

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: CONCEPTOS QUE EL ECOGRAFISTA DEBE SABER

LEONARDO DE SOUZA PIBER¹, MARCELO IVANDER ANDRADE WANDERLEY¹, CARLA MICAEL DE FREITAS², ARTHUR SOUSA BEZERRA², RONALDO SOUZA PIBER³

RESUMEN

OBJETIVO: Presentar conceptos sobre el término de consentimiento informado que son importantes para la práctica médica diaria.

MÉTODO: Esta es una revisión narrativa de literatura sobre el término de consentimiento informado. Los conceptos discutidos fueron seleccionados de artículos disponibles para acceso gratuito online, libros sobre doctrina legal, legislación brasileña, así como pautas y resoluciones del Consejo Federal de Medicina.

RESULTADOS: La práctica o la obtención del consentimiento informado en la práctica de la medicina son características de las últimas décadas y caracterizan la mejora de la ética biomédica. Se debe seguir la legislación, las orientaciones y las resoluciones brasileñas que rigen la relación médico-paciente y el consentimiento informado. Sin embargo, no hay reglas establecidas que definan la forma de este término.

CONCLUSIONES: La validez del formulario de consentimiento informado dependerá de que el profesional informe y aclare, además de los deseos del paciente.

PALABRAS CLAVE: CONSENTIMIENTO INFORMADO, LEGISLACIÓN BRASILEÑA, ÉTICA MÉDICA, BIOÉTICA, DERECHO MÉDICO

INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad, se observan pocos y escasos relatos y referencias de situaciones en las que el paciente era informado y advertido sobre los procedimientos médicos que le eran indicados. También hay poca mención de la consideración e importancia dadas por el médico a la manifestación de la voluntad del paciente para aceptar el procedimiento recomendado o rechazarlo.

En la década de 1950, algunos eventos jurídicos de gran repercusión tuvieron lugar en los Estados Unidos, lo que resultó en cambios de comportamiento en la relación médico-paciente. La expresión *informed consent* provino de la decisión judicial en el *Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*, en 1957¹.

También se observa que los documentos éticos y legales más expresivos se concretizaron a partir de la década de 1970, coincidiendo con la caída de los regímenes dictatoriales en Europa, entre estos documentos se destacan los siguientes: el Código de Nuremberg (1947), el Informe Belmont (1978), la Declaración de Helsinki (1964) y la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).

En la realidad actual, los profesionales de la salud se basan tanto en el Código de Ética Médica como en la legislación nacional para garantizar mejor la autonomía del paciente.

El Código de Ética Médica se refiere al consentimiento informado del paciente, en diversas oportunidades: califica la

autonomía del paciente, en las elecciones relacionadas con la atención médica, como un principio deontológico fundamental de la ética médica, y prohíbe que el médico deje de obtener el consentimiento del paciente, o de su representante legal, después de informarle sobre el procedimiento a realizar, excepto en caso de riesgo inminente de muerte.²

Por lo tanto, es importante mencionar que la causa principal del litigio rotulado como error médico proviene de la relación insatisfactoria médico-paciente, resultado de la incapacidad del profesional de proporcionar una comunicación interpersonal adecuada proporcionando una atención de buena calidad. Hoy, esta relación tiende a ser impersonal, de desconfianza, mutua y recíproca.³

La elaboración del formulario de consentimiento informado (FCI) es una obligación del profesional de la salud que prestará el servicio, siendo un acto médico y no del hospital, clínica o laboratorio, donde se informará al paciente sobre los beneficios, los riesgos de los procedimientos y tratamientos médicos a los que será sometido, lo que fortalece su confianza.³

Lo que es seguro es que, de no hacerlo, el profesional puede caracterizarse como un agente de mala fe, culposa o dolosa, pues solamente a partir del conocimiento exacto de lo que le es ofrecido, así como de los riesgos y beneficios a los que será sometido, es que el paciente está de acuerdo o no con la realización del procedimiento, contemplando así el

1. CDB Inteligência Diagnóstica.

2. Universidade Santo Amaro, São Paulo, Brasil.

3. Faculdade de Direito, da Universidade de São Paulo, Brasil.

Dirección para correspondencia:

Leonardo Piber

Rua Marechal Deodoro, 135 apto 62B Santo Amaro

São Paulo - CEP 04738-000

Email: lpiber@prof.unisa.br

principio bioético de autonomía.⁴

Vale la pena mencionar que, el incumplimiento en el deber de informar o en la obtención del consentimiento, hoy se convierte en el punto focal de las demandas contra los médicos en muchos países.⁵

Cuando se trata de un procedimiento invasivo, especialmente aquellos realizados a través del diagnóstico por imágenes intervencionista, que pueden causar al paciente, además de ansiedad, incomodidad, es extremadamente necesario que los efectos secundarios enumerados en la literatura médica estén muy bien aclarados⁵, lo que motiva, así, la importancia del aprendizaje y el reciclaje de la clase médica a través de este artículo.

