

A close-up photograph of a person wearing a white lab coat, holding a document. The document is titled "CONSENTIMIENTO INFORMADO" in large, bold, black letters at the top. Below the title, there are several paragraphs of text, which are mostly blurred. The person's hands are visible at the top of the frame, holding the edges of the paper. The background is out of focus, showing what appears to be a desk or table with some other items.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Curso-Taller: Promoción, protección y ejercicio de los derechos humanos de las personas mayores en América Latina

1 de octubre al 25 de noviembre de 2021



NACIONES UNIDAS

CEPAL



200 AÑOS
INDEPENDENCIA
COSTA RICA
1821-2021

“Consentimiento libre e informado en el acceso a la salud en el contexto de la emergencia sanitaria”

Dra. Joanna Pereira Pérez

Facultad de Derecho

Universidad de La Habana

11 de noviembre de 2021



Elementos conceptuales, formales y prácticos del consentimiento libre e informado.



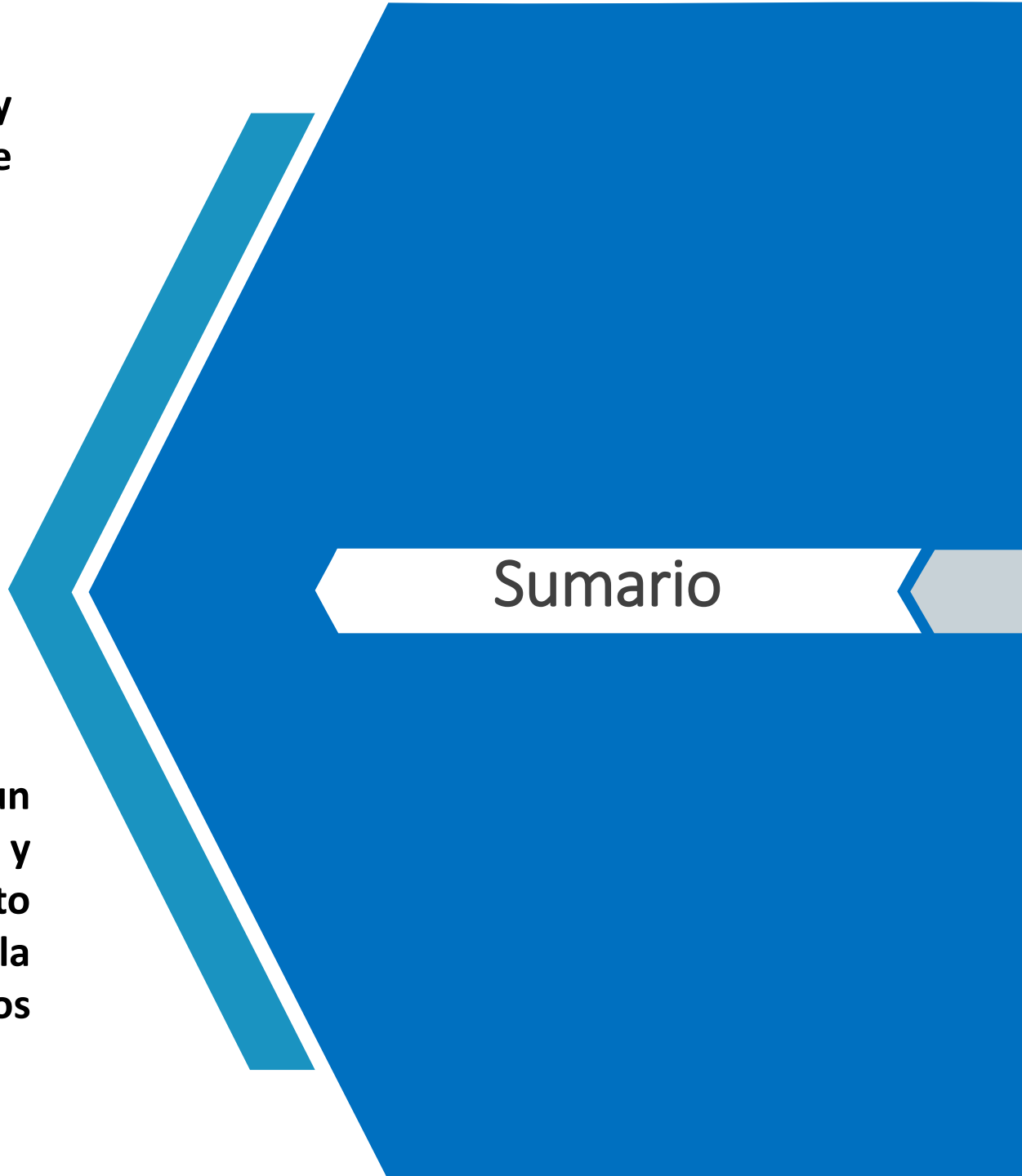
Reflejo normativo en la Convención Interamericana sobre la protección de los derechos humanos de las personas Mayores (CIDPM) .



