

FORMALISMO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Boletín N. 67
octubre de 2007

Jorge Iván Herrera Moreno¹

La puesta en escena de la teoría del consentimiento informado en nuestro país suscitó reacciones diversas entre los prestadores de servicios de salud, particularmente por las consecuencias que en el campo jurídico podrían derivarse del incumplimiento de las obligaciones que allí se originan. Una de las medidas inmediatas fue la elaboración de formatos preimpresos que debía diligenciar el paciente antes de la práctica de cualquier procedimiento².

Surge un interrogante acerca de si existe en nuestro ordenamiento jurídico la exigencia de que el consentimiento informado se vierta en un documento escrito y, más importante aún, cuál es el alcance de que el paciente estampe su firma en éste aceptando la práctica de un acto médico.

Nuestra legislación no exige de modo imperativo formalidad alguna para el otorgamiento del consentimiento informado del paciente. Se encuentran dos disposiciones importantes sobre este punto.

1° La primera de ellas está consagrada en la Resolución N° 13437 de 1991 del anteriormente llamado Ministerio de Salud³, que consagra como derecho del paciente que “él, sus familiares o representantes, en caso de inconciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojalá escrita de su decisión” (*subrayado nuestro*). Allí se consagra un derecho para el paciente y una correlativa obligación para el médico: que deje constancia expresa de la aceptación o rechazo del procedimiento por parte del paciente o de sus familiares, en caso de que él esté inconsciente o sea menor de edad. Aún más, la disposición exhorta (no obliga) a que de esa decisión quede evidencia por escrito. El espíritu del precepto es aparentemente claro: no imponer una obligación de extender una formalidad escrita, sino simplemente sugerirla ¡o deseirla!. En definitiva, esa

¹ Abogado de la Universidad Externado de Colombia. Investigador del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho de la misma casa de estudios.

² Este escrito no se referirá a las normas que regulan el consentimiento informado en las investigaciones en salud. Ver Resolución 8430 de 1993 del antiguo Ministerio de Salud.

³ “Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el Decálogo de los Derechos de los Pacientes”.

disposición no impone formalidad alguna para el otorgamiento del consentimiento por parte del paciente, pues al no poder catalogarse como una obligación, no es una exigencia para el médico sino simplemente una opción, que si la acoge podrá quizás tener consecuencias en el campo probatorio.

2° Por su parte, el decreto 3380 de 1981⁴ dispone que “el médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”. Aquí indiscutiblemente se impone una obligación al médico en lo que se refiere al aspecto del riesgo previsto y, además, se precisa que la constancia debe hacerse en la historia clínica.

Esa constancia alude solamente a la ocurrencia del hecho de la advertencia del riesgo previsto, pero no a que se señalen los riesgos realmente informados; tampoco se exige la firma del paciente. De ese modo, el médico suscribirá la constancia cuando estime subjetivamente que ya cumplió con su obligación de informar el riesgo previsto.

Por otra parte, la Corte Constitucional en reiteradas sentencias ha establecido que en casos de readecuación de sexo el consentimiento debe ser no solamente expreso, sino “por escrito para que no quede la menor duda de que el paciente ha consentido”⁵.

Son varios los aspectos que deben agregarse a lo anteriormente dicho. En primer lugar, la formalidad del escrito puede tener importancia en la institución del consentimiento informado en la medida en que no se restrinja a un documento —la mayoría de las veces preimpreso— que contenga simplemente la aceptación del paciente al procedimiento o intervención al que se va a someter.

Es más importante que se deje constancia de los aspectos que fueron informados por el médico sobre el tratamiento o intervención, porque la decisión del paciente es válida para el derecho siempre que se haya cimentado en una información suficiente, clara y veraz. La firma del paciente corroboraría que efectivamente los aspectos que se mencionan en el documento fueron informados. Esta sería la primera parte del documento, pero luego aparecería el espacio para la aceptación o el rechazo del respectivo procedimiento. De esa forma se insiste en el cumplimiento autónomo de las dos obligaciones que competen al médico: la de informar y la de obtener el

⁴ “Por el cual se reglamenta la ley 23 de 1981”

⁵ Consultar, entre otras, las sentencias T-477 de 1995, T-551 de 1999, SU-337 DE 1999, T-1390 de 2000 y T-1025 de 2002.

consentimiento, y aún más, se verifica la participación del paciente en la consecución de la primera.

Ese documento al que nos referimos debe ser la historia clínica, o en todo caso, el documento que al respecto se elabore debe integrarse en ella. En ese sentido, el artículo 11 de la Resolución 1995 de 1999 dispone que son anexos de la historia clínica “todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes”.

