

# Seudoconsentimiento informado en Uruguay

Dr. Hugo Rodríguez Almada<sup>1</sup>

## Resumen

*El derecho a consentir o rechazar un acto médico está consagrado en normas éticas y jurídicas. También la jurisprudencia nacional establece la ilicitud de la actuación médica sin consentimiento.*

*El consentimiento supone que la existencia de una relación médico-paciente no es sustituible por un acto administrativo. En algunos casos se recomienda el uso de formularios como conclusión de un proceso de información verbal, lo que permite documentar la voluntad del paciente. La firma del paciente en ausencia de información no tiene validez ética ni jurídica. Se presentan tres casos en los que previamente al acto médico se requirió del paciente la firma de un formulario genérico de consentimiento informado. La firma de los pacientes no fue precedida de la información necesaria, constituyendo así un seudoconsentimiento carente de validez ética y jurídica. Esta modalidad, que pretende la protección legal del médico, resulta ineficaz e incluso puede constituir una práctica de riesgo en tanto deteriore la relación médico-paciente.*

*Se concluye que una mejor práctica en torno al consentimiento informado en Uruguay implicaría: 1. Ser entendida como parte del acto médico y no como un acto administrativo. 2. Que la información siempre fuera verbal, aunque en actos médicos de riesgo pueda documentarse la voluntad del paciente en la historia clínica. 3. Que en caso de emplearse un formulario-tipo, este fuera completado por el médico de acuerdo con las características particulares del paciente y de la enfermedad.*

**Palabras clave:** CONSENTIMIENTO CONSCIENTE.  
RESPONSABILIDAD LEGAL.  
URUGUAY.

## Introducción

El consentimiento es uno de los derechos del paciente, y como tal aparece consagrado en las normas éticas y jurídicas vigentes en Uruguay<sup>(1)</sup>. En el terreno ético, la doctrina del consentimiento informado se vincula a un proceso de

cambio en el paradigma del modelo hegemónico de la relación médico-paciente (del paternalismo a la autonomía) de las últimas décadas. Como categoría jurídica, su origen es muy anterior y se ubica en el derecho civil vinculado a la teoría de las obligaciones y de los contratos. Durante largo tiempo no estuvo incorporado a la relación médico-paciente y se lo considera una de las últimas aportaciones a la teoría de los derechos humanos<sup>(2-4)</sup>.

Los presupuestos de su validez (objeto lícito, información, libertad y capacidad para consentir) están presentes en el Código Civil desde 1868<sup>(5,6)</sup>. En el Código Penal (1934) el consentimiento aparece como una causa de impunidad en la hipótesis de una *lesión consensual* (artículo 44). La Ley N° 14.005 (1971) es la primera norma que refiere específicamente al consentimiento para ciertos actos médicos, al establecer las formalidades necesarias y los requisitos

1. Médico legista. Profesor Adjunto de Medicina Legal. Departamento de Medicina Legal. Facultad de Medicina. Universidad de la República. [www.mednet.org.uy/dml](http://www.mednet.org.uy/dml)

**Correspondencia:** Dr. Hugo Rodríguez Almada  
Departamento de Medicina Legal  
Gral. Flores 2125 C.P. 11.800 Montevideo-Uruguay  
E-mail: [hrodrigu@mednet.org.uy](mailto:hrodrigu@mednet.org.uy)

Recibido: 07/01/02.

Aceptado: 05/04/02.

de validez para la donación de órganos y la realización de autopsias clínicas<sup>(7)</sup>. Con base constitucional (artículo 7, derecho a la libertad), el consentimiento como derecho del paciente a decidir respecto a todo acto médico aparece en el Decreto 258/92. La norma alude al “*libre consentimiento informado*” (artículo 5) y establece los derechos a “*recibir información completa expuesta de modo sencillo, inteligible*” (artículo 36), a “*recibir toda la información necesaria para autorizar con conocimiento de causa, cualquier tratamiento o procedimiento que le practiquen*” (artículo 38) y también “*a negarse a recibir tratamiento*” (artículo 39).

En el terreno de las normas éticas, los mismos principios aparecen consagrados en la *Declaración sobre los Derechos del Paciente*\* y en el *Código de Ética Médica* del Sindicato Médico del Uruguay y la Federación Médica del Interior.

El consentimiento forma parte del acto médico y debe surgir de la relación médico-paciente, siendo un derecho del paciente y una obligación ética y legal para el médico. Se trata de un acto clínico que no puede ser sustituido por otro de carácter meramente formal o administrativo<sup>(3,4,8,9)</sup>.

