

## **Consentimiento informado Una necesidad de la medicina de nuestros tiempos. Informed consent. A need of medicine nowadays.**

Gisela Sardiñas López(1), Marianela Ortega Borroto(2), Elier Morales Moreira(3)

### **Resumen**

Se realiza un bosquejo histórico de los orígenes de la Ética, la Ética Médica y los principios que rigen la Bioética. Se realiza un análisis de la relevancia del conocimiento que sobre el consentimiento informado debe tener el personal médico y los pacientes teniendo en cuenta la aplicación consecuente de los principios de la bioética: la autonomía, la beneficencia y no la maleficencia y la justicia en aras de un mejor desempeño en el ejercicio de la práctica médica hacia una excelencia en el campo de las Ciencias Médicas. Concluimos que se hace necesario que nuestros médicos dominen el consentimiento informado como elemento vital para garantizar la excelencia en los servicios médicos como aspira nuestro sistema de salud.

Palabras Claves: ÉTICA, ÉTICA MÉDICA, BIOÉTICA, CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- 1.- Especialista de Primer Grado en Otorrinolaringología. Profesor Instructor.
- 2.-Licenciada en Filosofía. Profesor Asistente.
- 3.-Especialista de Primer Grado en Cirugía Maxilofacial. Profesor Instructor.

### **INTRODUCCIÓN**

La ética, es decir, el conocimiento organizado de la moral, no tiene una antigüedad mayor de veinticinco siglos. Para Aristóteles fue Sócrates su fundador, puesto que fue el primero en señalar y definir las virtudes éticas y en cuestionar la forma como debemos vivir. Séneca confirma este concepto cuando dice que Sócrates fue quien puso la filosofía al servicio de las costumbres y definió que la sabiduría suprema es distinguir los bienes de los males.

La Ética Médica, por su parte, es ligeramente posterior a Sócrates. Este filósofo consideraba que la medicina era un servicio de los dioses (medicina teológica). Sócrates vivió entre los años 469 y 399 antes de Cristo; Hipócrates entre 460 y 377. Fueron, pues, contemporáneos, posteriores a la llamada "era pretécnica" de la medicina que, como es sabido, transcurre entre los orígenes de la humanidad y la Grecia de los siglos VI y V anteriores a Cristo. Se caracteriza por ser una combinación de empirismo y magia, con un trasfondo sobrenatural y con unos médicos que eran sacerdotes. La "era técnica, en cambio, se inicia con Alcmeón de Crotona e Hipócrates de Cos. Para Lain Entralgo esa era técnica se distingue porque el médico se propone curar al enfermo, sabiendo por qué hace aquello que hace. Esta nueva actitud mental lo conduce a preguntarse por lo que en sí mismos son el remedio, la enfermedad y el hombre; para dar respuesta a lo anterior, estudia la naturaleza, es decir, se propone conocer lo que una cosa es, su naturaleza propia.

La ética médica no es otra cosa que preguntarse (como médico) frente a un enfermo: "¿estoy haciendo con él lo que me gustaría que hicieran conmigo, de ser yo el paciente?".

Los adelantos tecnológicos han permitido intervenir órganos antes inaccesibles a aplicar tratamientos quirúrgicos con la casi certeza de su recuperación. La explosión tecnológica de las últimas décadas, en el terreno de la biología molecular, ingeniería genética, fertilización asistida y transplantes de órganos, hace que se pueda crear vida y actuar sobre la muerte.

La Bioética se la puede considerar surgida como en un intento por profundizar en la necesaria búsqueda de la verdad, de todo aquello relacionado con el bien integral del paciente, es decir con las esferas psicológicas, biológicas y social de éste y así posibilitar la potenciación y expresión, con la mayor fuerza posible de todos los elementos de la persona.

La Bioética toma y considera al ser humano en su relación estrecha con sus factores ambientales, como naturaleza, cultura, religión, política y sociedad, entre otros. Su campo es mucho más amplio y, sobre todo más interdisciplinario que el de la ética biomédica, la cual se circunscribe más a los temas

relacionados con los pacientes y el personal de la salud para derechos y obligaciones, sino una imprescindible herramienta que posibilita la ayuda a nuestros semejantes a realizarse a plenitud como personas, sobre la base de las leyes que rigen el movimiento y desarrollo de las ciencias de la salud.

