



Universidad de Concepción del Uruguay

Facultad de Ciencias Médicas Dr. Bartolomé Vasallo

Centro Regional Rosario

Licenciatura en Hemoterapia e Inmunohematología

Aplicación del Consentimiento Informado en tres Servicios de Medicina
Transfusional públicos del Departamento Rosario de la Provincia de
Santa Fe.

Alumna: Barbosa, Gladis Gisela.

Tutor: Calabozo, Javier.

Rosario, 06 de mayo de 2019.

DEDICATORIA

A todos mis compañeros Técnicos en Hemoterapia, grandes protagonistas de la Medicina Transfusional.

Especialmente, a mí amada abuela Neli, fuente de inspiración...

AGRADECIMIENTOS

A mis docentes, por impulsar el desarrollo de nuestra formación profesional.

A Luz, quien me asesoró y colaboró para que esta tesina de grado fuese posible.

A mis compañeras en hemoterapia: María Liz, Mónica, Jéssica, María Virginia quienes participaron en la obtención de información para esta investigación. Y a Rita, por su contención y cariño.

A mi familia, mi amiga Ade, y Nico, quienes me brindaron su paciencia, su amor, y me recuerdan como a través de la risa uno vive mejor...

RESUMEN

Introducción: el presente trabajo intenta ahondar en los aspectos éticos y legales que regulan la relación Técnico-paciente durante la terapia transfusional y los conocimientos del profesional Técnico en Hemoterapia sobre el proceso del Consentimiento Informado.

Objetivos: conocer el nivel de formación y aplicación ético-legal del proceso de Consentimiento Informado del personal Técnico en Hemoterapia de tres instituciones públicas de la Provincia de Santa Fe, en la actualidad.

Métodos: estudio mixto, descriptivo, observacional, prospectivo y transversal. Se obtuvo la participación de 38 profesionales Técnicos en Hemoterapia pertenecientes a tres servicios de Medicina Transfusional de la Provincia de Santa Fe, a quienes se les aplicó una encuesta de 30 preguntas, cuyas respuestas fueron analizadas mediante estadística descriptiva. Se completó el trabajo de campo con una observación directa no participante del proceso y un análisis de documentos.

Resultados: se confirmó la hipótesis inicial que afirma que el grado de conocimiento y puesta en práctica del Consentimiento Informado del personal Técnico en Hemoterapia es insuficiente e inadecuado, de acuerdo con la legislación vigente, dado que se registró dificultad en su implementación no sólo desde el punto de vista formal, como documento, sino como modelo de comunicación en la relación Técnico-paciente.

Conclusión: a pesar de las problemáticas éticas, sociales y legales que dificultan el reconocimiento del CI como derecho humano, existe un alto índice de profesionales que manifiestan su deseo de capacitarse con el objeto de modificar la situación actual, lo que contribuiría a garantizar la autonomía de la voluntad de los pacientes en los distintos tratamientos terapéuticos vinculados con la terapia transfusional.

Palabras clave: consentimiento informado; autonomía de la voluntad; técnico en hemoterapia; responsabilidad profesional; paciente; transfusión de sangre.

TABLA DE CONTENIDOS

	Págs.
1. CAPITULO 1: INTRODUCCIÓN	8
1.1. Introducción.....	8
1.2. Planteamiento del problema.....	9
1.3. Contextualización.....	9
1.4. Objetivos.....	10
1.5. Justificación.....	11
1.6. Hipótesis.....	11
2. CAPITULO 2: MARCO TEÓRICO	13
2.1. Estado del arte.....	13
2.2. El consentimiento informado.....	17
2.2.1. Historia del consentimiento informado.....	19
2.3. El consentimiento informado en la práctica transfusional: normativa vigente en la República Argentina.....	21
2.3.1. Situaciones especiales contempladas en las modificaciones del nuevo Código relacionadas con la actividad médica.....	24
2.3.2. Características del consentimiento informado.....	26
2.4. Descripción de la práctica transfusional.....	27
2.4.1. El rol de Técnico en Hemoterapia en la práctica transfusional y vinculado al Consentimiento Informado.....	29
2.4.2. Responsabilidad civil profesional. Deber de prevención....	29
2.5. Intervenciones del Comité Hospitalario de Ética (C.H.E).....	31
3. CAPITULO 3: MARCO METODOLÓGICO	33
3.1. Tipo de estudio.....	33
3.2. Sitios donde se realizó la investigación.....	33
3.3. Población y muestra.....	36
3.4. Instrumentos y técnicas para la recolección de datos.....	36
4. CAPITULO 4: RESULTADOS	38
4.1. Análisis de datos.....	38
5. CAPÍTULO 5: DISCUSIÓN DE RESULTADOS	55
5.1. Conclusiones.....	55
5.2. Recomendaciones.....	56
5.3. Glosario.....	57
6. Propuesta.....	61
7. Referencias bibliográficas.....	64
8. Anexos.....	69
I. Modelo de instrumento empleado para la recolección de datos	70
II. Modelo de instrumento empleado para la recolección de datos: Acta Consentimiento Informado Bilateral.....	72
III. Decreto N° 1089/2012: texto completo.....	73
IV. Modelo de Consentimiento Informado empleado en Hospital 1	85

V. Modelo de Consentimiento Informado empleado en Hospital 2	86
VI. Modelo Consentimiento Informado empleado en Hospital 3	88
VII. Modelo Consentimiento Informado Bilateral	89

ÍNDICE DE TABLAS

	Págs.
Tabla 1. Percepción de cada Técnico en Hemoterapia sobre la información sobre Consentimiento Informado con la que cuenta, por nosocomio. Cuadro comparativo.....	39
Tabla 2. Modo en que cada Técnico en Hemoterapia emite el Consentimiento Informado, por nosocomio. Cuadro comparativo...	40
Tabla 3. Modo en que cada Técnico en Hemoterapia informa el documento del Consentimiento Informado, por nosocomio. Cuadro comparativo.....	40
Tabla 4. Técnicos en Hemoterapia que consideran sencillo llevar adelante el Consentimiento Informado, por nosocomio. Cuadro comparativo.....	47
Tabla 5. Supervisión y control del cumplimiento del Consentimiento Informado Valor absoluto y porcentual. Cuadro comparativo.....	48
Tabla 6. Conductas vinculadas al proceso de Consentimiento Informado adoptadas por Técnicos en Hemoterapia ante incapacidad del paciente, urgencias y emergencias, por nosocomio. Cuadro comparativo.....	50
Tabla 7. Cuadro comparativo de los modelos de consentimiento informado.....	52

ÍNDICE DE FIGURAS

	Págs.
Gráfico 1. Conformación de la muestra por nosocomio.....	39
Gráfico 2. Consideración del derecho del paciente de optar por otra alternativa terapéutica diferente a la transfusión de hemocomponentes por nosocomio. Valor absoluto.....	42
Gráfico 3. Técnicos en Hemoterapia que consideran que debe posponerse la transfusión de hemocomponentes en caso de inadecuado proceso de Consentimiento Informado por nosocomio. Valor absoluto.....	43
Gráfico 4. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 1.....	44
Gráfico 5. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 2.....	44
Gráfico 6. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 3.....	45
Gráfico 7. Tiempo del que dispone el paciente para la entrega del documento de Consentimiento Informado según Técnicos en Hemoterapia por nosocomio.....	46
Gráfico 8. Barreras que interfieren en la práctica del Consentimiento Informado, por nosocomio.....	47

CAPITULO I: Introducción

1.1. Introducción

Si bien la prestación de un servicio sanitario es una labor de equipo, tanto la prescripción como la realización de una terapia transfusional, es un acto de responsabilidad individual. A causa de ello, el ritmo, la demanda y la modalidad de trabajo de médicos y Técnicos en Hemoterapia difieren entre hospitales públicos y privados por las características demográficas y las problemáticas político-sociales que atraviesan a profesionales y pacientes. Esto conduce a una disímil implementación del consentimiento informado que, en ocasiones, no garantiza el derecho del paciente a la información y a la autonomía de la voluntad y contribuye al incremento de los índices de judicialización.

A fin de evitar las mencionadas diferencias entre uno y otro servicio, se sancionan en la Argentina la Ley N°26.529 y su modificatoria, la Ley N°26.742, que establecen los derechos del paciente en relación con los profesionales de la salud, historia clínica, información sanitaria y consentimiento informado.

Para dar cumplimiento efectivo a la legislación, entre otras funciones, se incorporan Comités Hospitalarios de Ética (C.H.E), conformados por profesionales de diferentes disciplinas, abocados a estudiar, a trabajar y a pensar sobre cuestiones de índole ética en el área de la salud.

Comprender a la Bioética como metodología para la toma de decisiones vinculadas a las actuales y complejas relaciones sanitarias y, por lo tanto, como una nueva ética profesional que incluye no sólo patrones relacionados a la profesión sino también al usuario de los servicios de salud, contribuye a resolver los conflictos de valores, tanto de la comunidad médica como poblacional.

En este marco, el presente trabajo intenta ahondar en los aspectos éticos y legales que regulan la relación Técnico-paciente durante la terapia transfusional y los conocimientos del profesional sobre el proceso del consentimiento informado.

Entre las razones que motivan la realización de esta investigación aparece la necesidad de conocer las causas que dificultan la implementación adecuada del consentimiento informado, ya que, desde lo personal y en la práctica laboral cotidiana, surge la incertidumbre de cómo actuar conforme a la actual legislación vigente, que compromete un cambio de paradigma en el proceso de ejecución del consentimiento informado.

Para concretar dicho análisis, se realizará una encuesta de carácter anónimo a cada Técnico parte del servicio de hemoterapia de cualquiera de las tres entidades públicas de la Provincia de Santa Fe que conforman la muestra, un análisis de los consentimientos informados que allí se entregan al paciente y una observación no participante del proceso a fin de completar la información faltante.

1.2. Planteamiento del problema

¿Cómo efectúa el proceso de implementación del consentimiento informado el personal Técnico en Hemoterapia de tres servicios de Medicina Transfusional de la Provincia de Santa Fe al momento de la práctica transfusional de hemocomponentes sanguíneos de acuerdo con la legislación vigente?

Partiendo de la lectura de publicaciones actuales sobre la temática en las que se hacen evidentes los conflictos existentes entre las distintas especialidades de la práctica médica en la incorporación del consentimiento informado, se intentará dar respuesta al interrogante antes expuesto.

1.3. Contextualización

Se desprende del análisis de la literatura consultada una serie de asuntos no menores, especialmente porque aparecen cuestionamientos a la capacidad de los sujetos “pacientes” para la toma de decisiones que condicionan la autonomía de la voluntad, uno de los principios clave que adquiere carácter subjetivo para participar o actuar en el proceso de consentimiento informado.

Surge ligado a lo anterior la problemática del principio de beneficencia, que presenta diferencias conceptuales en su interpretación y que, históricamente, desde el Juramento Hipocrático, plantea la figura paternalista del médico marcando verticalmente la relación médico-paciente y tergiversando el verdadero objetivo de la beneficencia: la búsqueda de hacer el bien y querer el bien.

Por otra parte, se aprecia en la bibliografía consultada el conflicto entre niveles de valores vitales, especialmente porque los conocidos como valores espirituales de las personas en las relaciones sanitarias, generalmente, parecen no importar y la decisión, en ocasiones tomada unilateralmente, es puramente científica.

1.4. Objetivos

Objetivo general:

Conocer el nivel de formación y aplicación ético-legal del proceso de Consentimiento Informado del personal Técnico en Hemoterapia de tres instituciones públicas de la Provincia de Santa Fe, en la actualidad.

Objetivos específicos:

-Indagar sobre los conocimientos éticos-legales relacionados con el proceso de Consentimiento Informado del personal Técnico en Hemoterapia encargado de la práctica transfusional de hemocomponentes sanguíneos en tres efectores públicos de la Provincia de Santa Fe.

-Describir el proceso de aplicación del Consentimiento Informado, previo al acto transfusional de hemocomponentes sanguíneos, por parte del personal Técnico en Hemoterapia en uno de los tres efectores públicos seleccionado al azar.

-Analizar y comparar los documentos de Consentimiento Informado redactados por tres efectores públicos de la provincia de Santa Fe que se entregan a pacientes, previo al acto transfusional de hemocomponentes sanguíneos, teniendo en cuenta la legislación vigente.

1.5. Justificación

El consentimiento libre, voluntario e informado representa un elemento fundamental en la práctica del Técnico en Hemoterapia, no sólo desde el punto de vista legal, sino porque el proceso mediante el cual se lleva adelante permite proveer información y procurar la voluntariedad de participación con el paciente sin coerción, permitiéndole gozar de sus derechos, brindándole una mejor atención y prestación de servicios, debido a que la firma del formulario de consentimiento informado en sí misma no garantiza que el derecho a la información y al consentimiento hayan sido realmente respetados.

El Técnico en Hemoterapia, partícipe del trabajo multidisciplinario de la Terapia Transfusional, tiene la labor de informar al paciente sobre los motivos por los que se le indica la transfusión de hemocomponentes, los beneficios, complicaciones, las alternativas terapéuticas disponibles y los procedimientos adicionales que pudiera necesitar durante el tratamiento transfusional, así como dar a conocer el derecho de cambiar de parecer después de haber aceptado y/o firmado el formulario. Estas acciones también forman parte de su labor, y conocer el correcto modo de ejecutarlas le permite actuar responsablemente y evitar posibles daños.

Dicho lo anterior, mediante la presente investigación se intenta obtener información sobre el nivel de conocimiento de estos profesionales de la salud sobre el consentimiento informado y su aplicación en el ejercicio de su

función, a fin de detectar la necesidad de tomar medidas tendientes a mejorar la calidad y asistencia en los Servicios de Medicina Transfusional.

1.6. Hipótesis

El grado de conocimiento y puesta en práctica del consentimiento informado del personal Técnico en Hemoterapia, es insuficiente e inadecuado. No sólo desde el punto de vista formal, como documento legal, de acuerdo con la legislación vigente, sino también como modelo de comunicación en la relación Técnico–paciente.

2. CAPITULO II: Marco Teórico

2.1. Estado del arte

Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010

Amarilla Guirland A Mem. Facultad de Odontología. Universidad Nacional de Asunción, Paraguay. Diciembre 2011.

Resumen: El consentimiento informado del paciente es la aceptación del diagnóstico o tratamiento sugerido por el profesional luego de recibir información. Es obligatorio, según los Códigos Penal y Sanitario de Paraguay, donde se hace hincapié tanto en la comprensión del paciente como en la información suministrada, que debe ser redactada de manera clara, sencilla y completa. El objetivo del estudio fue evaluar la percepción y comprensión del consentimiento informado en 145 pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010 con el propósito de tomar medidas correctivas, de ser necesario.

Estudio observacional, descriptivo, transversal. Se aplicó mediante un cuestionario autoadministrado constituido por 14 preguntas divididas en tres apartados: datos sociodemográficos, percepción y comprensión a pacientes. Se observó percepción y comprensión suficiente en el 62% de los participantes. El 82% de los participantes manifestó creer que firmar el documento exime de responsabilidad penal al profesional. Se concluyó que no se observó significancia estadística al asociar el nivel académico con la percepción y comprensión del consentimiento informado.

El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica.

Nuria Montón Giménez. Valencia, 2015.

Esta Tesis Doctoral se orientó al estudio científico del proceso de información anestésica en un hospital de tercer nivel de Tenerife en pacientes con indicación de intervenciones invasivas diagnósticas o terapéuticas con requerimiento de la actuación de un anestesiólogo. Su

finalidad fue analizar el proceso para detectar deficiencias en la obtención del consentimiento informado y analizar los documentos de Anestesiología del Servicio Canario de Salud. A partir de estas premisas, se expuso un estudio teórico, dividiendo la investigación en tres bloques. En primer lugar, se presentó un estudio realizado con pacientes para valorar la lectura y comprensión del documento de consentimiento informado en relación con el nivel de estudios de los pacientes, el tiempo empleado para la información, la oportunidad de resolución de dudas, la capacidad de recordar la información proporcionada por el anestesiólogo y el contexto del proceso de información. En segundo lugar, se realizó un análisis de legibilidad de los documentos de los Servicios de Anestesiología del Servicio Canario de Salud. En tercer lugar, se presentó un estudio realizado a anestesiólogos para exponer su visión sobre el proceso de consentimiento, el uso del documento de consentimiento informado y la aceptación de preguntas por parte de los usuarios sanitarios. Se concluyó que el nivel de estudios de los pacientes no tenía relación con ningún otro parámetro estudiado, que el nivel de lectura del documento de consentimiento informado se asemejaba a otras series presentadas alcanzando un 81,6% de los usuarios, que la satisfacción del proceso de información era alta, a pesar de que los conocimientos sobre el plan anestésico, los riesgos, beneficios y métodos de control de dolor fueron deficitarios, y que el nivel de entendimiento del documento fue adecuado, según los usuarios. Sobre los documentos, presentaron índices de legibilidad superiores a lo recomendado. Respecto a los profesionales, realizaron el proceso de forma unánime, aunque reconocieron la escasa oportunidad de los pacientes para leer el documento y refirieron que, en ocasiones, consideran que los pacientes no comprenden la información que proporcionan y reclaman más tiempo para realizar el proceso. Finalmente, se expone una visión general y se presentan líneas de investigación futuras.

Nivel de aplicación del Consentimiento Informado en residentes de la especialidad Estomatología General Integral.

María Isabel Ramírez Rodríguez, Tahiris Paneque Escalona, Marlen Esperanza García Zaldívar, Carolina Irene García Zaldívar.

Universidad de Ciencias Médicas Celia Sánchez Manduley. Manzanillo. Granma, Cuba. Multimed, 2015.

La investigación plantea que los avances tecnológicos en el campo de la estomatología han provocado que aspectos de la ética y, en especial, la bioética, que regulan la profesión revelen su importancia.

Partiendo de esta premisa, se intentó determinar el nivel de aplicación del consentimiento informado en la práctica clínica. Para llevar adelante el estudio descriptivo y transversal, se constituyó una muestra con 70 estomatólogos recién graduados que se encontraban realizando la especialidad en Estomatología General Integral de la clínica estomatológica del policlínico comunitario René Vallejo Ortiz y Hospital Celia Sánchez Manduley de Manzanillo, en el período comprendido de Octubre del 2013 a Abril del 2014.

Los principales hallazgos fueron que, más allá de que los residentes de la carrera de estomatología presentaron conocimientos sobre el consentimiento informado, su nivel de aplicación fue bajo. Además, el consentimiento informado no se redactaba cumpliendo con los requisitos necesarios, que era realizado de forma verbal, que la información brindada a los pacientes no era suficiente, porque no ofrecía alternativas de tratamiento con sus ventajas y desventajas, no describía detalladamente los procedimientos a realizar y no advertía de incomodidades previstas.

Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje.

María Teresa Escobar López, Edgar Novoa Torres. 15 de diciembre de 2015.

En Colombia, el consentimiento informado surge en la atención médica hospitalaria, siguiendo las mismas trayectorias y recorridos de otros países, y apelando a la autonomía individual. Aparece, fundamentalmente, como una exigencia legal y, básicamente, como documento escrito, en el contexto de sociedades cada vez más autónomas que exigen derechos y decisiones sobre su salud, cuerpo y vida.

Este escrito presenta los principales resultados de la investigación sobre formatos de consentimiento informado usados para procedimientos frecuentes en la atención en salud, en la cual se buscó determinar el cumplimiento de 28 categorías consideradas imprescindibles y 8 deseables, categorías dadas según la normatividad colombiana en cuanto a los parámetros sugeridos a nivel internacional para documentos de consentimiento informado (CI) y la teoría en bioética.

También se analizó el tipo de lenguaje utilizado en su elaboración para tratar de establecer si era experto -técnico- o cotidiano, con el objetivo de identificar dificultades respecto a la información suministrada en los documentos. Se revisó, además, la presencia o ausencia de las categorías y el uso del lenguaje en 80 formatos de uso frecuente (151 folios) de 22 instituciones (hospitales, empresas promotoras de salud [EPS] e institución prestadora de servicios de salud [IPS]), en 13 actividades clínicas diferentes.

Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud.

Manuel Fernando Galván Meléndez, Héctor Manuel Huerta Guerrero, Matilde Galindo Burciaga, Ana Angélica Barrientos Ramos y María Elena Morales Castro. *Inv. Ed Med.* 2016; 5 (18):108-114.

De acuerdo a lo planteado por los autores, las preferencias del paciente integran el núcleo moral y legal de la relación médico-paciente, que no puede iniciarse sin su aceptación, en la mayor parte de los casos. Es así como la deliberación conjunta aparece como la mejor manera de abordar ese encuentro.

El consentimiento informado se juzga como la herramienta esencial de la práctica clínica para garantizar los derechos del individuo y salvaguardar uno de los pilares básicos en la bioética, la autonomía de cada persona, por lo tanto, el objetivo central de la investigación fue identificar el conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales de la salud en formación en un Hospital de Durango. Para alcanzarlo, se incluyó en el estudio descriptivo, observacional y prospectivo a 46 participantes (21 médicos

internos, 18 pasantes de enfermería y 7 pasantes de odontología) a quienes se les aplicó un cuestionario de 28 ítems sobre consentimiento informado, datos generales y preguntas de opinión. Toda la información se mantuvo en estricta confidencialidad.

El 91.7% de los encuestados refirió interés en capacitarse sobre el consentimiento informado y el 96.8% sobre aspectos bioéticos. Los resultados también arrojaron deficiencias en el conocimiento que tienen del consentimiento informado. Sin embargo, se resalta el alto interés por capacitarse sobre estos aspectos.

Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador.

Bucheli Ramirez Gonzalo Guillermo, Ab. Salame Ortiz Mónica Alexandra, Mg. Ambato, Ecuador, 2018.

El reciente proyecto de investigación surge, según sus autores, del deseo de establecer un formato definido de Consentimiento Informado entre los Médicos y sus Pacientes, ya que en Ecuador no existen normas que regulen expresamente su correcto empleo y en la sociedad, manifiestan, el conocimiento sobre su existencia es prácticamente nulo.

La propuesta se basa en la elaboración de un documento de análisis crítico-jurídico que demuestra la necesidad de un modelo de Consentimiento Informado que permita implementar medidas para una mejor relación médico-paciente en el marco constitucional y legal del Ecuador.

2.2. El consentimiento Informado

Para comenzar a hablar sobre el concepto de consentimiento informado es menester hacer mención a los primeros usos del término “bioética”, que se remonta a la década de 1970, cuando los descubrimientos de las ciencias médicas hicieron necesario el estudio de los aspectos éticos a ellos vinculados.

En este contexto de constantes avances científico-médicos, en el año 1978 el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos redacta el denominado “Informe Belmont”, compendio de pautas y principios cuyo objeto principal consiste en defender los derechos del paciente en la investigación científica, fomentando el respeto por las personas -también conocido como autonomía de la voluntad de los pacientes-, lo que le ha valido internacional aceptación.

El “Informe Belmont” nace como consecuencia de los escándalos públicos del seguimiento de evolución de la sífilis en un grupo de hombres afroamericanos de la localidad de Tuskegee, Alabama, y de otras denuncias producto de abusos a personas vulnerables en investigación científica. Ante esta situación, el Congreso americano responde a los reclamos sociales creando una “Comisión Nacional de Protección de Personas objetos de la experimentación Biomédica” la cual, mediante el trabajo de distintos profesionales que llevaron adelante la revisión de casos, escribe el informe que será presentado en Maryland, Belmont, ciudad de la que tomará su nombre (Delgado y Molina, 2009).

Es a través del consentimiento informado, que allí se menciona, que el “Informe Belmont” da protagonismo al principio de autonomía de las personas, instando a la participación voluntaria sin coacción de los pacientes en la toma de decisiones, tanto en investigación científica como de otra índole médica.

Podría definirse al consentimiento informado como el proceso de comunicación que debe tener lugar entre dos personas, en este caso médico-paciente, con el fin de asegurar la libertad de este último, mediante la voluntariedad en la toma de decisiones referentes al tratamiento que se propone con distintos fines terapéuticos, y el derecho a recibir la información necesaria en cuanto a los riesgos, beneficios y alternativas disponibles para mejorar su calidad de vida.

Por lo tanto, sintéticamente, puede afirmarse que, tal como aparece en el Artículo 5 de la Ley N°26.742 promulgada en Argentina 2012, “es la declaración de voluntad suficiente efectuada por el paciente o por sus

representantes legales, emitida luego de recibir por parte del profesional interviniente, información clara, precisa y adecuada”.

2.2.1. Breve reseña histórica del consentimiento informado

Como se ha señalado, la incorporación del consentimiento informado tuvo lugar de la mano del avance de la Bioética. Dicha disciplina proporcionó los métodos de resolución de conflictos éticos en la investigación biomédica y en la atención de la salud. La crítica positivista del modelo hegemónico médico permitió correr el foco de los descubrimientos en el campo de la genética, la farmacología y la neurocirugía hacia los derechos del paciente, otorgando un nuevo lugar a la persona objeto de experimentos.

El historiador Martin Pernick (1982), establece tres períodos en los que el trato brindado desde la institución médica para con el paciente fue modificándose. Indagando en las historias clínicas de grandes hospitales de los Estados Unidos y los casos judiciales más populares, concluye que el primer período, comprendido entre 1780 y 1890, estuvo condicionado por la negligencia. El segundo período, que se extiende desde 1890 a 1920, estuvo marcado por la agresión física o la coacción. Y el último, que sitúa entre 1945 y 1972, fue aquel en el que cobró protagonismo el consentimiento voluntario y el consentimiento informado.

Para que este cambio tuviese lugar fue necesario atravesar una serie de eventos a nivel mundial que permitieron poner en discusión el derecho de la persona objeto de experimentación médica. Entre ellos, en 1947, los Juicios de Núremberg, consecuencia de la Segunda Guerra Mundial donde se sucedieron miles de crímenes en campos de concentración y tuvo lugar la experimentación con fines eugenésicos.

Años más tarde, de acuerdo con Cecchetto (2001), el mismo tema vuelve al centro de la escena, e incluso aparece un término para referirlo:

La expresión "consentimiento informado" (*informed consent*) fue utilizada por primera vez en Estado de California (USA) en 1957, con ocasión del pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University-Broad of Trustees. La sentencia

aclara que el cuerpo médico está obligado a "obtener el consentimiento" del enfermo y, además, a "informar adecuadamente" al paciente antes de que proceda a tomar una decisión. En otros términos, la sentencia subraya el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación médica de brindar esa información relevante. (p.2)

Casi una década más tarde, la Asamblea Médica Mundial, mediante la "Declaración de Helsinki", en 1964, propone diferenciar los experimentos de carácter terapéutico de los que no tuviesen otra motivación. En esta declaración, que sufre modificaciones en Tokio (1975), Venecia (1983) y Edimburgo (2000), se incluye que para la práctica médica en menores de edad o personas incapaces legal, física o mentalmente, será necesario el "permiso consciente" del tutor legal.

En Argentina, con la aplicación de la Ley N°17.132, sancionada en 1967, se dispone que los profesionales que ejerzan la medicina estarán obligados a respetar la voluntad del paciente. Allí mismo, se refiere al consentimiento escrito en operaciones mutilantes.

La Ley N°26.529, que sufrió modificaciones en el 2012 por medio de la Ley N°26.742, también versa sobre los derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.

Por último, a través de la Ley N°24.193 de trasplante de órganos, en el Artículo 13, se decreta:

Los profesionales deberán informar a cada paciente y su grupo familiar de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante –según sea el caso–, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible, y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente puedan resultar para los actores. Luego de asegurarse que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponde adoptar" (...) "debiendo quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente." (Obiglio, 2010, p.19).

Tal como puede leerse, en este párrafo se resumen todos los aspectos que un consentimiento informado debe incluir: claridad y suficiencia en la información con adaptación al lecto del paciente, lo que significa también

mencionar riesgos y posibles secuelas, así como documentación por escrito del proceso.

Se ha visto hasta aquí que se han desarrollado numerosos acontecimientos y aplicado diversas leyes a lo largo de la historia que permitieron, al principio desde el orden jurídico sustentado en la moral, con el correr del tiempo a través de la bioética y, actualmente, con participación de la deontología de quienes regulan los conflictos de intereses plasmados en la práctica médica, convertir al otro tiempo “objeto” en sujeto de derecho. Sin embargo, cabe destacar que los que hoy se conocen como documentos de consentimiento informado

[...] no fueron escritos ni sugeridos, ni pensados por nadie del campo sanitario. Hubo que arrancárselos a los médicos, a las instituciones sanitarias. Luego de muchas luchas se dio la primera carta de los derechos de los pacientes en el año 1973, publicada por la Asociación Americana de Hospitales. Esta es la primera que refleja la defensa del derecho de los pacientes [...] (Sayago, 2002, p.150).

2.3. El consentimiento informado en la práctica transfusional

Como se ha señalado, en la República Argentina la normativa vigente contempla el consentimiento informado en la práctica médica en general. Y, según se verá, también regla este proceso en la práctica transfusional en particular.

La Ley N°17.132, que regla el ejercicio de la medicina, la odontología y actividades auxiliares, publicada en el Boletín Oficial en enero de 1967, en su Capítulo I, Artículo 19, Inciso 3, insta a:

[...] respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse salvo los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos. En las operaciones mutilantes se solicitará la conformidad por escrito del enfermo salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz [...]

Por otra parte, en su Capítulo IV-De las transfusiones de sangre, Artículo 23, se hace referencia a la responsabilidad médica del acto transfusional, salvo

fuerza mayor, y de las reglamentaciones destinadas a los establecimientos asistenciales, pero en ningún punto se hace mención de los receptores que participan en el acto transfusional.

Con respecto a otra norma directamente relacionada con la práctica transfusional, la Ley N° 22.990, también conocida como “Ley de sangre”, vigente a partir de 1983, en su Capítulo XVI, que comprende los Artículos 51 a 53 y menciona la figura del receptor, debe destacarse nuevamente la ausencia de especificaciones sobre la participación de esta parte en el proceso de toma de decisión en el proceso transfusional.

Uno de los documentos en los que por primera vez se menciona el consentimiento informado vinculado a la práctica transfusional en el país aparece de la mano de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AABB). Esta entidad edita el Manual Técnico, adaptación del publicado por la *American Association of Blood Banks* en el que se especifican los estándares para bancos de sangre y servicios de transfusión y se exige que “el director del banco de sangre o servicio de transfusión participe de políticas, procesos y procedimientos referidos al consentimiento del receptor para la transfusión” (p.721-722). En el mismo texto se añade que el documento donde se exprese consentimiento solicita contener indicaciones, riesgos posibles, efectos secundarios y alternativas terapéuticas a la transfusión de hemocomponentes respetando las leyes estatales. Además explica cómo obtener el formulario del consentimiento, cómo archivar los registros según la institución, a quiénes acudir como representantes legales cuando no sea capaz de dar asentimiento, y las excepciones de su utilización.

Es la Ley N°26.529, “Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud”, promulgada en 2009, la normativa en la que se detalla el contenido a incluir en todo consentimiento informado, independientemente de la práctica médica a realizarse, y se brinda incluso una definición completa del proceso:

[...] 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. (Capítulo III, Artículo 5)

Esta norma, modificada en 2012 por la Ley N° 26.742, pasa por alto el tratamiento de enfermedades terminales, punto que se incluye en el texto de la nueva ley en los incisos que se agregan:

- g) El derecho que le asiste en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación con las perspectivas de mejoría, o que produzcan sufrimiento desmesurado, también del derecho de rechazar procedimientos de hidratación y alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) El derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento. (Artículo °2 Ley N° 26.742.Modificación del Artículo 5° de la Ley N°26.529)

Por último, en el nuevo Código Civil y comercial relacionado con la actividad médica, Ley N° 26.994, Capítulo 3, Derechos y actos personalísimos, vigente desde agosto del año 2015, se agrega que:

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Por consiguiente, nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra imposibilitada para expresar su voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico

puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente. (Artículo 59)

A esto se añade en el artículo siguiente, donde aparecen las directivas médicas anticipadas, que toda persona considerada capaz

[...] puede anticipar directivas y conferir mandato respecto de su salud y en previsión de su propia incapacidad. Puede también designar a la persona o personas que han de expresar el consentimiento para los actos médicos y para ejercer su curatela. Las directivas que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas se tienen por no escritas.

Esta declaración de voluntad puede ser libremente revocada en todo momento. (Artículo 60)

En todos los casos, cuando fuere necesaria la práctica transfusional podrá contemplarse lo plasmado en los artículos arriba señalados y de su incumplimiento podrán desprenderse acciones legales vinculadas a la violación del derecho del paciente. Así también lo sugieren las Normas Administrativas y Técnicas de la especialidad de Hemoterapia del año 2013, dentro de las que se especifica que uno de los requisitos generales para iniciar el proceso de transfusión es la firma por parte del paciente del consentimiento informado previo a la transfusión, responsabilizando al médico a cargo del paciente o del profesional que él designe por dicho proceso.

2.3.1. Situaciones contempladas en las modificaciones del nuevo Código Civil y Comercial

Ahora bien, existen situaciones particulares vinculadas a la firma del consentimiento informado que difieren de lo hasta aquí expuesto y que corresponde precisar, como la mayoría de edad para fines médicos e hijos de adolescentes.

En el Artículo 25 Sección 2ª de la Ley N° 26.994, se especifica que se considera menor de edad a toda persona que no ha cumplido los dieciocho años y que se denomina adolescente a quién cumplió trece años, por lo tanto, ambos deberán ejercer sus derechos, tal como establece el Artículo

26, “a través de sus representantes legales”. De todos modos, el texto continúa:

No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne así como a participar en las decisiones sobre su persona [...] Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

El segundo caso, el de los progenitores adolescentes, aparece reglado en el Artículo 644 de la misma ley. Allí se afirma que “los progenitores adolescentes, estén o no casados, ejercen la responsabilidad parental de sus hijos pudiendo decidir y realizar por si mismos las tareas necesarias para su cuidado, educación y salud”, aunque se añade, que

Las personas que ejercen la responsabilidad parental de un progenitor adolescente que tenga un hijo bajo su cuidado pueden oponerse a la realización de actos que resulten perjudiciales para el niño; también pueden intervenir cuando el progenitor omite realizar las acciones necesarias para preservar su adecuado desarrollo. El consentimiento del progenitor adolescente debe integrarse con el asentimiento de cualquiera de sus propios progenitores si se trata de actos trascendentes para la vida del niño, como la decisión libre e informada de su adopción, intervenciones quirúrgicas que ponen en peligro su vida, u otros actos que pueden lesionar gravemente sus derechos. En caso de conflicto, el juez debe decidir a través del procedimiento más breve previsto por la ley local.

De este modo, los llamados “vacíos legales” vinculados a la edad del paciente no tendrían lugar cuando se trata de la firma de consentimientos informados relacionados con la salud de las personas.

2.3.2. Características del consentimiento informado

Si bien se han incluido a lo largo del presente trabajo detalles sobre el contenido a contemplar tanto en el proceso como en el documento de consentimiento informado, no se ha mencionado su obligatoriedad, establecida por el Artículo 6 de la Ley N° 26.529, que lo vuelve exigible en todos los establecimientos de salud, tanto públicos como privados.

Teniendo en cuenta dicha obligatoriedad, el consentimiento informado se materializa por escrito, mediante una explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se le realizarán al paciente. Estará redactado en forma concreta, precisa y clara, con términos que el paciente o su representante legal puedan comprender, omitiendo metáforas, adjetivos calificativos o sinónimos que vuelvan al escrito ambiguo o tendencioso, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados. Corresponde ser firmado de manera voluntaria, ser suscripto por el profesional tratante y adjuntarse a la historia clínica. Si el consentimiento se otorgase de manera verbal, el profesional tratante podrá asentar en la historia clínica la fecha, el alcance de cómo y sobre qué práctica se concedió.

Podrá consignarse también si el consentimiento se brinda para la investigación de métodos preventivos y terapéuticos o si los resultados del procedimiento que el paciente accede a realizarse serán expuestos con fines académicos. En este último caso, en aquellos establecimientos donde se practique la docencia se pondrán en práctica los mecanismos necesarios para que el consentimiento sea otorgado al momento del ingreso del paciente al establecimiento asistencial, excepto que la exposición académica tuviese fines estadísticos, epidemiológicos o no permita identificar al paciente.

En cuanto a la revocación del documento escrito, podrá plasmarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer con intervención del médico tratante. Para los casos de una autorización verbal, su revocación se permitirá realizar por escrito en la historia clínica, asentando el lugar, la

fecha, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente. Cualquiera sea el supuesto, si no fuera posible asentar la firma del paciente, se requerirá documentar esa circunstancia en la historia clínica y requerir la firma de dos testigos.

En último lugar, con respecto a las excepciones del consentimiento informado. Cuando existiera un grave peligro para la salud pública, ante una situación de emergencia con grave peligro para la salud del paciente justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe o subjefe del equipo médico y el individuo en cuestión no pudiera dar su consentimiento ni siquiera a través de sus representantes legales, podrá realizarse el procedimiento que el cuerpo médico juzgue necesario sin el consentimiento y sin consecuencias legales para el profesional y la institución.

De lo expresado se evidencia la actual inexistencia de un único formato para todas las prácticas, aunque la Superintendencia de Servicios de Salud, por intermedio del Ministerio de Salud, en su Resolución N° 561 del año 2014, considerando que el derecho al consentimiento informado es parte integrante del derecho a la salud consagrado en tratados internacionales de Derechos Humanos con jerarquía constitucional, y contemplando que se requerirá adoptar las medidas necesarias para asegurar el correcto ejercicio de los derechos reconocidos por la Ley N° 26.529 y su modificatoria Ley N° 26.742, estima conveniente la aprobación de un Modelo de Consentimiento Informado Bilateral (Ver Anexo I) para ser utilizado por los profesionales e instituciones de salud inscriptos en el Registro Nacional de Prestadores (prestadores, efectores y profesionales médicos que participan en los subsistemas de Empresas de Medicina Prepaga y Obras Sociales).

2.4. Descripción de la práctica transfusional, alternativas terapéuticas

La práctica transfusional, es decir el soporte terapéutico que se realiza al paciente de acuerdo con la patología o la sintomatología a tratar, comienza

con la prescripción de la transfusión de cualquier hemocomponente sanguíneo por parte del médico tratante. Requiere además una solicitud por escrito y la identificación del paciente-receptor -en casos de emergencias, el procedimiento puede variar-. Para llevar a cabo esta identificación, se completan formularios con datos relacionados con los antecedentes transfusionales, cirugías, medicación, antecedentes obstétricos, entre otros.

Una vez concretado el paso anterior, tiene lugar el proceso de consentimiento informado, y se efectúan los estudios inmunohematológicos correspondientes, que incluyen la tipificación, detección de anticuerpos irregulares y pruebas de compatibilidad sanguínea, entre otros estudios complementarios. A su vez, dicho procedimiento requiere la selección de los hemocomponentes adecuados provenientes de la donación y que se encuentran habilitados para tal fin. Previo al acto transfusional propiamente dicho, se realiza la supervisión, seguida del monitoreo del paciente y, finalmente, se procede a la infusión del hemocomponente solicitado bajo una indispensable hemovigilancia para evitar cualquier complicación transfusional.