Revisión y análisis de procesos de consentimiento informado (en equipos).



Conclusiones del Taller: Elaboración de un documento que sistematice las buenas y malas prácticas en torno al consentimiento libre e informado, desde la teoría, la legislación y la experiencia de los participantes.





Consentimiento libre e informado

Es un derecho y un proceso complejo e interactivo que implica la transmisión de información para que la persona brinde su consentimiento con respecto a procedimientos en el ámbito de la salud.



**I. Elementos
conceptuales**



**II. Elementos
formales**



**III. Elementos
prácticos**

**IV. Elementos
normativos**

I. Elementos conceptuales del consentimiento libre e informado.

1. Es un derecho.

- Así lo reconoce el art.11 de la CIDPM, además como “irrenunciable”.
- Es un derecho complejo, pues Implica aspectos ético-legales.

2. Es un proceso.

- No se puede concebir solo como firma de un documento, es un proceso complejo de comunicación-educación.
- Puede ser revocado o modificado en cualquier momento, dada su vinculación con el derecho a la salud y la integridad física de las personas.

3. Es fundamental para las relaciones actuales en el ámbito de la salud.

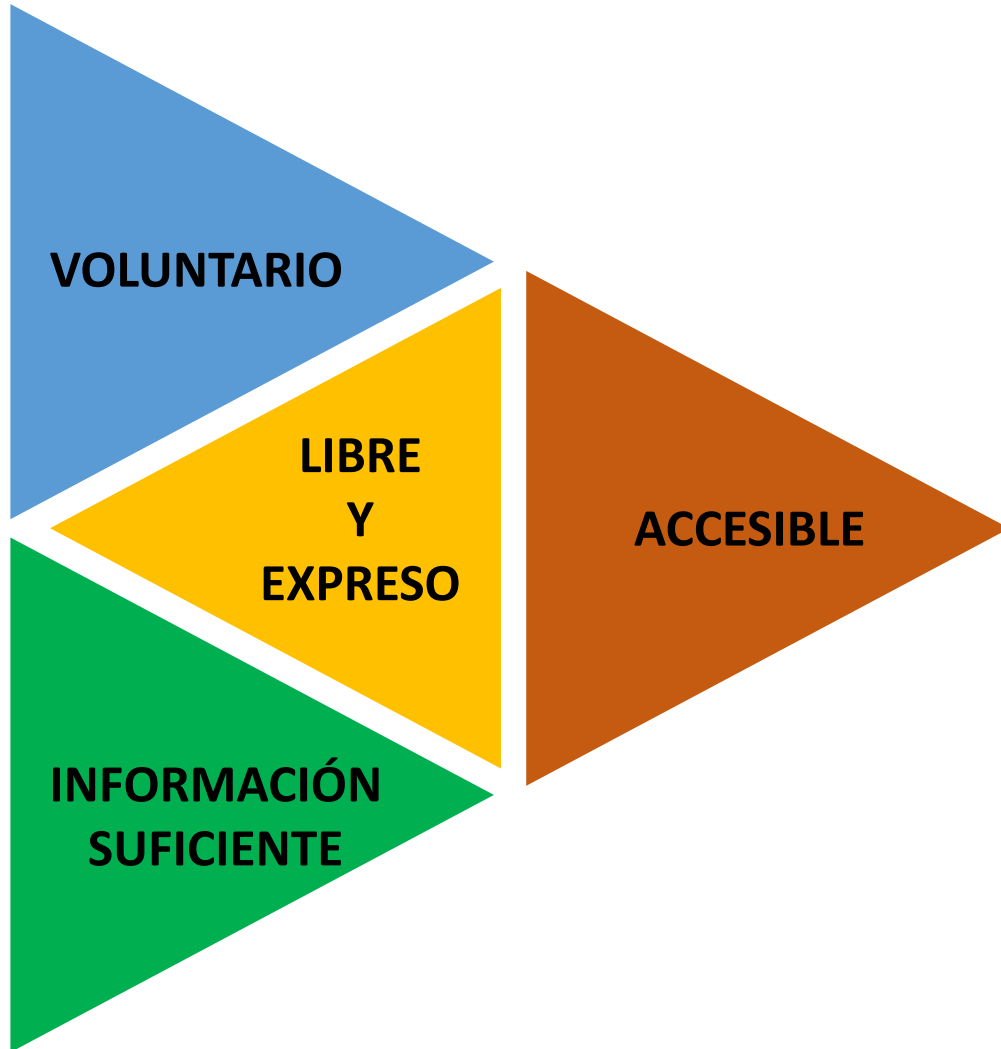
- Es evidencia y reflejo de los cambios que han operado en la relación médico-paciente, de ahí el énfasis de la CIDPM en el empleo del término “libre” como evolución de la autonomía frente al paternalismo.
- Se aplica tanto en las relaciones médico-enfermo, como investigador-voluntario (en los ensayos clínicos).