## **DESARROLLO**

Los principios de la Bioética se resumen en los siguientes:

La autonomía del paciente: Puede interpretarse como libertad de acción, como libertad de escogencia o como deliberación efectiva. Lo cierto es que la racionalidad y la libertad de acción son fundamentales para que un individuo pueda considerarse autónomo

La beneficencia y no maleficiencia: Beneficencia es actuar para prevenir el daño, o para suprimirlo, o para promover el bien. De esa manera se ayuda al "otro", ayuda que simboliza el humanitarismo que ha caracterizado a la medicina desde sus inicios. El principio de no – maleficiencia puede considerarse, a diferencia del de beneficencia, un asunto pasivo. Si para realizar éste es necesario actuar, para no contrariar aquél es indispensable abstenerse, vale decir, no infligir daño. Abarca no sólo el daño que pueda ocasionarse, sino también el riesgo de daño. De ahí que para evitarlo se requiera que el médico tenga presente este principio.

La justicia. Esta sería la justicia individual o particular, que ha pasado a un segundo plano en la concepción actual de la ética médica, pues en el marco de la atención de la salud, justicia es hacer referencia a lo que los filósofos llaman "justicia distributiva", es decir, la distribución equitativa de bienes escasos en una comunidad, y que equivale a la justicia comunitaria o social, de cuya vigencia debe responder el Estado. Este principio se sustenta en la obligación ética de dar a cada una de las personas lo que verdaderamente necesita o corresponde, en consecuencia, con lo que se considera correcto y apropiado desde el punto de vista moral. (1,2,3,4)

Los principios de la Bioética deben ser inviolables. Debe tenerse en cuenta que cada uno de estos principios será la base que confirma la metodología para el análisis del caso que se estudie. Se describen los voluntarios sanos cuyos intereses son altruistas, para beneficiar a la población futura de pacientes y, por otra parte-aunque en Cuba no sucede, los pacientes que se incorporan a una investigación clínica por motivos económicos dados por la compensación recibida a cambio. Cualquiera de los dos motivos anteriores puede ser más fuerte que el riesgo al daño o perjuicio por lo que el consentimiento informado debe ser voluntario y perfectamente comprendido por el paciente. (5)

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El "consentimiento informado" es un término nuevo que traduce un derecho del paciente dentro de la neoética médica. Su principal objetivo, y tal vez el único, es proteger la autonomía del paciente. Este término comenzó a circular en los Estados Unidos de Norteamérica en 1957 en un sonado proceso legal: el "caso Salgo" Como resultado de una cirugía translumbar, Martín Salgo sufrió una parálisis permanente, por lo cual demandó a su médico con el cargo de negligencia. La Corte encontró que al médico le asistía el deber de revelar al paciente todo aquello que le hubiera permitido dar su consentimiento inteligente en el momento que se le propuso la práctica de la cirugía. Desde entonces comenzó a contemplarse la posibilidad de que el consentimiento informado fuera considerado como un derecho del paciente. Así, del campo jurídico pasó al campo de la ética médica.

El código de Nuremberg (1946) plantea que no es suficiente la ciencia, ni siquiera la buena ciencia, para garantizar la rectitud moral de la investigación. La ciencia natural por sí sola es incapaz de resolver la cuestión ética. La experimentación que se ha llevado a cabo por los seres humanos está particularmente obligada a someterse a las normas universales de respeto al hombre.

La persona debe estar informada de manera que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, coacción, engaño, fraude o algún otro factor posterior para obligar a coercer y debe tener el suficiente conocimiento y comprensión de los elementos para permitirle tomar una decisión correcta. Esto presupone que la persona deba tener plena capacidad legal para dar su consentimiento. Se le debe explicar por tanto al paciente, la naturaleza, duración y propósito del experimento, el método y formas mediante las cuales se conducirá, así como los inconvenientes, riesgos y efectos sobre su salud (6).

El consentimiento informado puede definirse como la información adecuada y exacta que le ha llegado al sujeto que participa en la investigación. Significa que el paciente comprendió lo que se le va a hacer y ha dado su aprobación para ello.