Existen numerosas alternativas terapéuticas a la transfusión que para ser implementadas dependen de la clínica del paciente, edad, disponibilidad del recurso y de la institución, entre otros factores. Dentro de las más empleadas aparecen la hemodilución normovolémica aguda (HAN), la recuperación intraoperatoria (RIO), la autotransfusión por predepósito, y alternativas farmacológicas tendientes a disminuir el sangrado, incrementar la eritropoyesis y el transporte de oxígeno. Todas ellas podrán ofrecerse de ser viables, a fin de que el paciente pueda decidir desde el conocimiento de cada procedimiento, sus beneficios y riesgos asociados.

Todo paso y proceso realizado en el marco de lo que se conoce como transfusión de hemocomponentes sanguíneos requiere ser implementado de acuerdo con lo dispuesto por las guías nacionales para el uso apropiado de la sangre y sus componentes, y estandarizado mediante la incorporación del manual de procedimientos de cada servicio de hemoterapia.

2.4.1. El rol del Técnico en Hemoterapia en la práctica transfusional y vinculado al Consentimiento Informado

El técnico en hemoterapia es el profesional de la salud encargado de realizar tareas asistenciales. Entre ellas, brindar soporte terapéutico a pacientes ante distintas circunstancias que requieren transfusiones de hemocomponentes sanguíneos; realizar estudios inmunohematológicos y estudios de compatibilidad sanguínea, ya que pueden considerarse a las transfusiones como un tipo de trasplante; participar de todo el proceso vinculado a la donación de sangre que incluye la promoción de la donación, la calificación del donante de sangre, el procesamiento de hemocomponentes, su habilitación y distribución; colaborar en procedimientos de aféresis, tanto en donantes como terapéuticas; llevar a cabo tareas vinculadas con la hemodilución normovolémica aguda, exanguineotransfusión, medicina regenerativa a través del aporte en la producción de plasma rico en plaquetas; y formar parte de la gestión de calidad dentro del servicio.

Para realizar gran parte de estas labores, tanto en el área de donación de sangre como en el sector asistencial, necesita contar con el consentimiento del paciente, por lo que parte de su trabajo también consiste en informar al enfermo, a su familia o a su representante legal sobre el procedimiento al cual tendrá que someterse y obtener su conformidad. El asesoramiento y contención que el profesional brinde, permitirá que el proceso de toma de decisiones resulte confortable. Cubriendo todas las inquietudes y respetando la autonomía de la voluntad del individuo no sólo se ajustará a lo requerido por la normativa legal vigente sino que también respetará los principios bioéticos ya señalados.

2.4.2. Responsabilidad Civil Profesional. Deber de Prevención

Se utiliza el término “responsabilidad profesional” para referir a todas aquellas personas que desarrollan actividades laborales que requieren

conocimientos fruto de años de estudio y que, generalmente, exigen un Título Oficial y cierta habilitación otorgada por autoridades administrativas.

La Ley N° 17.132, Artículo 2, Inciso c, incluye dentro de los profesionales que deben contemplarla a los Técnicos en Hemoterapia, dado que éstos desempeñan actividades de colaboración de la medicina en la asistencia y rehabilitación de personas enfermas y en la preservación de la salud de las sanas. La norma establece en su Título VII- De los colaboradores, que comprende los Artículos 42 a 47, las condiciones para el ejercicio, y obliga a contar con reconocimiento por parte de la Secretaria de Estado de Salud Pública y dando su autorización siempre que se cumpla con la inscripción del título habilitante y la matrícula emitida por organismos competentes.

La Ley N° 22.990 en su Capítulo XVIII-De las prácticas médicas comprendidas, de los requisitos y cargos de los profesionales y colaboradores, aborda la misma cuestión.

Ahora bien, con respecto al deber de prevención del daño que es parte de aquello que el consentimiento informado tiene por función asegurar, la Ley N°26.994, Artículo 1.710, reza:

- Toda persona tiene el deber, en cuanto de ella dependa, de:
- a) evitar causar un daño no justificado;
 - b) adoptar, de buena fe y conforme a las circunstancias, las medidas razonables para evitar que se produzca un daño, o disminuir su magnitud; si tales medidas evitan o disminuyen la magnitud de un daño del cual un tercero sería responsable, tiene derecho a que éste le reembolse el valor de los gastos en que incurrió, conforme a las reglas del enriquecimiento sin causa;
 - c) no agravar el daño, si ya se produjo.

Ya que aplicar cualquier procedimiento médico sobre un individuo sin haberle informado sobre sus efectos, beneficios, desventajas y alternativas para permitirle decidir en libertad, puede considerarse un daño. Por lo tanto, y tomando las palabras de Tanzi (2015) para referir al deber del profesional liberal, todo aquel que califique como tal tiene el

[...] deber de obrar con pericia, prudencia y dedicación, conforme las reglas de su arte o profesión, a fin de evitar...“causar un daño no justificado”, es

decir, el acento se encuentra en la función preventiva ante una acción u omisión antijurídica que haga previsible la producción, continuación o agravamiento de un daño. (p.114)

2.5. Intervenciones del Comité Hospitalario de Ética médica

Desde diciembre de 1996, fecha en que es promulgada la Ley N° 24.742, se dispone la creación de Comités Hospitalarios de Ética (C.H.E) en establecimientos de gestión estatal y privados que, a diferencia de los Comités de Ética de la Investigación (C.E.I) abocados al análisis y evaluación de protocolos de investigación y del consentimiento informado de los sujetos participantes de una investigación, surgen en los hospitales con el fin de promover instancias de reflexión crítica sobre cuestiones éticas, sociales y culturales que aparecen en la atención de la salud.

Estos C.H.E son interdisciplinarios, se encuentran conformados por un equipo de salud, médicos, enfermeras, asistentes sociales, psicólogos, miembros no relacionados con la salud como abogados, filósofos, antropólogos, representantes de la comunidad y, cuando se requiere, incluso participan sacerdotes de diferentes cultos, y se ocupan de hacer respetar en la institución las normas éticas de reconocimiento internacional, como la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el Código Internacional de ética médica de la Asociación Médica Mundial, y leyes nacionales sancionadas a partir del surgimiento de la bioética, como la Ley de Derechos del Paciente y la conocida como ley de “muerte digna” (Ley N°26.742).

Dentro de sus funciones se destacan las educativas, consultivas y normativas, aunque el objetivo primordial de su funcionamiento es brindar apoyo a los médicos frente a casos de difícil resolución, y proporcionar contención a los pacientes y familiares respetando sus derechos, y mejorando y reforzando la relación médico-paciente, lo que previene posibles medidas legales.

Este cambio de paradigma de un modelo paternalista abre paso a una relación dialógica, es decir, a un diálogo igualitario que permite un verdadero

proceso de toma de decisiones y prioriza el proyecto de vida de los pacientes. Así, más allá de lo estipulado por la ley, y sin pensar en las consecuencias que pudiera tener para el profesional o para la institución el no contemplar el proceso de consentimiento informado es necesario resaltar que

La cuestión de la fundamentación ética se relaciona con la “voz de la conciencia”...la capacidad que tenemos todos los seres humanos para distinguir lo bueno de lo malo, algunos más, otros menos, de tal forma que para algunas personas es una voz casi inaudible, mientras que para otras es un clamor. Es como un tribunal interior que juzga nuestros actos. (Brussino, 2002, p.29)

Por lo anterior, asegurar el respeto a la autonomía de la voluntad individual es un compromiso no sólo profesional sino también humano.

3. CAPITULO 3: Marco Metodológico

3.1. Tipo de estudio

El diseño seleccionado para llevar adelante el presente estudio se encuadra dentro de lo que se denomina mixto, dado que, de acuerdo con los objetivos planteados, admite un análisis tanto cuantitativo como cualitativo de las variables abordadas.

Esta investigación, descriptiva, observacional, prospectiva y transversal, intenta comprender los aspectos éticos y legales vinculados a los significados y prácticas del consentimiento informado.

El método de recolección de datos seleccionado, teniendo en cuenta el tamaño de la muestra, fue la encuesta. Se realizó además una observación directa no participante del proceso y un análisis de documentos (planilla de consentimiento informado de las instituciones escogidas).

3.2. Sitios donde se realizó la investigación

Para aplicar el instrumento se seleccionaron 3 efectores de salud pública con similares características. Para identificarlos, se asignó a cada hospital un número, de acuerdo al orden en que se efectuaron las encuestas.

Los 3 hospitales de tercera complejidad son dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, centro de referencia de complejidad nacional y regional. En ellos trabajan especialistas para la atención de problemas patológicos complejos que necesitan para llevar adelante sus labores de equipos e instalaciones especializadas. La estructura de cada lugar está diseñada para cumplir funciones de prevención, diagnóstico y tratamiento. Actualmente, cuentan con modalidad en cuidados progresivos, es decir, la atención al paciente se realiza en forma progresiva según gravedad y complejidad. Su sistema de asistencia permite dividir el efector en dos áreas: un área de consultorios externos para pacientes ambulatorios y un área de unidad del paciente cuando necesita internación.

En cuanto a los Servicios de Medicina Transfusional (SMT), también denominados Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH), éstos se encargan de realizar procedimientos de transfusión de hemocomponentes sanguíneos, estudios inmunohematológicos a pacientes, embarazadas y recién nacidos, procedimientos como aféresis terapéuticas, transfusión autóloga, procedimientos especiales como Hemodilución Normovolémica Aguda (HAN), Plasma Rico en Plaquetas (PRP) para Medicina Regenerativa, entre otras actividades que cuenten con la disponibilidad para cada servicio. A su vez, disponen de una posta fija de donación de sangre que permite la participación de la promoción voluntaria y habitual, mediante la captación de donantes y la organización de colectas externas, todo conforme a dependencias, en su mayoría del Centro Regional de Hemoterapia (CRH), nodo encargado de los procesos de donación, preparación de hemocomponentes, almacenamiento y distribución a todas las redes que conforman al mismo, acorde a un programa de garantía de calidad.

El hospital que de aquí en adelante se nombrará como Hospital 1, fue fundado en 1955 e inaugurado en 1957. Se encuentra ubicado en el norte del área metropolitana del gran Rosario, Sur de la Provincia de Santa Fe. Centro de referencia Materno-infantil con alta complejidad en Neonatología, cuenta con una base de 9 centros de salud y tiene alrededor de 137 camas.

El servicio de hemoterapia dispone de una distribución técnica de: 7 técnicos de guardia con atención las 24 horas por cada día de la semana, 2 técnicos en el área de atención de donantes y 4 técnicos de refuerzos. El capital humano que allí se desempeña practica alrededor de 250 transfusiones mensuales, entre otras prestaciones sanitarias. Además proporciona asistencia especializada a los servicios de Gineco-obstetricia, neonatología, pediatría, ortopedia y traumatología, cuidados intensivos, cuidados paliativos, sala de día, clínica médica, clínica quirúrgica, neurocirugía, urgencias y emergencias médicas.

Los sectores de gestión que el mencionado servicio comprende están conformados por un área de donantes, un área asistencial, procedimientos

de transfusión, estudios inmunohematológicos a pacientes, gestantes y recién nacidos, sangrías terapéuticas, procedimientos especiales como PRP en Medicina Regenerativa y HAN.

El Hospital 2, fundado en 1854 e inaugurado en 1855, fue el primer hospital de la ciudad de Rosario y es uno de los más antiguos de Sudamérica. Centro de referencia de enfermedades oncohematológicas pediátricas, cuenta con 154 camas para internación y 16 centros de atención primaria dependientes distribuidos en el sudoeste de Rosario.

El servicio de hemoterapia, que realiza alrededor de 607 transfusiones mensuales, proporciona asistencia especializada a los Servicios de Gineco-obstetricia, neonatología, pediatría, cuidados críticos, cuidados paliativos, sala de día, clínica médica, clínica quirúrgica, traumatología, urgencias y emergencias médicas, está conformado por 7 técnicos de guardia con atención las 24 horas por cada día de la semana, 1 técnico encargado de inmunología y donantes, 2 técnicos en el área de procesamiento, y 1 técnico encargado exclusivamente de donantes.

Las áreas de gestión de este hospital incluyen un área de donantes; otra de aféresis en donantes; una tercera orientada a la calificación biológica de hemocomponentes donados -en este sector sólo se realizan procedimientos inmunohematológicos-; otra encargada de fraccionamiento de sangre en componentes (procesamiento); un área asistencial, donde se efectúa el proceso relacionado con la transfusión de hemocomponentes, estudios a pacientes, gestantes, puérperas y recién nacidos, aféresis terapéutica, sangría terapéutica, procedimientos especiales, como preparación de PRP en Medicina Regenerativa, y banco de plasma inmune o de convaleciente para Fiebre Hemorrágica Argentina (FHA).

El Hospital 3, polivalente, de alta complejidad, con énfasis en patologías cardiovasculares, orientado a la población de la zona norte y noroeste de la región de Rosario, fue fundado en el año 1910. Tiene 183 camas y es base de 9 centros de atención primaria.

El personal técnico del área que interesa a los fines de la presente investigación y realiza alrededor de 500 transfusiones mensuales, está compuesto por 13 personas: 7 técnicos de guardia 24 horas por cada día de la semana, 2 técnicos de refuerzos, 3 técnicos encargados del sector donantes, 1 técnico en admisión. Estos 4 últimos, se encargan del área de procesamiento, inmunohematología, aféresis, autotransfusión, gel plaquetario y HAN.

Las áreas de gestión incluyen: área donantes; aféresis en donantes; calificación biológica de hemocomponentes donados, que comprende sólo estudios inmunohematológicos; fraccionamiento de sangre en componentes (procesamiento); área asistencial, en la que se lleva a cabo todo proceso vinculado con la transfusión, estudios a pacientes, gestantes, puérperas y recién nacidos; aféresis terapéutica; sangrías terapéuticas; procedimientos especiales como preparación de PRP en Medicina Regenerativa, HAN, y procedimientos de autotransfusión.

3.3. Población y muestra

Con el fin de analizar el nivel de conocimientos e implementación del proceso de consentimiento informado se solicitó la participación de Técnicos en Hemoterapia de tres servicios de Medicina Transfusional de la Provincia de Santa Fe.

Se obtuvo la participación de 38 profesionales Técnicos en Hemoterapia pertenecientes a tres Servicios de Medicina Transfusional de la Provincia de Santa Fe durante el mes de agosto de 2017: 15 pertenecientes al Hospital 1, 13 al Hospital 2 y 10 al Hospital 3. Por lo que, en este caso, puede hablarse de muestreo no probabilístico de “casos críticos para el problema analizado” (Hernández Sampieri *et al.*, 2014, p.390).

3.4. Instrumentos y técnicas para la recolección de datos

Confeccionada para la ocasión con 30 preguntas cerradas opción única dicotómica y politómica, a cada formulario de la encuesta se adjuntó una

copia de un consentimiento informado donde explicó sobre el uso de datos con fines de investigación. El documento completo, cuestionario y consentimiento, fue entregado a cada Técnico en Hemoterapia, responsable de la práctica transfusional que aceptó participar.

Aunque las características del cuestionario permitían la autoadministración, fue el investigador quien asistió el proceso, para asegurar la correcta aplicación y la respuesta de todas las preguntas.

La observación directa no participante permitió conocer detalles del proceso, más allá de las afirmaciones plasmadas en cada planilla. Y el estudio comparativo de los consentimientos informados de cada institución con la normativa legal vigente fue útil para detectar desvíos que excedían la responsabilidad de los Técnicos encuestados.

Para resguardar la identidad de los participantes y garantizar la confidencialidad de la investigación, se excluyeron datos personales.

4. CAPITULO 4: Resultados

4.1. Análisis de datos

Contemplando la naturaleza de los datos obtenidos, así como los objetivos específicos, además del empleo de la estadística descriptiva, se efectuó un análisis cualitativo partiendo de la definición de tres unidades de análisis: “implicancias éticas”, “aspectos legales” y “factores ético-legales”.

En una primera instancia, se clasificaron las preguntas de acuerdo con los criterios señalados. Luego se procedió a la obtención de media aritmética y moda, y se compararon resultados de uno y otro nosocomio. Tal como se verá en páginas siguientes, se completó el análisis estadístico con tablas y gráficos, con el objeto de facilitar la lectura.

Además, se recolectaron modelos de documentos de CI de los nosocomios de los que se extrajo la muestra para compararlos entre sí y con un prototipo ideal aprobado. Se completó el análisis con el relato de una observación no participante en uno de los hospitales a los que se asistió durante el trabajo de campo.

La muestra estuvo compuesta por personas de ambos sexos, todas ellas egresadas de la Tecnicatura en Hemoterapia, de 3 nosocomios públicos de Rosario, Santa Fe, que accedieron a contestar las 30 preguntas cerradas del cuestionario, que aceptaron participar de la investigación mediante consentimiento informado y que fueron observadas en su lugar de trabajo. En el Hospital 1, se contó con la colaboración de 15 individuos, que constituyeron el 40% de la muestra, en el Hospital 2 de 13 individuos, que significaron el 34%, y en el Hospital 3, de 10 individuos, es decir, el 26% restante (Gráfico 1).

Técnicos en Hemoterapia encuestados por nosocomio

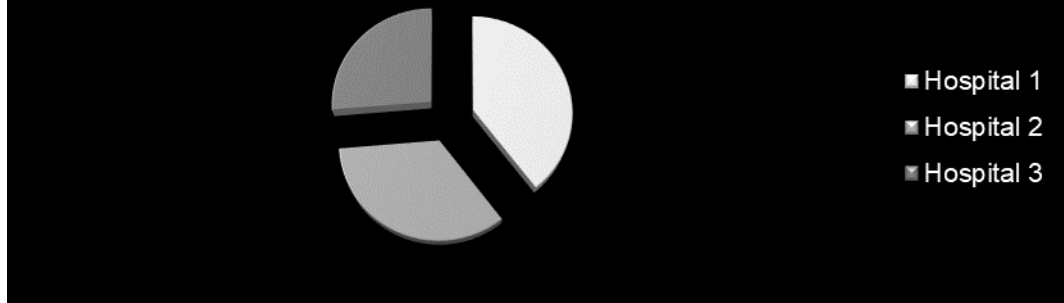


Gráfico 1. Conformación de la muestra, por nosocomio.

Si bien para aplicar la encuesta se respetó el orden en que las preguntas aparecieron dispuestas en la planilla, para presentar los resultados se lo alteró en función de los principios ya expuestos. Se juzgó que pertenecían a la categoría ético-legal la mitad de los interrogantes formulados, que aparecerán expresados de aquí en más acompañados del ordinal, para simplificar la búsqueda en el anexo correspondiente.

Cuando se consultó a los Técnicos en Hemoterapia sobre si consideraban que contaban con la información suficiente sobre el Consentimiento Informado, 27 de las 38 personas encuestadas (71,05%) respondió de manera afirmativa (Pregunta 1- Tabla 1). El 36,84% de la muestra dijo haber recibido formación en su lugar de trabajo, seguido por el 26,31%, que afirmó haberlo hecho durante su formación técnica, el porcentaje restante se dividió equitativamente entre cursos/congresos y otras fuentes (Pregunta 2).

Tabla 1.

Percepción de cada Técnico en Hemoterapia sobre la información sobre Consentimiento Informado con la que cuenta, por nosocomio Cuadro comparativo.

Percepción de disposición de información suficiente sobre Consentimiento Informado	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Si	7	46,67	12	92,30	8	80	27	71,05
No	8	53,33	1	7,70	2	20	11	28,95
TOTAL	15		13		10		38	100

Sobre la consideración que la muestra tiene sobre el Consentimiento Informado, las respuestas estuvieron distribuidas entre tres opciones: un instrumento legal (76,31%), un proceso de información al paciente (18,42%) y un formalismo (5,27%) (Pregunta 3).

En cuanto al modo de emisión del Consentimiento Informado, las opciones preferidas fueron verbal (28,94%) e informado/escrito (71,06%). En el Hospital 1, el 66% dijo hacerlo de forma oral. En cambio, en los hospitales restantes el 100% (Hospital 2) y el 90% (Hospital 3), manifestaron realizarlo de manera escrita (Pregunta 4-Tabla 2).

Tabla 2.

