Aspectos Normativos del

Consentimiento Informado





"Aspectos normativos del Consentimiento Informado"

Paraná, Entre Ríos, marzo de 2019

"Aspectos normativos del Consentimiento Informado"

Poder Judicial de la Provincia de Entre Ríos

Ministerio Público de la Defensa Provincia de Entre Ríos

Órgano de Revisión de Salud Mental de Entre Ríos

Plenario del ORSMER

Secretario EjecutivoDr. Martín Cabrera

Equipo Técnico Adriana Montini, Gervasio Anzola y Javier Schubert

Equipo administrativo María José Butus, Viviana Clariá

Coordinación y compaginación Gastón Vuisso (Residencia Interdisciplinaria en Salud Mental de Paraná)

Publicado el 30 de Marzo de 2019

Contactos:

(0343) 4209393 // (0343) 4209394

México N°480 (Paraná, Entre Ríos)

organoderevisioner@jusentrerios.gov.ar

Índice

Introducción (la importancia del Consentimiento Informado)pág 5
Validez del Consentimientopág 5
La persona internado bajo su consentimientopág. 6
Consentimiento en internación involuntariapág. 6
Formalidades del consentimiento informadopáq.7

Introducción

¿Por qué es importante el consentimiento informado? La importancia del mismo se desprende del concepto de persona como sujeto de derechos y obligaciones. El consentimiento informado dispone que en el marco de un abordaje de salud, los profesionales deben tener en cuenta la decisión y las preferencias de la persona usuaria, atendiendo a su dignidad de persona y al principio de autonomía. El consentimiento informado pretende evitar aquella situación en la que la persona usuaria (paciente) de un servicio pueda ser, sin más, considerada un mero objeto de tratamiento. Esto incide sobre la asimetría de la situación generando, entre otras cosas, la posibilidad de compartir la responsabilidad sobre los cuidados. De esta manera opera, por ejemplo, el derecho a rechazar un tratamiento.

El presente documento se propone informar cuáles son las disposiciones a tener en cuenta a la hora de concretar consentimientos informados válidos para las internaciones en Salud Mental.

Validez del consentimiento

Para empezar es nesario decir que la validez del consentimiento informado depende del cumplimiento de los requisitos que establece la normativa.

Como primer punto podemos citar el **art. 16°** inc . c) de la Ley Nacional de Salud Mental (26.657) que dice que:

Sólo se considerará válido el consentimiento cuando se presta en estado de lucidez y con comprensión de la situación, y se considerará invalidado si durante el transcurso de la internación dicho estado se pierde, ya sea por el estado de salud de la persona o por efecto de los medicamentos o terapéuticas aplicadas.

Por otra parte, el **art. 7** inc j) de la Ley 26657 reconoce a las personas con padecimientos mentales el derecho a:

"...ser informado de manera adecuada y comprensible de los derechos que lo asisten, y de todo lo inherente a su salud y tratamiento, según las normas del consentimiento informado, incluyendo las alternativas para su atención, que en el caso de no ser comprendidas por el paciente se comunicarán a los familiares, tutores o representantes legales".

Este escrito no pretende brindar formularios o modelos de consentimientos informados.



Las negritas, cursivas y resaltadas sobre las normas citadas son intervenciones de los autores.



La Ley 26.529 sobre "Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud" define y regula lo relacionado con el consentimiento informado.

En su **art. 5°** establece "Entiéndese por consentimiento informado, 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."

Ahora bien, ¿cuándo corresponde el consentimiento informado?

El art. 10 de la mencionada norma dispone que, "por principio rige el consentimiento informado para todo tipo de intervenciones, con las únicas excepciones y garantías establecidas en la ley."

La discapacidad no es una de las excepciones establecidas, aclarándose en el mismo art. 10° que:

Las personas con discapacidad tienen derecho a recibir información a través de medios y tecnologías adecuadas para su comprensión.

De ser tal el caso, el decreto reglamentario legisla que se deje constancia de ello en la Historia Clínica.

Ahora bien, el Consentimiento Informado en Salud Mental (según el Decreto Nº 603/13 al reglamentar el art. 10° de la LNSM) se encuadra en lo establecido en el Capítulo III de la Ley Nº 26.529 (De Derechos del Paciente) y su modificatoria.

En caso de que un usuario rechace un tipo de tratamiento,

"el profesional actuante debe acatar tal decisión y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica" (art. 10 Ley de Derechos del Paciente N° 26.529).

En relación a la confección de modelos de consentimiento: no sólo se deberán informar cuestiones generales, sino también especificar en forma singular las circunstancias relacionadas al caso.

Siempre se se deberá poner en conocimiento a las personas usuarias los derechos que le asisten, enunciados en el art. 7° (derechos de los usuarios), 18° y 22° de la LNSM 26.657.

Ley de Derechos del Paciente 26.529

Artículo 7º- Instrumentación

El consentimiento será verbal con las siguientes excepciones, en los que será por escrito y debidamente suscrito:

- a).Internación;
- b).Intervención quirúrgica;
- c). Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos:
- d). Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e).Revocación.
- f). En el supuesto previsto en el inciso g) del artículo 5° deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto. (Inciso incorporado por art. 4° de la Ley N° 26.742 B.O. 24/5/2012).