4. Es un derecho vigente

- Contemplados en las normas internacionales, pero que requieren cambios y nuevas interpretaciones, para adaptarlos a las necesidades específicas de las personas mayores.



II. Elementos formales del consentimiento libre e informado.



01 VOLUNTARIO

- Respeto a la voluntad y preferencias de la persona mayor.
- La voluntad no debe estar viciada ni coaccionada.

02 LIBRE Y EXPRESO

- Impedir persuasión, manipulación o coacción.
- En ningún caso se debe inferir el consentimiento a partir de un comportamiento, sino que debe ser manifestado expresamente.

03 INFORMACIÓN SUFICIENTE

- La información debe ser relativa a la decisión a tomar.
- Comprensible y adecuada.

04 ACCESIBLE

- La información debe ser accesible material y cognitivamente.
- El entorno debe ser accesible.
- Ajustar el contenido a las circunstancias de la persona.

II. Elementos formales del consentimiento libre e informado.

¿Oral o escrito?

- Se recomienda que incluya ambas formas, pues el profesional debe explicar e informar, y a la postre quedar la constancia del consentimiento con la firma del documento.

Contenido

Informar sobre:

- Objetivo de la intervención en salud (médica o investigativa).
- Riesgos, beneficios y alternativas posibles.
- Que la participación de la persona es voluntaria.
- Que se puede revocar en cualquier momento.
- Que se respetará la confidencialidad.
- Que su negativa a participar no limitará sus derechos como persona o paciente.

Momentos del proceso

- Dónde se realiza (protección de la intimidad de la persona). Ambiente adecuado.
- Brindar la información (sin premuras).
- Intercambiar inquietudes y realizar aclaraciones.
- Lectura del documento.
- Manifestación del consentimiento.
- Firma.

Partes del documento

- Datos de la persona o código si fuese estudio con placebo.

