



**GOBIERNO
DE EL SALVADOR**

CSSP

CONSEJO SUPERIOR
DE SALUD PÚBLICA



SIGAMOS **creando**

futuro

CONSENTIMIENTO INFORMADO

LICDA. MIRIAM MERCEDES CUELLAR TORRES

LIC. ALBERTO ALFARO-ALVARADO

AGENDA

- **Generalidades**
- **Antecedentes jurisprudenciales**
- **Antecedentes internacionales**
- **Antecedentes doctrinarios**
- **Tratamiento legal**
- **Desarrollo**
- **Preguntas y respuestas**

Generalidades

- En la presente sesión se expondrá la regulación del consentimiento informado previo a la actuación médica, en la normativa salvadoreña y, de forma particular, las excepciones al consentimiento. Estas excepciones estaban ya previstas en la jurisprudencia constitucional y se han mantenido en la LDDPPSS.

Generalidades

- La excepción con mayor tradición legal y deontológica es la situación de urgencia vital del paciente (urgencia que no permite demora), lo que justifica una actuación inmediata y sin dilaciones con la finalidad de proteger el derecho a la salud del paciente.

ANTECEDENTES

JURISPRUDENCIALES

- La jurisprudencia constitucional salvadoreña, ha establecido -V.gr. en la sentencia de Amparo 749-2014, de fecha 11/03/2015- que “[e]n el campo de la Bioética se ha desarrollado un amplio análisis —derivado del reconocimiento de la dignidad del usuario de los servicios de salud— en torno al consentimiento informado, que es un proceso en el que el usuario de dichos servicios (públicos o privados) manifiesta voluntariamente su autorización para que el personal médico le realice procedimientos quirúrgicos, evaluaciones o tratamientos, con el objeto de aliviar padecimientos de salud o de someterse a investigaciones médicas. Dicho consentimiento se solicita en virtud de los riesgos que existen para la vida o integridad del paciente”.

ANTECEDENTES

JURISPRUDENCIALES

- “...en el campo biomédico, el consentimiento informado debe reunir requisitos particulares que atienden a la naturaleza de la relación en la que se originan: (i) el paciente debe manifestar su voluntad luego de haber recibido información adecuada sobre la clase de procedimiento que se le practicará, los fármacos que se utilizarán, sus posibles efectos (positivos y negativos) y las alternativas que pueden ser aplicadas en el caso; (ii) la decisión del paciente debe ser voluntaria, es decir, no se debe adoptar como resultado de la coacción de otra persona ni debe ser inducida por el personal médico, y (iii) en el momento en el que se autoriza el procedimiento, el usuario debe estar en condición de decidir por sí mismo”.

ANTECEDENTES

JURISPRUDENCIALES

- “Así, el consentimiento informado hace prevalecer la autonomía del paciente y le reconoce la posibilidad de negarse al tratamiento, intervención o investigación propuesto y de optar por alguna de las alternativas. En ese contexto, es necesario que en ambos extremos de la relación se actúe de buena fe y que el paciente proporcione toda la información necesaria para que el personal de salud elabore los diagnósticos y proponga los tratamientos adecuados para restablecerle su salud”.

ANTECEDENTES

INTERNACIONALES

- Según la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos adoptada en la Conferencia General de la UNESCO el 19-X-2005, uno de los principios que rige las cuestiones éticas relacionadas con la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas es el principio de autonomía y responsabilidad individual (art. 5), conforme al cual se debe respetar la autonomía de la persona para tomar decisiones y asumir su responsabilidad.

ANTECEDENTES

INTERNACIONALES

- La Declaración de Helsinki de la Asociación Mundial de Médicos, que regula los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, establece: "Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente".

antecedentes doctrinarios

- La obtención del consentimiento informado es actualmente un requisito legal y ético, previo a la actuación médica, tanto en el derecho comparado (*Carracedo A., 1987; Simón Lorda P. y Concheiro Carro, L., 1993; Gisbert Calabuig, J. A., 1997*) como en El Salvador.

antecedentes doctrinarios

- La Doctrina de los Expositores del Derecho, concuerda en establecer que, con carácter general, dicho consentimiento se obtiene de forma verbal y continuada en la relación médico-paciente habitual y rutinaria, dejando constancia de ello en la historia clínica y se hace de forma específica y por escrito, en los casos que establece la ley y los médicos consideran necesario (Castellano Arroyo, M., 2010).

Tratamiento legal

- En El Salvador, el artículo 9, letra I), LDDPPSS, define el concepto jurídico de “consentimiento informado” y establece que, el consentimiento informado, debe constar en un documento “ante una intervención quirúrgica, procedimiento terapéutico, diagnóstico, investigación científica y, en general, siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud”.

Tratamiento legal

- Además, el artículo 15 LDDPPSS, dispone que “Todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante y el prestador de servicios de salud, luego de recibir información adecuada, suficiente y continua; lo que deberá constar por escrito y firmado por el paciente o su representante, en el formulario autorizado para tal fin”.

¿Contradicción o coherencia?

