

Consentimiento informado: Un puente hacia el cambio en la relación médico-paciente

Informed consent: A bridge towards change in the physician-patient relationship

Francisco Bacallao San Julian, Irma Matos Santos

Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. La Habana, Cuba.

RESUMEN

El consentimiento informado es un proceso gradual basado en la relación médico-paciente, en el que este último recibe del primero, la información suficiente y comprensible, para poder participar en la toma de decisiones en lo referente a diagnóstico, tratamiento e investigaciones con conocimiento de causa. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

La relación médico-paciente no es una relación única y estática, sino un encuentro complejo y progresivo. Este sustancial cambio de la relación entre el profesional médico y el paciente, transformando el tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación democrática y horizontal, está implícito en la práctica del consentimiento informado como proceso. El propio nombre de consentimiento informado implica dos características: voluntariedad e información. Un proceso adecuado de consentimiento informado permite una mayor aceptación por parte del paciente de las medidas propuestas.

El consentimiento es un derecho fundamental del paciente y una exigencia ética para el médico. Las estructuras organizativas de los médicos tienen que asumir la responsabilidad de impulsar la puesta en práctica de este marco ético mediante la información y formación sistemática de sus miembros para propiciar así el necesario cambio de mentalidad y cultura moral profesional. El grupo de cirugía cardiovascular, pudiera necesitar ajustar el consentimiento informado a las nuevas concepciones bioéticas, sin entrar en discrepancia con las características sociológicas y personalógicas del cubano.

Palabras clave: Consentimiento informado, relación médico-paciente.

ABSTRACT

The informed consent is a gradual process that is based on physician-patient relationship where the latter receives sufficient and comprehensible information from the former, in order to take part in decision making with respect to diagnosis, treatment and knowledge-guided research. Patient cooperation must be achieved without coercion and the physician must not abuse his potential, psychological influence on the patient.

The physician-patient relationship is not unique and stagnant. Rather, it is a complex and progressive encounter. This substantial change in the relationship between the medical professional and the patient, which transforms the traditional authoritative and vertical scheme in another type of democratic and horizontal relationship, is implied when informed consent is practiced as a process. The very name 'informed consent' implies two characteristics: willingness and information. An adequate informed consent process creates greater acceptance of the proposed measures by the patient.

Consent is a fundamental right of the patient and an ethical duty of the physician. Medical organizational structures must adopt the responsibility of propelling the practice of this ethical setting through information and systematic training of peers, so that necessary change of outlook and professional and moral culture can be propitiated. The cardiovascular surgery group may need to adapt the informed consent to new bioethical concepts without creating discrepancies with respect to Cuban sociological characteristics.

Key words: Informed consent, physician-patient relationship.

Correspondencia: Francisco Bacallao San Julian. Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Calle 17 # 702, Plaza de la Revolución, 10400 La Habana, Cuba. **Correo electrónico:** francisco.bacallao@informed.sld.cu

INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente ha experimentado profundos cambios en estos últimos años. La tradicional moral de beneficencia, vigente desde tiempos de Hipócrates de Cos, con su carga de

paternalismo ("a los pacientes había que defenderlos de la verdad"), ha dejado paso a la moral de autonomía, de origen en la Ilustración y que se caracteriza por una difusión de la filosofía de la libertad de los pacientes para que puedan tomar decisiones referentes a su enfermedad. El con-

sentimiento informado debe ser una garantía de la autonomía moral del paciente y no un expediente para eximir de responsabilidad al equipo de salud.¹

El tratamiento médico se ha convertido en una relación de participación conjunta entre médicos y pacientes. De esta forma, cualquier decisión en relación con la selección del tratamiento debe ser del paciente, actuando el médico como su consejero. Los problemas éticos que surgen de los requerimientos del consentimiento informado de los pacientes son diversos.²

La información y la obtención del consentimiento de la persona forman parte de todas las intervenciones en el ámbito sanitario y constituyen un deber más de todos los profesionales, junto a la correcta prestación de sus técnicas. El propósito del consentimiento informado es habilitar al paciente para considerar, de forma equilibrada, los beneficios y las desventajas del tratamiento médico propuesto, con el fin de que el paciente tome una decisión racional al aceptar o rechazar dicho tratamiento. El uso adecuado de este principio previene o disminuye la posibilidad de errores, negligencia, coerción y decepción y promueve en el médico, su autocrítica. Pero su principal propósito es establecer la autonomía del paciente, promover su derecho a la autodeterminación y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.³

La beneficencia, principio rector de todo profesional sanitario, no se concibe en la actualidad sin el respeto a las preferencias de los pacientes y sin tener en cuenta los recursos que se utilizan para atenderlos.¹⁻³

El consentimiento informado es un derecho fundamental del paciente y un deber ético del médico. En la mayoría de los espacios en los que se propicia la discusión sobre consentimiento informando, se asocia el tema solo al documento escrito donde el paciente ratifica, con su firma, la aprobación para la ejecución del proceder consentido. Sin embargo, el consentimiento informado desde el punto de vista ético es mucho más que el documento antes mencionado, que no es principio pero tampoco fin, y que, incluso, pudiera faltar.