En la jurisprudencia nacional se ha establecido el carácter ilícito de la actuación médica sin consentimiento<sup>(1,10,11)</sup>.

Esta concepción ya fue recogida en las *Pautas de consentimiento para el Uruguay actual*, documento consensuado por profesionales de la salud y del derecho en 1992<sup>(12)</sup>. Sin embargo, la práctica y cultura médicas medias se muestran bastante rezagadas respecto a la doctrina, la jurisprudencia y la normativa ética y jurídica vigente<sup>(3)</sup>.

Se discuten tres casos en los que previamente a la realización de un acto médico se requirió al paciente la firma de un formulario genérico de consentimiento informado.

### Caso 1

Un adulto joven sufre un accidente de tránsito, por lo que ingresa en el servicio de emergencia de una institución de asistencia médica colectiva (IAMC) del interior del país, donde se diagnostica shock y politraumatismo grave con traumatismo cerrado abdomino-pélvico (disyunción pubiana y fractura isquio-pubiana bilateral), traumatismo de cráneo sin pérdida de conocimiento, gran hematoma de muslo, rectorragia con probable estallido de recto. Se realiza laparotomía exploradora y colostomía ilíaca izquierda. En el posoperatorio instala paro cardiorrespiratorio siendo reanimado. En sala de terapia intensiva permanece he-

modinámicamente inestable. En la evolución agrega fiebre y falla multiorgánica, con posterior coma reactivo apneico y muerte cerebral.

El juzgado penal dispone la intervención del médico forense, por lo que se traslada el cadáver a la morgue junto a la historia clínica, que viene precedida de un formulario de consentimiento informado para la realización de la cirugía de emergencia, fechado el día ingreso, donde consta, entre otras afirmaciones, que los médicos actuantes “*me han explicado, y yo he comprendido, la naturaleza, el objetivo y necesidad del procedimiento propuesto, así como también los métodos alternativos con sus ventajas e inconvenientes y de las complicaciones y riesgos que determinan que no se asegure el resultado deseado, no obstante lo cual, acepto el procedimiento propuesto*”. Pese a que el formulario prevé la posibilidad de la firma por un tercero “*responsable*” o “*autorizado*” para casos de menores de edad o mayores con lucidez “*suprimida*” o “*disminuida*”, luce la firma del propio paciente.

### Caso 2

A un adulto que cursa un cuadro de diarrea con sangre se le indica una fibrocolonoscopia en una IAMC de Montevideo. En una oficina de la institución, un funcionario administrativo le entrega un instructivo para la preparación adecuada del colon y un formulario de consentimiento informado para ser firmado antes de la realización de técnica.

El formulario establece una declaración del paciente según la cual “*ha sido clara y adecuadamente informado respecto del acto médico*”, así como de “*las razones que lo motivan, y de los riesgos más frecuentes que el mismo implica*”, a la vez que “*autoriza*” al “*referido técnico*” a “*disponer y proveer todo servicio adicional que estime necesario, incluyendo la administración de anestesia y medicación*”. Concluye expresando que “*se asumen con pleno conocimiento las consecuencias del acto médico y eventualidades asumidas*”.

El paciente concurre el día coordinado manifestando su negativa a la firma del documento, al no haber sido informado sobre ninguna característica del acto médico ni sus riesgos y consecuencias. Se decide realizar el procedimiento, que concluye con todo éxito, permitiendo la observación del colon en toda su extensión.

### Caso 3

Una paciente añosa consulta por disfagia en un servicio público donde se realizó diagnóstico de estenosis esofágica por fibrosis secundaria a una úlcera. Se indicó dilatación esofágica endoscópica seriada. Previo al procedimiento, la paciente debe firmar un formulario de consentimiento

\* Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial (Lisboa, 1981) y enmendada por la 47ª Asamblea General (Bali, 1995).

to informado, donde consta el nombre y datos de la técnica, estableciendo la perforación esofágica como la complicación más frecuente del procedimiento.

Realizada la maniobra, la paciente instala dolor retroesternal, lo que motivó sucesivas consultas, en las que se le indicaron tratamientos sintomáticos en base a analgésicos de potencia creciente. Empeora el estado general, instala arritmia auricular y confusión, por lo que ingresó a terapia intensiva, comprobándose una fístula esofágica con mediastinitis y absceso pulmonar, por lo que es operada, falleciendo en el posoperatorio.