Modo en que cada Técnico en Hemoterapia emite el Consentimiento Informado, por nosocomio Cuadro comparativo.

Emisión del Consentimiento Informado	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Verbal	10	66,67	-	-	1	10	11	28,94
Informado/ Escrito	5	33,33	13	100	9	90	27	71,06
TOTAL	15		13		10		38	100

Al momento de abordar cómo se informa el documento de Consentimiento Informado, las respuestas fueron variadas y se distribuyeron entre las 4 alternativas disponibles, aunque primó el “diálogo entre las partes”, escogida por 26 personas, es decir, el 68,43% de la muestra (Pregunta 6- Tabla 3).

Tabla 3.

Modo en que cada Técnico en Hemoterapia informa el documento del Consentimiento Informado, por nosocomio Cuadro comparativo.

Información del documento de Consentimiento Informado	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Lectura en voz alta	1	6,67	-	-	-	-	1	2,63
El paciente lee el documento	4	26,66	3	23,07	1	10	8	21,05
Diálogo entre las partes	9	60	9	69,23	8	80	26	68,43
Ninguna de las								

partes lee ni dialoga sobre el consentimiento	1	6,67	-	-	1	10	2	5,26
No responde	-	-	1	7,68	-	-	1	2,63
TOTAL	15		13		10		38	100

Ante la Pregunta 10, ¿considera apropiada la participación del paciente en la toma de decisiones sobre la práctica transfusional?, la respuesta de 2 participantes (5,26% de la muestra) fue negativa, lo que podría deberse a desinformación sobre el proceso en particular y sobre la normativa vigente en general. De modo diferente debe interpretarse la contestación de los Técnicos en Hemoterapia que declararon no informar con claridad acerca de la conveniencia y riesgos probables vinculados con la transfusión de hemocomponentes: 1 en el Hospital 1 (6,67%) y 2 el Hospital 2 (15,39%), quienes constituyen el 7,89% del total de los encuestados. Similar caso que el de quienes señalaron hacerlo “a veces”, cifra que ascendió al 44,73% (17 personas) entre los tres nosocomios (Pregunta 11).

Fuerte implicancia ético-legal la vinculada a la decimosegunda pregunta, mediante la que se interroga sobre la información que el profesional considera que se debe proporcionar al paciente sobre los riesgos de someterse a una transfusión (Pregunta 12). Si bien la opción “brindar toda la información” fue la que registró un mayor porcentaje (71,05%), otras dos como “dar solo información acerca de los riesgos leves y si es necesario acerca de los riesgos graves” y “otra consideración” se prefirieron por un 17,78% y un 7,89% de la muestra, respectivamente. En consideración a los resultados de la pregunta siguiente, la N° 13, relacionados directamente con la anterior, los resultados se expresan en el Grafico 2, en el que pueden compararse los hallazgos.

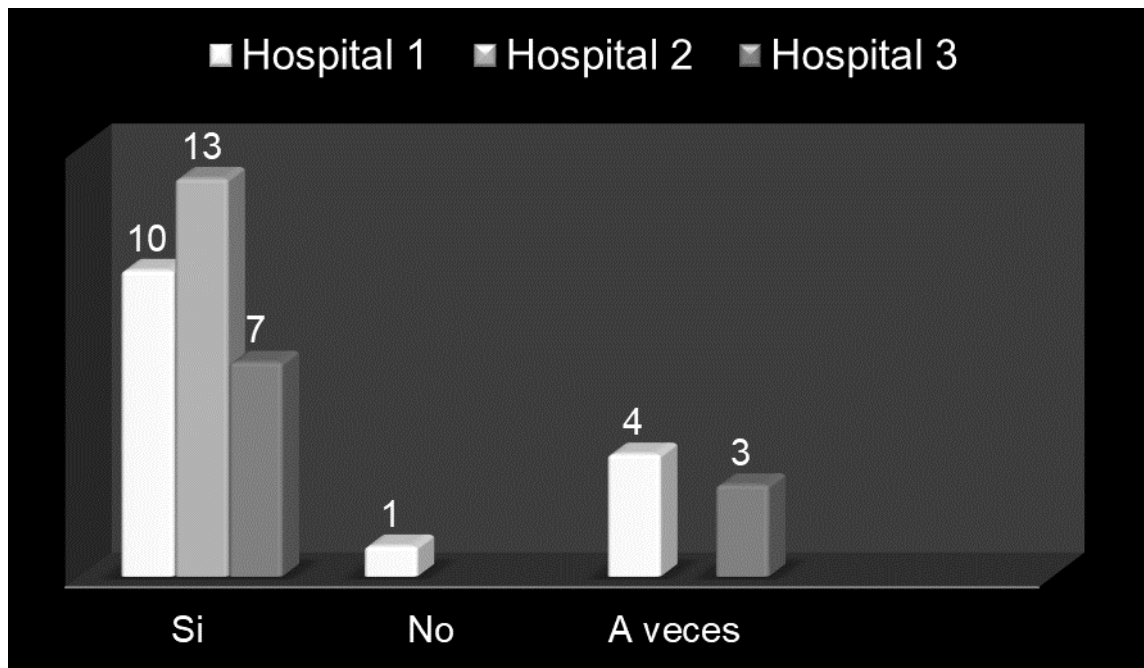


Gráfico 2. Consideración del derecho del paciente de optar por otra alternativa terapéutica diferente a la transfusión de hemocomponentes, por nosocomio. Valor absoluto.

Las respuestas a la pregunta 17, ¿si el documento de Consentimiento Informado se encontrara incompleto o faltara, lo cumplimenta?, variaron de institución en institución. En el Hospital 1 el 40% respondió de manera afirmativa, el 20% de manera negativa, y el 40% restante, dijo hacerlo “a veces”. En el Hospital 2 los porcentajes fueron 69,23%, 23,07% y 7,70%. Y en el Hospital 3, 50%, 30% y 20%.

En lo tocante al conocimiento sobre que el cumplimiento del Consentimiento Informado forma parte de la responsabilidad profesional de los encuestados, un 7,89% del total de la muestra dijo no estar anoticiado (Pregunta 19).

Cuando se consultó sobre si siendo el proceso de Consentimiento Informado inadecuado durante un procedimiento de rutina esto sería motivo suficiente para que se pospusiera la indicación transfusional, el 63,15% contestó que sí (Pregunta 23-Gráfico 3). En caso de urgencia la respuesta fue diferente, ya que sólo 50% de la muestra consideró que debe posponerse en estas situaciones (Pregunta 24).

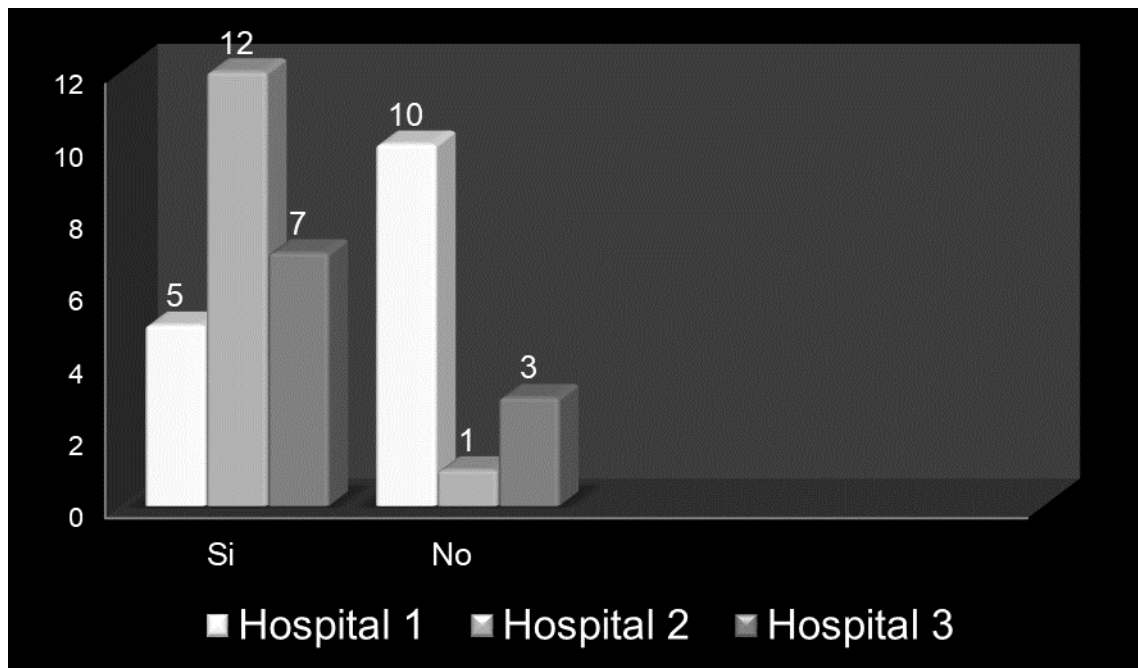


Gráfico 3. Técnicos en Hemoterapia que consideran que debe posponerse la transfusión de hemocomponentes en caso de inadecuado proceso de Consentimiento Informado, por nosocomio. Valor absoluto.

La proporción de Técnicos en Hemoterapia que dijeron no actualizar el documento de Consentimiento Informado en cada práctica transfusional al mismo paciente ascendió al 68,42% (Pregunta 25), representando un altísimo porcentaje el que no cumple con la normativa en vigor, debiendo considerar cada procedimiento como un nuevo tratamiento que requiere conformidad del paciente, su familia, o su representante legal.

Con respecto a si en alguna oportunidad tuvieron que realizar el acto transfusional sin la obtención adecuada del Consentimiento Informado (Pregunta 29), sólo fueron 7 los técnicos que dijeron no haber pasado por situaciones de este tipo, los 31 técnicos restantes, debieron hacerlo al menos una vez (Gráficos 4, 5 y 6).

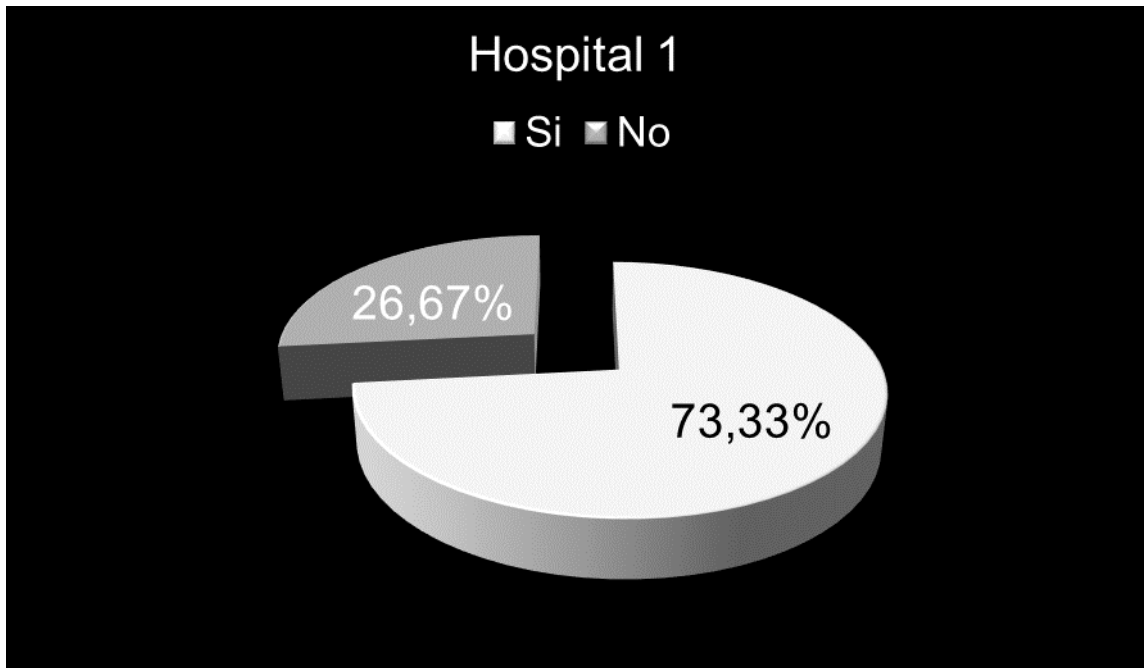


Gráfico 4. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 1.

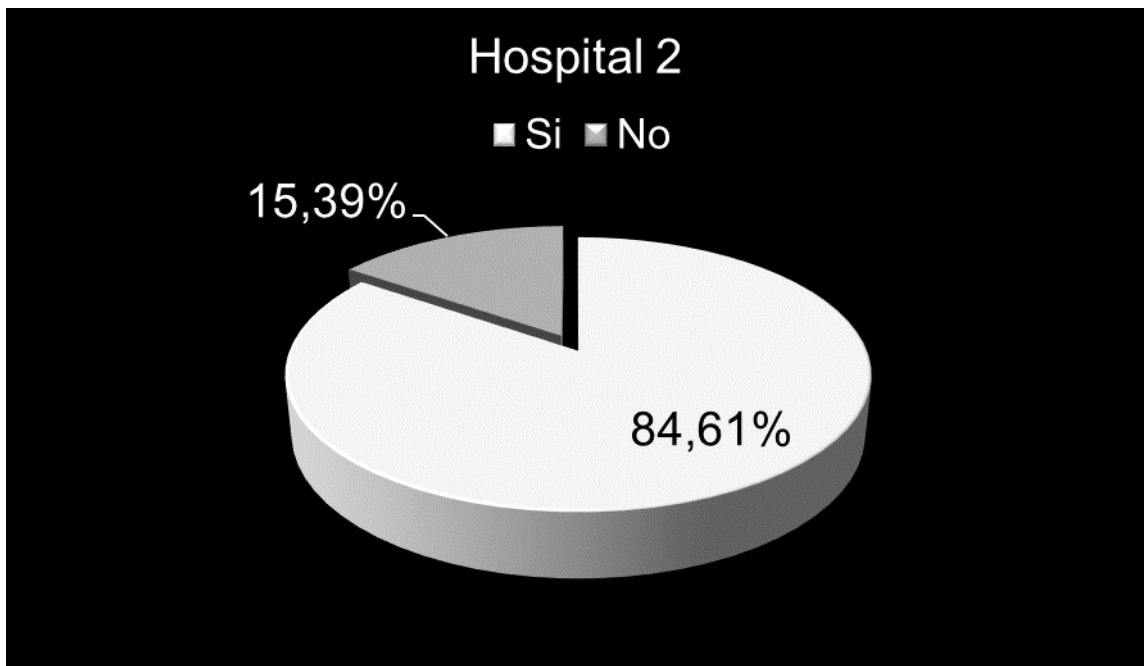


Gráfico 5. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 2.

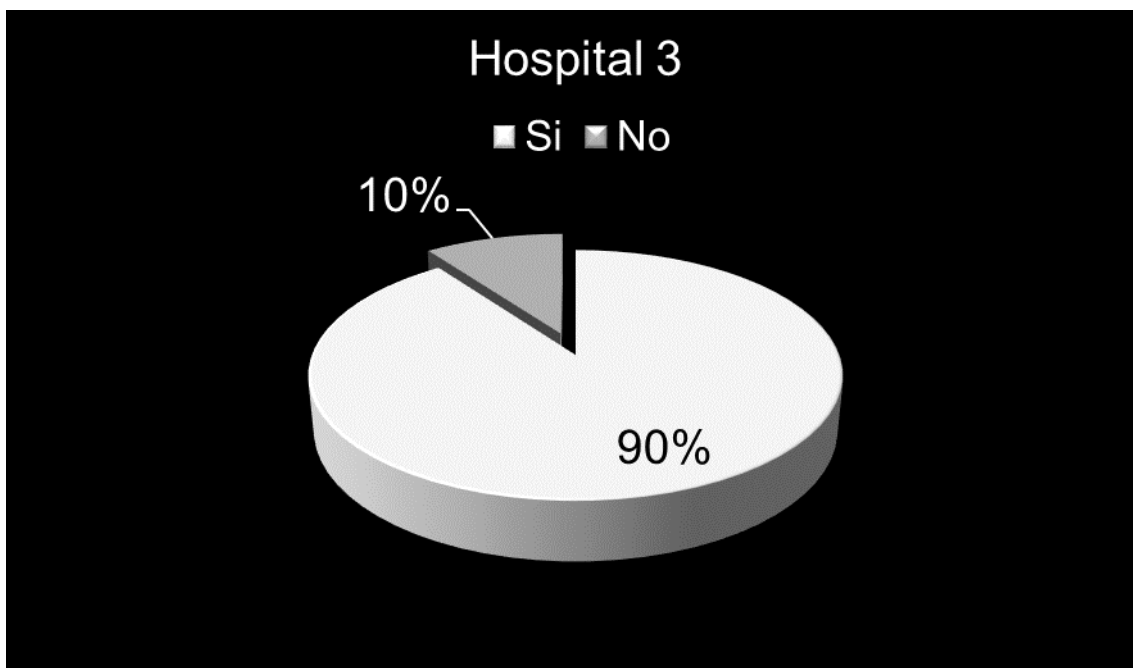


Gráfico 6. Porcentaje de Técnicos en Hemoterapia que en alguna oportunidad debieron realizar acto transfusional sin obtención adecuada de Consentimiento Informado. Hospital 3.

Las preguntas que efectivamente se consideraron con implicancias éticas fueron 9, aunque, como se expresó, la línea divisoria entre una y otra categoría es delgada. El tiempo del que dispone el paciente para la entrega del documento de Consentimiento Informado es uno de los interrogantes que se consideró en este conjunto, puesto que las normas no reglan este aspecto, aunque la única manera que tiene el Técnico en Hemoterapia de asegurarse el completo entendimiento y aceptación de las condiciones del CI es brindar al enfermo o a su familia “el que necesite” (Pregunta 7). Así lo consideró el 60,52% de la muestra (Gráfico 7). Se hallaron coincidencias en aquellos Técnicos que dijeron otorgar “menos de 5 minutos” en otras respuestas del cuestionario que denotan que un 7,89% de la muestra total que dio esta respuesta (3 personas) no se ajusta a las disposiciones legales.

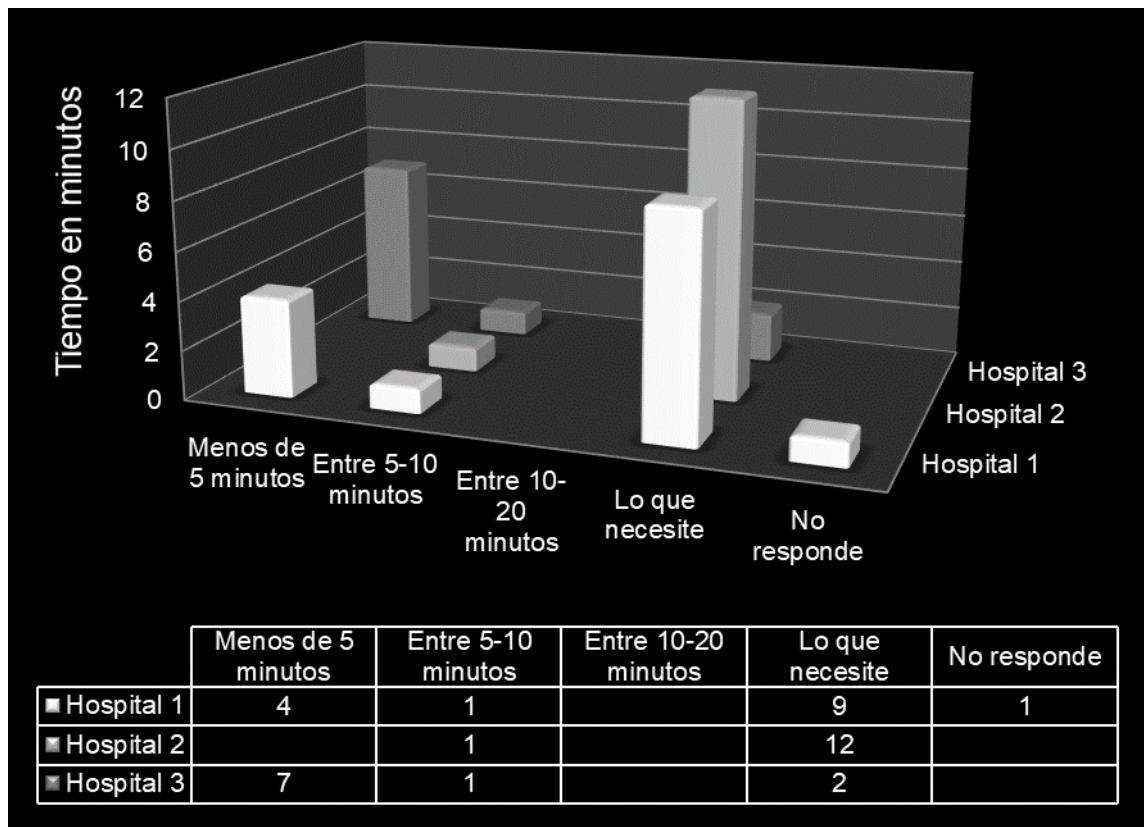


Gráfico 7. Tiempo del que dispone el paciente para la entrega del documento de Consentimiento Informado según Técnicos en Hemoterapia, por nosocomio

El completo entendimiento y comprensión del contenido del documento, o de la explicación que lo acompaña es, quizás, el punto más importante; sin embargo, un 60,52% afirmó considerar que los pacientes entienden sólo “algunas veces”, significando que el acto transfusional se lleva delante de igual modo, aunque las personas afectadas no cuenten con plena conciencia de lo que significará para ellas el tratamiento (Pregunta 8).