El presente trabajo tiene el propósito de reunir los elementos constitutivos del proceso de consentimiento informado en el contexto de la relación médico-paciente y de la valoración de los principios bioéticos que la sustentan de manera que su discernimiento y cumplimiento cree una condición de posibilidad para un ejercicio ético, dialógico, reflexivo y responsable del personal sanitario en la práctica clínica.

DESARROLLO

El concepto de consentimiento informado

El consentimiento informado puede estar definido como el acto autónomo de un paciente para expresamente permitirle a una persona profesional que realice una acción médica en él. El Colegio Médico Americano lo define como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”.¹

Es un proceso gradual basado en la relación médico-paciente, en el que este último recibe del primero, la información suficiente y comprensible, para poder participar en la toma de decisiones en lo referente a diagnóstico, tratamiento e investigaciones con conocimiento de causa.⁴ Este proceso supone y exige que la presentación del médico sea comprensible, y la decisión del paciente sea libre y sin coacción.⁵

El consentimiento informado pretende llegar a ser fruto, y también semilla, de un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, precisamente más cálido que antes, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva.⁶ Donde el paciente ha comprendido la propuesta y su balanza inherente de riesgos y beneficios.⁷

Reseña histórica del consentimiento informado

La actitud hipocrática y la “autoridad de Esculapio”, más moral que jurídica, consideraban al paciente como un sujeto incapaz de tomar decisiones autónomas. Era el puro principio de beneficencia (buscar el bien, aún en contra de la voluntad del paciente), que ha persistido hasta la edad contemporánea.

Diego Gracia señala que el consentimiento informado le es impuesto a la medicina desde el derecho. El caso Schloendorff contra la Sociedad de Hospitales de Nueva York (1914), tuvo especial resonancia tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez Benjamín Cardoso (Figura. 1). El cirujano extirpó un tumor fibrinoide por creer que era lo mejor para la paciente, sin que esta última lo hubiera autorizado. El caso se complicó porque la paciente demandó

al hospital (responsabilidad civil subsidiaria de nuestros días). En la sentencia, el juez Cardoso manifestó: "...todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente por daños..."^{6,7}

Nüremberg (1947) supuso otro hito: las aberraciones cometidas por los nazis fueron proclamadas por todos los medios de comunicación (Figura. 2). Se redactó un código ético que obligaba al consentimiento "voluntario", pero enfocado en los sujetos de investigación. Ni ello, ni la Declaración de Derechos Humanos del año siguiente: "Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos", supuso un cambio en la asistencia sanitaria.⁸

El juez Brody (Salgo contra Stanford, 1957) dictaminó: "los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto".⁵ Fue la primera vez que se empleó la expresión "consentimiento informado" dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente.^{1,7,9}



Figura 1. Cardoso, Benjamin Nathan. Fotografía online en la Enciclopedia Británica.

El caso de Karen Ann Quinlan tuvo gran relieve en los medios de comunicación, y dio origen al actual desarrollo de los comités de ética. Galán Cortés¹⁰ en su excelente trabajo "La responsabili-



Figura 2. Proceso de Nüremberg. Los 23 acusados en el estrado durante el juicio de los médicos.

dad médica y el consentimiento informado", resume las etapas que han precedido el desarrollo del consentimiento informado en los Estados Unidos y relaciona cuatro etapas:

1) Primera etapa, denominada "consentimiento voluntario" (1947), surge como consecuencia de los crímenes del instituto de Frankfurt para la higiene racial y de los campos de concentración de la Alemania nazi.

2) Segunda etapa, denominada propiamente del "consentimiento informado", surge con el famoso caso Salgo.

3) Tercera etapa del consentimiento informado, se conoce como "consentimiento válido", se basa en el caso Culver (1982). La obtención del consentimiento informado puede ser formalmente correcta y, además, se puede valorar adecuadamente la capacidad del paciente, pero el consentimiento otorgado puede no ser válido porque interfieran en la decisión diversos mecanismos psíquicos de defensa.