## Discusión

Los tres casos corresponden a actos médicos en los que se utilizó un formulario prediseñado para documentar, bajo firma del paciente, la información proporcionada por el médico y la voluntad de aquél.

Aunque en algunos casos (cirugía y procedimientos invasivos) se recomienda la firma por parte del paciente de un documento en el que se establece su voluntad por escrito, el consentimiento o su revocación no requiere de formalidades y es siempre un acto verbal<sup>(12,13)</sup>. Sea verbal y además escrita, “*la información debe ser trasladada al paciente con la antelación suficiente para que pueda reflexionar sobre su decisión*”<sup>(4)</sup>.

El cumplimiento de ciertos aspectos formales, como la expresión de la voluntad por escrito y la firma del paciente, carece de todo valor ético y jurídico en ausencia de una adecuada información y una real autonomía del paciente<sup>(3-6,8,9,14-18)</sup>. En el derecho positivo uruguayo (al igual que en Argentina) la firma del paciente o sus representantes legales sólo es un requisito de validez para la donación de órganos o la autopsia clínica. Pero aun en países como España, donde la ley establece con carácter general la forma escrita del consentimiento, la jurisprudencia ha admitido en forma reiterada la validez del consentimiento verbal<sup>(4)</sup>. En consecuencia, la forma escrita del consentimiento, y la firma del paciente, no son un criterio de validez sino un modo de facilitar la prueba sobre la información brindada al paciente y su aceptación del acto médico propuesto<sup>(2,8,12-15,19,20)</sup>. En los casos en que se entienda conveniente documentar por escrito la voluntad del paciente, ello no implicará necesariamente el empleo de un formulario prediseñado, siendo admisible el registro por el médico en la historia clínica<sup>(2,12)</sup>. Al respecto ha señalado el jurista argentino Vázquez Ferreyra que “*la instrumentación del consentimiento informado no puede pasar por esos formularios absurdos*”, siendo la historia clínica el documento por excelencia para ello<sup>(12,21)</sup>. Algunos autores no rechazan en forma absoluta el uso de formularios, pero advierten que, si bien pueden tener un cuerpo genérico, deberían ser completados en función de las especificidades

del caso concreto, constituyendo un verdadero consentimiento informado *ad hoc*<sup>(2,22-24)</sup>.

Obviamente, en ningún caso la firma de un paciente podrá exonerar de responsabilidad a un médico o a una institución en la hipótesis de un daño generado por impericia, imprudencia o negligencia. Por el contrario, tanto en la legislación nacional (Ley N° 17.189, artículo 31) como en numerosos ejemplos del derecho comparado, una pretendida limitación de la responsabilidad a través de un documento de consentimiento informado constituiría una cláusula abusiva y, por lo tanto, jurídicamente nula<sup>(2,14, 25,26)</sup>.

En el caso 1 se llegó a un resultado adverso que no pudo ser evitado pese a una actuación médica técnicamente correcta. Sin embargo, es obvio que la forma utilizada para la obtención del consentimiento no se corresponde con la situación clínica. No resulta verosímil que se le haya brindado al paciente todo ese caudal de información previo a la operación, ni que ésta haya sido valorada y comprendida adecuadamente. Surge claro que tal seudoconsentimiento no se recabó en atención a la autonomía del paciente, sino en un pretendido afán de protegerse contra un eventual reclamo. Sin embargo, por tratarse de una situación de extrema urgencia con manifiesto riesgo vital, no hubiera existido reproche jurídico en el caso de una actuación sin consentimiento, y sí pudo haber existido de no haberse actuado<sup>(11)</sup>. Como enseña el abogado y médico español Galán Cortés “*los protocolos de consentimiento informado deben ser realizados, en su caso, por los médicos para los pacientes, y no por los juristas para los médicos*”<sup>(2)</sup>.

El caso 2 también muestra un acto médico bien realizado técnicamente en el que se pretendió un consentimiento sin haber cumplido mínimamente el deber de información. Por ello, de haber sido firmado por el paciente, carecería de toda validez, constituyendo en realidad una forma de abuso sobre el paciente al exigir su firma en un documento que establece hechos falsos (como que conoció al médico y que éste le informó adecuadamente) como condición para la ejecución del acto médico. No se ofreció ninguna información previa al acto médico, resultando la entrega del formulario de un acto administrativo y rutinario ajeno a la relación médico-paciente. De este modo, la pretensión de una actuación médica jurídicamente protegida se convierte en una práctica de riesgo por un mal manejo de la relación médico-paciente, cuyo deterioro está en la génesis de la gran mayoría de las reclamaciones contra los médicos y las instituciones asistenciales<sup>(3,4)</sup>.

