

Voces: UNIFICACION CIVIL Y COMERCIAL ~ CODIGO CIVIL Y COMERCIAL DE LA NACION ~ CONSENTIMIENTO INFORMADO ~ CONSENTIMIENTO ~ RESPONSABILIDAD CIVIL ~ RESPONSABILIDAD PROFESIONAL ~ MEDICO ~ RESPONSABILIDAD MEDICA ~ PACIENTE ~ PROFESIONAL ~ DERECHO A LA SALUD ~ TRATAMIENTO MEDICO ~ INVESTIGACION

Título: El consentimiento informado en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación y su relación con la ley 26.529

Autor: Bancoff, Pedro

Publicado en: RCyS2015-V, 25

Cita Online: AR/DOC/646/2015

Sumario: I. Introducción.— II. breve reseña jurisprudencial y legislativa.— III. El nuevo Código Civil y Comercial y el consentimiento informado.— IV. Concepto. La información.— V. Manifestación e instrumentación de la voluntad del paciente.— VI. Consentimiento otorgado por persona distinta al enfermo.— VII- excepciones al consentimiento informado

Abstract: De una interpretación hermenéutica de la Ley 26.529 y del Código Civil y Comercial podemos colegir que todo acto médico requiere del consentimiento, previamente informado, del paciente. Y el Código nos especifica aún más al referirnos que ello incluye, todo examen, tratamiento clínico o quirúrgico; obviamente excepto que la ley exima del mismo.

I. Introducción

Si existe un tema del cual se ha escrito en nuestra doctrina, en relación a la responsabilidad médica, es justamente el referido al "consentimiento informado".

Para adentrarnos al tema, y a modo de introducción, podemos definirlo como la manifestación de voluntad efectuada por el paciente a los fines de autorizar y/o rechazar libremente una práctica médica luego de recibir información adecuada en relación a su estado de salud, los tratamientos a realizar sobre su cuerpo, las alternativas a dicho tratamiento (si existiese), y los beneficios y riesgos de someterse al mismo.

El instituto se basa en la autonomía de la voluntad del paciente ya que es el paciente quien decide sobre los tratamientos médicos que estará dispuesto a soportar o no sobre su cuerpo, luego de que un profesional de la medicina le haya explicado detalladamente en qué consiste cada uno de ellos.

El informe del Departamento de Salud, Educación y Bienestar de USA, más conocido como "The Belmont Report", emitido en el año 1979, trataba sobre los principios éticos para la protección del ser humano en la investigación, y establece que se debe proteger la voluntad del paciente y otorgar el debido consentimiento informado.

En la presente publicación abordaremos al consentimiento informado, tal como ha sido introducido en el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, correlacionándolo con la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, para los actos médicos generales. No trataremos, ex profeso, el consentimiento informado en la investigación de seres humanos (Art. 58 del Código) y las directivas médicas anticipadas (Art. 60 del Código y Art. 11 de la Ley 26.529), ya que estos temas requieren de un tratamiento especial, digno de otra publicación.

II. Breve reseña jurisprudencial y legislativa

Conforme nos enseñan las Dras. Highton / Wierzba en la obra cumbre sobre el presente instituto, el "leading case" en relación al consentimiento informado proviene de un fallo de la Corte de Apelaciones de New York del año 1914, llamado "Schloendorff c. Society of New York Hospital".-

El mismo trataba sobre una mujer que ingresó al Hospital de New York con una dolencia estomacal. Luego de semanas de tratamiento se descubre que la misma es portadora de un fibroma. Los médicos le informan que para saber la naturaleza del tumor, es necesario un examen invasivo. Atento ello la paciente consiente efectuarse al examen, pero aclara que se niega a ser sometida a una intervención quirúrgica. No obstante ello se opera a la paciente y se le extrae el tumor. En el postoperatorio la misma desarrolla una gangrena en el brazo izquierdo y por

lo que se le debe amputar algunos de sus dedos. Por todo ello demandó al Hospital.

Dicho fallo dio lugar al inicio de la doctrina sobre el consentimiento informado, estableciendo, básicamente que todo ser humano adulto y sano tiene derecho a determinar qué se hará con su cuerpo y que un médico que practica un acto sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, debiéndose hacer cargo de la reparación de los perjuicios.

En materia de legislación en nuestro país, y reseñando solo las principales, nos encontramos con la Ley 17.132 referida al Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares, sancionada el 24/01/1967, la cual exige como obligación del médico, respetar la voluntad del paciente en cuanto a la negativa a tratarse o internarse; y, en las operaciones mutilantes, solicitar la conformidad por escrito del enfermo (conf. Art. 19, inc. 3°).