La persona internada bajo su consentimiento

La persona internada bajo su consentimiento tiene derecho a saber que podrá en cualquier momento decidir por sí misma el abandono de la internación (art. 18° LNSM), como así también revocar su consentimiento en cuanto aceptar o rechazar los tratamientos.

¿Consentimiento en Internación Involuntaria?

En las internaciones involuntarias la ausencia de consentimiento (en razón del art. 9 de la Ley de Derechos del Paciente), no implica el cese de la obligación de informar y promover la

Ley de Derechos del Paciente 26.529

Artículo 9°- Excepciones al consentimiento informado.

El profesional de la salud quedará eximido de requerir el consentimiento informado en los siguientes casos:

- **a).**Cuando mediare grave peligro para la salud pública;
- **b).**Cuando mediare una situación de emergencia, con grave peligro para la salud o vida del paciente, y no pudiera dar el consentimiento por sí o a través de sus representantes legales.

Las excepciones establecidas en el presente artículo se acreditarán de conformidad a lo que establezca la reglamentación, las que deberán ser interpretadas con carácter restrictivo.

"Art.26°.- En caso de internación de personas menores de edad o declaradas incapaces, se debe proceder de acuerdo a lo establecido por los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 25 de la presente ley. En el caso de niños, niñas y adolescentes, además se procederá de acuerdo a la normativa nacional e internacional de protección integral de derechos."

Reglamentación:

Artículo 26°.- En las internaciones de personas declaradas incapaces o menores de edad se deberá:

- a)Ofrecer alternativas terapéuticas de manera comprensible,
- b)Recabar su opinión.
- c)Dejar constancia de ello en la la historia
- d)Poner a su disposición la suscripción del consentimiento informado.

En caso de existir impedimentos para el cumplimiento de estos requisitos deberá dejarse constancia de ello con informe fundado.

Asimismo deberá dejarse constancia de la opinión de los padres o representante legales según el caso (...)" (Art. 26 ° de la Ley Nacional de Salud Mental 26.657)

participación en la toma de decisiones, ya sea porque la persona no tiene la voluntad, o la capacidad a causa de su estado subjetivo, de prestar un consentimiento. Se deberá garantizar que el usuario, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso terapéutico (art. 10 Ley 26.529, art. 7 inc) k Ley 26.657).

"Internación involuntaria" no quiere decir que la persona que se interna no tiene voluntad o preferencias o etcs, o que no puede expresarla. Esto está claramente expresado en la reglamentación del art. 20° de la LNSM que dice que:

"(...) Aún en el marco de una internación involuntaria, deberá procurarse que la persona participe de la decisión que se tome en relación a su tratamiento(...)

Finalmente, aunque **los niños, niñas y adolescentes** pueden prestar consentimiento, a los efectos de un mayor control de legalidad, se toma por involuntaria.

Para orientarse en estas situaciones, es importante tener en cuenta lo normado en el art. 26° y su reglamentación

Por supuesto que el principio de **promover la participación en la toma de decisiones** también debe ser rector para las internaciones voluntarias.

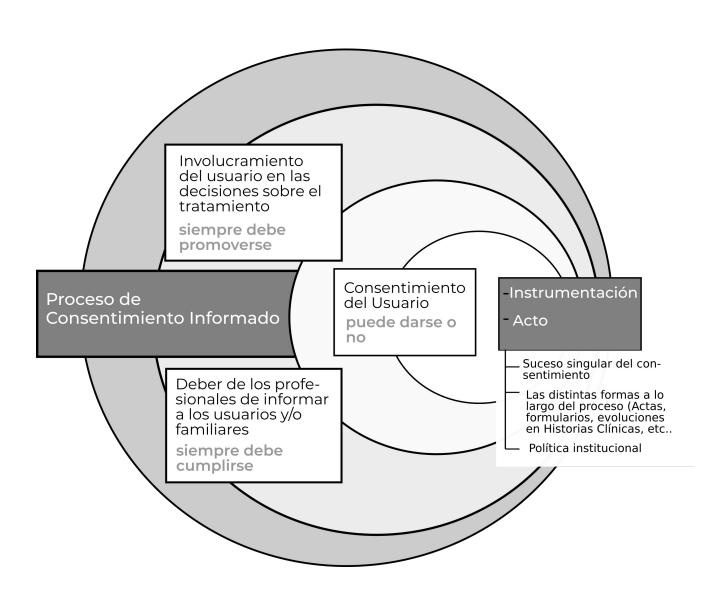
Fomalidades del Consentimiento Informado

Tratándose de internaciones y procedimientos terapéuticos invasivos el consentimiento debe ser por escrito y suscrito por la persona (art. 7 de la ley 26.529).

Por otro lado, una vez instrumentado el consentimiento, por escrito o verbal de acuerdo el caso, ¿se da por válido para toda la duración del tratamiento? para esto vale recordar lo normado por el artículo 16 de la LNSM respecto de la validez del mismo (página 4 de este documento).

Para esto vale la pena distinguir entre el consentimiento como proceso que acompaña el tratamiento y su instrumentación en un momento específico del mismo. ¿Qué quiere decir esto? Que se debe dar la práctica de promoción de implicación de la persona en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

Gráfico: Esquema de elementos del proceso de Consentimiento Informado







Aspectos normativos del Consentimiento Informado