4) Cuarta etapa, conocida como la del "consentimiento auténtico", se caracteriza por la decisión auténtica del paciente, entendiéndose como tal la que se encuentra plenamente de acuerdo con el sistema de valores del individuo.¹⁰

En España, estado social de derecho y un sistema de salud con un elevado nivel de socialización, se han reconocido tres etapas evolutivas del consentimiento informado: La primera etapa se situaría en el contexto de la medicina de tradición hipocrática. Una medicina poco intervencionista, donde existía una relación de confianza entre el médico y su paciente con un consentimiento inmediato y tácito por el simple acto de acudir el

paciente a solicitar los servicios del médico. El principal instrumento del médico era la palabra como remedio terapéutico, alcanzando dentro de las familias el papel de autorizado consejero, que despertaba sentimientos de respeto y confianza. En cualquier otro ámbito de la medicina fuera de la cirugía, el acto formal de la obtención del consentimiento era algo excepcional.

La segunda etapa se situaría en el contexto de los avances tecnológicos, que en el campo de la medicina darían lugar a la aparición de una medicina intervencionista, con un mayor número de riesgos a la hora de aplicar las diferentes técnicas. Como consecuencia de ello, se crearía en el médico la necesidad de tener que informar al paciente de las técnicas que se le van a realizar así como de obtener el consentimiento del mismo para que se le apliquen determinadas técnicas. La tercera etapa vendría marcada por el reconocimiento de los derechos de los enfermos.¹¹

En la última década del siglo pasado se produjo un incremento de los ensayos clínicos conducidos en Cuba. En este contexto es que en 1991, se crea el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC) para el diseño, coordinación y ejecución de ensayos clínicos en Cuba. Insertado en este desarrollo está la creación de los comités de ética para la investigación científica. En 1998, una resolución del Ministerio de Salud Pública¹² orientó la conformación de los comités de ética de la investigación científica en aquellas instituciones hospitalarias que lo requerían para que oficiaran como órgano asesor o consultivo, velaran por el rigor ético de los proyectos de investigación y por la ejecución de los mismos. Estos elementos han contribuido a que en el área de las investigaciones se cuente con alguna experiencia en la aplicación del consentimiento informado. Sin embargo, no se contempla en leyes o comunicaciones estatales ni existen regulaciones sobre la aplicación del consentimiento informado en la práctica médica.

En el Código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública¹³ aparece, en el acápite que versa sobre la relación del médico con el paciente y sus familiares, un pequeño párrafo que dice textualmente: "Se debe obtener, antes de aplicar cualquier medida diagnóstica o terapéutica que pueda significar un alto riesgo para el paciente, su consentimiento o el de sus familiares, excepto en los casos de fuerza mayor".

Algunos grupos han fomentado la utilización del consentimiento informado en procedimientos riesgosos, es el caso de psiquiatría¹⁴ o en cirugía cardiovascular.

El consentimiento informado en la práctica

Las interacciones de los médicos y los pacientes se conceptualizan de dos maneras. La toma de decisiones se puede ver como un evento aislado que ocurre en un punto en el tiempo: un modelo puntual (event model) o como un elemento continuo en la relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes, modelo progresivo (process model).¹⁵

Las implicaciones de estas maneras diferentes de conceptualizar las decisiones acerca del tratamiento son bastante profundas, ya que están enraizadas en visiones diferentes acerca de la relación entre médicos y pacientes.¹⁶ El modelo puntual pone énfasis en la provisión de información completa y precisa al paciente en el momento de toma de decisiones. Se puede decir que el documento de consentimiento informado es el símbolo central del modelo puntual. Una vez que la información ha sido ofrecida, los pacientes eligen alternativas íntegras de tratamiento. En esencia, este modelo estimula la educación de los pacientes en una ocasión, con poca oportunidad para la reflexión e integración de la información en el esquema subyacente de sus valores.