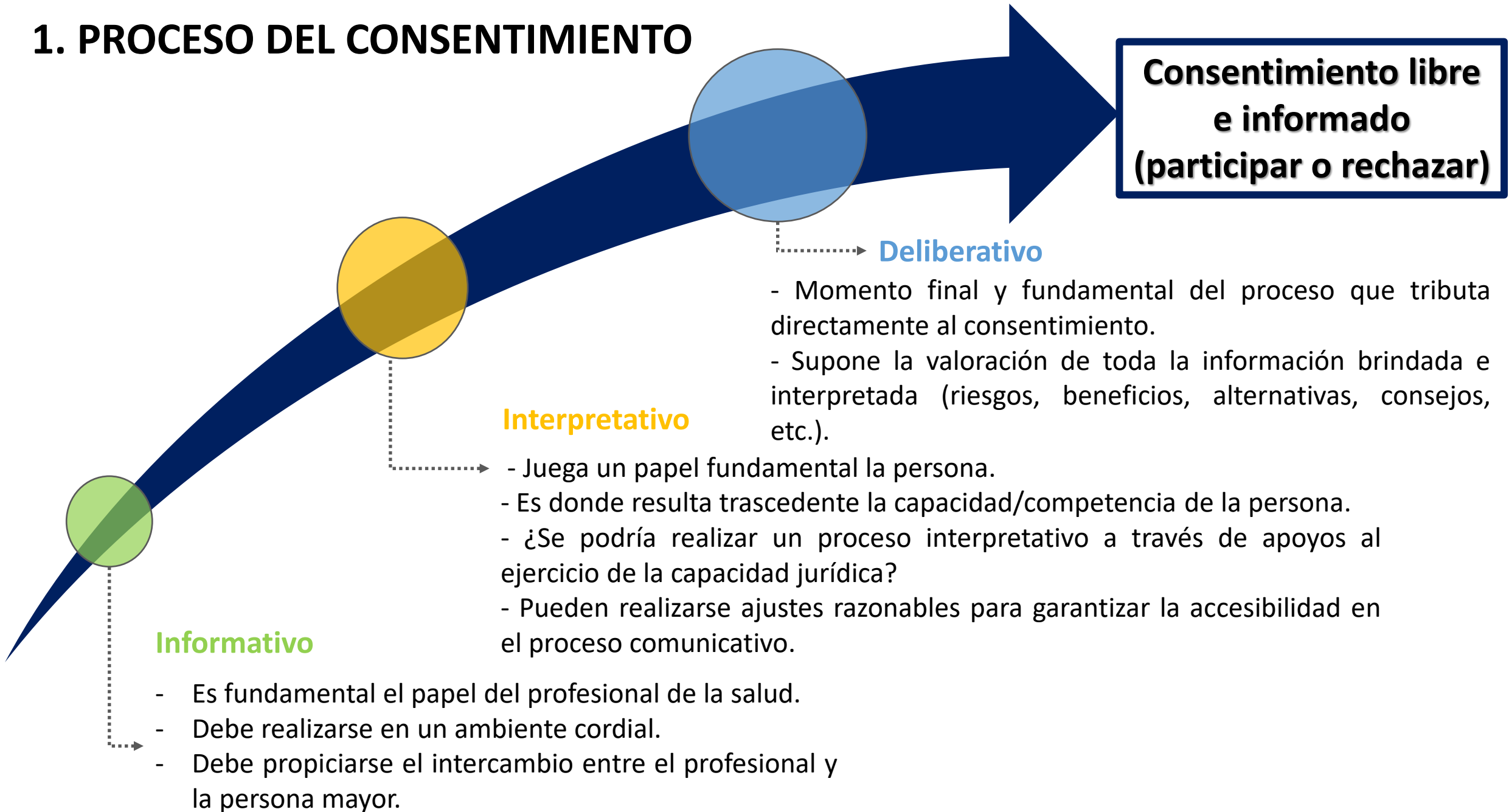
Descriptiva

- Descripción del proceder, tratamiento, estudio, etc. (Qué, cómo, cuánto tiempo, características, riesgos).
- Descripción de los riesgos e inconvenientes.
- Descripción de los beneficios.