También la Ley 24.193 de Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos, sancionada el 24/03/1993, en su capítulo IV, establece la obligación de los jefes, sub-jefes, y médicos integrantes de equipos de trasplante de informar al paciente en forma detallada y documentada acerca del tratamiento a realizarse y sus posibles consecuencias. Así el Art. 13, en sus partes pertinentes, establece que:

"Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el art. 3° deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, 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, verosíblemente, puedan resultar para el receptor.

Luego de asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos destinatarios de la misma, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador, de la del receptor y de la del representante legal cuando correspondiere, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

En los supuestos contemplados en el Título V el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas".

Por su parte La ley básica de salud de la Ciudad Autónoma de Bs. As., Ley 153, sancionada en fecha 25/02/1999, en su Art. 4°, inc. h, establece como derecho de los usuarios del sistema de salud de la ciudad el de solicitar por parte del profesional actuante su consentimiento informado, previo a la realización de estudios y tratamientos médicos.

Ahora bien, en Octubre de 2009 se sancionó la Ley 26.529 de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado, la cual en su art. 2°, inc. e), establece como derecho del paciente el respeto a la autonomía de la voluntad, y en su inciso f), reconoce el derecho del paciente tanto "a recibir la información sanitaria necesaria, vinculada a su salud", como a no recibir dicha información. En el capítulo III de dicha ley se procede a definir el consentimiento informado (Art. 5°), indicar en qué casos es obligatorio (Art. 6°), establecer cómo es su instrumentación (Art. 7°), cuáles son las excepciones a su otorgamiento (Art. 9°), cuándo se puede revocar este consentimiento (Art. 10), y las directivas de salud anticipadas (Art. 11).

Por lo cual podemos afirmar que la obtención del consentimiento informado por parte del galeno, en forma escrita, no resultaba una obligación legal, más allá de las operaciones mutilantes y en caso de donación de órganos, hasta la sanción en el año 2009 de la referida ley de Derechos del Paciente, Historia Clínica y Consentimiento Informado. No obstante ello, la moldura de dicho instituto fue producto de una nutrida y vasta creación pretoriana por parte de nuestros Tribunales. Así, a modo de ejemplo, podemos citar algunos sumarios de fallos de la Excma. Cámara Nacional en lo Civil en esta materia:

"En otro orden de ideas, en lo que hace a las críticas referidas a la supuesta falta de información por parte de los médicos a la accionante, corresponde aclarar que resulta indiscutible hoy en día el deber que tiene el médico de informar al paciente acerca del estado de su salud, el diagnóstico y tratamiento a seguir, así como también, sus

posibles consecuencias. Ahora, si bien en principio todo tratamiento médico requiere de consentimiento, este no siempre será "formal"; en determinadas ocasiones puede darse su exteriorización verbalmente; ello siempre y cuando se encuentre acreditado en autos" (C.N. Civ., Sala "L", in re: "G., E. I. c. Obra Social del Personal de Sanidad y otros s/ daños y perjuicios"; Expte. 66.544; Marcela Pérez Pardo; Víctor Fernando Liberman; O. Hilario Rebaudi Basavilbaso; 14/03/2008).

"Pero aún soslayando el incumplimiento de la aludida carga procesal, ha de señalarse, como bien lo han juzgado los distinguidos colegas de Sala, el Doctor Galmarini en ocasión de votar en primer término, y en igual sentido el Doctor Posse Saguier en los autos ya citados: "De Luca, Marta Susana c. Marcó, Marcelo s/ daños y perjuicios" al integrar en aquella oportunidad la Sala C (julio 19/2002, L. 342818, cit.), "La ley únicamente exige la forma escrita para la conformidad del enfermo en las operaciones mutilantes, salvo cuando la inconsciencia o alienación o la gravedad del caso no admitiera dilaciones (art. 19, inc. 3º de la ley 17.132). La intervención quirúrgica del caso no constituye una operación mutilante, por lo que en principio tampoco habría sido exigible esa formalidad. Aun cuando se ha adjudicado particular relieve al deber de información cuando se trata de cirugías estéticas con fines de embellecimiento, debiendo satisfacerse de una manera prolija y pormenorizada (CNCiv. Sala E, septiembre 20/1985, L.L. T. 1986-A, p. 486; íd. Sala 1, marzo 30/1990, L.L. T. 1991-A, p. 142, voto Dr. Fermé); y concordantemente se la ha considerado como inexcusable en estos supuestos, aunque la advertencia sobre los riesgos propios de los tratamientos debe cumplirse de acuerdo a las circunstancias de cada caso (CNCiv. Sala I, mismo antecedente, voto del Dr. Ojea Quintana), ello no significa que deba ser necesariamente instrumentada por escrito" . "No ha de soslayarse que aun para los supuestos en los que la ley exige la forma escrita del consentimiento informado, tanto se lo considere a éste como mero acto lícito o manifestación de voluntad no negocial, como que se entienda a esa expresión de voluntad como acto jurídico, "no podría admitirse que la forma escrita para la operación mutilante fuera solemne, en tanto —dada de manera diferente— habilita para el acto quirúrgico y esta habilitación o facultamiento al profesional de la salud puede ser acreditada por otros medios..." (Elena I. HIGHTON - Sandra M. WIERZBA, La relación médico-paciente: El consentimiento informado", p. 114, n. 155, Ed. Ad-Hoc S.R.L., Bs. As., 1991)" (C.N. Civ., Sala "F", in re: "A., G. G. c. P., N. y otros s/ daños y perjuicios"; Libre: 470.289; Zannoni - Galmarini - Posse Saguier; 28/08/2008).