Pero, ¿qué y cuánto debe saber el paciente acerca de su enfermedad, en particular de su pronóstico y tratamiento? La respuesta depende del tipo de paciente: será amplia y franca si está intelectual y emocionalmente preparado para conocer y afrontar la realidad de su situación; si se trata de alguien con un cociente cultural y mental bajo, la información será más restringida. De todas maneras, el médico debe procurar hablar siempre en términos sencillos, claros: más sencillos y claros cuanto menos culto sea su paciente. Aspirar a ser exhaustivo en la información no traería mejores resultados. "Ni el paciente tiene que saberlo todo, ni el médico tiene que decirlo todo", han aconsejado Lara y De la Fuente. La inteligencia, es decir, el buen juicio del médico, será encargada de determinar el "qué" y el "cuánto" en cada caso particular, de manera tal que el paciente, mediante esa información, pueda hacer uso de su autodeterminación al tenor de sus mejores intereses.

En la práctica el médico se encuentra con pacientes que no preguntan nada, sin saberse si son indiferentes a lo que les pueda ocurrir o si su silencio expresa el temor de conocer la verdad. A ellos bastará decirles lo estrictamente necesario, lo que a juicio del médico contribuya a su mejoría y a su tranquilidad, o si la enfermedad es de pronóstico incierto o fatal, lo que les permite entender que su situación es delicada. Contrariamente, se da el caso del paciente que quiere saberlo todo, curiosidad que muchas veces desborda los conocimientos del médico o su intuición pronóstica. De ordinario se trata de enfermos que aman la vida y que desean estar absolutamente seguros de que su padecimiento no irá a causarles la muerte. No obstante, lo exhaustivo y categórico que sea el médico en su información, buscan la opinión de un segundo y un tercero.

La importancia del consentimiento informado nuestro país se amplía el campo de las investigaciones como nunca antes y es precisamente el dominio por parte del médico y los investigadores acerca del conocimiento informado una cuestión vital para garantizar la transparencia de las investigaciones. Su repercusión en el aspecto legal, médico, ético, informativo y regulativo debe asegurarse de que el paciente sea capaz de decidir con plena conciencia basada en la información que debe ofrecer el facultativo. Como procedimiento no consta solo de información verbal transmitida a los participantes en una investigación clínica, sino además un documento escrito donde se le señalen al paciente todos los aspectos o elementos obligados que aseguren el conocimiento en forma real de los riesgos y beneficios que el estudio signifique.

El consentimiento informado es un derecho del paciente y tiene su basamento legal y ético internacional para la realización de ensayos clínicos con regulaciones y normas actuales que deben ser cumplidas. Los principios de la Bioética deben ser inviolables.

Debe tenerse en cuenta que cada uno de estos principios será la base que confirma la metodología para el análisis del caso que se estudie. Se describen los voluntarios sanos cuyos intereses son altruistas, para beneficiar a la población futura de pacientes y por otra parte, aunque en Cuba no sucede, los pacientes que se incorporan a una investigación clínica por motivos económicos dados por la compensación recibida a cambio. Cualquiera de los dos motivos anteriores puede ser más fuerte que el riesgo al daño o perjuicio por lo que el consentimiento informado debe ser voluntario y perfectamente comprendido por el paciente.

Puede advertirse que el consentimiento informado directo, es decir, el que se obtiene del paciente mismo debe registrarse como registro previo al empleo de procedimientos experimentales y a tratamientos médicos y quirúrgicos que eventualmente pueda derivar en complicaciones o efectos secundarios negativos. No queda obligado el médico, por lo tanto, a tener en cuenta el consentimiento informado de manera rutinaria. Sin embargo, la prudencia hace recomendable que siempre el paciente conozca por boca del médico cuáles son sus condiciones de salud y reciba de él su autorización para adelantar cualquier procedimiento, hasta el más simple, como serían una Laringoscopia directa exploradora o una dilatación de la pupila.