Las respuestas recibidas en el marco de la pregunta N°14: ¿le resulta fácil de llevar a cabo en su práctica el Consentimiento Informado?, el 44,74% negativas, dan cuenta de fallas que será preciso detectar y remediar en cada institución para facilitar el trabajo de los técnicos, ya que, independientemente de la causal, complejizan el procedimiento, teniendo en cuenta la frecuencia con la que se lleva adelante, la importancia que tiene en el cumplimiento del derecho del paciente y la responsabilidad profesional que implica para quien participa (Tabla 4).

Tabla 4.

Técnicos en Hemoterapia que consideran sencillo llevar adelante el Consentimiento Informado, por nosocomio Cuadro comparativo.

Percepción de sencillez de aplicación de Consentimiento Informado	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Si	8	53,33	6	46,15	7	70	21	55,26
No	7	46,67	7	53,85	3	30	17	44,74
TOTAL	15		13		10		38	100

Arriesgando hipótesis, los técnicos manifestaron que en la práctica del Consentimiento Informado suelen interferir la “falta de tiempo” (18,43%), la “falta de conocimiento”(10,52%), los “problemas de comunicación”(18,43%), “factores psicológicos y de salud del paciente” (26,31%) y “otras consideraciones” (21,05%), en este caso, la respuesta recibida fue: “que lleva a confusión” y “no es tarea para que realice un técnico”, ambas fuera de las opciones incluidas, dando el ejemplo del denominado “período ventana”. Se abstuvieron de responder 2 personas (5,26% de la muestra) (Pregunta 15- Gráfico 8).

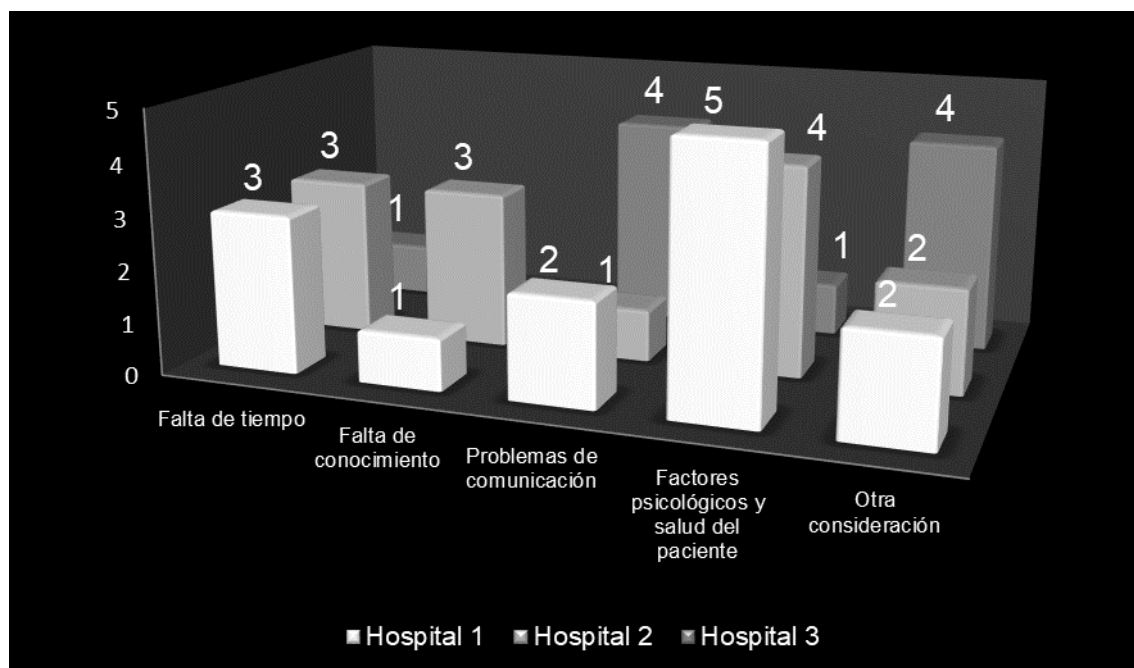


Gráfico 8. Barreras que interfieren en la práctica del Consentimiento Informado por nosocomio.

La supervisión y el control del CI merecen análisis aparte, porque si bien legalmente la firma del documento ampara al técnico responsable, sin quedar asentados los pasos para conseguir la rúbrica, lo que vuelve factible la delegación de la tarea, sólo podrá asegurar la buena práctica el efectuarla personal y atentamente. No obstante sólo un 42,10% del total de encuestados dijo hacerlo, correspondiendo el mayor porcentaje a quienes no lo hacen o sólo controlan en algunas ocasiones (Pregunta 16-Tabla 5).

Tabla 5.

Supervisión y control del cumplimiento del Consentimiento Informado Valor absoluto y porcentual. Cuadro comparativo.

Supervisión y Control de cumplimiento de Consentimiento Informado	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Si	2	13,33	7	53,85	7	70	16	42,10
No	8	53,34	4	30,76	1	10	13	34,21
A veces	5	33,33	2	15,39	2	20	9	23,69
TOTAL	15		13		10		38	100

Los datos recabados permitieron también conocer que las dudas sobre la puesta en práctica respecto al Consentimiento Informado resultaban corrientes en gran parte de la muestra (34,21%). En especial en el Hospital 1 y en el Hospital 2, donde el 40% y el 38,46% de los técnicos respondió afirmativamente (Pregunta 20). También se halló que un 26,31% de los encuestados debió recurrir a su superior directo para resolver algún caso de Consentimiento Informado, lo que sugiere falta de información y/o formación sobre CI para actuar ante casos complejos (Pregunta 21).

Cuando se intentó indagar sobre responsabilidades profesionales, preguntando a los técnicos si sugerían que fuese sólo el médico, quien indica la transfusión, el encargado del cumplimiento del Consentimiento Informado (Pregunta 22), el 57,89% respondió que sí: 7 técnicos del Hospital 1 (18,42%), 8 técnicos del Hospital 2 (21,05%) y 7 técnicos del Hospital 3 (18,42%).

Al tratar el asunto de la capacitación, 35 personas, es decir, el 92,10%, manifestó que le gustaría capacitarse y recibir información sobre el uso,

práctica e implicancia del Consentimiento Informado (Pregunta 30). Las 3 que respondieron de manera negativa, resultaron ser las mismas que no ajustan sus acciones a las disposiciones legales ni a otros requerimientos éticos y están distribuidas entre los 3 nosocomios de los que se extrajo la muestra.

Finalmente, los datos recolectados con relación a aspectos puramente legales, fueron procurados mediante 6 preguntas.

El modo de registro del CI de los técnicos en general fue “adjunto a la solicitud de transfusión” (60,52%). En el Hospital 1, el 73,73% dijo hacerlo de este modo. En el Hospital 2, el 15,38% y en el Hospital 3, el 100% de los técnicos encuestados (Pregunta 5).

Parte de la información indispensable para asignar responsables y para que el documento tenga validez legal son los datos identificatorios (nombre, firma, número de matrícula, y fecha de emisión). Por medio de éstos, puede reconocerse al Técnico en Hemoterapia que participó de determinado proceso de CI con determinado paciente. A pesar de esto, un 52,63% declaró no registrarlos, y un 21,05% hacerlo “a veces”. Por hospital, el análisis quedó efectuado del siguiente modo: Hospital 1 “Si” 40%, “No” 40%, “A veces” 20%; Hospital 2 “Si” 7,70%, “No” 84,60%, “a veces” 7,70%; y Hospital 3 “Si” 30%, “No” 30%, “a veces” 40% (Pregunta 9).

Mediante la pregunta N°18, ¿considera que el diseño o formulario del Consentimiento Informado es legalmente el adecuado en su servicio?, se intentó un acercamiento a la realidad de los técnicos en los diferentes nosocomios, esperando conocer su conformidad respecto del aspecto legal de texto que deben entregar durante el proceso de CI. En el Hospital 1, el 53,33% de los técnicos dijo considerarlo fuera de la norma, en el Hospital 2, el 15,40%, y en Hospital 3, 40%. Representando un 47,36% el total de la muestra el que cuestiona el documento en su lugar de trabajo.

En último término, se incluyeron consultas relacionadas con casos en los que el paciente que recibirá la transfusión no puede participar del proceso porque existen cuestiones legales, como cuando el tratamiento transfusional

será aplicado a menores de edad o personas incapaces de comprender , o no puede disponer del tiempo necesario para llevarlo adelante contemplando todas sus necesidades porque la salud del sujeto en cuestión se halla comprometida, por tratarse de una emergencia o de una urgencia. Las respuestas correspondientes, expresadas como valores absolutos y media aritmética, se resumen en la Tabla 6.

Tabla 6.

Conductas vinculadas al proceso de Consentimiento Informado adoptadas por Técnicos en Hemoterapia ante incapacidad del paciente, urgencias y emergencias por nosocomio Cuadro comparativo.

Ante incapacidad del paciente realiza Consentimiento Informado por representante legal	Hospital 1		Hospital 2		Hospital 3		Muestra	
	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)	Valor Absoluto (N°)	Media Aritmética (%)
Si	12	80	12	92,30	10	100	34	89,48
No	3	20	1	7,70	-	-	4	10,52
Ante Urgencia realiza Consentimiento Informado								
Si	3	20	2	15,38	-	-	5	13,16
No	9	60	6	46,16	2	20	17	44,74
A veces	3	20	5	38,46	8	80	16	42,10
Ante Emergencia realiza Consentimiento Informado								
Si	1	6,67	1	7,70	-	-	2	5,26
No	12	80	10	76,92	4	40	26	68,42
A veces	2	13,33	2	15,38	6	60	10	26,32

Para comprobar el cumplimiento del proceso de Consentimiento Informado previo al acto transfusional de hemocomponentes sanguíneos por parte del personal Técnico en Hemoterapia, uno de los objetivos específicos planteados al inicio de la investigación, se juzgó necesario el análisis de los documentos entregados por los profesionales. Fue posible concretarlo utilizando como modelo de referencia el consentimiento informado bilateral proporcionado por el Colegio de Médicos de la Provincia de Santa Fe, que se encuentra adaptado a la normativa legal vigente. Dicho documento, permite apreciar en su estructura distintas cláusulas y realizar un abordaje de comunicación con el paciente o representante legal que el designe. Su

formato proporciona la cantidad de información y claridad en su redacción, aunque resulta extenso para poder implementarlo en la práctica diaria de los servicios hospitalarios de Medicina Transfusional (Tabla 7).

Considerando que los técnicos parte del estudio generalmente utilizan la emisión del CI de modo informado/escrito y que la transmisión del CI es, sólo en ciertos casos, verbal, dialogada, permitiendo que la información proporcionada sea más clara, explícita y vinculada a las dudas del paciente, contribuyendo con el diálogo entre las partes y permitiendo evitar conflictos de intereses, este análisis en ningún sentido intenta erigirse como un juicio de valor a la labor ni de las instituciones ni del trabajo de los participantes, aunque, como se ha mencionado en apartados anteriores, se valora al CI como un proceso y no como un documento.

En el análisis de los textos disponibles para consulta en Anexos se puede evidenciar la inexistencia de datos claves, necesarios para validar legalmente el formato (Tabla 7). Por este motivo, es necesario que las respectivas instituciones consideren buscar la asesoría legal correspondiente para la redacción del documento, ya sea por medio del Comité de Ética Hospitalario (C.E.H) o del equipo de abogados que se encuentre a disposición.

Tabla 7.

Cuadro comparativo de los modelos de consentimiento informado.

Características	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3
Fecha	†	†	†
Hora	-	-	†
Lugar	†	-	-
Enuncia que es una transfusión	-	†	-
Datos del paciente	-	†	-
Datos fiar., tutor o responsable	-	†	-
Firma del paciente o tutor	†	†	†
Datos del médico y/o técnico	†	-	†
Firma del médico y/o técnico	†	-	†
Sello o matrícula del profesional	†	-	†
Explica beneficios del tratamiento	-	†	-
Explica riesgos de las transfusiones	-	†	-
Nombra la existencia de "período de ventana"	†	†	†
Ofrece alternativas terapéuticas	†	-	†
Explica consecuencias de la denegación	-	-	-
Permite revocar la decisión del paciente	†	-	†

En última instancia, resaltando que el Consentimiento Informado excede al documento escrito que lo registra, se procedió a la observación directa no participante del proceso en el servicio de Medicina Transfusional en el Hospital 1, en el marco de una toma de muestra de sangre para preparación pre-quirúrgica de una cirugía programada.

La secuencia observada comienza cuando llaman a la puerta del SMT, siendo las 9.30 horas del día martes, el técnico de guardia se acerca para abrir y recibe a una paciente derivada por consultorio externo proveniente del servicio de ginecología.

Una vez dentro del SMT, la paciente, evidentemente mayor de edad, entrega la solicitud de transfusión para iniciar la consiguiente toma de muestra de sangre y corroborar los datos filiatorios.

El técnico comienza a completar la solicitud con los datos que va consultando, a saber: apellido y nombres completos, fecha de nacimiento, DNI, domicilio, motivo de la cirugía, antecedentes transfusionales, cantidad de embarazos, abortos, cirugías anteriores. Otro técnico se aproxima al lugar y procede a buscar accesos venosos para la toma de muestra sanguínea.

Durante la entrevista la paciente no recuerda su DNI, por lo que solicita que le alcancen el bolso para acceder a la entrega del documento identificador. En ese instante se suspende momentáneamente la punción, el técnico termina de completar los datos y continúa con las preguntas. La paciente vuelve a interrumpir al técnico porque no recuerda detalles de lo sucedido durante el proceso transfusional que recibió en uno de los partos que declara haber atravesado, entonces el profesional intenta explicar adaptando el lenguaje técnico para que la paciente pueda comprender y recordar el tipo de hemocomponente y la cantidad de transfusiones que recibió en aquella oportunidad, hasta que se resuelve el conflicto.

Mientras tanto, el técnico de refuerzo completa la extracción de sangre, continúa con la tipificación, e informa el resultado a su compañero, quien vuelca los datos a la planilla y le comenta a la paciente sobre su grupo sanguíneo. Ella afirma que dicho resultado es correcto, ya que en otras oportunidades se había realizado el mismo estudio. Luego, el técnico de refuerzo finaliza el rotulado del tubo de extracción, lo coloca en el baño térmico y se retira del lugar.

La paciente solicita la colocación de una cinta donde se le realizó la punción, el técnico accede a tal pedido y continúa nuevamente con la entrevista; le explica que debido al motivo de la cirugía programada para el día siguiente, donde se le practicará una histerectomía, necesitará de manera condicional dos unidades de sangre de reserva, con el fin de evitar alguna complicación que surgiera durante la intervención quirúrgica, y le comenta que necesitará de la colaboración de dos donantes de sangre, los cuales se podrán acercar

al establecimiento en el transcurso de la semana, hace entrega de un folleto donde detalla los requisitos mínimos para la donación, y aprovecha para informarle que necesita su consentimiento informado para poder realizar la reserva de las unidades de sangre solicitadas, le entrega el documento y la paciente pregunta dónde tiene que firmar.

El técnico solicita que lea el CI y que consulte si tiene alguna duda. Segundos después, interrumpe la lectura y le informa que su sangre va a ser estudiada, que se buscarán dos donantes compatibles, cuyos hemocomponentes se encuentran previamente estudiados.

La paciente pregunta nuevamente dónde tiene que firmar, el técnico le indica el espacio destinado para tal fin, ella hace entrega del documento y le consulta si se lo tiene que dejar o llevar. El técnico informa que la solicitud queda en el servicio y hace entrega de la constancia de grupo sanguíneo para que, posteriormente, pueda entregárselo al médico a cargo de la cirugía.

En el caso relatado, se limitó a la entrega del acta de CI, no se generó diálogo entre las partes ni se ofreció otra alternativa terapéutica, incluso tratándose de una cirugía programada, el foco estuvo puesto en la aceptación de la transfusión. Los derechos del paciente aparecen vulnerados, ya que debe aceptar la propuesta sin conocer otras opciones ni comprender por completo de qué se trata el tratamiento, sus riesgos y beneficios en caso de que, efectivamente, sea necesario realizar una transfusión durante o después de la intervención quirúrgica. Sin embargo, a pesar de los desvíos detectados, el técnico queda amparado por la ley, dado que el único registro del proceso es el texto que demuestra el acuerdo entre las partes.

Se confirma mediante la observación lo expresado por las respuestas de las encuestas de opinión: por falta de información o de formación no se respeta la voluntad de quien será objeto de la práctica.

5. CAPÍTULO 5: Discusión de Resultados

5.1. Conclusiones

El presente estudio permitió aportar conocimientos vinculados con la práctica del proceso de Consentimiento Informado desde distintas esferas, centrándose en el rol del Técnico en Hemoterapia, profesional que mantiene una relación directa con los pacientes durante los procedimientos transfusionales de hemocomponentes sanguíneos, figura central en el campo de la Medicina Transfusional, aunque inusualmente abordada en los trabajos de investigación.

Analizar el nivel de conocimiento y puesta en práctica del CI en los SMT de 3 hospitales públicos de la Provincia de Santa Fe, contribuyó a confirmar que continúa siendo una problemática ético-social y, por supuesto, legal, el garantizar el respeto por los derechos humanos de los pacientes, evidenciando el grado de vulnerabilidad que atraviesan en el ámbito de internación hospitalaria.

La recolección de datos a través de encuestas, la observación directa no participante y el análisis de los CI resultaron útiles para conocer detalles del proceso de comunicación y relación Técnico-paciente, como así también para detectar desvíos que exceden de responsabilidad profesional y que instan a la formulación de medidas que garanticen la incorporación fehaciente de las leyes que regulan y protegen tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud.

Asimismo, tomando como referencia los distintos tipos de estudios vinculantes con la investigación que se abordaron en capítulos anteriores, se pudo constatar que, generalmente, no se suministra al paciente la información suficiente respecto a la conveniencia y riesgos de los tratamientos, ni se ofrecen alternativas terapéuticas a la transfusión de hemocomponentes, y los documentos de CI no se redactan cumpliendo con los requisitos necesarios para su aprobación a nivel legal. Pero, a pesar de esto, se encuentra un alto interés en la capacitación para adoptar medidas correctivas que contribuyan al desempeño de las funciones de técnico y

permitan que toda persona pueda gozar de su derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud.