"Sabido es que el médico debe informar sobre riesgos previsibles de común ocurrencia, según las estadísticas, experiencia médica habitual en la especialidad e investigaciones existentes sobre el tema, condiciones de salud del paciente que lo hagan propenso a determinado riesgo. Pero por otra parte se debe tener en cuenta que siempre existe peligro frente a una intervención y no es posible sobrecargar al paciente, ya de por sí asustado o ansioso por la situación, con mayores preocupaciones que pueden llegar a incidir en las condiciones físicas y espirituales con la que enfrentará el acto quirúrgico. Es pues un tema que debe ser resuelto en cada caso en particular, teniendo en cuenta que la aceptación de los riesgos no importa un "bill" de indemnidad para el médico, ya que no exonera de su responsabilidad por negligencia, ni puede considerarse como una autorización de someter al paciente a prácticas injustificadas" (C.N. Civ., Sala "M", in re: "A., G. N. c. G., P. M. S/ Daños y Perjuicios"; Libre: 493.685; Elisa M. Díaz de Vivar Carlos R. Ponce; 25/07/2008).

III. El nuevo Código Civil y Comercial y el consentimiento informado

Ahora bien, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, aprobado el 08/10/2014 por Ley 26.994, y promulgado el mismo día por el dec. 1795/2014, prevé con la categoría de derecho personalísimo de la persona humana, en su art. 59, el de recibir información médica y otorgar el correspondiente consentimiento informado para los actos médicos a practicar en su persona.

Dicho artículo expresamente dice:

"Art. 59.— Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, 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;

g. en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por 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.

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.

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 absolutamente 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".

IV. Concepto. La información

Al efectuar la comparación entre la normativa de la Ley 26.529 con el Art. 59 del Código Civil y Comercial, en relación a la definición de dicho instituto, debemos decir que la definición es la misma, salvo que en el primer párrafo de la Ley se establece que la declaración de voluntad debe ser "suficiente" y que se incluye dentro de la definición a los "representantes legales" del paciente como emisores de dicha declaración de voluntad (lo que el Art. 59 incluye en su cuarto párrafo).

Aquí debemos decir que, en nuestra opinión personal, resulta un gran avance que la normativa, tanto del Código como de la Ley, hayan dado una definición clara y concreta de qué es y qué debe contener el consentimiento informado, lo cual genera sin lugar a dudas una importante certeza jurídica en la relación médico-paciente.

Continuando con el análisis del instituto debemos decir que conforme la normativa citada, el consentimiento informado consiste en la manifestación de voluntad que efectúa el paciente, luego de recibir cierta información, la cual debe ser clara, precisa y adecuada.

Según el diccionario de la Real Academia Española, lo claro es lo cierto, lo manifiesto; lo preciso es lo puntual, lo fijo; y lo adecuado es lo apropiado a las condiciones, circunstancias o al objeto de algo.

Con lo cual observamos que no cualquier información será apta para considerarse "suficiente", ya que la información que debe brindarse conforme la ley al paciente y/o a sus representantes legales debe ser absolutamente cierta, precisa y adecuada a las circunstancias; y lo más importante: debe ser informada en un lenguaje adecuado que permita que el paciente comprenda la información que se le brinda, clave esencial, según entendemos, en la formación del consentimiento para el acto médico (Art. 265 del C.C y C).

Ahora bien, ¿qué es lo que hay que informar al paciente y/o a sus representantes legales?. En relación a ello, tanto el Código Civil y Comercial, como la Ley, nos brindan un estándar mínimo de información que el galeno debe otorgar a su paciente, a los fines de cumplir su obligación. Dicha información consiste en:

* Su estado de salud: es la primera información que debe brindar el profesional médico. Éste debe informarle al paciente —en forma clara, precisa y adecuada— qué es lo que tiene, esto es, qué enfermedad y/o situación le aqueja en su salud, en un lenguaje que el paciente pueda comprender.