OBJETIVO

Presentar conceptos sobre el formulario de consentimiento informado que son importantes para la práctica cotidiana de los médicos ecografistas.

MÉTODO

Esta es una revisión narrativa de la literatura sobre el formulario de consentimiento informado. Fueron seleccionados artículos disponibles para acceso gratuito online, libros de doctrina jurídica, legislación brasileña, así como pautas y resoluciones del Consejo Federal de Medicina.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El Consejo Federal de Medicina proporcionó a la clase médica la Recomendación n°1/2016 que trata sobre la obtención del consentimiento en la atención médica, justificando la iniciativa de desarrollar pautas para los médicos sobre el tema, a través de los siguientes hechos:

a) La evolución, desarrollo y expansión del catálogo de derechos humanos, reconstruido en base al conocimiento de las atrocidades perpetradas durante la Segunda Guerra Mundial, incluidos los experimentos con seres humanos;⁶

b) Documentos que respaldan y estipulan garantías, derechos, deberes y referencias éticas en relación con los seres humanos;⁶

c) Las cuatro referencias básicas de la bioética: los principios de (i) autonomía, (ii) no maleficencia, (iii) beneficencia y (iv) justicia;⁶

d) La garantía de la dignidad de la persona humana;⁶

e) El Código de Ética Médica y la necesidad de complementar las pautas contenidas en él;⁶

f) La necesidad de establecer, para todos los profesionales e instituciones de salud, el hecho de que el paciente tiene derechos, incluso para decidir, libre y autónoma, después de estar suficientemente informado y aclarado, sobre su sumisión a cualquier terapia, procedimiento clínico o quirúrgico que le sea recomendado.⁷

Por lo tanto, el consentimiento informado se ha convertido en una práctica médica obligatoria, igualándose al estatus legal de libertad, igualdad y dignidad humana, por tratarse de derecho fundamental del paciente.⁸

El formulario de consentimiento informado es más que una simple opción para que el paciente rechace o no al médico o un tratamiento. Es un proceso de diálogo, de intercambios recíprocos de información entre el médico y el paciente para, así, iniciar el tratamiento.

En el diálogo médico-paciente, el médico aclarará toda la información sobre el tratamiento al que se someterá al paciente, informando todos los riesgos, los efectos secundarios y las consecuencias del tratamiento. Además, es necesario que el médico no solo informe el tratamiento, sino que proporcione información sobre otros posibles procedimientos, o que el paciente reciba incluso una segunda opinión.¹⁰

Para que el formulario de consentimiento informado sea completo, es necesario que el paciente obtenga el derecho de elegir la forma de intervención basada en la información recibida durante el diálogo.¹⁰

El fallo de la Corte de Nuremberg de 1947 resume específicamente cuál es el formulario de consentimiento informado y voluntario, demostrando que esto es esencial, ya que es el medio por el cual el paciente ejerce su derecho de elección después de recibir toda la información del procedimiento al que se someterá.¹⁰

Por lo tanto, el formulario de consentimiento informado constituye el derecho del paciente a participar en las decisiones relevantes para su tratamiento, y el médico debe alertarlo sobre los beneficios y riesgos del procedimiento.¹¹

Dada la subjetividad de esta relación, la forma se vuelve secundaria al objetivo real del instituto. Sin embargo, en vista de la necesidad de defensa documental en un proceso judicial, debe tenerse en cuenta la práctica habitual de exigir formularios escritos en las instituciones de salud.¹²

Así, teniendo en cuenta la necesidad de prueba documental, las características principales son¹³:

a) Escrito: contiene todos los riesgos y todos los beneficios escritos, no siendo suficiente contener la información "el paciente es consciente de todos los riesgos y beneficios";

b) Comprensible: comprensible para el paciente (ser claro, por el principio de la información, sin términos puramente técnicos);

c) Informativo: con los riesgos y beneficios de alcance a las diferentes culturas y clases sociales de los pacientes;

d) Ausencia de vicios: libre de cualquier tipo de dolo, coerción, intimidación, amenaza, lesión, simulación, error, etc. El formulario de consentimiento informado tiene como objetivo proteger: (i) la dignidad humana, (ii) la autonomía privada, (iii) la beneficencia, (iv) la no maleficencia y (v) la justicia; estos principios deben usarse como moldes en la actuación del médico.¹⁴

