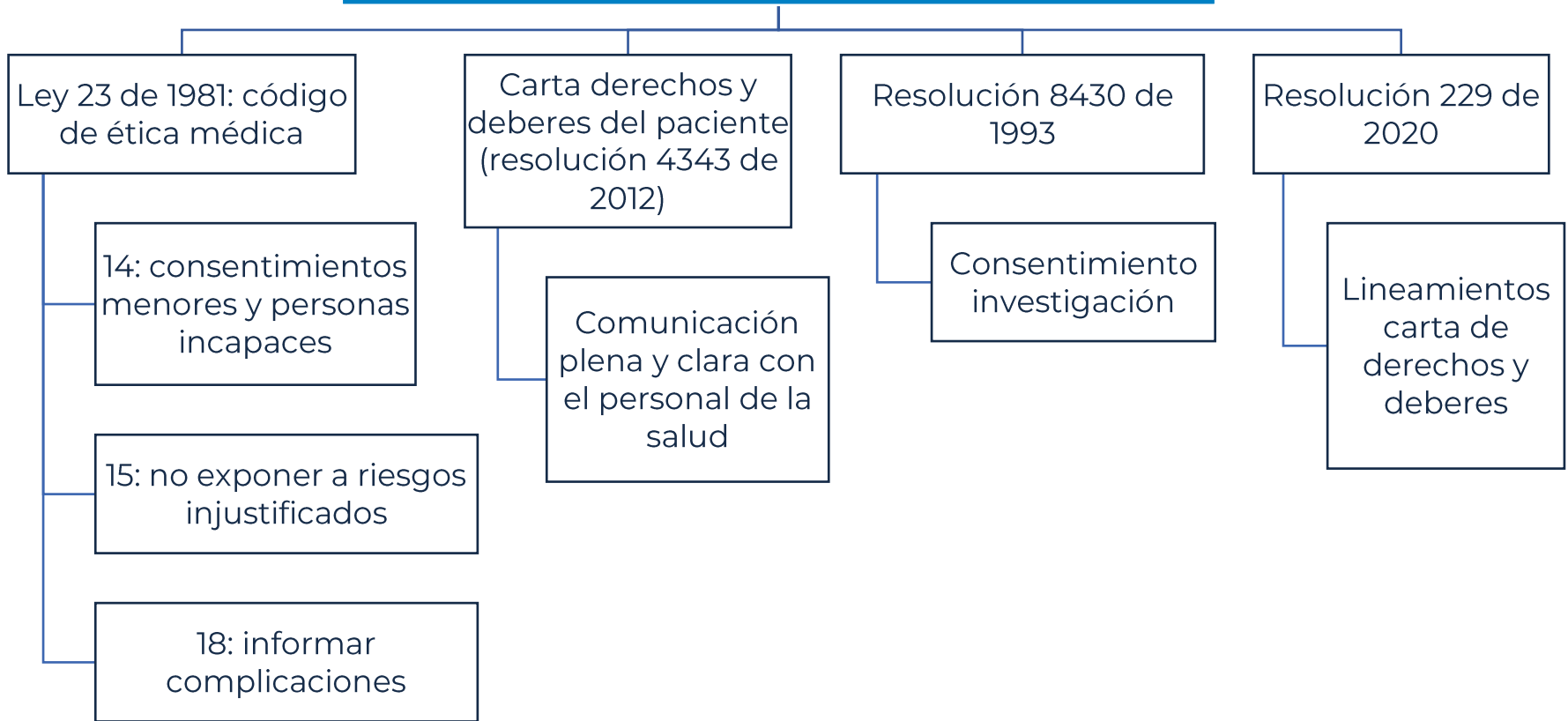
Informe Belmont-1979 ética de principios Tom Beauchamp y James Childress (1979)



Los principios Belmont. Adaptado de *The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, por Department of Health Education and Welfare y National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 2014, *The Journal of the American College of Dentists*, 81(3), pp. 4-13. Disponible en <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25951677>

Consentimiento informado en Colombia

Constitución artículos 16, 18, 19 y 20: libre desarrollo de la personalidad y a la libertad de conciencia, de cultos y de información



Consentimiento informado en Colombia

Resolución 2003 de 2014

La aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas.