A modo de ejemplo, de nada servirá que el galeno le informe al paciente que sufre una "compresión radicular L4-L5 con parestesias y dolor radicular irradiado a miembro inferior", si no le explica que lo que el paciente presenta es una compresión de las raíces nerviosas, a dicho nivel de su columna, producida por la salida de una parte del disco intervertebral. Ello debido a que entre cada hueso de la columna (llamados vértebras) hay discos, los cuales, si se dañan, producen una compresión de los nervios que causa dolor a nivel lumbar y en las piernas. Incluso hasta un dibujo a mano alzada efectuado por el profesional ayudará a la comprensión de su paciente acerca de qué es lo que tiene.

* El procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos: se le debe informar al paciente —en forma clara, precisa y adecuada— qué procedimiento médico, dentro de los aceptados por la *lex artis* para el tratamiento, se le propone para tratar de aliviar su salud.

Aquí debemos realizar un pequeño alto para recordar que conforme la Ley 17.132 de Ejercicio de la Medicina, Odontología y Actividades Auxiliares, en su Art. 20, el médico tiene prohibido: "1.- Anunciar o prometer la curación fijando plazos; 2. Anunciar o prometer la conservación de la salud; ... 5. Anunciar agentes terapéuticos de efectos infalibles;...".

Siguiendo la línea del ejemplo anterior, el profesional le informará al paciente que, a los fines de dar tratamiento a su problema en la columna, él le propone como tratamiento médico aceptado, una intervención quirúrgica que se llama "disectomía intervertebral" que consiste en una operación en la espalda por medio de la cual, a través de una incisión, se busca tratar de extraer, en la mayor medida posible, la parte del disco y/o discos lumbares que está presionando los nervios, para así poder aliviar el dolor que siente.

* Los beneficios esperados del procedimiento: también se le debe informar al paciente qué beneficio se espera con el procedimiento médico que él galeno le propone para tratar de mejorar su estado de salud.

El médico le debe informar a su paciente (continuando con el ejemplo) que mediante la intervención quirúrgica lo que se busca como beneficio, es tratar de erradicar la causa del dolor que lo aqueja al paciente.

* Los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles: el paciente atento a que resulta la persona que se someterá al tratamiento médico propuesto por el galeno, debe saber y ser consciente de los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles que puede sufrir como consecuencia del tratamiento al que se someterá, en caso de aceptarlo.

Por lo cual, el profesional entonces, deberá -en forma clara, precisa y adecuada-, informarle al paciente los riesgos que corre por someterse al procedimiento propuesto, las molestias que puede sufrir producto del mismo, y los efectos adversos previsibles de los que puede ser sujeto pasivo.

Ahora bien, la pregunta surge inevitable ¿qué riesgos, molestias y efectos adversos debe informarle al paciente? La norma no efectúa ningún tipo de distinciones y/o menciones especiales en relación a dicha información, por lo cual el profesional debe informarle todos los riesgos, molestias y efectos adversos conocidos y aquellos que la ciencia médica comúnmente haya descrito para el tratamiento que se le propone al paciente. Tengamos en cuenta que la ciencia médica se basa en la evidencia.

Atento ello, y continuando con el ejemplo que nos sirve de clarificación, en el caso de la disectomía, el médico le deberá informar al paciente que, como toda intervención quirúrgica, tiene el riesgo propio de muerte (el cual no se encuentra descartado en ninguna operación), si bien en el tipo de cirugía a realizar el mismo es bajo, como también los riesgos anestésicos (los que le deberán ser explicados por el especialista en la materia, el cual es el profesional idóneo), como también el riesgo a sufrir infecciones hospitalarias y/o nosocomiales (las cuales no han podido ser erradicadas en un 100% en ningún ente nosocomial), como la posibilidad de sufrir hemorragias, y/o sufrir algún daño y/o lesión nerviosa, como ser la pérdida de sensibilidad en los dedos de los pies; y/o sufrir incontinencia urinaria o intestinal, y/o sufrir pérdida de líquido cefalorraquídeo, y/o de ser necesario someterse a un segundo tiempo quirúrgico porque no se han podido extraer todos los restos del material que presiona los

nervios y/o explicarle que durante la intervención se le colocarán unas protecciones en el pecho, abdomen y en la cara, ya que atento que la cirugía puede demorar muchas horas, dichas partes del cuerpo al estar presionando tanto tiempo pueden sufrir algún daño, como ser la pérdida de visión, etc.

Como también, le debe informar si posee algún factor de riesgo que aumenten los riesgos y/o complicaciones en la cirugía, como ser sufrir de diabetes, haber tenido cirugías de columna previas, una edad avanzada, ser tabaquista, etc.

* La especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto: el profesional médico también le debe informar a su paciente si existen, atento el principio de autonomía de la voluntad, los procedimientos alternativos al propuesto por el galeno, médicamente aconsejados, y —tal como la norma indica—, cuáles son sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación al con el procedimiento que el profesional le ha propuesto.

