

Un nuevo desafío. Distintas variables que afectan el consentimiento informado

por MARÍA ELISA PETRELLI^(*) y ELINA MARÍA TEJERINA^(**)

Sumario: I. INTRODUCCIÓN. CONSENTIMIENTO INFORMADO. ABORDAJE JURÍDICO. – II. VARIABLES QUE PUEDEN IMPACTAR EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. A) EN EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INTERVIENEN LA INTELIGENCIA Y LA VOLUNTAD. B) MEDICAMENTOS. – III. PROPUESTA.

I. Introducción. Consentimiento informado. Abordaje jurídico

El consentimiento informado (C.I.) desde el punto de vista médico es un proceso formal y ético mediante el cual un paciente, con plenas facultades, autoriza a los profesionales de la salud a llevar a cabo un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de haber comprendido la información proporcionada sobre el mismo⁽¹⁾.

En la práctica médica, el C.I. debe ser un proceso fundamental que garantiza que el paciente comprenda los riesgos, beneficios y alternativas de un tratamiento antes de dar su aprobación. Sin embargo, los medicamentos – como otras variables– pueden influir en la capacidad de un individuo para otorgar un consentimiento informado de manera adecuada.

El C.I. es un derecho reconocido por las legislaciones de diversos países y tiene como objetivo principal garantizar que el paciente esté debidamente informado y pueda tomar decisiones conscientes y voluntarias sobre su tratamiento.

En Argentina, “si bien las bases de la doctrina se hallaban en diversos textos normativos (la Constitución Nacional, la Ley N° 17.132 de 1967 –art. 19, inc. 3°– referida al ejercicio de la medicina, la odontología y las actividades de colaboración en la Capital Federal, reproducida en normas locales similares, entre otros), fue recién en el año 2009 que se sancionó la primera ley que lo reguló a nivel nacional, ley 26.529, cuyos aspectos esenciales fueron luego reproducidos en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación –artículos 59 y 60–, vigente desde el 1° de agosto del 2015”⁽²⁾.

NOTA DE REDACCIÓN: Sobre el tema ver, además, los siguientes trabajos publicados en EL DERECHO: *El consentimiento informado de menores a tratamientos médicos en el Código Civil y Comercial argentino*, por URSULA C. BASSET, EDFA, 57/-3; *El nuevo Código Civil y Comercial y las personas con discapacidad: Fundamentos filosóficos*, por GABRIEL M. MAZZINGHI, EDFA, 64/-5; *El derecho a la maternidad de las mujeres con discapacidad*, por MARIA FLORENCIA MALDONADO, EDFA, 81/-6; *El rol del juez frente a las personas con discapacidad*, por SERGIO NICOLÁS JAUIL, EDFA, 83/-4; *Los médicos y el consentimiento informado (Necesarias precisiones sobre el tema en el marco del nuevo CCC)*, por MARCELO J. LÓPEZ MESA, ED, 266-703; *El consentimiento o asentimiento informado*, por KARIN ALFIE, ED, 269-719; *La obligación internacional de los Estados de obtener el consentimiento informado en la realización de actos médicos: el caso “I. V. c. Bolivia”*, por SOFÍA MARÍA PARRA SENFET, ED, 276-544; *Consentimiento informado de las personas con discapacidad en tratamientos médicos*, por NICOLÁS PILDAYN y MARINA M. SORGI ROSENTHAL, ED, 279; *El médico y la virtud de la prudencia en tiempos de pandemia*, por GERMÁN CALABRESE, ED, 289-1581; *Odontólogos. Responsabilidad civil profesional en tiempos de pandemia*, por DANTE GÓMEZ HAISS, ED, 289-1434; *La responsabilidad del médico especialista*, por MILTON H. KEES, ED, 290 -809; *Responsabilidad del médico: necesidad de deslindar el caso de la no culpa*, por FEDERICO OSSOLA y JULIETA BOLLERO HAUSER, ED, 291; *Autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado*, por JESICA E. GRÜNBLATT PELOSI, ED, 292-344; *El derecho a la información de salud y el hábeas data específico*, por EDUARDO MOLINA QUIROGA, ED, 294-972; *El consentimiento informado en el escenario biojurídico actual*, por LEONARDO PUCHETA, ED, 295; *Derecho a la intimidad de los datos de salud*, por JULIÁN PRIETO, ED, 300-90; *La importancia del consentimiento informado en la configuración de la violencia obstétrica: apuntes a propósito del caso “Brítez Arce”*, por MERCEDES ALES URÍA, El Derecho Constitucional, Diciembre 2023 - Número 12. Todos los artículos citados pueden consultarse en www.elderechodigital.com.ar.