En segundo lugar, se debe buscar un punto de equilibrio entre la exigencia de una formalidad y la naturaleza del acto médico. En efecto, no todos los exámenes, procedimientos o intervenciones que se realizan en el cuerpo del paciente son de igual naturaleza. En la práctica médica se encuentran exámenes rutinarios o generales en los que se introducen elementos en el cuerpo del paciente, como en los oídos o en la boca, al tiempo que existen otros procedimientos que por su carácter invasivo, los riesgos que implican o las consecuencias que conllevan, afectan de manera importante el cuerpo del paciente, tanto interna como externamente, o pueden traer graves consecuencias en su salud (física o mental), o involucran derechos como el de la intimidad, la reproducción, la identidad sexual o el libre desarrollo de la personalidad. Se observa que no se puede establecer un principio general al respecto, pero si algunos criterios que, aunque por la misma particularidad del asunto no son pautas definitivas, constituyen una orientación importante.

En este sentido, una futura disposición que regule el tema no debe considerar la formalidad del escrito como regla general y debe imponerla —no simplemente sugerirla o desearla— en ciertos casos de acuerdo con criterios como los antes mencionados: si de acuerdo con la naturaleza, riesgos o consecuencias del procedimiento existe una *grave* afectación del cuerpo, la salud o los derechos del paciente. A modo de ejemplo, la ley española 41 de 2002 exige el escrito en caso de “intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente”, pero establece como principio general el consentimiento en forma verbal.

Si se examina más profundamente la cuestión del formalismo frente al consentimiento informado, se encontrarán unas dificultades más medulares. En efecto, al parecer algunos médicos reducen el consentimiento informado a la obligación de pedir la aprobación del paciente para la práctica de la respectiva intervención, de modo que presentándole un documento para que lo firme queda cabalmente cumplida esa obligación⁶, otorgándosele de esa forma poca importancia a la fase informativa que fundamenta la toma de la respectiva decisión.

Adicionalmente, en ocasiones para las instituciones de salud o los galenos la función de ese documento no es otra que la exoneración de responsabilidad frente a la contingencia del inicio de un proceso de responsabilidad civil en su contra. Por eso no es extraño encontrar documentos que, so pretexto de solicitar el consentimiento informado del paciente, contienen un sinnúmero de cláusulas que eximen de responsabilidad por cualquier actuación que genere consecuencias negativas para la salud de aquél. En definitiva, para algunos médicos e instituciones tener el documento del consentimiento del paciente es igual a exonerarse de responsabilidad.

Son varios los puntos que se deben tener en cuenta para corregir esas apreciaciones. El primero de ellos consiste en que de la figura del consentimiento informado se derivan dos obligaciones para el médico: la de informar y la de obtener la aprobación del paciente. Al ser dos obligaciones autónomas e independientes, el cumplimiento de una de ellas no implica el cumplimiento automático de la otra. Dicho de otro modo, que se obtenga el consentimiento del paciente no quiere decir que la obligación de informar también se considere satisfecha. Más aún, el consentimiento del paciente solamente se puede obtener una vez finalizada la fase informativa, lo que significa que el cumplimiento de la obligación de informar es un presupuesto para proceder a la solicitud del consentimiento.

Para sustentar lo anterior el consentimiento informado debe concebirse como un proceso continuo de comunicación que tiene lugar en la relación médico-paciente. Al

⁶ Por ejemplo, con respecto a los documentos por medio de los cuales se pretende cumplir el requisito de obtener el consentimiento informado del paciente, el Tribunal Supremo español en sentencia de 15 de noviembre de 2006 expresó: “Es razón por la que en ningún caso el consentimiento prestado mediante documentos impresos carentes de todo rasgo informativo adecuado sirve para conformar debida ni correcta información [SSTS 27 de abril 2001 (LA LEY JURIS. 5133/2001); 29 de mayo 2003 (LA LEY JURIS. 2157/2003)]. Son documentos ética y legalmente inválidos que se limitan a obtener la firma del paciente pues aun cuando pudieran proporcionarle alguna información, no es la que interesa y exige la norma como razonable para que conozca la trascendencia y alcance de su patología, la finalidad de la terapia propuesta, con los riesgos típicos del procedimiento, los que resultan de su estado y otras posibles alternativas terapéuticas. Es, en definitiva, una información básica y personalizada, en la que también el paciente adquiere una participación activa, para, en virtud de la misma, consentir o negar la intervención”.

respecto, compartimos las palabras de VÁZQUEZ FERREYRA cuando afirma que en “lo referido al consentimiento informado se trata de una actividad informativa de tracto sucesivo o ejecución continuada que no se agota por lo general en un acto único”⁷. De esta forma, se coloca el acento tanto en la labor informativa como en el acto de toma de decisión del paciente.