En caso de que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente.

Consentimiento informado

Proceso de comunicación

- Protege tanto al médico como al paciente
- Transmisión de la información
- Evitar paternalismo y medicina basada en el deseo del paciente
- Suficiente, oportuna, adecuada, comprensible y veraz

- Entorno
- Percepción
- Invitación
- Comunicación
- Estrategia
- Empatía

- Explorar deseo de recibir información
- Derecho a no recibir información

Barreas para un buen consentimiento

Lenguaje muy técnico

Realización con poco tiempo

Formatos genéricos en las instituciones

Formatos en blanco

Realización como requisito legal

Consentimiento informado



Información que debe contener consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ATENCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO

Dentro de las normas éticas exigidas al profesional médico en Colombia por la Ley 23 de 1981, se encuentra el deber de informar adecuada y oportunamente a todos sus pacientes los riesgos que pueden derivarse del tratamiento que les será practicado, solicitando su consentimiento anticipadamente (Arts. 15 y 16).

Por tanto, con el presente documento escrito se pretende informar a usted y a su familia acerca del procedimiento que se le practicará, por lo que solicitamos llene de su puño y letra los espacios en blanco.

La pacientede años

C. N°: de

Identificación
paciente

Y/o el señor/señora

C.C. N°: de

En calidad de representante legal, familiar o allegado,

Identificación
Acompañante

Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&tlng=es.

Información que debe contener consentimiento informado

DECLARAN:

Que el doctor: identificado con CC. N° de; ginecólogo y obstetra con R.M. N°:, nos ha explicado y suministrado la siguiente información sobre la atención de un trabajo de parto:

1. Que el trabajo de parto consiste en una serie de mecanismos activos y pasivos que tienen como finalidad modificar el cuello del útero y permitir la expulsión fetal y placentaria por vía vaginal.
2. Que existen tres etapas en dicho trabajo de parto que son: la dilatación y el borramiento del cuello del útero, el descenso y la expulsión del feto, y el alumbramiento de la placenta.
3. En ocasiones la atención del trabajo de parto podría presentar complicaciones imprevistas e impredecibles en alguna de sus etapas.
4. Que las principales complicaciones materno-fetales que pueden aparecer y comprometer mi estado de salud o el de mi bebé, en algunos casos con riesgo potencial de muerte, son:
 - Trabajo de parto estacionario y/o falta de dilatación y progreso.
 - Alteración de la contractilidad uterina.
 - Desgarros cervicales/perineales.
 - Sufrimiento fetal agudo:
Implica un feto en riesgo de morbi-mortalidad relacionado con disminución del aporte de oxígeno a nivel cerebral (encefalopatía hipóxica). En la actualidad no disponemos de métodos que nos permitan detectar fiel y precozmente dicho estado, sin embargo, en muy raras ocasiones éste causa secuelas neurológicas permanentes (parálisis cerebral) y lo común es la supervivencia fetal sin secuelas. De presentarse secuelas neurológicas, éstas se relacionan principalmente con lesiones neurológicas intrauterinas previas, tales como:
 - Atonía uterina posparto.
 - Síndrome de aspiración meconial.
 - Desprendimientos placentarios.
 - Prolapso de cordón.
 - Acretismos placentarios (invasión anormal de la placenta en la pared del útero).
 - Nudos verdaderos de cordón.

Datos del profesional

Procedimiento

Riesgos y posibles complicaciones

Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&lng=es.