(*) Pontificia Universidad Católica Argentina, Facultad de Derecho, Profesora Protitular de Derecho de Familia, Derecho Sucesorio, Principios de Derecho Privado e Instituciones de Derecho Privado.

(**) Pontificia Universidad Católica Argentina, Facultad de Derecho, Profesora Asistente de Derecho de Familia y Derecho Sucesorio.

(1) Vera Carrasco, Oscar, “El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica”, *Revista Médica La Paz*, vol. 22, n. 1, 2016, disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582016000100010 (último acceso: 13-8-2024).

(2) Czernizer, Diego G., “El consentimiento informado”, *Acta Gastroenterol Latinoam*, vol. 50, pp. 18-20, publicado en <https://actagastro.org/el-consentimiento-informado/> (último acceso: 13-8-2024).

II. Variables que pueden impactar en el consentimiento informado

A) *En el proceso del consentimiento intervienen la inteligencia y la voluntad*

Si alguna de estas dos facultades falta, el acto jurídico carece de un requisito esencial, el consentimiento no sería pleno y libre.

Carlos Pérez Pereyra, psiquiatra y psicoanalista argentino, en su libro “Semiología y psicopatología de los procesos de la esfera intelectual”⁽³⁾, explora la relación entre la semiología (el estudio de los signos y síntomas) y la psicopatología (el estudio de los trastornos mentales).

Pérez Pereyra ofrece una perspectiva integral sobre cómo los trastornos en la esfera intelectual y los problemas de la voluntad pueden afectar la capacidad de los pacientes para dar su consentimiento informado.

La inteligencia es una función psíquica compleja, se caracteriza por ser una herramienta que sirve a la adaptación, a través de la organización, coordinación y síntesis de los datos recibidos de la realidad. La inteligencia faculta al individuo humano para la correcta conducción de sus pensamientos hacia la comprensión de sus relaciones.

La persona que padece dolores o ante situaciones traumáticas –como una operación quirúrgica o la noticia de una enfermedad terminal– puede mostrar fallas en la inteligencia.

Y en el contexto de la semiología y psicopatología de los procesos de la esfera intelectual, pueden abarcar una serie de deficiencias cognitivas que afectan la capacidad de comprensión, razonamiento y procesamiento de la información necesaria para tomar decisiones informadas y mantener una autonomía funcional.

Estas fallas pueden manifestarse de diversas formas y tener múltiples causas, desde trastornos neurodegenerativos hasta lesiones cerebrales o problemas de salud mental.

A modo de ejemplo, mencionamos: dificultades de comprensión, problemas de memoria, alteraciones en el razonamiento, problemas de atención y concentración, desorientación espacial y temporal.

Así, cuando una persona sufre un accidente isquémico transitorio se evidencia una claudicación neurológica cerebral focal transitoria con una recuperación en un lapso no mayor de veinticuatro horas. En general, todo este cuadro dura treinta minutos y puede ocasionar amnesia global transitoria por isquemia de las arterias cerebrales posteriores que irriga las zonas centrales e inferiores de los lóbulos temporales. Si un paciente mientras transita este accidente isquémico otorga el consentimiento informado para una práctica médica, no puede considerarse que sea un consentimiento válido.

Hoy se plantean importantes desafíos éticos y legales en el contexto del consentimiento informado en pacientes, cuando se presenta un deterioro cognitivo o trastornos neurodegenerativos, que pueden enfrentar dificultades para comprender la información relevante, para evaluar las opciones disponibles y expresar sus preferencias de manera coherente al tomar decisiones médicas, legales o personales.

B) *Medicamentos*

Otra variable que puede influir significativamente en la capacidad de un individuo para otorgar un consentimiento informado de manera adecuada son los medicamentos.

Algunos de ellos, como los sedantes, los antidepresivos o los analgésicos fuertes, pueden afectar la claridad mental y la capacidad de comprensión de un paciente.

Los medicamentos pueden dificultar la capacidad para asimilar la información necesaria para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.

Incluso ciertos fármacos pueden disminuir la capacidad de juicio de una persona, lo que puede llevar a una evaluación inadecuada de los riesgos y beneficios de un tratamiento. Esto puede resultar en decisiones que no reflejan verdaderamente las preferencias del paciente⁽⁴⁾.

(3) Pérez Pereyra, Carlos, “Semiología y psicopatología de los procesos de la esfera intelectual”, Ed. Salerno, Bs. As., 2000.