La labor del juez consistirá, entonces, en realizar un *análisis cualitativo* de ese proceso o actividad para verificar si la decisión del paciente fue tomada con fundamento en una información completa, comprensible y veraz suministrada en el desarrollo del mismo. En esa medida, luego de verificar que existió una decisión por parte del paciente, el juez debe apuntar su indagación a la etapa informativa previa.

Así las cosas, la expresión positiva de la voluntad del paciente, por medio de la firma de un documento o en forma verbal, no tiene efectos exoneradores de responsabilidad por sí misma, pues se deben analizar las circunstancias fácticas en las que el paciente tomó su decisión, la calidad de la información suministrada, que la información se haya referido a un procedimiento o intervención específica⁸, que se haya suministrado de manera completa y comprensible, que se haya referido a todos los aspectos que involucra optar por la práctica de un procedimiento, como la naturaleza y descripción del mismo, sus objetivos, riesgos, efectos, beneficios a corto, largo y mediano plazo, posibilidad de rehabilitación, tiempo de incapacidad, consecuencias de la no realización y comparación de esos mismos aspectos con otras alternativas, entre otros.

Además, que esa información se haya brindado en la debida oportunidad. La palabra oportunidad en nuestro contexto significa que haya sido previa al respectivo procedimiento y que de acuerdo con las circunstancias el paciente haya tenido tiempo para reflexionar sobre su decisión. A esto se agrega que la determinación sea persistente en el sentido de ratificarse hasta el momento previo a la intervención, teniendo en cuenta que el consentimiento que tiene por objeto una disposición o intervención sobre el cuerpo es esencialmente revocable.

⁷ VÁSQUEZ FERREYRA, Roberto Antonio. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*, 2ª ed., Ed. Hammurabi, Buenos Aires, 2002, pag 35.

⁸ Al respecto, el Consejo de Estado, Sección Tercera, sentencia del 26 de enero del 2002, exp.12.706, ha afirmado que “El consentimiento que exonera, no es otorgado en abstracto, in genere, esto es para todo para todo el tiempo, sino el referido a los riesgos concretos de cada procedimiento; sin que sea suficiente por otra parte la manifestación por parte del galeno en términos científicos de las terapias o procedimientos a que deberá someterse el paciente, sino que deben hacerse inteligibles a éste para que conozca ante todo los riesgos que ellos implican y así libremente expresa su voluntad de someterse, confiado a su médico”.

De todo lo anterior, se deriva que el consentimiento informado no se reduce a la aceptación verbal o escrita del paciente para la práctica de una intervención médica, tampoco es el documento que contiene cláusulas exoneradoras de responsabilidad médica, ni debe concebirse como un acto aislado de la relación médico-paciente, sino como un proceso informativo continuo que culmina con el acto de toma de decisión. Igualmente, en una futura reglamentación no sería admisible imponer una tarifa probatoria, pues independientemente de que exista constancia o no por escrito de la aceptación del paciente, lo que deberá examinar el juez es el contenido real de la información suministrada con base en la cual él tomó su decisión.

A modo de ejemplo, puede suceder que el paciente haya aceptado la práctica de una intervención quirúrgica considerando, con base en la información brindada por el médico, que su decisión era la mejor, pero que luego se pruebe que se omitió suministrar información importante o se suministró información equivocada, de donde se deriva que se practicó la intervención con base en un consentimiento viciado. O, en otra hipótesis, que la información haya sido suministrada al paciente momentos previos a la práctica de la operación, privándolo de ese modo de la posibilidad de deliberar en forma serena sobre las implicaciones de su decisión. Podrán en estos casos el médico o la institución tener un documento con la firma del paciente aceptando la operación o intervención, pero no será posible afirmar que cumplieron con las obligaciones que impone la obtención del consentimiento informado del paciente.

Así las cosas, en la práctica la labor del juez radicará en el análisis de ese proceso de comunicación médico-paciente, en el que cobra especial relevancia la ilustración que se brinda al paciente y el respeto a su capacidad para decidir, más que en la prueba de su aceptación o rechazo a la realización de la intervención, sea de forma escrita o verbal. Los médicos, por su parte, deben ser conscientes del verdadero alcance e importancia del consentimiento informado, lo que implica abandonar la concepción de éste como simple instrumento de defensa judicial, para dar paso a una visión que considere al paciente en todas sus dimensiones, en especial, como individuo libre y autónomo capaz de tomar sus propias decisiones con base en información seria, veraz y completa. Por último, los pacientes como sujetos activos de la relación médica, deben conocer y exigir el respeto de sus derechos a los médicos y a las instituciones prestadoras de servicios de salud.