Información que debe contener consentimiento informado

- Ruptura uterina.
 - Inversión uterina posparto.
 - Distocia de hombros (interposición de los hombros durante la expulsión fetal).
 - Embolia de líquido amniótico (líquido amniótico en los pulmones de la madre).
5. Habitualmente, durante el expulsivo se requiere la práctica de la episiotomía que posterior al parto deberá ser suturada y que sus posibles complicaciones pueden ser: desgarros perineales, que en casos extremos pueden incluir el esfínter externo del ano y recto, dolor, formación de hematomas, infecciones de la herida, dehiscencia de la sutura y, a largo plazo, fistulas rectovaginales.
6. Potencialmente un parto vaginal puede ser instrumentado, es decir, aplicando fórceps, espátulas o ventosas especialmente diseñadas para ayudar en aquellos casos que se requiere extracción fetal rápida durante el expulsivo. Sin embargo, se me ha explicado que los riesgos del empleo de estos instrumentos son principalmente los traumas de la cabeza fetal y los desgarros perineales en la madre.
7. Que si bien existen grupos de riesgos en donde es más frecuente que se presenten dichas complicaciones, eso no excluye el que puedan aparecer en mujeres sanas sin ningún riesgo obstétrico identificable. Por tanto, se me ha explicado que determinadas situaciones propias o no del embarazo son consideradas de alto riesgo obstétrico y perinatal tales como:
- Mayores de 38 y menores de 15 años.
 - Primíparas y grandes multiparas.
 - Obesidad y desnutrición.
 - Fumadoras y fármaco-dependientes.
 - Embarazos no deseados.
 - Embarazos con pocos o ningún control prenatal.
 - Cesáreas anteriores u otra cirugía uterina principalmente con placenta previa (riesgo de acretismo).
 - Embarazos múltiples.
 - Fetos macrosómicos (peso mayor de 4.000 gramos).
 - Fetos con bajo peso o retardo del crecimiento intrauterino.
 - Fetos con malformaciones congénitas/cromosómicas (en ocasiones pueden no ser evidenciables).
 - Presentaciones o situaciones fetales anómalas: podálica, cara, frente, bregma, transversa, oblicua.
 - Trastornos hipertensivos en el embarazo: hipertensión crónica o preeclampsia.
 - Diabetes antes o durante el embarazo.
 - Amenaza o trabajos de partos prematuros (menores de 38 semanas).
 - Oligohidramnios (disminución de líquido amniótico).
 - Polihidramnios (aumento de líquido amniótico).
 - Ruptura prematura de membranas.
 - Embarazo en pacientes con:

Abortos previos, antecedentes de esterilidad, anomalías congénitas de genitales, miomas uterinos, masas anexiales.

Enfermedades cardiacas, renales, hematológicas, neurológicas, hepáticas, metabólicas, inmunológicas, infecciosas, osteoarticulares o mentales.

Por lo tanto, en mi caso concreto por ser o presentar:
..... entiendo que tengo un mayor riesgo de presentar dichas complicaciones.

Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&tling=es.

Información que debe contener consentimiento informado

8. La aparición de alguna de estas complicaciones puede conllevar la realización de una cesárea de urgencia y en algunos casos (hemorragias incontrolables) cesárea más histerectomía total o subtotal en procura de salvar mi vida o la de mi hijo. Si esto llegara a ocurrir, entiendo que se requiere anestesia y asumiré los riesgos inherentes a ella y a los derivados del propio acto quirúrgico o de la situación vital de cada paciente.

Escriba SÍ o NO en los espacios en blanco:

Se me ha informado en un lenguaje claro y sencillo.....

El doctor me ha permitido realizar todas las observaciones y preguntas al respecto.....

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo solicitar la revocación de este consentimiento y eximir al doctor de mi atención.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos explicados.

En tales condiciones

ACEPTO

Que el doctorrealice el control y la atención de mi trabajo de parto.

Firma paciente

Firma testigo.|.....