(4) Smith, J., & Jones, A., *Pharmacology and Patient Decision Making*, *Journal of Medical Ethics*, vol. 41, n. 3, 2015, pp. 123-130.

Por ejemplo, los Dres. Federico Pégola y Juan Fustione indican que los fármacos psicotrópicos, como los antidepresivos tricíclicos, neurolépticos, benzodiazepinas, psicoestimulantes, narcoanaléxicos, o los ansiolíticos, pueden influir en el estado de ánimo y la percepción de los pacientes, lo que puede llevar a una subestimación o sobreestimación de los riesgos y beneficios de un tratamiento específico⁽⁵⁾.

Otros medicamentos pueden afectar la capacidad de comunicación del paciente, lo que dificulta expresar sus preocupaciones, hacer preguntas pertinentes o comprender completamente la información proporcionada por el profesional de la salud.

Cuando los pacientes toman decisiones bajo la influencia de medicamentos, pueden surgir dilemas éticos significativos. Pues los medicamentos que afectan la cognición pueden dificultar la comprensión adecuada de la información sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento, lo que puede distorsionar la toma de decisiones.

También existe la preocupación de que los pacientes puedan tomar decisiones impulsivas o irreflexivas debido a los efectos de la medicación.

Todo ello podría comprometer su autonomía y bienestar a largo plazo.

Por otro lado, los profesionales de la salud también enfrentan el desafío ético de equilibrar el respeto por la autonomía del paciente con la responsabilidad de garantizar decisiones informadas y beneficiosas para la salud del paciente⁽⁶⁾.

También es necesario considerar algunos de los trastornos de la voluntad producto de la dependencia al consumo de sustancias como así también la adicción a psicofármacos, que pueden afectar la capacidad de una persona para otorgar el consentimiento informado.

Asimismo, la apatía, la impulsividad o la falta de motivación también pueden afectar la capacidad de una persona para tomar decisiones que incluso vayan en contra de sus impulsos inmediatos o deseos.

Los profesionales de la salud se enfrentan a desafíos significativos al evaluar la capacidad de consentimiento de un paciente medicado.

Identificar si un paciente comprende completamente la información relevante, si puede evaluar los riesgos y beneficios de un tratamiento, y otorgar un consentimiento informado válido puede ser un verdadero desafío cuando la medicación afecta su capacidad cognitiva.

Sin embargo, si se utilizan métodos alternativos, como la evaluación cognitiva, el uso de herramientas de evaluación, la involucración de familiares o representantes, la adaptación del proceso de consentimiento y la documentación cuidadosa del proceso, se puede asegurar que los pacientes medicados reciban la atención médica adecuada, y se respetan sus derechos y autonomía.

El consentimiento informado debe ser comprendido como un proceso dinámico y revocable mediante el cual un paciente brinda su conformidad (o rechazo) a la indicación o propuesta médica, luego de recibir la información completa, adecuada, clara y precisa acerca del diagnóstico que lo aqueja, el mejor tratamiento disponible, las alternativas terapéuticas, los beneficios y riesgos esperados y el pronóstico⁽⁷⁾.

El consentimiento informado, más que un documento formal, es un modelo de una virtuosa relación entre los profesionales de la salud y los pacientes (y familiares), donde el respeto por la autonomía y autodeterminación del sujeto afectado por la enfermedad es el principio más importante en el proceso de decisión del paciente acompañado por el médico.

Es en este contexto en que médicos y profesionales de la salud deben mejorar sus habilidades de comunicación, de tal forma que se privilegie el derecho del paciente de elegir lo mejor para él o ella, basado en sus principios, filosofía, religión, creencias y características personales⁽⁸⁾.

(5) Pégola, Federico; Fustione, Juan, "Trastornos neurológicos y psiquiátricos del anciano", Ed. Atlante SRL, Bs. As., 1998, p. 228. El autor denomina "demencias reversibles" o "seudodemencias" las provocadas por intoxicación de drogas medicamentosas.

(6) Beauchamp, T. L., & Childress, J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, 2013.

(7) Vicciconite, Alejandra Vanesa, "El consentimiento informado. Su implicancia médico legal", Trabajo Final de Investigación, diciembre de 2019, https://repositorio.barcelo.edu.ar/greenstone/collect/tesis/index/assoc/HASH0161/6b61b0da.dir/BRC_TFI_Vicciconite.pdf (último acceso: 13-8-2024).

(8) Ortiz, P. Armando y Burdiles, P. Patricio, "Consentimiento informado", *Revista Médica Clínica Las Condes*, vol. 21, n. 4, 2020, pp. 644-652, disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-consentimiento-informado-S0716864010705824> (último acceso: 13-8-2024).