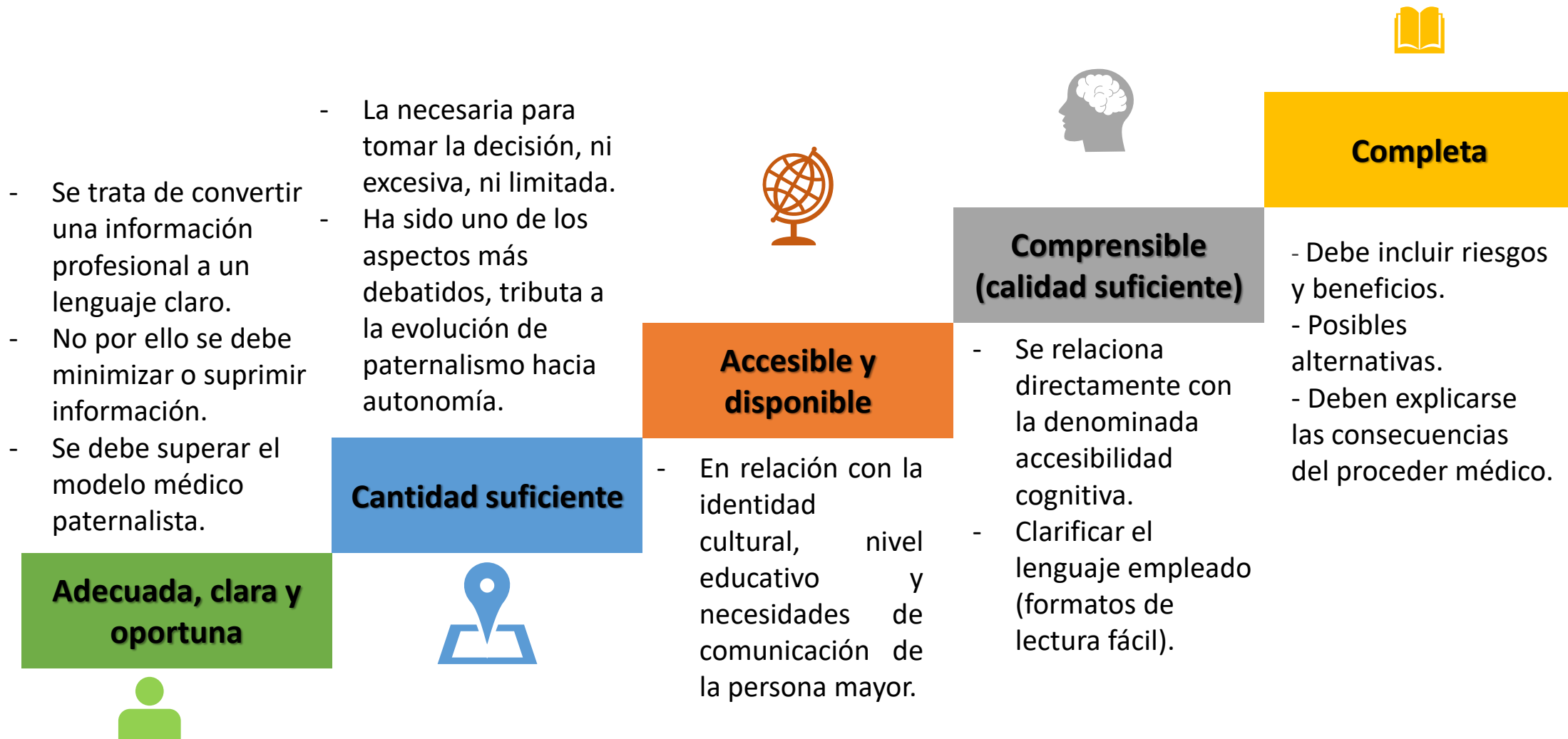
Dispositiva

- Aspectos relativos al consentimiento.

1. PROCESO DEL CONSENTIMIENTO



2. INFORMACIÓN



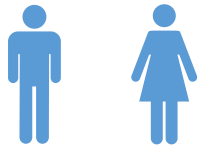
¿Cómo debe ser la información que se brinde en el proceso de consentimiento?

3. ÁMBITO

¿Qué incluye el ámbito de la salud?



Cualquier decisión de la persona...



Tratamientos (vida digna, muerte digna, tratamientos COVID) simples o quirúrgicos. Así como procedimientos diagnóstico.



Medicina tradicional, alternativa o complementaria.