En contraste con el modelo puntual, el progresivo está basado en la suposición de que la toma de decisiones médicas es un proceso continuo, y que el intercambio de información tiene que ocurrir a través del curso de la relación médico-paciente. Para facilitar la participación del paciente en la toma de decisiones, los médicos necesitan revelarles información sobre los diferentes acercamientos diagnósticos y terapéuticos tanto recomendados como alternativos.¹⁷

Altisent, al hablar de consentimiento informado, corrobora el hecho de que no nos estamos limitando a un acto aislado y puntual como puede ser la aceptación de una prueba o un tratamiento. Nos estamos refiriendo a algo más amplio, a un modo de entender la relación clínica como un diálogo entre agentes morales. Se trata de una auténtica filosofía de la medicina y las ciencias de la salud que debería, implicar la atención sanitaria en todos sus ámbitos.¹⁸

Los médicos no están acostumbrados a discutir sus pensamientos e información con los pacientes, excepto cuando se necesita tomar una decisión del tipo del modelo puntual. De igual forma, los pacientes que están acostumbrados a funcionar pasivamente en la relación tendrán que ser re-educados acerca de su nuevo rol papel.¹⁵

El consentimiento genérico, muchas veces utilizado, no describe precisamente la situación del paciente, y solo obliga a la consecución de una firma, es éticamente inaceptable y no puede

llamarse, en propiedad, consentimiento informado.¹⁹

En la práctica se recurre al consentimiento informado, no tanto por respeto a la autonomía de los pacientes, sino como escudo contra quejas de familiares en los casos en que se puede prevenir un evento desfavorable en la evolución de un enfermo.⁶

Muchos pacientes tienen del consentimiento escrito una visión ritualista y burocrática, e incluso se sienten asustados y presionados por tener que dar consentimiento escrito y reportaron que no lo leían y que no lo entendían.²⁰

Los principios de la Bioética, y el consentimiento informado

La Bioética es una disciplina del conocimiento humano de reciente creación. Su principal estructuración teórica procede de los llamados principios, los cuales tienen más carácter empírico y axiomático que teórico. Son un grupo de postulados que reflejan las buenas intenciones, las posiciones morales, éticas, filosóficas y, por tanto, clasistas, que esencialmente provienen de los tiempos de Hipócrates, con ligeras modificaciones.²¹

Con los principios de la Bioética contenidos en la obra de Beauchamp y Childress, se enriquece el contenido del informe Belmont,²² no solo porque se establece abiertamente el principio de autonomía junto al de beneficencia, no-maleficencia y justicia, sino también, porque estos principios no están referidos exclusivamente al ámbito de la investigación científica sino también, al de la relación clínica que se da en el escenario de la salud pública. La tesis de los autores, es la de que estos principios obligan *prima facie* de modo absoluto y ninguno tiene prioridad sobre los otros.

En determinadas circunstancias puede prevalecer un principio sobre los otros, aunque algunos autores tienden a establecer una jerarquía universal entre ellos. Tal es el caso de Diego Gracia,²³ quien además establece niveles entre ellos:

El nivel uno (ética de los mínimos), que incluye la no maleficencia y la justicia, a los que considera como perfectos y públicos (deber). Nivel del derecho.

El nivel dos (ética de máximos), se configura con los principios de beneficencia y de autonomía a los cuales considera imperfectos y privados (felicidad). Nivel específico de la moral.

Si analizamos la presentación anterior, encontramos con claridad, franca discrepancia frente a la obra de Beauchamp, pues evidentemente los principios si tienen excepciones, no son absolutos y son susceptibles de jerarquizar todo, de-

pendiendo de cada caso concreto. El aporte del maestro Diego Gracia a la Bioética latinoamericana, en relación con sus principios, especialmente en la aplicación de estos a las realidades concretas, tiene especial interés la manera en que ha articulado los principios de Beauchamp y Childress en un sistema de referencia moral, que se ajusta más a la realidad cultural de Latinoamérica.¹⁷

Los fundamentos éticos del consentimiento informado son tomados de la ética kantiana cuya tesis central es tratar la persona como un fin y no como un medio. Sus principales elementos son: autonomía, dignidad, respeto, y derecho.¹⁶ Este principio resguarda un derecho humano esencial: la libertad de elección personal, que apareció inicialmente, para decidir sobre el culto religioso, luego se extiende a lo civil, a lo político y más tardíamente a la salud y al cuerpo.

Es muy importante entender que el criterio de la autonomía no significa respetar cualquier cosa que se quiera, pues la conducta no debe perjudicar a los demás, la autonomía no existe sin obligaciones, lo que significa que los pacientes no pueden lograr cualquier tratamiento que deseen, ni tampoco exigir al médico tomar decisiones que vayan contra su conciencia. Los médicos no tienen obligación de hacer cosas que dañen al paciente o que sean médicamente inútiles.²⁴

Diego Gracia dice que la crítica externa al principialismo se refiere a su gestación en un liberalismo individual que rinde desmedida pleitesía a valores subjetivos como la autonomía, alienándolo de otros ámbitos culturales diversamente conformados. El énfasis de sociedades latinas estaría más bien en la amistad, la protección y la solidaridad, valores frente a los cuales *prima* la beneficencia. La autonomía pasaría entonces a un plano subalterno. Se necesita llegar a un equilibrio entre los principios de beneficencia y autonomía, ya que el predominio de uno u otro en la doctrina del consentimiento informado es perjudicial. La beneficencia sería el equivalente al paternalismo y la autonomía sería el equivalente a la autodeterminación.