El principio de autonomía es la esencia del formulario de consentimiento informado, ya que prescribe el respeto por la autonomía legítima de las personas, por sus elecciones y decisiones; estas deben ser verdaderamente autónomas o libres. Por lo tanto, para tener autonomía, es necesario el libre albedrío de la persona, sin defectos o vicios que puedan empañar su voluntad.¹⁴

El principio de beneficencia, por otro lado, describe que el médico debe buscar el mejor tratamiento sin tener en cuenta las manifestaciones personales de los pacientes y el principio de no maleficencia, corresponde a hacer solo bien al paciente.¹⁵

El formulario de consentimiento informado, desde la perspectiva de los principios de dignidad humana y justicia, tiene como objetivo ejercer el derecho fundamental a la integridad física y moral de la persona/paciente.¹⁵

Es discutible, cuando el paciente no puede hablar por sí mismo o es incapaz de entender el acto que se va a ejecutar, estando el médico obligado a obtener el consentimiento de sus tutores legales, cuyo nombre es el consentimiento sustituto.

La capacidad civil definida como aptitud para realizar actos de la vida civil se define en los artículos 3° y 4° del Código Civil brasileño, que excluye absolutamente a los menores de 16 años y aquellos con enfermedades mentales y de manera relativa a los mayores de 16 y menores de 18 años. En ausencia de capacidad civil, es necesario obtener un consentimiento sustituto para la realización de procedimientos médicos. El titular de este derecho varía según la situación objetiva presentada y no todo tipo de relación otorga esa prerrogativa.¹⁶

Si el menor ha sido emancipado por sus padres, mediante un instrumento público o una sentencia del juez, ya no dependerá de los responsables del consentimiento. Se debe alentar la participación del menor en la obtención del consentimiento. Incluso se sugiere que el consentimiento se obtenga de una manera lúdica, con figuras e historietas, para ejercicio de una mejor comprensión del paciente.¹⁷

En los otros casos de discapacidad, también debe alentarse la participación de los involucrados, en función de la evaluación del grado de deterioro de la capacidad de comprensión de los pacientes.

Los pacientes que, por cualquier razón, tienen mayor dificultad para comprender la información deben recibir explicaciones más detalladas y adecuadas a su grado de comprensión. El criterio para determinar la capacidad de consentir, o incluso de rechazar, comprende la evaluación de la capacidad del individuo para, al recibir informaciones,

procesarlas para comprender las preguntas planteadas y evaluar racionalmente las posibilidades presentadas, es decir, evaluar valores, comprender los riesgos, las consecuencias y los beneficios del tratamiento quirúrgico o terapéutico al que será sometido.¹⁸

Puede haber situaciones en las que el paciente niegue su consentimiento para realizar un determinado procedimiento médico, con graves consecuencias para su salud. En estos casos, si hay dudas sobre su capacidad para tomar decisiones, el médico debe solicitar una evaluación especializada. Si el paciente es capaz y niega su consentimiento, el médico debe registrar su decisión por escrito; proponer alternativas, si las hay; darle tiempo para reflexionar; explicar el pronóstico y las consecuencias; y finalmente, completar un formulario de rechazo.

En relación a la legislación, se destacan los siguientes artículos:

a) Artículo 1° de la Constitución Federal: la República Federativa de Brasil, formada por la unión indisoluble de Estados y Municipios y el Distrito Federal, constituye un Estado de derecho democrático y se basa en: (...) III - la dignidad de persona humana.¹⁹

b) Artículo 5°, inciso X, de la Constitución Federal: Todos son iguales ante la ley, sin distinción de cualquier naturaleza, garantizando a los brasileños y extranjeros que residen en el País la inviolabilidad del derecho a la vida, a la libertad, a la igualdad, a la seguridad y a la propiedad, en los siguientes términos: (...) X – son inviolables la intimidad, la vida privada, el honor y la imagen de las personas, asegurado el derecho a una indemnización por daños materiales o morales resultantes de su violación.¹⁹

c) Artículo 15 del Código Civil: nadie puede ser obligado a someterse, en riesgo de muerte, a tratamiento médico o intervención quirúrgica.²⁰

d) Artículo 6° del Código de Defensa del Consumidor: Los derechos básicos del consumidor son: (...) III - información adecuada y clara sobre los diferentes productos y servicios, con la especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad, tributos incidentes y precio, así como sobre los riesgos que presenten.²¹

e) Artículo. ²² de la Resolución CFM no. 2.217/2018: el médico tiene prohibido: Dejar de obtener el consentimiento del paciente o de su representante legal después de informarle sobre el procedimiento a realizar, excepto en caso de riesgo inminente de muerte.²²

f) Artículo. 24 de la Resolución CFM no. 2.217/2018: está prohibido que el médico: No garantice al paciente el ejercicio del derecho de decidir libremente sobre su persona o bienes, así como ejercer su autoridad para limitarlo.²²

g) Artículo. 31 de la Resolución CFM no. 2.217/2018: está prohibido que el médico: No respete el derecho del paciente o su representante legal a decidir libremente sobre la ejecución de prácticas de diagnóstico o terapéuticas, excepto en caso de riesgo inminente de muerte.²²