Aunque, según lo expuesto, la modalidad de preferencia del proceso de CI en uno de los nosocomios es verbal, corresponde señalar que su registro ante intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos como las transfusiones de hemocomponentes sanguíneos se sugiere otorgarse por escrito, lo que permite dejar constancia de que se brindó información adecuada, suficiente y comprensible al paciente o a su representante legal.

La supervisión y control del CI, como se ha mencionado, merecen ser analizados por un programa de gestión de calidad en los servicios, incorporando auditorías, y contando con la participación de los C.H.E.

Por otra parte, si bien el tamaño de la muestra se considera adecuado para emitir conclusiones sobre los servicios en los que se efectuó el trabajo de campo, los resultados bajo ninguna circunstancia pueden considerarse extrapolables a poblaciones enteras, por tratarse de sólo tres centros públicos nucleados en una zona del país.

Por último, tal como se afirma en la Carta de Derechos Humanos y el Consentimiento Informado a través de la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la ONU en 1948, se considera que para el ejercicio pleno de los derechos de la salud, es menester que todas las acciones del personal sanitario puedan “enmarcarse en el respeto a la autonomía, la libre determinación y el respeto a la dignidad humana de la persona en un proceso continuo y apropiado de servicios de la atención de salud solicitados en forma voluntaria” (Bucheli, 2018, pp. 16-17).

5.2. Recomendaciones

Se ha podido observar durante el trabajo de campo que el instrumento de medición empleado, más allá de incluir todos los tópicos, no permitió la

pregunta, que hubiese sido necesaria ante ciertas respuestas en las que pudo inferirse un desapego a las normas o un desinterés en recibir formación para efectuar cambios en pos de una optimización de la experiencia para el binomio Técnico-paciente. Se juzga entonces necesario continuar indagando en la temática con las mismas unidades de muestra, pero mediante la realización de entrevistas individuales, semi-estructuradas y en profundidad.

Habiendo extraído la muestra de nosocomios públicos y desconociendo el proceso en efectores privados también podría ampliarse el estudio intentando una comparación de resultados entre ambos, para detectar irregularidades comunes a sendos SMT, independientemente de la fuente de financiación del ente.

Por otro lado, la ejecución de estudios experimentales donde se efectúe el proceso de CI de acuerdo con la legislación vigente permitirá comprobar si la transfusión de hemocomponentes se mantiene estable o si existe una disminución de la aceptación por parte de los pacientes al conocer la existencia de riesgos leves, moderados y graves y las alternativas terapéuticas que pueden escogerse.

En último término, y como complemento del estudio efectuado, se piensa interesante conocer la opinión y el conocimiento del proceso de CI de la contraparte en el proceso, el paciente, con el fin de formular propuestas que contemplen su percepción, sus deseos y necesidades.

5.3. Glosario

A

Aféresis en donantes: procedimiento mediante el que se extrae sangre entera a un donante, se la separa por sus componentes, se conserva el que será utilizado con fines terapéuticos, y se reinfunden los restantes.

Aféresis terapéutica: comprende el recambio de plasma o células de la circulación y su reemplazo por plasma, soluciones con albumina o eritrocitos, según corresponda.

Autotransfusión o transfusión autóloga: procedimiento por el cual se reinfunde sangre y/o hemocomponentes al paciente que, voluntariamente, había efectuado una donación con anterioridad.

D

Donante: persona que asiste de manera voluntaria, solidaria y altruista para que se le realice una extracción de sangre que luego se inyecta en otra persona (transfusión de sangre) o se utiliza para elaborar medicamentos (fraccionamiento).

E

Eritropoyesis: proceso de formación de nuevos glóbulos rojos o eritrocitos. Se realiza en la médula ósea y está regulado por la hormona eritropoyetina.

Exanguineotransfusión: tratamiento empleado ante la presencia de enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) que cursa con Hiperbilirrubinemia o anemia grave.

H

Hemodilución normovolémica aguda (HAN): extracción de sangre por vía venosa antes de una cirugía, que consiste en la inducción de anemia para que la pérdida de sangre durante la intervención quirúrgica posea una menor concentración de glóbulos rojos. La sangre entera recolectada durante el período prequirúrgico, se transfunde durante o inmediatamente después de la cirugía.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento en los receptores, con el objeto de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

P

Plasma Rico en Plaquetas: preparado que consiste en plaquetas concentradas en un volumen de plasma limitado. Es utilizado en diversos

procedimientos quirúrgicos y de regeneración tisular, durante los cuales los factores de crecimiento plaquetarios estimulan la regeneración y la curación de heridas.

Pruebas de compatibilidad: exámenes previos a la transfusión de sangre realizados con el fin de asegurarse de que los hematíes del donante sean compatibles con el receptor. Comprenden la determinación de grupo y factor sanguíneo del receptor, así como el estudio de anticuerpos irregulares en su suero.

R

Receptor: toda aquella persona objeto de una transfusión de sangre entera o de alguno de sus componentes.

Recuperación intraoperatoria (RIO): recolección de sangre perdida en el campo quirúrgico para su procesamiento y reinfusión como glóbulos rojos al mismo paciente.

S

Solicitud de transfusión: prescripción médica mediante la cual se requiere una práctica transfusional.

T

Terapia transfusional, acto transfusional o práctica transfusional: procedimiento terapéutico basado en la administración de sangre o componentes sanguíneos a un ser humano.

Tipificación sanguínea o determinación de grupo sanguíneo: clasificación de la sangre de acuerdo con las características presentes en la superficie de los glóbulos rojos y en el suero de la sangre. Las dos clasificaciones más importantes para describir grupos sanguíneos en humanos son los antígenos (el sistema AB0) y el factor Rh.

Transfusión de sangre o componentes sanguíneos: transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto (donante) a otro (receptor).

Transposición didáctica: término acuñado por Chevallard para designar la transformación necesaria del saber propio de la ciencia en otro capaz de ser transmitido a un interlocutor que será, a su vez, enseñante.

6. PROPUESTA

“El objeto de saber se transforma para convertirse en objeto a enseñar”

Yves Chevallard.

Considerando que los resultados arrojados por el análisis de las encuestas demuestran fallas en el proceso de CI, se vuelve evidente la necesidad de proponer una estrategia tendiente a superar la situación actual.

Una modificación posible, que, sin dudas, facilitaría el trabajo de los Técnicos en Hemoterapia y garantizaría la observancia del derecho del paciente, podría partir de la capacitación del capital humano, lo que, a su vez, permitiría informar al paciente asegurando la total comprensión de las implicancias del tratamiento al que, de acuerdo a prescripción médica, se espera que se someta.

La *transposición didáctica*, respuesta factible para este problema, comprende el traspaso de un contenido de saber preciso a una versión didáctica de este objeto del saber. Es decir, el profesor, en este caso el Jefe de cada servicio, tomaría el conocimiento y lo transformaría para presentarlo a sus alumnos, los Técnicos, quienes, a su vez, podrían no sólo asimilarlo, sino transmitirlo sin dificultades a los pacientes (Chevallard, 1998).

La diferencia de esta clase de formación con la que puede obtenerse durante la educación formal, en asignaturas de la carrera de grado, o en congresos y seminarios sobre la temática de CI, reside en el funcionamiento de la didáctica, muy distinto del funcionamiento académico. Lo que se espera es que esta formación de formadores, permita evitar dos riesgos: por un lado, que en las sucesivas transformaciones se desvirtúe el contenido. Y por el otro, que el contenido quede desactualizado respecto del área de conocimiento correspondiente.

El objetivo de la propuesta es aplicar esta transformación didáctica a los SMT como una herramienta más de desarrollo profesional, donde el Jefe de servicio, o el personal que él designe, partiendo de un documento que bien

podrían redactar de manera interdisciplinaria los integrantes de cada Comité Hospitalario de Ética, observando aspectos legales, médicos y filosóficos, tenga la facultad de transmitir este modelo de pensamiento pragmático y, de esta manera, adaptar el lenguaje técnico empleado para las prácticas transfusionales a la comunidad social del ambiente hospitalario.

Esta modalidad de aprendizaje, una vez incorporada por el profesional técnico, permitirá volver a transformar ese saber para enseñar a los pacientes del SMT en que consisten los tratamientos, sus beneficios, desventajas y alternativas, para permitirles el ejercicio de su legítimo derecho de elegir desde la libertad que da el conocimiento. Sin olvidar que facilitará el proceso de CI para los Técnicos, que podrán responder a todas las dudas de los pacientes o, incluso, disponer de toda la información necesaria para resolver casos críticos.

Tal como lo recomienda el Colegio de Médicos en su modelo de CI Bilateral, sería conveniente que el profesional pudiese describir en términos comprensibles para el enfermo, su familia, o sus representantes legales, tanto las complicaciones comunes de la intervención como las potencialmente serias, e informar cuando éste presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estado terminal sobre el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo del tratamiento, y la implementación de esta estrategia lo permitiría.

Otra medida a considerar, es la posibilidad de entrega de un documento de CI duplicado, firmado por ambas partes, para mostrar el compromiso del profesional con la manifestación del paciente.

Apreciando la importancia de la correcta aplicación del CI no sólo por sus alcances legales y éticos, sino también morales, indispensables en el ejercicio de la profesión, ya que se encuentra relacionado directamente con el respeto por los derechos de los pacientes, se insta a entender el CI como

[...] un proceso permanente de comunicación entre el equipo de salud y el paciente [...] un asunto ético por medio del cual se busca defender la dignidad, los derechos de los pacientes expresados en los principios de justicia, autonomía, beneficencia, no maleficencia, respeto, basados en una

relación de confianza fundamentada en un proceso adecuado de concienciación. No es un elemento aislado de la relación clínica que pueda ser cumplido mediante el diligenciamiento de un formato impreso, pero sí debe apoyarse en él legal y éticamente, pues permite disponer de un soporte documental para verificar si el paciente ha recibido y entendido la información luego de ser ofrecida por el profesional. (López y Torres, 2016, p.19).

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alfaro, F. (2012). Conceptos jurídicos básicos. *Revista mexicana de anestesiología*, 35(1), 67-76. Recuperado de <<http://www.medigraphic.com/rma>>.
- Amarilla, A. (2011). Percepción y comprensión del consentimiento informado en pacientes que acudieron a la Facultad de Odontología en el año 2010. *Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud*, 9(2), 43-49. Recuperado de <<http://revistascientificas.una.py/index.php/RIIC/article/viewFile/151/96>>.
- Arbona, C., Bautista, A., Castella, M. D., Castrillo, A., Fernandez, C., Fernandez, M. D.,...Tena, J. (2015). Aspectos éticos y legales de la donación y la transfusión. En Jimenez, T. (Ed.), *Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos* (pp. 23-35). Barcelona, España: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular.
- Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. (2012). Manual técnico (Trad. Iris Roldán). En American Association of Blood Banks (Eds.), *Administración de la sangre y sus componentes* (pp. 721-722). Buenos Aires, Argentina. (Reimpreso de *Manual Técnico*, pp. 721-722, por Sink, B. L.S., Ed., 2011, Bethesda, Maryland).
- Borda, A. (2000). *Valoración moral del consentimiento informado como expresión de la relación médico-paciente*. (Tesis doctoral, Pontificia Universidad de la Santa Cruz). Recuperado de <http://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesis_doctoral_CI.pdf>.
- Bórquez, G., Raineri, G. y Bravo, M. (2004). La evaluación de la “capacidad de la persona” en la práctica actual y en el contexto de consentimiento informado. *Revista Médica de Chile*, 132(10), 1243-1248. doi: 10.4067/S0034-98872004001000013.

- Brussino, S., Alonso, H., Pendino, E., Maglio, F., Abecasis, I., Dibárbora, E.,...Unbandt, P. (2002). *Respeto a la vida*. Curso Multidisciplinario de Bioética. Rosario, Argentina: Amalevi.
- Bucheli, G. (2018). *Consentimiento informado y los derechos de los médicos-pacientes en el Ecuador*. Ambato – Ecuador. Recuperado de <<http://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/7942/1/TUAEXCOMAB006-2018.pdf>>.
- Busquets Alibés, E. (2011). El concepto de autonomía en la medicina occidental. *Bioética & Debat*. 17(62).
- Cechetto, S. (2001). Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina. *Revista latinoamericana de Derecho Médico y Medicina Legal*, 5(2), 7-14. Recuperado de <<http://www.binasss.sa.cr/revistas/rldmml/v5-6n2-1/art3.pdf>>.
- Chevallard, Y. (1997). *La trasposición didáctica. Del saber sabio al saber enseñado*. Buenos Aires, Argentina: Aiqué.
- Chuaire, L. y Sánchez, M.C. (2007). Platón y el Consentimiento Informado Contemporáneo. *Colombia médica*, 38 (3), 297-300. Recuperado de <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1657-95342007000300010>.
- Decreto N°1.089/2012. Reglamentación de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. Boletín Oficial de la Nación, 5 de julio de 2012.
- Delgado, F. y Molina, M. (2009). Informe Belmont. En D.Editor & M.Editor (Eds.), Para deliberar en los comités de ética (pp. 51-53). Recuperado de <<http://salut-ennelliment.uab.cat/publicacions/docs/comitesdeetica.pdf>>.
- Escobar, M. y Novoa, E. (2016). Análisis de formatos de consentimiento informado en Colombia. Problemas ético-legales y dificultades en el lenguaje. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 16(1). Recuperado de <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127044052002>>.

- Galván, M., Huerta, H., Galindo, M., Barrientos, A. y Morales, M. (2016). Conocimiento del consentimiento informado clínico en profesionales en formación en salud. *Investigación en Educación Médica*, 18(5), 65-132. doi: 10.1016/j.riem.2016.01.022.
- Gianella, G. (2013). Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: más allá del derecho a la salud. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. 30(2), 315-319. Recuperado de <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000200025>.
- Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C. y Baptista Lucio, M. (2014) *Metodología de la investigación. Sexta Edición*. México D.F., México: McGraw-Hill.
- Ley N° 22.990. Ley De Sangre. Boletín Oficial de la Nación, 28 de noviembre de 1983.
- Ley N°17.132. Arte De Curar. Boletín Oficial de la Nación, 24 de enero de 1967.
- Ley N°26.529. Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud. Boletín Oficial de la Nación, 22 de octubre de 2009.
- Ley N°26.742. Boletín Oficial de la Nación, 10 de mayo de 2012.
- Lorda, P. y Concheiro, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (I). *Medicina Clínica*, 100 (17), 659-663. Recuperado de <<https://www.researchgate.net/publication/260909012>>.
- Marradi, A., Archenti, N. y Piovani J.I. (2007). *Metodología de las Ciencias Sociales*. Buenos Aires, Argentina: Emecé Editores.
- Mondragón-Barrios, L. (2009). Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Revista de Investigación Clínica*, 61(1),

73-82. Recuperado de <<http://www.medigraphic.com/pdfs/revinvcli/nn-2009/nn091i.pdf>>.

Montón Giménez, N. (2015). *El consentimiento informado y su realidad en la práctica clínica*. (Tesis doctoral, Universitat de Valencia). Recuperado de <<http://roderic.uv.es/handle/10550/50806>>.

Normas Administrativas y Técnicas. Especialidad Hemoterapia. Resolución 797. Plan Nacional de Sangre, Ministerio de Salud de la Nación. (2013).

Nuevo Código Civil y Comercial. Ley 26.994 (2014).

Obiglio, H. (2010). *Consentimiento informado: Derecho-Deber*. Buenos Aires, Argentina: Pablo Casamajor Ediciones.

Ovalle, C. (2012). Práctica y Significado del Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile. *Revista latinoamericana de ciencias sociales, niñez y juventud*, 10 (1), 541-561.

Pizarro, C. (2015). En oposición al consentimiento hipotético informado. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XLIV*, 97-120. Recuperado de <<http://www.redalyc.org/html/1736/173641334003/>>.

Ramírez, M. I., Paneque, T., García, M. E. y García, C. I. (2015). Nivel de aplicación del Consentimiento Informado en residentes de la especialidad Estomatología General Integral. *Revista Multimed*, 19(3), 1-14. Recuperado de <<http://www.medigraphic.com/pdfs/multimed/mul-2015/mul153k.pdf>>.

Resolución Ministerial N° 139. Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia. Boletín Oficial de la Nación, 19 de febrero de 2014.

Resolución Ministerial N°797. Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia. Boletín Oficial de la Nación, 11 de julio de 2013.

Salomone, G. (2003). *El consentimiento informado y la responsabilidad: un problema ético*. Psicología, Ética y Derechos Humanos, cátedra I

Trabajo publicado en Memorias de las X Jornadas de Investigación: Salud, educación, justicia y trabajo. Aportes de la Investigación en Psicología. Tomo III. Facultad de Psicología, Universidad de Buenos Aires.

Sánchez, A.M. (2009). El consentimiento informado y la relación médico paciente. *Revista Digital*. 9(3), 5-8. Recuperado de <<http://www.cbioetica.org/revista/93/930407.pdf>>.

Saucillo, M. y Muñoz, H. (2000). El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Revista Médica del Hospital General de México*. 63(4), 267-273. Recuperado de <<http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2000/hg004h.pdf>>.

Silva, M. (2017). Consentimiento informado: estrategia para mitigar la vulnerabilidad en la asistencia hospitalaria. *Revista de bioética*, 25 (1), 30-38. doi: 10.1590/1983-80422017251163.

Taborda, P. (2016). *Curso de bioética. Programa virtual de introducción en la bioética*. Colegio Médico de Santa Fé. 2da circunscripción. Recuperado de <<http://www.colmedicosantafe2.org.ar/index.php/areas-y-comisiones/bioetica>>.

Tanzi, S. (2015). Reflexiones sobre la responsabilidad profesional en el Código Civil y Comercial de la Nación. *Revista Reformas Legislativas. Debates doctrinarios. Código Civil y Comercial*, 3,114. Recuperado de <<http://www.saij.gob.ar>>.

Vázquez, R. (2015). Doctrina del día: La responsabilidad civil profesional en el nuevo Código. *Thomson Reuters*. Recuperado de <<http://thomsonreuterslatam.com/2015/04/doctrina-del-dia-la-responsabilidad-civil-profesional-en-el-nuevo-codigo-autor-roberto-a-vazquez-ferreyra/>>.

8. ANEXOS

I. Modelo de instrumento empleado para la recolección de datos: encuesta



UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN DEL URUGUAY
Facultad de Ciencias Médicas Dr. Bartolomé Vasallo
Sede Rosario
Licenciatura en Hemoterapia e Inmunohematología

ENCUESTA de OPINIÓN

(Marque con una "X" dónde corresponda)

- 1 ¿Ud. como Técnico en Hemoterapia considera que dispone de información suficiente sobre el consentimiento informado?
Sí No
- 2 ¿Dónde obtuvo conocimientos y/o capacitación?
 En su formación técnica
 En su lugar del trabajo
 Curso/seminario/congreso
 Otra fuente
- 3 ¿Cómo considera la práctica del Consentimiento Informado?
 Un Formalismo
 Instrumento legal
 Contrato
 Anexo de la historia clínica
 Proceso de información con el paciente
- 4 ¿Cómo emite Ud. el Consentimiento Informado?
 Verbal
 Informado/escrito
 Otro medio
- 5 ¿Cómo lo registra?
 En un Documento único
 Historia clínica
 Adjunto a la Solicitud de transfusión
 Otro tipo de registro
- 6 ¿Cómo informa el documento del Consentimiento Informado?
 Lectura en voz alta
 El paciente lee el documento
 Diálogo entre las partes
 Ninguna de las partes lee ni dialoga sobre el documento
- 7 ¿Cuánto tiempo dispone el paciente para la entrega del documento de Consentimiento Informado?
 Menos de 5 minutos
 Entre 5-10 minutos
 Entre 10-30 minutos
 Lo que necesite
- 8 Cuando le informa al paciente ¿considera que entiende y comprende el contenido del documento o lo que usted le explica?
Sí No A veces
- 9 En la entrega del Consentimiento Informado ¿Ud. registra su nombre, firma, número de matrícula, y fecha de emisión del documento?
Sí No A veces
- 10 ¿Considera apropiada la participación del paciente en la toma de decisiones sobre la práctica transfusional?
Sí No
- 11 ¿Informa con claridad acerca de la conveniencia y riesgos probables vinculados con la transfusión de hemocomponentes?
Sí No A veces
- 12 ¿Qué información considera usted que se debe proporcionar a los pacientes sobre los riesgos probables a la transfusión?
 Brindar toda la información
 Dar solo información acerca de los riesgos graves
 Proporcionar información acerca de los riesgos graves y leves frecuentes
 Dar solo información acerca de los riesgos leves y si es necesario acerca de los riesgos graves
 Otra consideración

13 ¿Toma en consideración como derecho del paciente para optar por una alternativa terapéutica a la transfusión de hemocomponentes?