El consentimiento informado como facilitador de la relación médico paciente

En el breve tratado hipocrático titulado *Sobre la decencia*, un pequeño manual de preceptiva ética técnica del médico, puede leerse "el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias", todos los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores al *corpus hipocraticum* no hicieron

ron más que transmitir invariablemente a las sucesivas generaciones, este tipo de mentalidad.

Poco a poco fue abriéndose paso la idea de que una nueva concepción debía introducirse y transformar radicalmente la clásica relación paternalista médico-paciente.

Es conocida la existencia de diferentes modelos de relación entre el personal sanitario y los enfermos. Ezequiel y Lina Enmanuel²⁵ describen 4 tipos:

Relación paternalista: La esencia de lo que se llama relación paternalista está en que el médico no le da participación al paciente en la toma de decisiones.

Relación informativa: Esta relación tiene como objetivo proporcionar una información completa en cuanto a diagnóstico, pronóstico y tratamiento; que permita al paciente ejercer la autonomía mediante el consentimiento informado y pone como condición que el médico renuncie a su carácter de guía y se abstenga de influir en la decisión del paciente, en cuanto a lo que quiere o no quiere hacer para alivio y curación de su enfermedad. La valoración del costo-beneficio de las acciones médicas y la toma de decisiones recae totalmente en el paciente.¹⁷

Relación interpretativa: La relación interpretativa se justifica a partir del criterio de que no es raro que el paciente a veces confunda sus verdaderos deseos y que algunos de estos permanezcan fuera del área de su conciencia durante la toma de sus decisiones, en ocasiones, por mecanismos de defensa que protegen su autoestima y en otras por conflictos mal resueltos en su jerarquía de valores y escala de motivos. El obstáculo mayor está, en que lo que se intenta es la aplicación de una técnica psicoterapéutica que no está incorporada en el arsenal normal de los médicos. Ayudar al paciente a que descubra por sí solo sus verdaderos deseos superando tabúes y mecanismos inconscientes de defensa parece más tarea de psiquiatras que de médicos generales.

Relación deliberativa: En este tipo de relación el médico analiza junto al paciente las alternativas posibles a seguir y puede discrepar y discutir decisiones del paciente; el proceso de decisión es deliberativo.

Actualmente, en los albores del siglo XXI, todas las grandes declaraciones sobre las obligaciones éticas de los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras están ancladas en el modelo democrático de relación sanitaria. La relación médico-paciente no es una relación única y estática, sino un encuentro complejo y progresivo.²⁶ Antaño, escudados en un paternalismo aceptado por todos, era posible que el profesional adoptara, en lo que a la información y consentimiento se

refiere, una actitud preconcebida y unilateral ante todos y cada uno de sus pacientes. Ahora debe evitarse una excesiva generalización porque la diversidad es mucho mayor; cada cual reclama una atención cuidadosa a su propia manera de construir y defender su autorrealización. Por tanto, los profesionales, ahora más que antes, deben acostumbrarse a detectar necesidades y a aumentar su sensibilidad para adaptarse a ellas. Este sustancial cambio de la relación entre el profesional médico y el paciente, transformando el tradicional esquema autoritario y vertical en otro tipo de relación democrática y horizontal, está implícito en la práctica del consentimiento informado como proceso. No hay que olvidar que es en el proceso donde se irán cumpliendo los compromisos y responsabilidades pactadas éticamente por los dos agentes morales.