Siguiendo el ejemplo anterior, si bien los protocolos indican como más aconsejable el método quirúrgico, el galeno también le debe informar que entre los procedimientos alternativos existen los analgésicos, la kinesioterapia, las infiltraciones peridurales, el bloqueo anestésico bajo control tomográfico, etc.; explicando los riesgos y beneficios de cada procedimiento, y todo en relación al propuesto por el profesional de la salud.

* Las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados: ya que el paciente resulta ser el único que puede ejercer derechos sobre su propio cuerpo, éste debe ser debidamente informado acerca de cuáles son las consecuencias previsibles, conforme la ciencia médica, si no se somete al procedimiento propuesto o a los demás procedimientos alternativos.

El Art. 17 del Código Civil y Comercial dice: "Los derechos sobre el cuerpo humano o sus partes no tienen un valor comercial, sino afectivo, terapéutico, científico, humanitario o social y sólo pueden ser disponibles por su titular siempre que se respete alguno de esos valores y según lo dispongan las leyes especiales".

Parafraseando a un Magistrado del fuero civil "la mejor decisión que se toma es aquella que cuenta con la mejor información que se recibe", y ello es absolutamente cierto. Ya que si el paciente es quien se someterá, y afrontará los riesgos y molestias que se le han informado, también tiene el derecho a saber qué puede ocurrirle si decide no afrontar el tratamiento propuesto, y/o los riesgos que se le informan.

Continuando el ejemplo anterior, el médico le informará que si no se somete a la intervención quirúrgica, que como tratamiento se le propone, seguramente lo que le ocurrirá será que sufrirá un daño neurológico, atento a que los discos presionando los nervios dañarán.

V. Manifestación e instrumentación de la voluntad del paciente

Ahora bien frente a las normas imperantes ¿qué tipos de actos médicos requieren del consentimiento informado?.

Conforme establece la Ley 26.529, en su art. 6º, primera parte, "Toda actuación profesional en el ámbito médico-sanitario, sea público o privado, requiere, con carácter general y dentro de los límites que se fijen por vía reglamentaria, el previo consentimiento informado del paciente".

Por su parte el nuevo Código Civil y Comercial, en el párrafo cuarto del Art. 59, establece: "Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario".

Y ello se relaciona íntimamente con el Art. 51 del Código, el cual establece: "La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad".

De una interpretación hermenéutica de dichas leyes podemos colegir que todo acto médico requiere del consentimiento, previamente informado, del paciente. Y el Código nos especifica aún más al referirnos que ello incluye, todo examen, tratamiento clínico o quirúrgico; obviamente excepto que la ley exima del mismo.

En relación a la manifestación de la voluntad del paciente nos debemos remitir al Art. 262 del Código Civil y Comercial, el cual dice que: "Los actos pueden exteriorizarse oralmente, por escrito, por signos inequívocos o por la ejecución de un hecho material.". En el mismo sentido el Art. 260 establece que: si la voluntad fue manifestada

con discernimiento, intención y libertad, el acto resulta voluntario.

Atento lo cual, y conforme lo que surge del Artículo 262, observamos que el consentimiento del paciente, previa información, podrá ser manifestado:

- a.- En forma oral;
- b.- En forma escrita;
- c.- Por signos inequívocos;
- d.- Por la ejecución de un hecho material.

Éstas son maneras de manifestar la voluntad expresa —en este caso del paciente—, la cual tiene como fin que el otro —en este caso el profesional actuante— conozca de manera directa e inequívoca, cuál es su voluntad.

Frente a ello nos preguntamos ¿se exige algún tipo de forma específica a los fines de materializar la exteriorización de voluntad del paciente (consentimiento) luego de ser informado?.

Debemos decir que el Código Civil y Comercial no exige ningún tipo especial de forma, pero la Ley 26.529, si lo hace específicamente en su Art. 7º, en donde refiere:

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

- a) Internación;
- b) Intervención quirúrgica;
- c) Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos;
- d) Procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley;
- e) Revocación.

f) En el supuesto previsto en el inc. g) del art. 5º deberá dejarse constancia de la información por escrito en un acta que deberá ser firmada por todos los intervinientes en el acto.". El destacado nos pertenece.

Es decir que la ley sólo exige la forma escrita en los casos que expresamente prevé el Art. 7º. En los restantes supuestos, la forma escrita no es necesaria, y basta con que la voluntad se exteriorice en forma oral (El consentimiento será verbal...).

Ello obviamente interesa por sobre manera y en especial por dos razones fundamentales, la primera es que la propia Ley 26.529 en su Art. 11 bis, exime de responsabilidad al profesional que actúe conforme las disposiciones de dicha ley; y la segunda es su valor como medio probatorio a los fines de hacerlo valer frente al paciente en un futuro proceso judicial en caso de ser demandado.

