



CONSIDERACIONES RESPECTO AL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TERAPEUTICAS NO PROBADAS O FUERA DE PROSPECTO DE PERSONAS CON COVID-19

Versión 2º, 30.6.2020^{1,2}

Autoras: Carolina Angelini, Cecilia Labriola, Andrea Macías, Marcela Olivero. Dirección de Bioética.

En el ámbito de la atención sanitaria uno de los derechos fundamentales es el derecho de las personas a participar de las decisiones que comprometen su cuerpo y su salud. Este derecho se cimienta en la autonomía y la dignidad de las personas. La manera en la que éste se ve reflejado en la práctica sanitaria y en la normativa jurídica se ha dado en llamar consentimiento informado (CI).

Desde la perspectiva de la Bioética centrada en los Derechos Humanos (DDHH), **el CI es un modo de relación entre el personal de salud (no solo ni principalmente lxs médicxs) con lxs pacientes a través del diálogo sobre cómo abordar un problema de salud, y tomar decisiones en forma conjunta**³. Este se inscribe dentro de los modelos de relación equipo de salud-paciente participativo y deliberativo. El formulario "papel", es solo un medio para dejar registrado el proceso y la decisión final.

Es fundamental señalar que toda actuación y/o práctica que se realice sobre lxs pacientes debe ser previamente consentida (o rechazada). Sin embargo, no es siempre necesario, que este proceso sea registrado por escrito en un papel. Aquello que **no debería faltar, y es considerado primordial, es el proceso comunicativo de alta calidad** para que lxs pacientes puedan tomar una decisión, sea cual fuere la misma, acerca de lo que se le está proponiendo.

Los principios éticos de respeto por la dignidad y autonomía de las personas, sobre los cuales se sustentan el derecho de las personas a participar de las decisiones que comprometen su cuerpo y su salud y la teoría del CI, han sido tomados como fundamento para desarrollar nuestra normativa jurídica. La incorporación de la Declaración Universal de Derechos Humanos, y la mayoría de los tratados internacionales sobre DDHH han sido incorporadas a nuestra Constitución Nacional en el artículo 75 inciso 22. Se incluye, también, toda la normativa jurídica más específica, como el artículo 51 al Código Civil, y Comercial del 2015 (inviolabilidad de la persona humana, respeto por la dignidad) y en las Leyes Nacional y Provincial de Derecho de los Pacientes. Particularmente el CI ha tomado estatus jurídico estableciéndose requisitos para su validez⁴ constituyéndose, de este modo, en un requerimiento tanto ético como jurídico.

¹ Este texto se ha elaborado tomando como base los documentos redactados para el programa del 1er Seminario virtual 2020 "Los procesos de consentimiento informado en las prácticas en salud". Dirección de Bioética, Ministerio de Salud de Neuquén. 2020.

² Con los términos "terapéuticas no probadas o fuera de prospecto", nos referimos a intervenciones diversas, que van desde medicamentos hasta productos sanguíneos, e incluyen intervenciones que han demostrado ser seguras y eficaces y, que han sido autorizadas para una afección distinta de COVID-19, así como, intervenciones que no han demostrado ser eficaces ni han sido autorizadas para otra afección. Para más detalle ver: *Uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera del ámbito de la investigación. Orientación ética para la pandemia de COVID-19*, <https://www.paho.org/es/documentos/uso-emergencia-intervenciones-no-probadas-fuera-ambito-investigacion-orientacion-etica>

³ Definición elaborada en base a los conceptos vertidos en Simón Lorda, P. (2000) El Consentimiento Informado. Historia, Teoría y Práctica. Madrid: Tricastela.

⁴ Art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, art. 9 de la Ley provincial 2611 y artículo 5 de la Ley nacional de derechos de los pacientes 26529 y sus modificatorias.



Además, para el tratamiento de pacientes con COVID-19 en el actual contexto de crisis y emergencia, es imprescindible advertir que no existen terapéuticas de eficacia comprobada. Tampoco es posible iniciar de inmediato estudios clínicos para evaluarlas. Por ello, es éticamente justificado ofrecer tratamientos experimentales o no probados⁵, siempre que se cumplan determinadas condiciones⁶ claramente establecidas. En este escenario, la complejidad de la implementación del proceso de CI y de los FCI para el uso de terapias no probadas o fuera de prospecto, requiere destacar, entre otros, dos aspectos:

- Lxs pacientes pueden estar en una **situación de urgencia** e incapacidad transitoria (por estar inconscientes) para realizar el proceso de CI y firmar el FCI. Esto, constituye una de las **excepciones al CI**, ya que representa un caso de riesgo inminente grave para la integridad física del/de la enfermx. Se requiere, en consecuencia, la actuación inmediata del/de la médicx prescindiendo del CI (artículo 10 de la ley 2611 y artículo 9 de la ley nacional 26529 y su modificatoria).
- El/la paciente no esté plenamente lúcidx y el riesgo para la integridad no sea tan inminente. Aquí, se correspondería solicitar el CI por representación a los familiares o personas vinculadas de hecho a él/ella. No obstante, en esta circunstancia podría resultar también irrealizable el proceso de CI y la firma del FCI debido a que, por ejemplo, ante las medidas de distanciamiento social obligatorio, las personas mencionadas se encontrarán en otra localidad. En cuyo caso también, se encuadra dentro de las excepciones al CI.

No obstante estos hechos, es imprescindible agotar los esfuerzos y las acciones para realizar un **proceso de consentimiento/rechazo informado** para el uso de las terapias no probadas o fuera de prospecto. A modo de ejemplo, a través de una llamada telefónica a los familiares, o mediante la intervención de integrantes locales del equipo de salud que puedan transmitirles la información necesaria para la toma de decisión. Es importante reiterar que lo substancial es el proceso comunicativo de calidad que permita transmitir al/a la enfermx (o familiares o personas vinculadas de hecho a él/ella) la información acerca de su situación de salud y lo que se le está proponiendo como abordaje terapéutico, para que puedan tomar una decisión acorde a los deseos y proyecto de vida del/de la paciente.

Por último, se remarca el deber de registrar en la historia clínica el cumplimiento del proceso de CI, o los motivos que justificaron su excepción.

FIN DEL DOCUMENTO

⁵ La tradicional obligación moral del médico de procurar el beneficio al paciente, curando o mitigando su sufrimiento, fue plasmada en el punto 37 de la Declaración de Helsinki de 2013, con el título: *Intervenciones no probadas en la práctica clínica, "Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento..."*

⁶ La OMS estableció las condiciones para la utilización en situaciones de emergencia de intervenciones experimentales y no registradas, así como, los requisitos para ello. Como mínimo, el paciente o su representante legal deben dar su consentimiento informado; la intervención de emergencia tiene que ser supervisada y sus resultados documentados y comunicados a su debido tiempo a la comunidad médica y científica en general. Para más detalle ver: *Orientaciones para gestionar cuestiones éticas en los brotes de enfermedades infecciosas*. Utilización controlada en situaciones de emergencia de intervenciones experimentales y no registradas. (página 35-37) <http://www.who.int/ethics/publications/infectious-disease-outbreaks/en/>