- Al realizar una interpretación sistemática y coherente del artículo 15 LDDPPSS, con el artículo 9, letra I), LDDPPSS; se desprende que, el consentimiento informado deberá constar por escrito y firmado, siempre que se trate de “una intervención quirúrgica, procedimiento terapéutico, diagnóstico, investigación científica y, en general, siempre que se lleven a cabo procedimientos que conlleven riesgos relevantes para la salud”.

¿Interpretación literal?

- Cabría pensar que de una interpretación literal del artículo 15 LDDPPSS, se desprende que el consentimiento informado deba de documentarse en “[t]odo procedimiento de atención médica”. Sin embargo, nos remitimos a lo dispuesto por la jurisprudencia constitucional, que dispone: “[n]oción básica en la hermenéutica [...] es que debe descartarse por completo [...] la vetusta idea de la interpretación literal” (Sentencia del 14/02/97, de referencia 15-96).

Tratamiento legal

- Como vemos, el consentimiento informado no es un simple formulario que deba documentarse para cada situación y en cada momento. Lejos de eso, el ordenamiento dispone claramente los supuestos de hecho en que debe de ser documentado, siendo estos:
 1. Intervención quirúrgica.
 2. Procedimiento terapéutico.
 3. Procedimiento diagnóstico.
 4. Investigación científica.
 5. Procedimientos que impliquen riesgos a la salud.

OBJETIVOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Que el paciente pueda tomar las decisiones referentes a su salud
- Dejar constancia escrita de que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el medico.





DERECHO A LA INFORMACIÓN

ART. 13

El paciente o su representante, deberá recibir en forma verbal y escrita, del prestador de servicios de salud, durante su atención, la siguiente información, de manera oportuna, veraz, sencilla y comprensible de acuerdo a su problema:

- a) Nombre completo del profesional de la salud que lo atenderá y su número de registro en la Junta de Vigilancia.
- b) Su diagnóstico, tratamiento, alternativas, riesgo, evolución y pronóstico respectivo.
- c) Recibir la información y explicación de manera oportuna y lo más clara posible de su diagnóstico, de sus exámenes de laboratorio, de su tratamiento, imágenes, biopsias; así como de los efectos secundarios de medicamentos y procedimientos.



- d) Duración estimada de estadía en caso de hospitalización y tratamiento; en los casos que se puedan precisar .
- e) Las posibilidades de éxito, riesgo y las consecuencias de rechazar o interrumpir un tratamiento.
- f) En el ámbito privado el paciente tiene Derecho a conocer en cualquier momento los costos estimados de su hospitalización, tratamiento, honorarios médicos considerando las circunstancias del mismo.

Proporcionar información veraz y completa de sus datos personales (Art. 27)

Entregar información veraz acerca de su enfermedad, identidad y dirección.





VALOR PROBATORIO

- EL CONSENTIMIENTO INFORMADO SE DEBE CUSTODIAR DENTRO DE LA HISTORIA CLINICA DEL PACIENTE YA QUE OSTENTA UN VALOR PROBATORIO ANTE DISCREPANCIAS O RECLAMOS POR PARTE DEL PACIENTE.
- EN NINGUN CASO LA FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EXONERA AL PROFESIONAL DE UNA RESPONSABILIDAD POR MALA PRAXIS.



CONSENTIMIENTO INFORMADO

- **Art. 15 LDDP Y PSS**

todo procedimiento de atención médica será acordado entre el paciente o su representante y el prestador de servicios de salud, luego de recibir información adecuada, suficiente y continua; lo que deberá constar por escrito y firmado por el paciente o su representante en el formulario autorizado para tal fin.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento Informado en Casos de Investigación Médica. Art. 16 L.D.D.P y PS

Otorgamiento del Consentimiento por Sustitución. Art. 17 L.D.D.P y PS



POR SUSTITUCIÓN:

Conyuge o conviviente o familiares

Designación con anterioridad del paciente

Padres o representante legal : Niño o niña o incapacitado

Retiro del consentimiento informado.

En el caso de los familiares:

Tomamos el Art. 988 del Código Civil:

1º Los hijos, el padre, la madre y el cónyuge y en su caso el conviviente.

2º Los abuelos y demás ascendientes; los nietos y el padre que haya reconocido o voluntariamente a su hijo; 3º Los hermanos ;

4º Los sobrinos;

5º Los tíos;

6º Los primos hermanos;

EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Riesgo epidemiológico

Ante una situación de
emergencia

Ante una situación de
urgencia de paciente
abandonado

el paciente no esté
capacitado para tomar
decisiones



QUE DEBE CONTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?



GOBIERNO
DE EL SALVADOR



CSSP
CONSEJO SUPERIOR
DE SALUD PÚBLICA

SIGAMOS creando
futuro

SENTENCIA: 8-H-96 SENTENCIA DE LA SALA DE LO CONSTITUCIONAL

la obligación en que están los médicos de asistirse de sangre en los casos que estimen necesario, es una cuestión médico - técnica que no puede causar ningún tipo de agravio en ninguna clase de persona.

AMPARO DE LA SALA DE LO CONSTITUCIONAL:
749-2014



¡GRACIAS!