Entonces, se requiere de la exteriorización de la voluntad del paciente, por escrito, de su consentimiento previa información recibida en forma clara, precisa y adecuada, en los siguientes casos:

- 1.- En el supuesto de internación del paciente.
- 2.- En caso de intervención quirúrgica.
- 3.- En los procedimientos de diagnóstico invasivos.
- 4.- En los procedimientos terapéuticos invasivos.

5.- En los procedimientos que implican riesgos; los cuales serán determinados por vía de reglamentación por medio del Ministerio de Salud de la Nación.-

6.- La revocación del consentimiento de someterse a los actos médicos.

7.- El rechazo de procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, en el caso de enfermos terminales o que hayan sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, conforme el Art. 5º, inc. g.

En relación a la expresión de la voluntad de forma escrita, el nuevo Código Civil y Comercial refiere que:

"Art. 286.— Expresión escrita. La expresión escrita puede tener lugar por instrumentos públicos, o por instrumentos particulares firmados o no firmados, excepto en los casos en que determinada instrumentación sea impuesta. Puede hacerse constar en cualquier soporte, siempre que su contenido sea representado con texto inteligible, aunque su lectura exija medios técnicos".

De esta manera tenemos que, exigiendo la Ley la forma escrita, y no estableciendo un tipo de instrumentación determinada, dicho consentimiento informado puede expresarse por instrumento privado, el cual sí o sí debe ser firmado por el paciente atento el requisito establecido por ley (Art. 7º... será por escrito y debidamente suscrito).

Ahora bien, refiriéndonos específicamente al instrumento privado, el Código Civil y Comercial nos dice:

"Art. 287.— Instrumentos privados y particulares no firmados. Los instrumentos particulares pueden estar firmados o no. Si lo están, se llaman instrumentos privados. Si no lo están, se los denomina instrumentos particulares no firmados; esta categoría comprende todo escrito no firmado, entre otros, los impresos, los registros visuales o auditivos de cosas o hechos y, cualquiera que sea el medio empleado, los registros de la palabra y de información".

Y por su parte el Código también se refiere a la firma, al decir que:

"Art. 288.— Firma. La firma prueba la autoría de la declaración de voluntad expresada en el texto al cual corresponde. Debe consistir en el nombre del firmante o en un signo. En los instrumentos generados por medios electrónicos, el requisito de la firma de una persona queda satisfecho si se utiliza una firma digital, que asegure indubitablemente la autoría e integridad del instrumento".

Por lo que queda claro que habiéndose informado debidamente al paciente —en forma clara, precisa y adecuada— de su estado de salud, el procedimiento que se le propone, los objetivos que se persiguen con el mismo, los beneficios que se esperan, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles que podrá padecer por someterse al mismo, los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto —si existiesen— y las consecuencias previsibles de no realizar el procedimiento o, en su caso, los alternativos; y tratándose de un acto médico de los establecidos en el Art. 7º de la Ley 26.529; la voluntad debe exteriorizarse por escrito, mediante instrumento privado, debidamente firmado por el paciente.

Aquí debemos decir que por res. 561/2014, del 26/03/2014, el Ministerio de Salud, a través de la Superintendencia de Servicios de Salud, aprobó un Modelo de Consentimiento Informado Bilateral, el que podrán utilizar los prestadores, efectores y profesionales médicos de las Empresas de Medicina Prepaga y Obras Sociales en los supuestos previstos en el Art. 7º de la Ley 26.529. De más está decir que, conforme lo establece dicha norma, el documento es un modelo que pueden usar o no los profesionales, ya que la misma norma les otorga dicha liberalidad.

Que también como supuesto en el cual se requiere el consentimiento del paciente, sus representantes legales, y además del médico tratante, encontramos el de las exposiciones de casos con fines académicos, obviamente con anterioridad a la realización de dicha exposición (Art. 8º de la Ley 26.529).

Ello tiene su correlato con el Art. 53 del nuevo Código Civil y Comercial, cuando dispone que "Para captar o reproducir la imagen o la voz de una persona, de cualquier modo que se haga, es necesario su consentimiento...", estableciendo igualmente excepciones; ya que si por la publicación se lesiona la intimidad personal, honra o reputación, imagen o identidad, o la dignidad personal, el perjudicado puede reclamar la prevención y reparación de los daños sufridos (Art. 52). Ello debido a que el Código establece, como lo hemos destacado anteriormente, que "La persona humana es inviolable y en cualquier circunstancia tiene derecho al reconocimiento y respeto de su dignidad" (Art. 51).

En el supuesto de la exposición con fines académicos no se establece ninguna forma de exteriorización de la voluntad, ni en la Ley ni en el Código, y por lo tanto rige la libertad de formas establecida en el Art. 284 del Código. No obstante ello, creemos importante que la misma se materialice bajo la forma de instrumento privado, debidamente firmado, atento su valor probatorio eventual.