Si bien mencionamos que existen herramientas de evaluación específicas que los profesionales de la salud pueden utilizar para evaluar la capacidad de consentimiento en pacientes medicados, estas herramientas están diseñadas para tener en cuenta los efectos potenciales de la medicación en la capacidad cognitiva y la toma de decisiones de los pacientes.

Por ejemplo, la *Escala de Evaluación de Capacidad de Consentimiento (MacCAT-CR)*: Esta herramienta es una adaptación de la Escala de Evaluación de Capacidad de Consentimiento original (MacCAT-T⁽⁹⁾) diseñada específicamente para pacientes con trastornos mentales.

Con ella se puede evaluar la capacidad de los pacientes para entender, apreciar y razonar sobre la información relevante para tomar decisiones médicas.

También podemos mencionar la *Escala de Evaluación de la Capacidad de Consentimiento (ECG)*: Esta escala evalúa la capacidad de los pacientes para proporcionar un consentimiento informado en el contexto de la investigación clínica. Examina la comprensión del paciente sobre los procedimientos, riesgos y beneficios del estudio, así como su capacidad para tomar una decisión voluntaria e informada.

Otra alternativa es la *Evaluación de la Capacidad de Consentimiento Informado (ICAT)*: Esta herramienta es una entrevista estructurada que evalúa la capacidad de consentimiento informado en pacientes con enfermedad mental.

Se evalúa la comprensión del paciente sobre su enfermedad, los tratamientos propuestos y los riesgos y beneficios asociados.

O bien, la *Escala de Competencia para el Consentimiento Informado (ICRS)*: Esta escala evalúa la capacidad del paciente para proporcionar un consentimiento informado en el contexto de procedimientos médicos específicos. Examina la comprensión del paciente sobre la información relevante, así como su capacidad para razonar y tomar una decisión basada en esa información.

Estas son algunas de las herramientas disponibles para evaluar la capacidad de consentimiento en pacientes medicados.

Es importante seleccionar la herramienta más adecuada según el contexto clínico y las necesidades específicas del paciente.

Además, es fundamental que los profesionales de la salud estén capacitados en el uso adecuado de estas herramientas y en la interpretación de los resultados obtenidos.

III. Propuesta

Como se detalló, puede existir presencia de medicamentos que afecten la capacidad cognitiva, o un deterioro transitorio de la razón, por ello, es crucial que los profesionales de la salud adapten el proceso de consentimiento informado.

Esto puede implicar proporcionar información de manera más clara y sencilla, permitir más tiempo para la toma de decisiones o incluso posponer la obtención del consentimiento hasta que el paciente esté en mejores condiciones. Pero hay que tener claro que la manifestación de voluntad del paciente *no debe ser un acto sino un proceso* de interacción con el profesional.

Afirma Paolo Zatti que solo en el ámbito *de un proceso* es posible valorar adecuadamente la voluntad del paciente y la confusión y angustia que a veces conviven o no con el uso de la razón⁽¹⁰⁾.

VOCES: ACTOS Y HECHOS JURÍDICOS - CÓDIGO CIVIL Y COMERCIAL - PERSONA - DAÑOS Y PERJUICIOS - RESPONSABILIDAD CIVIL - SALUD PÚBLICA - HOSPITALES Y SANATORIOS - MÉDICO - BIOÉTIKA - CONSENTIMIENTO INFORMADO - AUTONOMÍA DE LA VOLUNTAD - RELACIÓN DE CAUSALIDAD - CONSTITUCIÓN NACIONAL - INTIMIDAD - DERECHOS Y GARANTÍAS CONSTITUCIONALES - DERECHOS HUMANOS - SECRETO PROFESIONAL - MEDICAMENTOS - CONTRATOS - OBLIGACIONES - OBRAS SOCIALES - MEDICINA PREPARADA - PROFESIONALES DE LA SALUD

(9) La Evaluación de Capacidad de Consentimiento original, conocida como MacCAT-T (MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment), es una herramienta estructurada diseñada para evaluar la capacidad de los pacientes para tomar decisiones informadas sobre su tratamiento médico. Fue desarrollada como parte del Proyecto MacArthur sobre la Competencia de los Pacientes, con el objetivo de proporcionar una evaluación estandarizada y objetiva de la competencia de los pacientes en contextos clínicos.

(10) Zatti, Paolo, "Maschere del diritto volti della vita", Giuffrè, Milano, p. 253.