Intervención (vacunación)

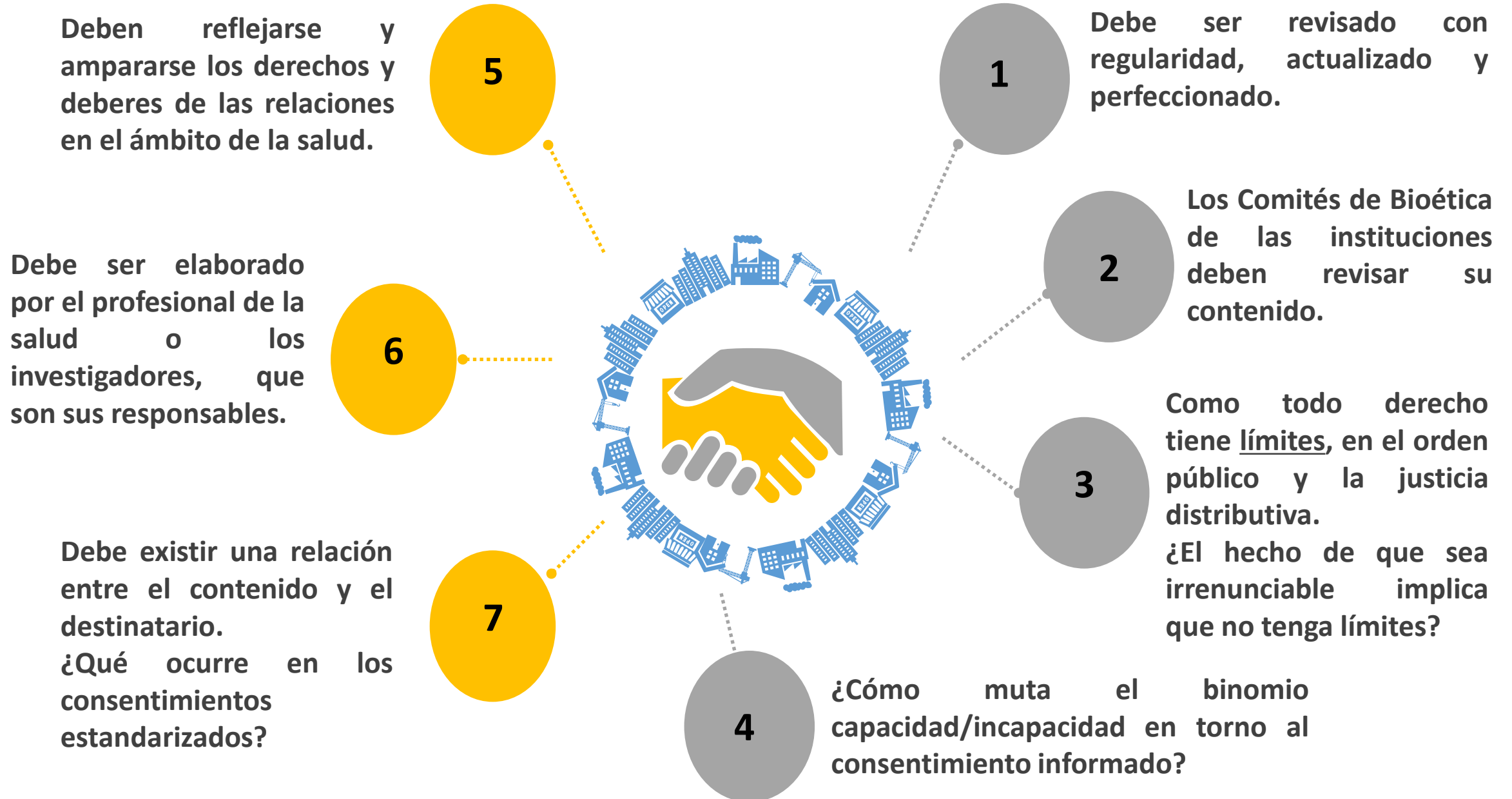


Investigación (ensayos clínicos sobre tratamientos y medicamentos COVID).