El caso 3 es ilustrativo acerca de la ineficacia de los formularios de consentimiento como protección legal del médico, en casos de existir culpa. La eventual producción de un accidente en el curso de una maniobra invasiva no es lo que genera responsabilidad; ella surge del tardío diagnóstico de una complicación típica (perforación eso-

fágica). En este caso, es en el propio formulario de consentimiento informado donde se advertía al paciente sobre la frecuencia de la perforación esofágica, pese a lo cual no se realizó un diagnóstico oportuno. Es así que, lejos de exonerar de responsabilidad a los técnicos actuantes, el documento que se dio a firmar al paciente constituyó una prueba en su contra.

## Conclusiones

Según la bibliografía consultada, las *Pautas de consentimiento para el Uruguay actual* elaboradas en 1992 mantienen plena vigencia. Del análisis de los casos reseñados se concluye que en ellos se respetaron algunos de sus aspectos formales (solicitud de la firma del paciente para maniobras invasivas), dejando de lado principios sustantivos (deber de informar, información verbal, surgir de la relación médico-paciente y no de un trámite administrativo). De este modo, se practicó un pseudoconsentimiento no guiado por el respeto a la autonomía del paciente sino por un deseo de protección legal del médico o de la institución. Este pseudoconsentimiento, lejos de resultar eficaz en ese sentido, puede constituir una práctica de riesgo en tanto deteriore la relación médico-paciente.

La mejoría de la práctica médica en Uruguay con relación al consentimiento informado implicaría:

1. Que fuera entendido como parte del acto médico y no como un acto administrativo.
2. Que la información siempre fuera brindada verbalmente, aunque en actos médicos de riesgo pueda documentarse la voluntad del paciente en la historia clínica.
3. Que en caso de emplearse un formulario-tipo para recabar la voluntad del paciente, el mismo fuera completado por el médico de acuerdo con las características particulares del paciente y de la enfermedad.

## Summary

Rights to consent or refuse medical action are outlined by ethics and judicial codes. National jurisprudence also declares against medical actions without consent.

Consent implies that relation patient-practitioner is not replaceable by an administrative act. After providing oral information, written forms are sometimes recommended so those patients are able to state their decisions. Patients' signatures without information are of neither ethical nor judicial value.

Three cases of patients who gave written consent before being properly informed are analysed. These cases of pseudo-informed consent, instead of protecting surgeons, may become a risky practice since it could deteriorate patient-practitioner relations.

An improved written informed consent in Uruguay

should: 1. be understood as part of the medical act and not just as an administrative act. 2. always include oral information even if decision on medical acts at risk could have been state on clinical files. 3. in case protocol is used, be filled by practitioners in accordance to the singular disease and patient in question.

## Résumé

Le droit à consentir ou à refuser une action médicale est établi dans les normes éthiques et juridiques. La jurisprudence nationale établit aussi l'illégalité de l'action médicale sans consentement.

Le consentement suppose que l'existence d'une relation médecin-patient n'est pas substituable par une action administrative. Dans certains cas on recommande l'emploi de formulaires comme conclusion d'un processus d'information verbale, ce qui permet de documenter la volonté du patient. La signature du patient en absence d'information n'a pas de valeur éthique ni juridique.

On présente trois cas où, avant l'action médicale, on avait sollicité la signature de la part du patient d'un formulaire générique de consentement informé. La signature des patients n'avait pas été précédée de l'information nécessaire, constituant de cette façon un pseudo-consentement sans valeur éthique ni juridique. Cette modalité qui prétend la protection légale du médecin, se révèle inefficace et peut même constituer une pratique de risque puisqu'elle détériore le lien médecin-patient.

On tire comme conclusion qu'une meilleure pratique en ce qui concerne le consentement informé en Uruguay impliquerait: 1. Être considérée comme partie de l'action médicale et pas comme une action administrative. 2. que cette information soit toujours verbale, même si dans des actions médicales de risque on peut documenter la volonté du patient dans l'histoire clinique. 3. que au cas où un formulaire-type serait utilisé, celui-ci devrait être complété par le médecin selon les caractéristiques particulières du patient et de la maladie.