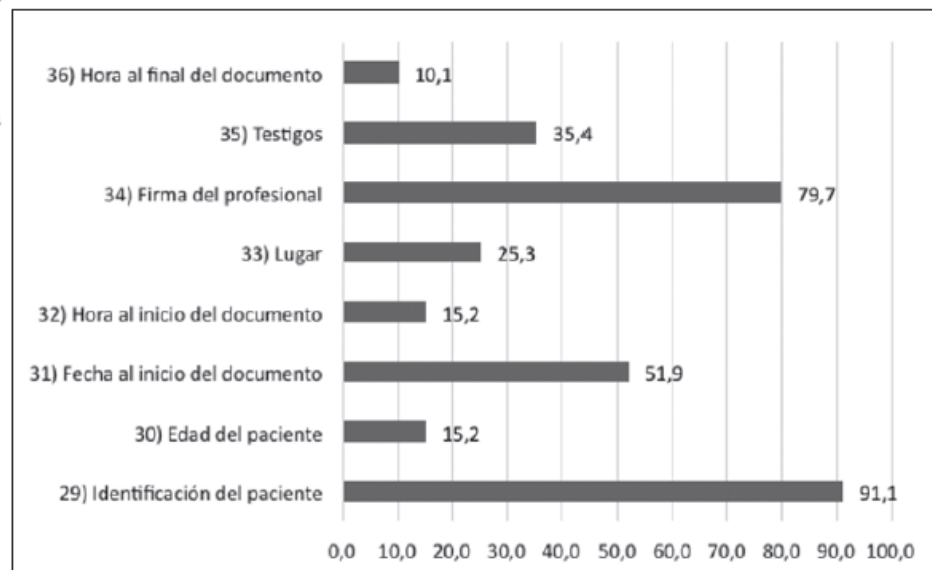
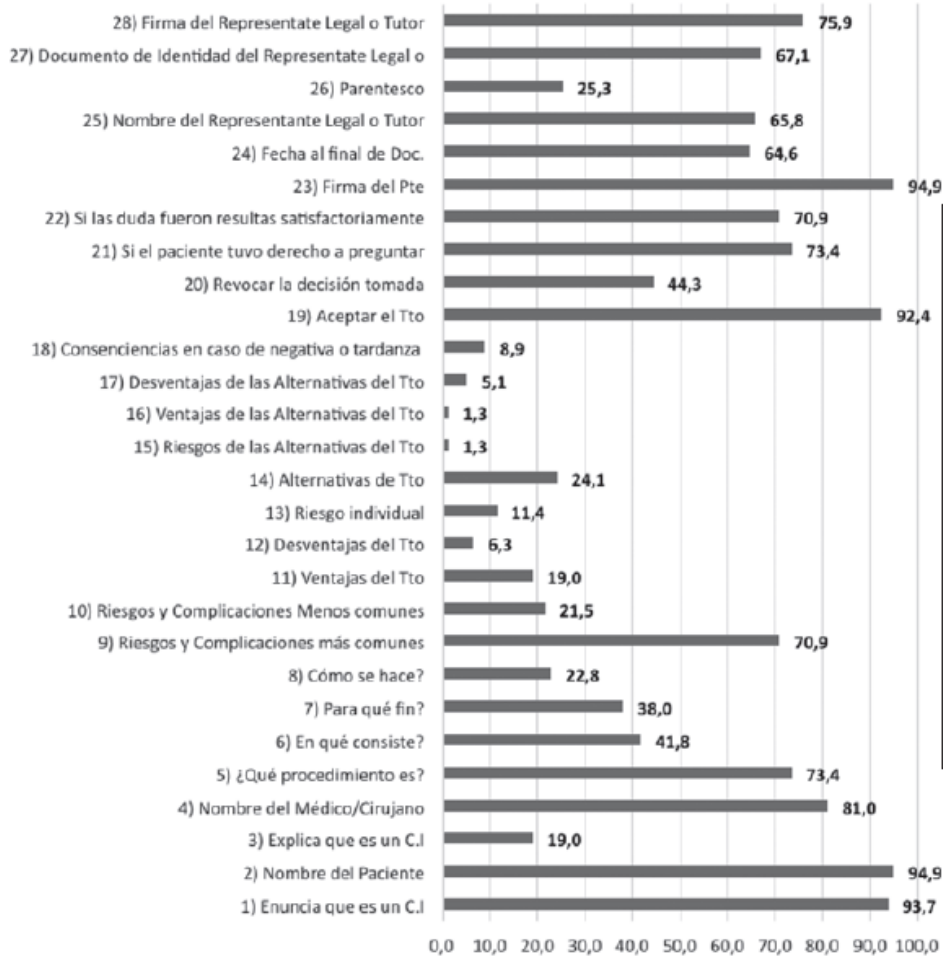
Firma médico