Para efecto de la toma de decisiones, no todos los pacientes hacen uso de su derecho de autonomía: unos por incapacidad absoluta (neonatos, ancianos incompetentes mentalmente, pacientes en estado comatoso), otros por incapacidad relativa (pacientes confianza de su propia determinación, pese a la información suministrada por su médico). Tanto en una como en otra circunstancia la autonomía puede

ser delegada en el médico: en la primera por los familiares, en la segunda por el mismo paciente. En esta última, el paciente se pone en manos del médico, "se entrega a él", quiere ser manejado de manera paternalista. Grave responsabilidad para el médico en ambas circunstancias. Entra entonces en juego, de manera dominante, el principio de beneficencia, la defensa de los mejores intereses de su enfermo (7)

Pese a la abundante bibliografía y a varios pronunciamientos judiciales existentes sobre el tema, los contornos del llamado consentimiento informado aún no han sido bien dibujados. En particular, no existe claridad respecto a los límites de la información que todo profesional debe dar al paciente, y esto complica seriamente la relación médico paciente sobre todo si se tiene en cuenta que la práctica médica más sencilla encierra siempre todo tipo de riesgos para el paciente. Actualmente nos encontramos con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, en donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

La constante evolución jurídica y filosófica ha llevado a un aumento considerable de los Derechos Humanos fundamentales. En el ámbito de las ciencias de la salud, éste desarrollo ha repercutido de varias maneras impulsando el desarrollo de las cartas de los enfermos, potenciando la bioética y poniendo en crisis el modelo tradicional paternalista. De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos. En este camino, se dilatan los llamados derechos de los pacientes y así se pasa de una medicina paternalista a una medicina en donde prima el principio de autonomía.

Hasta hace algunos años, ni siquiera se hablaba del consentimiento informado y por lógica consecuencia, la jurisprudencia ni lo tenía en cuenta. La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define al consentimiento informado de la siguiente manera: "El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y normalmente competente de la naturaleza de su

enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente.

Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades. El sujeto expresará su consentimiento por escrito. En los casos de menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno (8,9,10).

En cuanto a la obtención del consentimiento informado, debe partirse de la base de la ignorancia del paciente y de ahí que el médico no debe esperar a ser interrogado por el paciente, sino que la información debe fluir de él. El médico deberá también cuidarse de manipular al paciente. Ello le resulta en principio relativamente fácil pues goza de una posición de superioridad que viene dada por sus conocimientos.

Se ha señalado que la información a dar al paciente debe incluir:

- a- Descripción del procedimiento propuesto, tanto de sus objetivos como de la manera en que se llevará a cabo.
- b- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles.

- c- Beneficios del procedimiento a corto, mediano y largo plazo.
- d- Posibles procedimientos alternativos y sus riesgos y ventajas.
- e- Efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles.
- f- Comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información si lo desea, y a resolver todas las dudas que tenga.
- g- Comunicación al paciente de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada (11,12,13,14,15,16,17)

## **CONCLUSIONES**

En nuestro país donde prima el interés de todas las instituciones y del Estado para garantizar la introducción de nuevas tecnologías que fortalecen los servicios de salud es necesario insistir en que todo el personal médico tenga conocimiento acerca del consentimiento informado para garantizar la excelencia en los servicios de Salud como estrategia de nuestro país y gobierno. Consideramos que el consentimiento informado como proceso debe fortalecerse y refinarse y debe ser un procedimiento que se tenga en cuenta en el diario desempeño de nuestros profesionales de la salud, teniendo en cuenta que se debe respetar la autonomía del paciente y se debe contar con su autorización para realizar cualquier proceder y es precisamente el medico el responsable de brindarle la información exacta y precisa que le permita decidir y conocer los riesgos y beneficios a los cuales se encuentra expuesto. Como todas las declaraciones profesionales de ética, el "consentimiento informado" tiene varias funciones específicas que fortalecen cualquier tipo de investigación, a saber:

Función informativa: da a conocer a la sociedad o al ámbito académico, cuáles son los fundamentos y criterios éticos específicos sobre los que se va a basar la relación profesional persona, investigador investigado.

Función declarativa: formula cuáles son las actividades, principios y valores sobre los que está basado un proceso investigativo dimensionado éticamente.

Función metodológica: permite explicitar el ámbito procedimental que llevará a cabo la investigación, determinando circunstancias específicamente previstas por los estudios internacionales.

Función protectora: cuida y tutela al profesional - investigador de las amenazas que la sociedad injustamente puede ejercer sobre su profesión.