## Bibliografía

1. **Gamarra J.** El consentimiento informado. In: Responsabilidad civil médica (1). Montevideo: FCU, 1999: 153-332.
2. **Galán Cortés JC.** La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Uruguay* 1999; 15: 5-12.
3. **Rodríguez Almada H.** Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención. *Rev Med Uruguay* 2001; 17: 17-23.
4. **Galán Cortés JC.** Responsabilidad médica y consentimiento informado. Madrid: Civitas, 2001: 744.
5. **Artucio Irigoyen HM.** Análisis de los antecedentes y algunos aspectos de la Ley N° 14.005. In: Ministerio de Educación y Cultura (Uruguay): Banco Nacional de Órganos y Tejidos. Montevideo: MEC, 1978: 65-106.
6. **Berro G, de Pena M, Mesa G.** Consentimiento médico. In:

- Mesa G. Medicina legal. 2ª ed. Montevideo: Oficina del Libro, 1995: 231-45.
7. **Montano Gómez P.** La responsabilidad penal de los médicos. Montevideo: Amalio M. Fernández, 1986: 133.
  8. **Castaño P.** El consentimiento informado en la responsabilidad médica. Bogotá: Temis, 1997: 461 p.
  9. **Galán Cortés JC.** Aspectos legales de la relación clínica. Madrid: Jarpyo, 2000: 166.
  10. **Szafir D, Venturini B.** Responsabilidad médica en el MERCOSUR. Montevideo: FCU, 1997: 510.
  11. **Bespali Y.** Consentimiento y malpraxis. In: Sindicato Médico del Uruguay: I Jornadas de Prevención de la Malpraxis Médica (1992). Montevideo: SMU, 1993: 41-7.
  12. **Sindicato Médico del Uruguay.** Pautas de consentimiento para el Uruguay actual. In: Jornadas de Prevención de la Malpraxis Médica, 1, (1992). Montevideo: SMU, 1993: 221-212.
  13. **Torres Acosta R.** Aspectos éticos en pediatría. Una aproximación. In: Acosta Sariego JR: Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Centro Félix Varela, 1997: 150-7.
  14. **Sosa Aguerre T.** Relación vinculante entre médico y paciente: el consentimiento. In: Sindicato Médico del Uruguay: Jornadas de Responsabilidad Médica, 2, (1996). Montevideo: SMU, 1998: 147-52.
  15. **Aguiar Guevara R.** Consentimiento legítimamente manifestado. In: Rodríguez Almada H, coord. Derecho Médico. Buenos Aires, 2001: 41-9.
  16. **Castaño P.** Algunas dificultades en el abordaje y aplicación de la teoría del consentimiento informado del paciente. In: Rodríguez Almada H, coord. Derecho Médico. Buenos Aires: B de F, 2001: 50-96.
  17. **Vaccarino JM.** Consent, informed consent and the consent form. N Engl J M 1978; 298: 455.
  18. **Veloso de França G.** O consentimiento de paciente. In: Direito Médico. 7ª ed. São Paulo: Byk, 2001: 35-8.
  19. **Vázquez Ferreyra R.** El consentimiento informado en la práctica médica. [artículo en línea] Jurisprudencia Argentina semanario 2001 22 ago: 2. <<http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>> [Consulta: 27 dic 2001].
  20. **Musé I.** El consentimiento como distorsión de la relación médico-paciente. In: Sindicato Médico del Uruguay: Jornadas de Responsabilidad Médica, 2, (1996). Montevideo: SMU, 1998: 141-5.
  21. **Vázquez Ferreyra R, Tallone F.** Derecho médico y mala praxis. Rosario: Juris, 2000: 504.
  22. **Kraut AJ.** Responsabilidad civil de los psiquiatras: en el contexto de la práctica médica. Buenos Aires: La Rocca, 1988: 620.
  23. **Galán Cortés JC.** La información y el consentimiento del paciente. Salud Rural 1994; 1-2: 50-52.
  24. **Yugano AR.** La relación médico-paciente. El contrato de asistencia médica. In: Yugano AR, López Bolado J, Poggi VL, Bruno AH. Responsabilidad profesional de los médicos. Buenos Aires: Universidad, 1986: 85-131.
  25. **Galán Cortés JC.** Ley de Consumidores y responsabilidad sanitaria. In: Rodríguez Almada H, coord. Derecho Médico. Buenos Aires: B de F, 2001: 13-26.
  26. **Zafir D.** Ley de Relaciones de Consumo y servicios médicos. In: Rodríguez Almada H, coord. Derecho Médico. Buenos Aires: B de F, 2001: 27-39.