Sí No A veces

14 ¿Le resulta fácil de llevar a cabo en su práctica el Consentimiento Informado?

Sí No

15 ¿Qué aspectos o barreras considera que interfieren en la práctica del Consentimiento Informado?

- Falta de tiempo
- Falta de conocimiento
- Problemas de comunicación
- Factores psicológicos y estado de salud del paciente
- Otra consideración

16 ¿Supervisa y controla el cumplimiento del Consentimiento Informado?

Sí No A veces

17 ¿Si el documento de Consentimiento Informado se encontrara incompleto o faltara, lo cumplimenta?

Sí No A veces

18 ¿Considera que el diseño o formulario del Consentimiento Informado es legalmente el adecuado en su servicio?

Sí No

19 ¿Sabía Usted que el cumplimiento del Consentimiento Informado forma parte de su responsabilidad profesional?

Sí No

20 ¿Alguna vez le ha surgido alguna duda sobre la puesta en práctica respecto al Consentimiento Informado?

Sí No

21 ¿Ha necesitado recurrir a su jefe para resolver algún caso de Consentimiento Informado?

Sí No

22 ¿Sugiere que sea solo el médico, quien indica la transfusión, el encargado del cumplimiento del Consentimiento Informado?

Sí No

23 Si el proceso de Consentimiento Informado resultara inadecuado durante un procedimiento de rutina ¿es motivo para que usted posponga la indicación transfusional?

Sí No

24 ¿En caso de urgencia?

Sí No

25 ¿Actualiza el documento de Consentimiento Informado en cada práctica transfusional al mismo paciente?

Sí No

26 En casos de pacientes con incapacidad o con imposibilidad para comprender o participar del proceso de Consentimiento Informado ¿recurre a un tutor o representante legal del mismo?

Sí No

27 En situaciones de urgencia ¿Ud. realiza el proceso de Consentimiento Informado?

Sí No A veces

28 En situaciones de emergencia ¿Ud. realiza el proceso de Consentimiento Informado?

Sí No A veces

29 En alguna oportunidad tuvo que realizar el acto transfusional sin la obtención adecuada del Consentimiento Informado?

Sí No

30 ¿Le gustaría capacitarse y recibir información sobre el uso, práctica e implicancia del Consentimiento Informado?

Sí No

II. Modelo de instrumento empleado para la recolección de datos: Acta Consentimiento Informado Bilateral

Siendo Técnico en Hemoterapia matriculado, acepto participar voluntaria y anónimamente en un proyecto de investigación de tesis de grado de la Universidad de Concepción del Uruguay, perteneciente a la Carrera Licenciatura en Hemoterapia e Inmunohematología, denominada “Aplicación del Consentimiento Informado en tres Servicios de Medicina Transfusional públicos del Departamento Rosario de la Provincia de Santa Fe”, cuya autoría corresponde a la Técnica en Hemoterapia Barbosa, Gladis Gisela DNI: 30.960.194.

Declaro haber sido informado/a de los objetivos y procedimientos del estudio y del tipo de participación que se me solicita. En relación a ello, acepto participar de una **encuesta** que se realizará durante el transcurso del estudio.

Dejo constancia que fui informado/a que tal encuesta será **confidencial y anónima**. Entiendo que la información será analizada por los investigadores en forma grupal y **que no se podrán identificar las respuestas y opiniones de modo personal**. Por último, la información que se obtenga será guardada y analizada por el equipo de investigación, resguardada en dependencias de la Universidad y sólo se utilizará en los trabajos propios de este estudio.

Este documento se firma en dos ejemplares, quedando uno en poder de cada una de las partes, a los..... días del mes de..... de.....

Firma

Firma

III. Decreto N° 1089/2012: texto completo

REGLAMENTACION DE LA LEY N° 26.529 MODIFICADA POR LA LEY N° 26.742

ARTÍCULO 1°.- **Ámbito de aplicación:** la presente reglamentación alcanza el ejercicio de los derechos del paciente, como sujeto que requiere cuidado sanitario en la relación que establece con los profesionales de la salud. Incluye la documentación clínica regida por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y complementa las respectivas leyes y reglamentaciones del ejercicio profesional en salud.

En lo que refiere al derecho a la información, esta reglamentación complementa la Ley N° 25.326, sus normas reglamentarias y la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Asimismo, este decreto comprende a los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud alcanzados por la Ley N° 23.661, respecto a la relación entre ellos y sus prestadores propios o contratados con sus beneficiarios, cualquiera sea la jurisdicción del país en que desarrollen su actividad.

Capítulo I

DERECHOS DEL PACIENTE EN SU RELACION CON LOS PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE LA SALUD

ARTICULO 2°.- **Derechos del paciente.** A los fines de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, considerase efector a toda persona física o jurídica que brinde prestaciones vinculadas a la salud con fines de promoción, prevención, atención y rehabilitación.

La SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD deberá adoptar las medidas necesarias para asegurar el correcto ejercicio de los derechos reconocidos por esta Ley a los beneficiarios del Sistema Nacional del Seguro de Salud por parte de los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud de todo el país, comprendidos por la Ley N° 23.661.

a) **Asistencia.** Considerase que el derecho de los pacientes a ser asistidos involucra el deber de los profesionales de la salud de cumplir con lo previsto por el artículo 19 de la Ley N° 17.132, cuando la gravedad del estado del paciente así lo imponga. En ningún caso, el profesional de la salud podrá invocar para negar su asistencia profesional, reglamentos administrativos institucionales, órdenes superiores, o cualquier otra cuestión que desvirtúe la función social que lo caracteriza.

Deberá quedar documentada en la historia clínica la mención del nuevo profesional tratante si mediara derivación, o bien, la decisión del paciente de requerir los servicios de otro profesional.

Sin perjuicio de ello, cuando se trate de pacientes menores de edad, siempre se considerará primordial la satisfacción del interés superior del niño en el pleno goce de sus derechos y garantías consagrados en la Convención Sobre los Derechos del Niño y reconocidos en las Leyes N° 23.849, N° 26.061 y N° 26.529.

b) Trato digno y respetuoso. El deber de trato digno se extiende a todos los niveles de atención, comprendiendo también el que deben dispensarle a los pacientes y su familia y acompañantes sin discriminación alguna, los prestadores institucionales de salud y sus empleados, y los Agentes del Sistema Nacional del Seguro de Salud, alcanzados por la Ley N° 23.661 y su reglamentación. Ello, teniendo en cuenta la condición de persona humana del paciente, quien necesita de los servicios de salud, así como de la ciencia y competencia profesional que los caracteriza.

c) Intimidad. A los fines de esta reglamentación entiéndese por datos personales a la información de cualquier tipo referida a los pacientes, en su condición de tales, y en especial a sus datos sensibles, entendidos como los datos personales que revelan origen étnico, opiniones políticas, convicciones religiosas, filosóficas o morales. afiliación sindical e información referente a la salud o a la vida sexual, con los alcances previstos por la Ley N° 25.326.

Considerase que es un deber de los profesionales de la salud y de las instituciones asistenciales el respeto de la intimidad de los pacientes y de la autonomía de su voluntad, en toda actividad médico-asistencial tendiente a obtener, clasificar, utilizar, administrar, custodiar y transmitir información y documentación clínica del paciente y en especial respecto a sus datos sensibles.

d) Confidencialidad. El paciente tiene derecho a que todo aquello que llegare a conocimiento de los profesionales de la salud o sus colaboradores con motivo o en razón de su ejercicio, y de quienes manipulen su documentación clínica, no se dé a conocer sin su expresa autorización, salvo los casos que la ley que se reglamenta u otras leyes así lo determinen, o que medie disposición judicial en contrario o cuando se trate de evitar un mal mayor con motivo de salud pública. Todos estos supuestos, en los que proceda revelar el contenido de los datos confidenciales, deberán ser debidamente registrados en la historia clínica y, cuando corresponda, ser puestos en conocimiento del paciente, si no mediare disposición judicial en contrario. El deber de confidencialidad es extensivo a toda persona que acceda a la documentación clínica, incluso a quienes actúan como aseguradores o financiadores de las prestaciones. Responde por la confidencialidad no sólo

el profesional tratante sino la máxima autoridad del establecimiento asistencial, y de las instituciones de la seguridad social o cualquier otra instancia pública o privada que accede a la misma.

e) Autonomía de la Voluntad. El paciente es soberano para aceptar o rechazar las terapias o procedimientos médicos o biológicos que se le propongan en relación a su persona, para lo cual tiene derecho a tener la información necesaria y suficiente para la toma de su decisión, a entenderla claramente e incluso a negarse a participar en la enseñanza e investigación científica en el arte de curar. En uno u otro caso, puede revocar y dejar sin efecto su manifestación de voluntad. En todos los casos, deberá registrarse en la historia clínica la decisión del paciente y también su eventual revocación.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta la voluntad de los niños, niñas y adolescentes sobre esas terapias o procedimientos, según la competencia y discernimiento de los menores. En los casos en que de la voluntad expresada por el menor se genere un conflicto con el o los representantes legales, o entre ellos, el profesional deberá elevar, cuando correspondiere, el caso al Comité de Ética de la institución asistencial o de otra institución si fuera necesario, para que emita opinión, en un todo de acuerdo con la Ley N° 26.061. Para los casos presentados por la vía de protección de personas, conforme lo establecido en los artículos 234 a 237 del Código Procesal Civil y Comercial, deberá prevalecer en idéntico sentido el mejor interés del paciente, procurándose adoptar el procedimiento más expedito y eficaz posible que atienda su competencia y capacidad.

El paciente podrá ejercer el derecho previsto en el artículo 2°, inciso e), tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, cuando padezca una enfermedad irreversible, incurable y se encuentre en estadio terminal o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación. En caso de discrepancia en las decisiones, podrá recurrir a un comité de bioética.

Tanto del diagnóstico, incluyendo los parámetros físico-psíquicos del paciente que lo sustenten, como del ejercicio efectivo de la autonomía de la voluntad, deberá quedar constancia explícita en la historia clínica, con la firma del médico tratante, del segundo profesional si correspondiere, y del paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, del familiar o representante o persona habilitada.

f) Información Sanitaria. El profesional de la salud deberá proveer de la información sanitaria al paciente, o representante legal, referida a estudios y/o tratamientos, y a las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, en la medida en que el paciente lo autorice o solicite expresamente.

El paciente debe ser informado incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión y competencia. En estos supuestos, el profesional debe cumplir también con informar al representante legal del paciente.

Cuando el paciente, según el criterio del profesional de la salud que lo asiste, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

Aun en contra de la voluntad del paciente, el profesional de la salud, deberá —bajo su responsabilidad como tratante—, poner en conocimiento de aquél la información sobre su salud, cuando esté en riesgo la integridad física o la vida de otras personas por causas de salud pública.

Deberá dejarse registrada esta circunstancia en la historia clínica del paciente y las razones que la justifican.

Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, el paciente mayor de edad y capaz, cuando así lo decida, deberá dejar asentada su voluntad de ejercer su derecho de no recibir información sanitaria vinculada a su salud, estudios o tratamientos, mediante una declaración de voluntad efectuada por escrito, que deberá quedar asentada en su historia clínica. Ante la circunstancia descrita, deberá indicar la persona o personas que autoriza a disponer de dicha información y a decidir sobre su tratamiento o, en su caso, señalar su autorización para que las decisiones pertinentes sean tomadas por él o los profesionales tratantes, con los alcances y del modo previstos en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación.

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. En ese caso, deberá dejar asentado en la historia clínica esa situación y comunicarla a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho, según lo previsto en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación. Estas situaciones deben ser valoradas por los profesionales de la salud de modo restrictivo y excepcional, consultando al Comité de Ética.

g) Interconsulta Médica. El profesional tratante deberá prestar su colaboración cuando el paciente le informe su intención de obtener una segunda opinión, considerando la salud del paciente por sobre cualquier condición.

El pedido del paciente y la entrega de la información sanitaria para esa interconsulta profesional deberán ser registrados en su historia clínica en el momento en que son realizados. La entrega completa de la información sanitaria debe efectuarse por escrito y también debe ser registrada en los plazos previstos por esta reglamentación en la historia clínica respectiva.

Las personas enumeradas en los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 pueden solicitar dicha interconsulta sólo cuando el paciente no fuera competente, en cuyo caso debe asentarse también en la historia clínica tal circunstancia, con los datos del solicitante.

La interconsulta también puede ser propuesta al paciente por el profesional tratante ante dificultades para arribar a un diagnóstico, resultados insatisfactorios del tratamiento instituido, otros aspectos legales, administrativos o de otra naturaleza que resulten de interés del paciente.

Capítulo II

DE LA INFORMACION SANITARIA

ARTICULO 3°.- Inclúyese dentro de los alcances de la definición de información sanitaria que debe recibir el paciente a las alternativas terapéuticas y sus riesgos y a las medidas de prevención, los beneficios y perjuicios, con los alcances previstos en el Artículo 5 Inciso e) de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Los centros de salud públicos y privados y demás sujetos obligados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de los pacientes en materia de información sanitaria.

ARTÍCULO 4°.- Autorización. La autorización efectuada por el paciente para que terceras personas reciban por el profesional tratante la información sanitaria sobre su estado de salud, diagnóstico o tratamiento, deberá quedar registrada en la historia clínica del paciente, y ser suscripta por éste.

Para el supuesto del segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 la información sanitaria será brindada según el orden de prelación de la Ley N° 24.193, siempre que estuviesen en el pleno uso de sus facultades. Para el consentimiento informado se atenderá al orden de prelación del artículo 21 de la Ley N° 24.193, agregándose como último supuesto de prelación a la persona que sin ser el cónyuge del paciente, o sin reunir ese carácter conforme el inciso a) del artículo 21 de la Ley N° 24.193, modificado por la Ley N° 26.066, estuviera contemplado en el artículo 4°, segundo párrafo de la Ley N° 26.529, por ser quien convive o esté a cargo de la asistencia o cuidado del paciente.

En el caso de los representantes legales del paciente, sean ellos designados por la ley o por autoridad judicial, será acreditada la misma con el documento donde conste su designación.

El profesional tratante deberá registrar en la historia clínica del paciente que la información sanitaria se suministró acorde a alguno de los supuestos contemplados en el artículo que se reglamenta y asumir el compromiso de confidencialidad que contempla la ley que se reglamenta.

Son excepciones a la regla general aludida:

1) Aquellos casos donde a criterio del profesional se encuentra en peligro la salud pública y/o la salud o la integridad física de otra/s persona/s.

2) Cuando sea necesario el acceso a la información para la realización de auditorías médicas o prestacionales o para la labor de los financiadores de la salud, siempre y cuando se adopten mecanismos de resguardo de la confidencialidad de los datos inherentes al paciente, que se encuentran protegidos por el secreto médico.

Cuando el paciente exprese su deseo de no ser informado se documentará en la historia clínica su decisión y respetará la misma, sin perjuicio de dejar asentado su último consentimiento emitido.

Capítulo III

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ARTÍCULO 5°.- Definición. Entiéndese como parte del consentimiento informado al proceso cuya materialización consiste en la declaración de voluntad a la que refiere el artículo 5° de la Ley N° 26.529 modificada por la Ley N° 26.742, a través de la cual luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluada la competencia y comprensión de la información suministrada referida al plan de diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o investigación científica o paliativo, el paciente o los autorizados legalmente otorgan su consentimiento para la ejecución o no del procedimiento.

Habrá consentimiento por representación cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones según criterio del profesional tratante, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación, y no haya designado persona alguna para hacerlo; en cuyo supuesto, la información pertinente al tratamiento aplicable a su dolencia y sus resultados se dará según el orden de prelación referido anteriormente para tales fines.

También operará este consentimiento por representación en el caso de los pacientes incapacitados legalmente o de menores de edad que no son

capaces intelectual o emocionalmente de comprender los alcances de la práctica a autorizar.

Cuando los mismos puedan comprender tales alcances, se escuchará su opinión, sin perjuicio de suministrarse la información a las personas legalmente habilitadas, para la toma de decisión correspondiente. Para este consentimiento deberán tenerse en cuenta las circunstancias y necesidades a atender, a favor del paciente, respetando su dignidad personal, y promoviendo su participación en la toma de decisiones a lo largo de ese proceso, según su competencia y discernimiento.

Para que opere el consentimiento por representación, tratándose de personas vinculadas al paciente, ubicadas en un mismo grado dentro del orden de prelación que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas requerirá la intervención del comité de ética institucional respectivo, que en su caso decidirá si corresponde dar lugar a la intervención judicial, sólo en tanto resultaren dificultades para discernir la situación más favorable al paciente.

El vínculo familiar o de hecho será acreditado; a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que a ese único efecto constituirá prueba suficiente por el plazo de CUARENTA Y OCHO (48) horas, debiendo acompañarse la documentación acreditante. Las certificaciones podrán ser efectuadas por ante el director del establecimiento o quien lo reemplace o quien aquél designe.

ARTÍCULO 6°.- Obligatoriedad. La obligatoriedad del consentimiento informado resulta exigible en todos los establecimientos de salud públicos y privados alcanzados por la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, este decreto y sus normas complementarias.

ARTÍCULO 7°.- Instrumentación. Entiéndase que el consentimiento informado se materializa obligatoriamente por escrito en los casos contemplados en el artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742. El consentimiento informado escrito constará de una explicación taxativa y pautada por parte del profesional del ámbito médico-sanitario de las actividades que se realizarán al paciente y estará redactado en forma concreta, clara y precisa, con términos que el paciente o, ante su incapacidad o imposibilidad, su familiar o representante o persona vinculada habilitada, puedan comprender, omitiendo metáforas o sinónimos que hagan ambiguo el escrito, resulten equívocos o puedan ser mal interpretados.

Cuando el consentimiento informado pueda otorgarse en forma verbal, y fuera extendido de ese modo, el profesional tratante, deberá asentar en la historia clínica la fecha y alcance de cómo y sobre qué práctica operó el mismo.

Cuando proceda el consentimiento informado escrito, además de firmarlo el paciente o, en su caso, las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, y esta reglamentación, debe ser suscripto por el profesional tratante y agregarse a la Historia Clínica. Esta obligación comprende también el acta prevista en el inciso g) del artículo 5° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742.

Considéranse dentro del inciso d) del artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos.

La revocación del consentimiento informado escrito deberá consignarse en el mismo texto por el cual se otorgó, junto al detalle de las consecuencias que el paciente declara expresamente conocer, procediéndose a su nueva rúbrica, con intervención del profesional tratante.

Para los casos de una autorización verbal, conforme a la ley, su revocación deberá consignarse por escrito, en la historia clínica, asentando la fecha de su revocación, sus alcances y el detalle de los riesgos que le fueron informados al paciente a causa de la revocación, procediéndose a su rúbrica por el profesional y el paciente. Cualquiera sea el supuesto, si no le fuera posible firmar al paciente, se requerirá documentar esa circunstancia en la historia clínica, para lo cual el profesional deberá requerir la firma de DOS (2) testigos.