Ciudad y fecha

Declaración

Firmas

Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&lng=es.



Escobar López, M. T. y Novoa Torres, E. (2016). Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1), 14-37. DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1438>. DOI: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.1438>.

Rechazo terapéutico

- Negativa de un paciente a una acción médica que es útil desde la *Lex Artis*.
- Los representantes legales no pueden hacer rechazo terapéutico a menos que haya un documento de voluntades anticipadas.

Resolución 229 de 2020 - lineamientos de la carta de derechos y deberes de la persona afiliada y del paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- ser respetado en su elección, incluyendo que se le permita rechazar actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios, procedimientos o tratamientos que puedan dilatar el proceso de la muerte impidiendo que este siga su curso natural en la fase terminal de su enfermedad.
- Ser respetado en su derecho al libre desarrollo de la personalidad cuando, tras recibir información, decide de forma libre rechazar actividades, intervenciones, insumos, medicamentos, dispositivos, servicios, procedimientos y/o tratamientos.

Rechazo terapéutico



Consentimiento informado menores de edad

- Relación médico paciente más compleja.
- Paciente en proceso de desarrollo de competencia para ejercer su autonomía.
- Sujetos morales.
- Derecho a ser informados.
- **12 años:** la edad en que el menor tiene la capacidad de comprender y sopesar riesgos.

Infantes

- Menores de 7 años

Impúberes

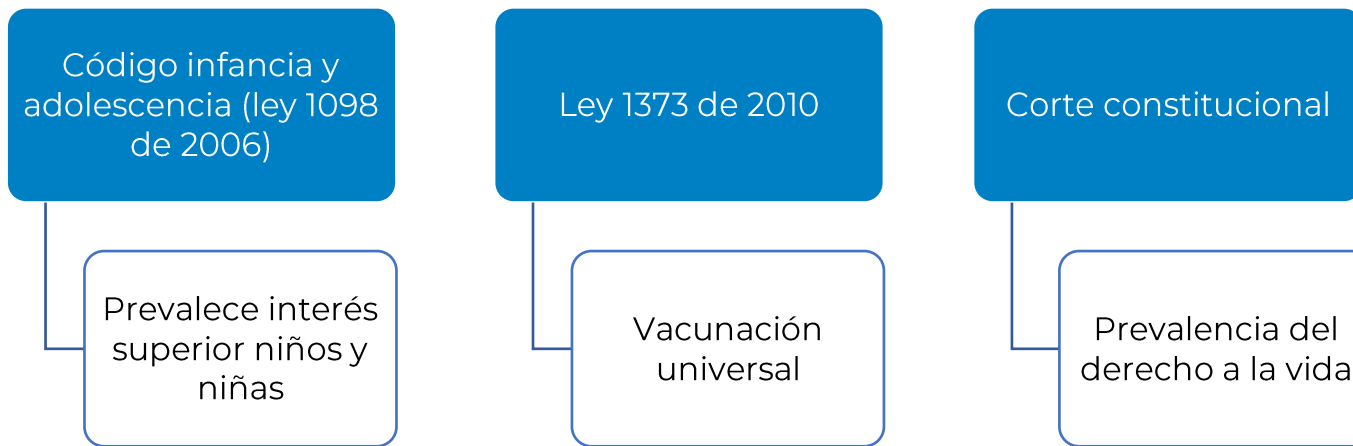
- 7-14 años

Menores adultos

- 14- antes de cumplir 18 años

Sentencia T-474/96. Corte Constitucional). Las sentencias de la Corte Constitucional, C-507 de 2004, C-534 de 2005 y C-857 de 2008.