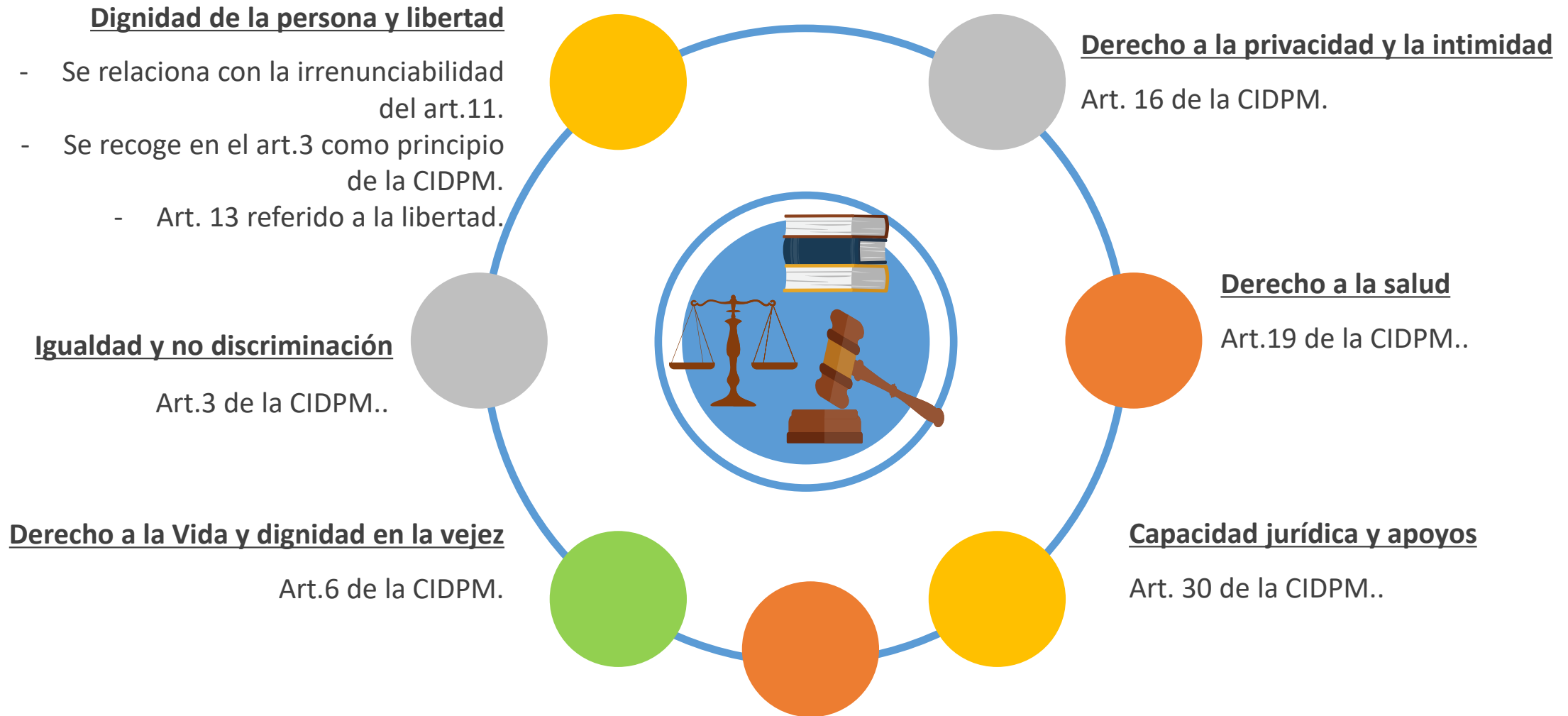
4. Excepciones



Elementos prácticos del consentimiento libre e informado.



Vinculación con otros derechos reconocidos en la CIDPM.



Vid. Corte Interamericana de Derechos Humanos, 8 de marzo de 2018, Caso Poblete vs. Chile.

Artículo 11

Derecho a brindar consentimiento libre e informado en el ámbito de la salud

La persona mayor tiene el **derecho irrenunciable** a manifestar su consentimiento libre e informado en el ámbito de la salud. **La negación de este derecho** constituye una forma de vulneración de los derechos humanos de la persona mayor.