CONCLUSIONES

Por lo tanto, el consentimiento para el acto médico es la anuencia otorgada por el paciente al profesional que observa los requisitos anteriores. Por lo tanto, su validez dependerá del cumplimiento del deber del profesional de informar y del esclarecimiento y voluntad del paciente.

No existe una forma definida, en una ley específica o en el Código de Ética Médica, para el consentimiento informado en general. Esto se basa en la idea de proporcionar contacto entre el profesional y el paciente, fortaleciendo así la relación.

REFERENCIAS

1. Beauchamp TL, Faden RR. History of informed consent. In: Reich WT, editor. Encyclopedia of Bioethics. New York: Simon & Shuster MacMillan; 1995.

2. Vaz W, Reis C. Consentimento informado na relação médico-paciente. *Revista Jurídica Cesumar - Mestrado*. 2008; 7(2): 489-514.
3. Pereira AGD. O dever de esclarecimento e a responsabilidade médica. *Revista dos Tribunais*, São Paulo. 2005; 94(839) :69-109.
4. Kfourri Neto M. *Responsabilidade Civil do Médico*. 8ª ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 2013.
5. Tsuji FH. Grau de satisfação e intensidade da dor dos pacientes submetidos à biópsia prostática transretal guiada por ultrassom com uso de sedação e analgesia endovenosa com midazolam e citrato de fentanila. 2012. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/97710>, acessado 20 de Março 2020.
6. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Recomendação nº1/2016 - Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/recomendacoes/BR/2016/1>, acessado 20 de Março de 2020.
7. Junges, JR. Exigências éticas do consentimento informado. *Revista bioética*. 2007; 15(1) :77-82.
8. Oliveira V, Pimentel D, Vieira M. O uso do termo de consentimento livre e esclarecido na prática médica. *Revista Bioética*. 2010; 18(3): 705-24.
9. Fernandes CF, Pithan LH. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. *Revista HCPA*. 2007; 27(2): 78-82.
10. Clotet J - O Consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Bioética*, 1995.
11. Albuquerque A. Violação aos direitos dos pacientes: análise da jurisprudência no Brasil. *Revista Direitos Fundamentais e Alteridade*. 2019; 3(1): 7-33.
12. Duarte R. Consentimento informado: um conceito incompreendido breve ensaio sobre a judicialização da medicina e suas consequências na relação médico-paciente. *Revista de Estudos Jurídicos UNESP*. 2015; 19(29): 1-10.
13. Pereira AG - A capacidade para consentir: um novo ramo da capacidade jurídica, em: Pereira AG. *Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 anos da Reforma de 1977*, 1ª Ed, Coimbra, Coimbra Ed, 2004.
14. Nunes LNBT. O consentimento informado na relação médico-paciente: respeitando a dignidade da pessoa. Ed. Padma LTDA, RTDC, 2007.
15. Rodrigues JV. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português (elementos para o estudo da manifestação da vontade do paciente). Coimbra Ed., 2001.
16. França GV. *Direito Médico*. 12ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014: 277.
17. Aguiar M, Barboza AS. Autonomia bioética de crianças e adolescentes e o processo de assentimento livre e esclarecido. *Revista Brasileiro de Direito Animal*. 2017; 12(2): 17-42.
18. Sampaio CV, Menezes JB. Autonomia da pessoa com deficiência e os atos de disposição do próprio corpo. *Revista Jurídica Cesumar - Mestrado*. 2018; 18(1): 133-157.
19. Brasil. Constituição Federal. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm, acessado dia 20 de Março de 2020.
20. Brasil. Código Civil. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10729769/artigo-15-da-lei-n-10406-de-10-de-janeiro-de-2002>
21. Brasil. Código de Defesa do Consumidor. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/topicos/10607666/artigo-6-da-lei-n-8078-de-11-de-setembro-de-1990>
22. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 22 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.
23. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 24 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.
24. Brasil. Conselho Federal de Medicina - Art. 31 da Resolução CFM n. 2.217/2018. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>, acessado dia 20 de Março de 2020.