Se debe insistir en que no basta como información que el paciente lea el consentimiento. Es el médico que va a realizar el procedimiento quien debe explicar convenientemente al paciente y familiares sobre los diferentes tópicos arriba indicados. Es él y no otro quién debe hacerlo ya que otros médicos no suelen tener experiencia quirúrgica y hasta minimizan los riesgos de una intervención. Esta información no debe hacerse en una charla de pasillo, en lugares públicos o en encuentros casuales, sino con la debida privacidad, necesaria para tal fin. (18,19,20,21,22,23)

## **ABSTRACT**

An historical background of the origen of ethocs ,medical ethics and the principles that rule bioethics. An analysis of the relevance of knowledge that about informen consent medical staff and patients should have taking into account the consistent application of bioethics principles was done : autonomy,beneficience and no mischievousness and justice for the best performance in medical practice towards excellence in the field of medical science .It is concluded that there is a need of informed consent as a vital element to guarantee excellence in medical services as our health system wants to achieve.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1-Oliva JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Biomed .2001;20(2):150-8.
- 2-Amaro JR.. El consentimiento informado en la realización de ensayos clínicos. Rev Cubana Med Milit .1998;27(1):54-61.

- 3-Lough JW .Informed consent: a necessity for human research. *J Biolaw Bus.*2002;5(3):48-9.4-Kuczewski MG; Marshall P. The decision dynamics of clinical research: the context an informed consent.*Med Care* .2002;40 (9Suppl ):45-54.
- 5-Lutterbach J; Weissenberg C; Hitzer K; Helmes A. On past practices and future directions of informed consent in oncology. *Strahlenther Onkol.* 2004;180(8):469-77.
- 6-Zuppiroli A; Bobbio M; Geraci E; Martelloni M; Spinsanti S. Patterns of information and informed consent procedures by the Ethical Commission of the ANMCO. *Ital Heart Jo Suppl* . 2002;3(1):45-57.
- 7-Acea B. Informed Consent in the surgical patient. Reflections on the Law of Patient Autonomy .*Cir Esp* .2005;77(6):321-6.
- 8-Hulley SB, Cummings S. *Designing clinical research.* 2 nd. ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
- 9-Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of clinical trials.* 3 rd ed. New York: Springer Verlag; 1998.
- 10-Lamas MM, Pita S. El consentimiento informado en los ensayos clínicos. *Cad Aten Primaria.* 1998; (5):99-103.
- 11-Tallone F,Vazque R. *El Consentimiento Informado en el Derecho Médico* Rosario:Editorial Juris;2000.
- 12-Rodríguez JA , González O, Pardo H, Yazde Y. Consentimiento Informado. ¿Un dilema ético o legal? *Rev Arg Cir* .1999;77:229-41.
- 13-Hopper K,TenHave T, Tully D,et al. The readability of currently used surgical procedure consent form in the United States. *J Surgery.* 1998;123:496-9.
- 14-Manrique J, Cottely E, et al. Consentimiento Informado: Fundamento ético ,moral y legal. *Rev Arg Cir* .1991;61:99.
- 15-Pombo LL. *La responsabilidad civil del médico* .Madrid:Editorial Trivium;1998.
- 16-Galán J. *El Consentimiento Informado* .Madrid:Editorial Trivium;1998.
- 17-Ataz J .*Los médicos y la responsabilidad civil.* Madrid:Editorial Montecorvo;1989.
- 18- Lorenzo R. *El consentimiento informado en Cirugía Ortopédica y Traumatología.* Madrid: Editores Médicos S.A;1997.
- 19-Aristóteles. *Etica Nicomaquea.* México, DF: Editorial Porrúa; 1992.
- 20-Bioética para médicos. *Med Clinica Esp* .2001;11(3):99-106.
- 21- Broggi M.A .*El Consentimiento Informado o Desinformado? El peligro de la medicina defensiva.* *Med Clin Esp* .1999; (11): 95-106.
- 22-Torres de Ferreyras S. *El derecho del Consentimiento Informado.* Lima: Editorial Ciencias Sociales;1996.
- 23-Pazos A. *Fundamentos antropológicos de las directrices del magisterio en temas de Bioética.* Madrid:Editores Médicos SA;2001.