Con la finalidad de garantizar el derecho de la persona mayor a manifestar su consentimiento informado de manera **previa, voluntaria, libre y expresa**, así como a ejercer su **derecho de modificarlo o revocarlo**, en relación **con cualquier decisión, tratamiento, intervención o investigación**, en el ámbito de la salud, los Estados Parte se comprometen a elaborar y aplicar mecanismos adecuados y eficaces para **impedir abusos y fortalecer la capacidad** de la persona mayor de **comprender plenamente las opciones de tratamiento existentes, sus riesgos y beneficios**.

Dichos mecanismos deberán asegurar que **la información** que se brinde **sea adecuada, clara y oportuna, disponible** sobre bases no discriminatorias, de forma **accesible** y presentada de manera **comprensible** de acuerdo con la identidad cultural, nivel educativo y necesidades de comunicación de la persona mayor.

Las instituciones públicas o privadas y los profesionales de la salud no podrán administrar ningún tratamiento, intervención o investigación de carácter médico o quirúrgico sin el consentimiento informado de la persona mayor

En los casos de emergencia médica que pongan en **riesgo la vida** y **cuando no resulte posible obtener el consentimiento informado**, se podrán aplicar las **excepciones** establecidas de conformidad con la legislación nacional.

Artículo 11

Derecho a brindar consentimiento libre e informado en el ámbito de la salud

La persona mayor tiene derecho a **aceptar, negarse** a recibir o **interrumpir** voluntariamente tratamientos médicos o quirúrgicos, incluidos los de la medicina tradicional, alternativa y complementaria, investigación, experimentos médicos o científicos, ya sean de carácter físico o psíquico, y a recibir **información clara y oportuna sobre las posibles consecuencias y los riesgos de dicha decisión.**

Los Estados Parte establecerán también un proceso a través del cual la persona mayor pueda manifestar de manera expresa **su voluntad anticipada e instrucciones respecto de las intervenciones en materia de atención de la salud**, incluidos los cuidados paliativos. En estos casos, esta **voluntad anticipada podrá ser expresada, modificada o ampliada en cualquier momento solo por la persona mayor**, a través de **instrumentos jurídicamente vinculantes**, de conformidad con la legislación nacional.

Aspectos relevantes del consentimiento libre e informado en el contexto de la emergencia sanitaria

Telemedicina

Consentimiento informado oral, y sin poder verificar la capacidad e identidad de la persona.

CI en investigaciones durante la COVID

Participación de las personas en los ensayos clínicos asociados a las investigaciones sobre tratamientos, medicamentos y especialmente vacunas.

Revisión y supervisión ética en investigaciones COVID.

Aceleración de los ritmos de la investigación científica durante la COVID.

Brindar consentimiento informado ¿ampio?. Vid. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus, OPS-OMS, 16/03/2020. pp.6-7.

Saturación de los sistemas de salud



Orientaciones para el trabajo en equipo



Trabajo en equipo

- Cada equipo trabajará en una sala.
- Cada equipo estará formado por 10 u 11 participantes.
- El trabajo en equipo se desarrollará en un tiempo de 40 a 50 minutos.
- Los resultados del trabajo en equipo se presentarán nuevamente en plenaria.

Cada equipo recibirá un modelo de consentimiento informado y un check list con los aspectos positivos que no deben faltar en este tipo de instrumentos y los negativos que no deben estar presentes.

1. Revisión y análisis del modelo de consentimiento informado

Se hará énfasis en la revisión de los elementos formales tratados durante la presentación, los conocimientos aprendidos durante el curso en relación con la protección y ejercicio de los derechos humanos de las personas mayores y la experiencia de los participantes.

2. Debate sobre los elementos polémicos en relación con la emergencia sanitaria.

Se valorará por los integrantes del equipo, que elementos formales del consentimiento informado pueden cambiar en el contexto de la COVID-19 y si alguno está presente en el consentimiento informado que están revisando.

3. Sistematización de ideas para presentar en plenaria.

Conclusiones del Taller: Elaboración de un documento que sistematice las buenas y malas prácticas en torno al consentimiento libre e informado en el ámbito de la salud, desde la teoría, la legislación y la experiencia de los participantes.