El otro supuesto de exteriorización de la voluntad por escrito, mediante instrumento privado firmado es el previsto en el Art. 10 de la Ley, conforme lo dispuesto por el Art. 7º, inc. e; esto es la revocación del

consentimiento para someterse a actos médicos.

Que el Art. 10 de la Ley 26.529, establece:

"La decisión del paciente, en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados, puede ser revocada. El profesional actuante debe acatar tal decisión, y dejar expresa constancia de ello en la historia clínica, adoptando para el caso todas las formalidades que resulten menester a los fines de acreditar fehacientemente tal manifestación de voluntad, y que la misma fue adoptada en conocimiento de los riesgos previsibles que la decisión implica.

Las personas mencionadas en el art. 21 de la Ley 24.193 podrán revocar su anterior decisión con los requisitos y en el orden de prelación allí establecido.

Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente, en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario".

El presente artículo resulta muy claro en cuanto establece en forma expresa que cualquier persona humana tiene pleno derecho a revocar la autorización que hubiese otorgado para someterse a actos médicos, como también a revocar la exteriorización de voluntad negativa a someterse a dichos actos; encontrándose obligado el médico a acatar dicha decisión.

Frente a ello, lo que la norma exige es que el galeno deje expresa constancia (por escrito y con firma del paciente) en la historia clínica, de la exteriorización de la voluntad de revocar; y de que esta decisión fue tomada habiendo sido informado en forma clara, precisa y adecuada de los riesgos que dicha revocación implica para su salud.

El segundo párrafo de dicho artículo, remite al Art. 21 de la Ley 24.193 de Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos, el cual refiere:

"Art. 21. En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma.

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma continua e ininterrumpida;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho (18) años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho (18) años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho (18) años;
- f) Cualquiera de los abuelos;
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive;
- i) El representante legal, tutor o curador;

Conforme la enumeración establecida precedentemente y respetando el orden que allí se establece, las personas que testimonien o den cuenta de la última voluntad del causante que se encuentren en orden más próximo excluyen el testimonio de las que se encuentren en un orden inferior. En caso de resultar contradicciones en los testimonios de las personas que se encuentren en el mismo orden, se estará a lo establecido en el art. 19 bis.

La relación con el causante y el testimonio de su última voluntad, serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la documentación respectiva, cuando correspondiere".

VI. Consentimiento otorgado por persona distinta al enfermo

Ahora bien, ¿qué ocurre si al paciente no se lo puede informar, sea por un estado de inconsciencia transitoria,

por falta de madurez, por resultar incapaz para comprender la información que se le brinda; en ese caso, qué se informa y a quién se informa?.

Como punto de partida debe decirse que el espíritu, tanto de la ley como del Código establece, como principio general, que el paciente siempre, dentro de sus posibilidades, es quien debe tomar las decisiones sobre los tratamientos médicos a efectuar en su persona, y ello por la sencilla razón que el principio axiológico del Código se centra en la persona humana.

El Código establece 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"; y la Ley 26.529 se refiere a que se deberá garantizar "que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

En relación al nuevo Código Civil y Comercial, éste ha creado la figura del denominado "apoyo", la cual es definida, y se establece sus funciones, todo en el Art. 43, el cual refiere:

"Se entiende por apoyo cualquier medida de carácter judicial o extrajudicial que facilite a la persona que lo necesite la toma de decisiones para dirigir su persona, administrar sus bienes y celebrar actos jurídicos en general. Las medidas de apoyo tienen como función la de promover la autonomía y facilitar la comunicación, la comprensión y la manifestación de voluntad de la persona para el ejercicio de sus derechos. El interesado puede proponer al juez la designación de una o más personas de su confianza para que le presten apoyo. El juez debe evaluar los alcances de la designación y procurar la protección de la persona respecto de eventuales conflictos de intereses o influencia indebida. La resolución debe establecer la condición y la calidad de las medidas de apoyo y, de ser necesario, ser inscripta en el Registro de Estado Civil y Capacidad de las Personas".

Ahora bien, ¿qué ocurre si nos encontramos frente a una persona incapaz o que no puede, transitoriamente, manifestar su voluntad?; dicha situación se encuentra expresamente prevista en la legislación.

El Art. 6° de la Ley 26.529 establece, en su segundo párrafo que: "En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el art. 21 de la Ley 24.193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido. Sin perjuicio de la aplicación del párrafo anterior, deberá garantizarse que el paciente en la medida de sus posibilidades, participe en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario".

Por su parte el Art. 21 de la Ley 24.193 establece las siguientes personas, con el siguiente orden de prelación:

1.- El cónyuge no divorciado que convivía con el enfermo o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el enfermo en relación de tipo conyugal, no menos de 3 años, en forma continua e ininterrumpida;

2.- Cualquiera de los hijos mayores de 18 años.