Consentimiento informado menores de edad



6-12 años

- Tomar la opinión del niño como un **asentimiento**, necesitándose siempre la conformidad o consentimiento de sus padres o representante legal.

12-18 años

- Los adolescentes que fueran considerados debidamente maduros a juicio de los médicos tratantes, tendrían derecho a otorgar un **consentimiento** válido por sí mismos.

BERRO ROVIRA, Guido. *Op. cit.*

Consentimiento informado menores de edad

Sentencia T-083 de 2021

- Adolescente de 17 años testigo de Jehová solicita a la Corte Constitucional mediante acción de tutela que se le permita rechazar transfusión de sangre total y sus principales componentes.
- La corte reconoce que los menores adultos tienen derecho a decidir o participar de las decisiones que afectan su salud y su vida.

Situaciones en donde no es obligación informar

Estado mental del paciente en ausencia de acompañantes en emergencia

Renuncia a derecho de ser informado

Riesgo no conocido

Privilegio terapéutico

De Brigard Pérez, Ana María. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 19(4), 277-280. Retrieved October 12, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009&lng=en&tlng=es.

Voluntades anticipadas

Instrumento que le permite a la persona participar en la toma de decisiones relacionadas consigo mismo y el cuidado o atención de su salud.

Notaría

Historia
clínica

Testigos

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/documento-de-voluntad-anticipada.aspx>

¡Gracias!

Bibliografía

- Cecchetto, S. (2000). ANTECEDENTES HISTORICOS DEL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE INFORMADO EN ARGENTINA. *Revista Latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 77-87
- https://media.tghn.org/medialibrary/2011/04/BMJ_No_7070_Volume_313_The_Nuremberg_Code.pdf
- Hernández Paulsen, Gabriel, & Chahuán Zedan, Felipe. (2021). Consentimiento informado en las prestaciones de salud. *Acta bioethica*, 27(1), 17-25. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2021000100017>
- Pinto Bustamante, B. J., & Gulfo Díaz, R. (2015). Asentimiento y consentimiento informado en pediatría: aspectos bioéticos y jurídicos en el contexto colombiano. *Revista Colombiana De Bioética*, 8(1), 144-165. <https://doi.org/10.18270/rcb.v8i1.1022>
- Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&tlng=es.
- Islas-Saucillo M, Muñoz CH. El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Rev Med Hosp Gen Mex*. 2000;63(4):267-273.
- Cocanour CS. Informed consent-It's more than a signature on a piece of paper. *Am J Surg*. 2017 Dec;214(6):993-997. doi: 10.1016/j.amjsurg.2017.09.015. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28974311
- Parra, Guido, Vergara, Felipe, Gómez, Alfredo, & De La Hoz, Luis. (2002). Modelos de consentimiento informado en ginecología y obstetricia: una propuesta. *Revista Colombiana de Obstetricia y Ginecología*, 53(2), 134-164. Retrieved October 08, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74342002000200003&lng=en&tlng=es.

Bibliografía

- Constitución artículos 16, 18, 19 y 20
- Ley 23 de 1981
- resolución 4343 de 2012
- Resolución 8430 de 1993
- Resolución 229 de 2020
- Resolución 2003 de 2014
- Sentencia T-474/96. Corte Constitucional). Las sentencias de la Corte Constitucional, C-507 de 2004, C-534 de 2005 y C-857 de 2008,
- ley 1098 de 2006
- Ley 1373 de 2010
- Ley 1996 de 2019
- De Brigard Pérez, Ana María. (2004). Consentimiento informado del paciente. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 19(4), 277-280. Retrieved October 12, 2023, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572004000400009&lng=en&tlng=es.
- <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/documento-de-voluntad-anticipada.aspx>