ARTÍCULO 8°.- Exposición con fines académicos. Se requerirá el consentimiento previo del paciente o el de sus representantes legales en las exposiciones con fines académicos en las que se puede, real o potencialmente, identificar al paciente, cualquiera sea su soporte.

En aquellos establecimientos asistenciales donde se practique la docencia en cualquiera de sus formas, deberán arbitrarse los mecanismos para que el consentimiento informado a fin de la exposición con fines académicos sea otorgado al momento del ingreso del paciente al establecimiento asistencial.

No se requerirá autorización cuando el material objeto de exposición académica sea meramente estadístico, o utilizado con fines epidemiológicos y no permite identificar la persona del paciente. A tales fines se requerirá la rúbrica del profesional tratante asumiendo la responsabilidad por la divulgación y el carácter de la información.

Se reconoce el derecho de la población a conocer los problemas sanitarios de la colectividad, en términos epidemiológicos y estadísticos, cuando impliquen un riesgo para la salud pública y a que esa información se

divulgue, con los mecanismos que preserven la confidencialidad e intimidad de las personas.

Cuando procedan criterios más restrictivos debe estarse a los marcos legales específicos.

ARTICULO 9°.- Excepciones al consentimiento informado. Constituyen excepciones a la regla general de que el consentimiento debe ser dado por el paciente, a las prescriptas en los artículos 4°, 6° y 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, que se reglamentan.

El grave peligro para la Salud Pública al que se refiere el inciso a) del artículo 9° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, deberá estar declarado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Ante tal situación, la negativa a un tratamiento o diagnóstico puede dar lugar a la pérdida de beneficios o derechos o a la imposición de algunos tratamientos o diagnósticos coactivamente, conforme a las legislaciones vigentes.

Asimismo, deberá ser justificada en la razonabilidad médica por el profesional interviniente y refrendada por el jefe y/o subjefe del equipo médico, la situación de emergencia con grave peligro para la salud o vida del paciente, que refiere el inciso b) del artículo 9°, cuando no puedan dar su consentimiento el paciente, sus representantes legales o las personas autorizadas por la ley y esta reglamentación. En este supuesto ante la imposibilidad del paciente para poder otorgar su consentimiento informado, será brindado por las mismas personas y bajo el mismo orden y modalidades que las mencionadas en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la ley conforme se reglamenta, en la primera oportunidad posible luego de superada la urgencia.

A tales efectos entiéndese por representante legal aquel que surja de una definición legal y/o designación judicial.

Las excepciones deben ser interpretadas con carácter restrictivo y asentadas en la historia clínica del paciente, con el detalle de los motivos por los cuales el mismo no puede recabarse y las prácticas y medidas adoptadas sin que opere el mismo.

Los establecimientos de salud deben arbitrar los recaudos para que los profesionales estén entrenados y capacitados para determinar cuándo se presentan estas situaciones y dar cumplimiento a la ley y su reglamentación.

ARTÍCULO 10.- Revocabilidad. La decisión del paciente o, en su caso, de sus familiares o representantes o personas habilitadas, bajo el mismo orden y modalidades que el previsto en el segundo párrafo de los artículos 4° y 6° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742 y esta reglamentación,

relativas a las cuestiones previstas en el artículo 10, deberán ser plasmadas en la historia clínica por escrito, con la rúbrica respectiva.

El profesional deberá respetar la decisión revocatoria adoptada, dejando expresa constancia de ello en la historia clínica, anotando pormenorizadamente los datos que identifiquen el tratamiento médico revocado, los riesgos previsibles que la misma implica, lugar y fecha, y haciendo constar la firma del paciente o su representante legal, o persona autorizada, adjuntando el documento o formulario de consentimiento informado correspondiente. A tales fines se considerará que si el paciente no puede extender la revocación de un consentimiento por escrito, se documente su revocación verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y la rúbrica de los mismos en la historia clínica.

Ante dudas sobre la prevalencia de una decisión de autorización o revocación, en los casos en que hubiere mediado un consentimiento por representación, debe aplicarse aquella que prevalezca en beneficio del paciente, con la intervención del comité de ética institucional respectivo, fundado en criterios de razonabilidad, no paternalistas. Para ello, se dará preeminencia a la voluntad expresada por el paciente en relación a una indicación terapéutica, incluso cuando conlleve el rechazo del tratamiento.

ARTÍCULO 11.- Directivas Anticipadas. Las Directivas Anticipadas sobre cómo debe ser tratado el paciente, deberán ser agregadas a su historia clínica. La declaración de voluntad deberá formalizarse por escrito, con la presencia de DOS (2) testigos, por ante escribano público o juez de primera instancia competente, en la que se detallarán los tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y las decisiones relativas a su salud que consiente o rechaza.

El paciente puede incluso designar un interlocutor para que llegado el momento procure el cumplimiento de sus instrucciones.

Los profesionales de la salud deberán respetar la manifestación de voluntad autónoma del paciente. Cuando el médico a cargo considere que la misma implica desarrollar prácticas eutanásicas, previa consulta al Comité de ética de la institución respectiva y, si no lo hubiera, de otro establecimiento, podrá invocar la imposibilidad legal de cumplir con tales Directivas Anticipadas.

Todos los establecimientos asistenciales deben garantizar el respeto de las Directivas Anticipadas, siendo obligación de cada institución el contar con profesionales sanitarios, en las condiciones y modo que fije la autoridad de aplicación que garanticen la realización de los tratamientos en concordancia con la voluntad del paciente.

Cuando el paciente rechace mediante Directivas Anticipadas determinados tratamientos y decisiones relativas a su salud, y se encuentre en los supuestos previstos por el artículo 2° inciso e) tercer párrafo de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, el profesional interviniente mantendrá los cuidados paliativos tendientes a evitar el sufrimiento.

En este supuesto, se entiende por cuidado paliativo la atención multidisciplinaria del enfermo terminal destinada a garantizar higiene y confort, incluyendo procedimientos farmacológicos o de otro tipo para el control del dolor y el sufrimiento.

No se tendrán por válidas las Directivas Anticipadas otorgadas por menores o personas incapaces al momento de su otorgamiento, como así tampoco, aquellas que resulten contrarias al ordenamiento jurídico o no se correspondan con el supuesto que haya previsto el paciente al momento de exteriorizarlas.

En la Historia Clínica debe dejarse constancia de las anotaciones vinculadas con estas previsiones.

El paciente puede revocar en cualquier momento estas directivas, dejando constancia por escrito, con la misma modalidad con que las otorgó o las demás habilitadas por las Leyes que se reglamentan por el presente Decreto.

Si el paciente, no tuviera disponible estas modalidades al momento de decidir la revocación, por encontrarse en una situación de urgencia o internado, se documentará su decisión revocatoria verbal, con la presencia de al menos DOS (2) testigos y sus respectivas rúbricas en la historia clínica, además de la firma del profesional tratante.

El paciente debe arbitrar los recaudos para que sus Directivas Anticipadas estén redactadas en un único documento, haciendo constar en el mismo que deja sin efecto las anteriores emitidas si las hubiera, así como para ponerlas en conocimiento de los profesionales tratantes. Del mismo modo si habilita a otras personas a actuar en su representación, debe designarlas en dicho instrumento, y éstas deben con su firma documentar que consienten representarlo.

Las Directivas Anticipadas emitidas con intervención de UN (1) escribano público deben al menos contar con la certificación de firmas del paciente y de DOS (2) testigos, o en su caso de la o las personas que éste autorice a representarlo en el futuro, y que aceptan la misma. Sin perjuicio de ello, el paciente tendrá disponible la alternativa de suscribirlas por escritura pública, siempre con la rúbrica de los testigos y en su caso de las personas que aceptan representarlo.

Los testigos, cualquiera sea el medio por el cual se extiendan, en el mismo texto de las Directivas Anticipadas deben pronunciarse sobre su conocimiento acerca de la capacidad, competencia y discernimiento del paciente al momento de emitirlas, y rubricarlas, sin perjuicio del deber del propio paciente otorgante de manifestar también esa circunstancia, además de que es una persona capaz y mayor de edad.

En ningún caso se entenderá que el profesional que cumpla con las Directivas Anticipadas emitidas con los alcances de la Ley N° 26.529 o su modificatoria, ni demás previsiones de ellas o de esta reglamentación, está sujeto a responsabilidad civil, penal, o administrativa derivada de su cumplimiento.

Los escribanos, a través de sus entidades representativas y las autoridades judiciales a través de las instancias competentes podrán acordar modalidades tendientes a registrar tales directivas, si no hubiere otra modalidad de registro prevista localmente.

IV. Modelo de Consentimiento Informado empleado en Hospital 1

.....de.....de.....	
<p>Manifiesto en forma libre y voluntaria que he sido debidamente informado por parte del Dr. y/o del Técnico/o respecto a la conveniencia y riesgos de las transfusiones, en especial al riesgo del período ventana que persiste aún después de los estudios que se realizan a los hemocomponentes a transfundir, así como de las alternativas terapéuticas posibles, por lo que doy mi consentimiento y conformidad para que se me tomen muestras de mi sangre para estudios de compatibilidad y su conservación en seroteca y para recibir transfusiones, subsistiendo la presente conformidad hasta mi expresa revocación, para lo cual me reservo la facultad de realizar.</p>	
_____ Firma del/la paciente	_____ Firma y Sello del Técnico
Observaciones _____ _____ _____	

V. Modelo Consentimiento Informado empleado en Hospital 2

CONSENTIMIENTO DE PACIENTE PARA PRACTICAS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

FECHA:/...../.....

PACIENTE:

HISTORIA CLINICA N°:

Yo..... DNI N°....., consiento que se me/le transfundan componentes sanguíneos y/o hemoderivados las veces que resulte necesario.

La sangre es un tejido formado por glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas suspendidas en plasma. A partir de ella se preparan los componentes sanguíneos, los cuales fueron estudiados previamente a la transfusión. La transfusión es un procedimiento terapéutico que consiste en la infusión de algunos de los componentes sanguíneos cuya dosis es indicada por el médico tratante, luego de la evaluación del estado clínico y de los parámetros biológicos de laboratorio del paciente.

Esta forma de tratamiento esta ampliamente aceptada pero puede presentar algunos riesgos, a saber:

- 1) Reacciones alérgicas.
- 2) Irritación en sitio de punción.
- 3) Sensibilización a antígenos.
- 4) Reacción pulmonar: es provocada por los anticuerpos del paciente contra los glóbulos blancos transfundidos.
- 5) Sobrecarga circulatoria: si hay insuficiencia cardiaca, pulmonar y/o anemia crónica previa.
- 6) Infección por citomegalovirus: es un virus muy común en la población que puede causar enfermedad severa si el paciente está inmunodeprimido.
- 7) Transmisión de enfermedades infecciosas asociadas a transfusiones:

Para evitar esto, se efectúa un exhaustivo interrogatorio al donante, examen físico, pruebas de laboratorio, y se le otorga la posibilidad de autoexcluirse luego de que efectuó la donación.

En la actualidad se le realizan a la sangre extraída los siguientes estudios serológicos:

- a) Antígeno de superficie para la Hepatitis "B".
- b) Anticuerpo contra el antígeno del Core del virus de la Hepatitis "B".
- c) Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana HIV SIDA.
- d) Antígeno P24 del virus del virus de la inmunodeficiencia humana HIV SIDA.
- e) Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis "C".
- f) Anticuerpos contra el virus HTLV I y II.
- g) Anticuerpos contra el Tripanosoma Cruzi (agente que produce la enfermedad de Chagas)
- h) Anticuerpos contra el Treponema Pallidum (agente que produce la Sífilis)
- i) Anticuerpos contra la Brucela (agente que produce la Brucelosis)

Es sabido que en todo el mundo que ninguna de las pruebas de laboratorio son 100 % seguras, debido a la existencia del denominado "Período de Ventana", que es el tiempo transcurrido desde el momento de la infección hasta que aparecen en la sangre anticuerpos y/o antígenos que permiten detectarlos.

El servicio de Medicina Transfusional ha tratado de mencionar todos los efectos adversos a este procedimiento terapéutico.

Me han informado que la transfusión se realiza a fin de reemplazar algún componente sanguíneo, pero no cura la enfermedad que originó su disminución. A pesar de esto los beneficios de la transfusión superan las posibles complicaciones que ésta podría generar.

Mis preguntas han sido contestadas y se me ha hecho saber que puedo ampliar esta información a mi pedido.

Aclaro que he leído y entendido cada párrafo de las hojas que integran este consentimiento, con los que he acordado plenamente.

Entiendo que tengo derecho a rectificar este consentimiento en cualquier momento.

El servicio de Medicina transfusional cumple con la totalidad de las normas legales vigentes para la administración de sangre y/o hemocomponentes. (Ley n° 22990) y con las Normas de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología.

Firma del paciente:

Firma del Familiar:

Aclaración:

Aclaración:

DNI N°:

DNI N°:

Si el paciente es un menor completar:

El/los firmante/s, soy/somos el/los padre/s, tutor/es o encargado/s del paciente, que es menor de..... años y por la presente autorizamos a que se le realice la/s transfusión/es.

Firma:

Aclaración:

Parentesco:

DNI n°:

VI. Modelo Consentimiento Informado empleado en Hospital 3

RECIBIDO POR	FECHA / /	HORA:	ENTREGADO POR
--------------	-----------	-------	---------------

Manifiesto en forma libre y voluntaria que me ha sido entregada información escrita y que he sido debidamente informado/a por parte del Dr..... y del Técnico/a..... respecto a la conveniencia y riesgos de las transfusiones, en especial de los estudios que se le realizan a los hemocomponentes a transfundir y al riesgo del período ventana, así como de las alternativas terapéuticas posibles, por lo que doy mi consentimiento y conformidad para que se me tomen muestras de mi sangre para estudios de compatibilidad y su conservación en seroteca y para recibir transfusiones, subsistiendo la presente conformidad hasta mi expresa revocación.

Firma del/la paciente Firma y sello del técnico

VII. Modelo Consentimiento Informado Bilateral

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO BILATERAL

Entre el/la Sr./Sra. _____, DNI
_____, domicilio real _____
_____, Historia Clínica
Nº _____, representada en este acto por
_____, en adelante "EL PACIENTE"
por una parte, y por la otra el Dr. _____,
Matricula _____; DNI _____, domicilio
real _____, el Dr
_____, Matricula _____, DNI
_____, domicilio
real _____, y el
Dr. _____, Matricula
_____, DNI _____, domicilio real
_____, en adelante "EL
PROFESIONAL O EQUIPO MEDICO", se conviene la celebración del presente
acuerdo de consentimiento informado de acuerdo a lo dispuesto por la Ley Nº
26.529, Ley Nº 26.657, Ley Nº 26.742 y su Decreto reglamentario Nº
1089/2012, sujeto a las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL PROFESIONAL luego de la evaluación de EL PACIENTE le

informa que éste padece

(Explicar la naturaleza de la patología y su evolución natural).

SEGUNDA: EL PROFESIONAL propone para el tratamiento de la patología detallada en el artículo primero, realizar el siguiente procedimiento:

(Explicar en qué consiste procedimiento propuesto y como se llevará a cabo)

Los beneficios razonables del tratamiento propuesto consisten

(Detallar los cuidados anteriores y posteriores que el paciente tendrá que realizar).

Las consecuencias de la denegación por parte de EL PACIENTE son

(El profesional deberá explicitar qué consecuencias tendrá el paciente si no se realiza el tratamiento propuesto).

Los riesgos del tratamiento, probables complicaciones mortalidad y secuelas son _____

(Se deberá describir las complicaciones comunes de cualquier intervención y las potencialmente serias en función del estado de salud del paciente).

Como alternativa de tratamiento EL PROFESIONAL ha propuesto

El PROFESIONAL informa que el tipo de anestesia que se va aplicar y sus riesgos son _____

TERCERA: El PROFESIONAL informa que cuando el paciente presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación a la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado.

El PACIENTE ACEPTA/RECHAZA la reanimación artificial (Tachar lo que no corresponde)

El PACIENTE ACEPTA/RECHAZA el retiro de medidas de soporte vital (Tachar lo que no corresponde)

CUARTA: El PROFESIONAL también informa que EL PACIENTE podrá rechazar procedimientos de hidratación o alimentación cuando los mismos produzcan como único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible o incurable.

El PACIENTE ACEPTA/RECHAZA procedimientos de hidratación (Tachar lo que no corresponde)

El PACIENTE ACEPTA/RECHAZA procedimientos de alimentación (Tachar lo que no corresponde)

QUINTA: El PROFESIONAL informa que la persona internada bajo su consentimiento podrá en cualquier momento decidir por sí misma el abandono de la internación.

Los pacientes con padecimiento mental tienen derecho a ser informados de manera adecuada y comprensible de los derechos que les asisten, y de todo lo inherente a su salud y tratamiento.

Ante la imposibilidad o la incapacidad de brindar el consentimiento informado a cualquier actuación profesional, podrán hacerlo el cónyuge o conviviente, los hijos mayores de 18, los padres, los hermanos, los abuelos, otros familiares directos o el tutor.

El PACIENTE designa a..... en 1º lugar
y a..... en 2º lugar.

(Nombrar a los familiares designados).

SEXTA: EL PACIENTE en este acto OTORGA/NO OTORGA el consentimiento para que se le realice el procedimiento propuesto.

SEPTIMA: El consentimiento que por este acto emite EL PACIENTE para los procedimientos médicos indicados es revocable hasta el mismo momento en que se comiencen a realizar los tratamientos sugeridos.

El paciente SI/NO AUTORIZA a EL PROFESIONAL a obtener fotografías, videos o registros gráficos para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.

El paciente SI/NO AUTORIZA a EL PROFESIONAL ser objeto de investigaciones clínicas y/o tratamientos experimentales.

OCTAVA: EL PACIENTE reconoce que ha sido acompañado por EL PROFESIONAL en la explicación y redacción del presente consentimiento informado, que comprende perfectamente su contenido, que está satisfecho por la información recibida, que han sido evacuadas sus dudas y que ha podido tomar una decisión respecto de los procedimientos que realizarán en su zona de reserva.

NOVENA: EL PROFESIONAL se constituye en depositario del presente consentimiento informado que incorpora a la historia clínica Nro. _____ que se encuentra guardada bajo fieles medidas de seguridad que personalmente ha supervisado en

DECIMA: EL PROFESIONAL por este acto entrega el segundo ejemplar de un mismo tenor al Sr./Sra. _____.

DECIMA PRIMERA: Las partes declaran que el lugar donde se llevó adelante la redacción del presente consentimiento informado es en _____
_____ (ciudad, sanatorio, hospital y consultorio) ubicado en calle _____
_____ y que el lugar de cumplimiento del presente contrato es _____
_____.

DECIMA SEGUNDA: Para el caso de suscitarse diferendos en la interpretación o ejecución de este acuerdo las partes se comprometen con carácter previo a elegir un mecanismo o método consensuado de prevención y solución de conflictos. Las partes constituyen domicilios en el encabezado del presente, donde serán válidas todas las comunicaciones.

En prueba de conformidad con las cláusulas precedentes, siendo las _____ horas, se formaliza el presente convenio en dos ejemplares, de igual tenor y a un solo efecto, en la Ciudad de _____, a los ____ días del mes de _____ del año _____.

FIRMA DEL PACIENTE: _____

ACLARACIÓN: _____

FIRMA DEL TESTIGO O RESPONSABLE DEL PACIENTE: _____

NOMBRE DEL TESTIGO O RESPONSABLE DEL PACIENTE: _____

FIRMA DEL PROFESIONAL: _____

NOMBRE DEL PROFESIONAL: _____

FIRMA DEL PROFESIONAL: _____

NOMBRE DEL PROFESIONAL: _____

FIRMA DEL PROFESIONAL: _____

NOMBRE DEL PROFESIONAL: _____

FIRMA DEL PROFESIONAL: _____

NOMBRE DEL PROFESIONAL: _____

Lugar y Fecha: _____