3.- Cualquiera de los padres.

4.- Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años.

5.- Cualquiera de los nietos mayores de 18 años.

6.- Cualquiera de los abuelos.

7.- Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.

8.- El representante legal, tutor o curador.

Y el Art. 59 en su último párrafo establece que: "Si la persona se encuentra absolutamente 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".

Antes de continuar debemos mencionar que el Nuevo Código Civil y Comercial refiere que "Toda persona humana goza de la aptitud para ser titular de derechos y deberes jurídicos. La ley puede privar o limitar esta

capacidad respecto de hechos, simples actos, o actos jurídicos determinados" (Art. 22); y que "Toda persona humana puede ejercer por sí misma sus derechos, excepto las limitaciones expresamente previstas en este Código y en una sentencia judicial." (Art. 23); estableciendo que son incapaces de ejercer sus derechos: a) las personas por nacer; b) los que no cuentan con la edad y grado de madurez suficiente (con excepciones); y c) la persona declarada incapaz por sentencia judicial (Art. 24).

En relación a los menores, se establece que se alcanza la mayoría de edad para el ejercicio de todos los actos civiles al momento de cumplir la edad de 18 años (Art. 25); ahora resulta destacable que el propio Código establece que a partir de los 16 años el menor es considerado como un adulto para tomar decisiones atinentes al cuidado de su cuerpo (Art. 26 in fine); y que entre los 13 y los 16 años el menor puede decidir sobre aquellos tratamientos sobre su cuerpo que no sean invasivos, no comprometan su estado de salud o provoquen riesgo de vida o integridad física (Art. 26), pero cuando son invasivos, el mismo debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus padres y cuando existe conflicto entre ellos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, y en base a la opinión del profesional en cuanto a los riesgos de no someterse al tratamiento (Art. 26).

En relación a los incapaces de ejercicio de sus derechos, los mismos los ejercen por medio de sus representantes legales (Art. 100), siendo representantes de los niños por nacer y los menores, sus padres; y de las personas con capacidad restringida los apoyos designados (Art. 101).

Ahora bien, y en el caso específico, creemos que debemos realizar una primera distinción entre la persona incapaz de ejercicio de sus derechos por sí y la persona transitoriamente imposibilitada de manifestar su voluntad por inconsciencia y/o por su estado físico y/o psíquico.

En el primer supuesto (la persona incapaz de ejercicio) la voluntad la expresa su representante legal, conforme el mandato claro de la ley (conf. Art. 100 del C.C y C). Creemos que sobre ello la ley es muy clara y no puede haber ninguna duda.

Ahora bien, en el supuesto de una persona que transitoriamente no puede expresar su voluntad, nos encontramos con que existe una diferencia entre las personas establecidas por la Ley 26.529 (inclusive con un orden de prelación) y las enumeradas en el Código Civil y Comercial. En este supuesto consideramos que debería estarse a los enumerados (con su orden de prelación) en la Ley 24.193 —por expresa remisión de la Ley 26.529—; ello debido a que una ley especial debe primar por sobre una ley general.

Obviamente que el consentimiento en este caso será requerido a estas personas cuando exista una emergencia, y cuando la demora ocasione un "riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud". Finalmente, debe señalarse que, en el caso de existir una emergencia y no encontrarse las personas referidas, el médico podrá prescindir del consentimiento, circunstancia que deberá quedar suficientemente asentada en la historia clínica del paciente, manifestando los motivos por los cuales no se ha podido dar con dichas personas.

En cuanto a qué debe informarse en dichos supuestos, obviamente es exactamente lo mismo que se le informaría al paciente si él se encontrase en condiciones de manifestar su voluntad.

VII. Excepciones al consentimiento informado

La Ley 26.529, en su Art. 9º, establece excepciones a la obligación de obtener el consentimiento informado por parte del profesional. En tal sentido dispone que:

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

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

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

Recordemos que el principio general en la materia es que todo acto médico necesita del debido consentimiento informado por parte del paciente y que este participe activamente en la toma de decisiones. Sólo en los casos expresamente establecidos por el Art. 9º podrá obviarse el consentimiento, siempre con una interpretación

restrictiva, y exclusivamente en casos de grave peligro para la salud pública o cuando existiese una situación de emergencia con peligro de salud o vida y el enfermo no pudiese dar su consentimiento, y/o no se encontrasen las personas enumeradas en el Art. 21 de la Ley 24.193.

El supuesto de grave peligro para la salud pública se dio, por ejemplo en nuestro país con el brote de la gripe aviar en el año 2009. En supuestos como éste, como priva el bien colectivo por sobre el individual, puede obviarse la información del paciente para obtener su consentimiento a fin de someterse al tratamiento previsto, ya que su negativa al tratamiento podría incidir en forma perjudicial para el conjunto de la sociedad.