El formato de consentimiento informado, se origina en el área de la relación médico-paciente, para contrarrestar las demandas y reclamaciones de los pacientes ante las negligencias médicas; sin embargo, el surgimiento de los derechos humanos y los derechos de los pacientes ha dado otra perspectiva a esta visión. Siempre va a salvaguardar los derechos del paciente, pero desde un marco totalmente ético y no jurídico.¹⁶

En forma resumida, digamos, el derecho del consentimiento informado ha sido la causa del cambio radical que se ha dado en la relación médico-paciente, pues en la relación paternalista tradicional, el enfermo considerado incapaz biológico e incapaz moral y, por tanto, sujeto a la autoridad del médico dentro de una relación asimétrica y vertical, pasa a ser en la relación autónoma un agente moral con mayoría de edad y, por tanto, con capacidad para decidir autónomamente sobre todo lo que concierna con su cuerpo y su espíritu. Ya John Stuart Mill había dicho que, "sobre su cuerpo y su espíritu el individuo es soberano".²⁷

Componentes del consentimiento informado

El propio nombre de consentimiento informado implica dos características: voluntariedad e información.¹ El consentimiento está orientado fundamentalmente a permitir a las personas que asuman un papel protagónico en el proceso de recuperación de su salud y tomen sus propias decisiones.

Hay tres condiciones básicas para que dichas decisiones sean tomadas en forma racional, razonable y con responsabilidad,^{28,29} ellas son:

1. Información. El responsable de la información es el profesional de la salud, y dicho componente debe ser suficiente y comprensible. En la relación médico-paciente existe una *asimetría*

ía cognitiva, que debe ser comprendida, como la obligación del médico de entregar la información que sea necesaria para que ese paciente tome una decisión que no le produzca daño a su biología, o a su forma de vivir. Información necesaria es la que sería relevante y adecuada a ese paciente para la toma de la decisión, sin producir innecesario sufrimiento.²⁶

Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera.³⁰

La entrega de información es necesaria pero no suficiente, pues dentro de los elementos críticos para obtener consentimiento informado verdadero se incluye asegurar la habilidad del paciente para entender la decisión; y asegurar la comprensión del paciente de la información médica.³¹ La adecuada comprensión de la información por parte del paciente se convierte en una condición muy relevante del proceso.

Resulta indispensable que se produzca un tránsito real del paciente, de objeto en sujeto de su salud. Los objetivos de la intervención terapéutica o diagnóstica dejarán de ser solo del personal sanitario, para ser compartidos por los enfermos. Es decir, se transitaría del consentimiento informado al consentimiento educado, donde personal sanitario y pacientes formen una colectividad de trabajo con objetivos comunes e igual disposición para pensar y actuar mancomunadamente.³²

2. Voluntariedad: La voluntariedad representa el respeto por la autonomía de las personas y la abstención de interferir o limitar la libre elección de los sujetos. Existen dos restricciones generales a la voluntariedad:

- La primera surge de las relaciones individuales con el mundo exterior. La coacción y la manipulación limitan la libertad y voluntad de un sujeto, obstaculizando una decisión responsable. Cuando intencionalmente o no se presentan en el proceso de consentimiento informado, se pierde entonces un requisito imprescindible.³⁰

- La segunda, surge de las relaciones individuales con su mundo interior. Los filósofos las han llamado tradicionalmente limitaciones a la libre volición. Esta segunda fuente consiste en que hay personas que se sienten demasiado tontas o débiles para hacer una elección y en consecuencia, no actúan con autonomía. En atención al prestigio de la profesión médica y la posición de los expertos y profesionales en nuestra sociedad, se afirma que los pacientes no se sienten capaces.

3. Capacidad para consentir (competencia). La preocupación por colocar en su contexto clínico la capacidad del paciente para decidir o participar en el proceso deliberativo del cuidado resulta comprensible al tener en cuenta la importancia que reviste en el consentimiento la relación médico-paciente. Tomando el modelo deliberativo como punto de partida de relación médico-paciente; en este modelo el médico informa a su paciente y de esa manera también lo forma y educa.

Es la medicina con su orientación hacia el cuidado y la cura, con sus normas positivas, y no el derecho con sus normas prohibitivas, la que constituye el contexto puramente ético para entender y aplicar la competencia o la capacidad de decisión vista como elemento de una interacción entre médico y paciente en cuanto personas de igual dignidad e integridad, si bien desiguales en cuanto a calidad del conocimiento médico.³³

La competencia es entendida como la capacidad física, mental y moral que tiene una persona para comprender la situación que enfrenta, y las consecuencias que esta podría generarle, tomando y fundamentando una decisión o elección basada en sus valores y preferencias de vida. Es cierto que la capacidad de autodeterminación, es un prerrequisito y un mínimo ético para la obtención del consentimiento informado si se desea participar en una investigación, no obstante, en este aspecto también se considera la protección adicional contra daño o abusos potenciales a quienes tengan una autonomía disminuida.¹⁹

Se puede decir que la capacidad de decidir no es un atributo fijo ni unidimensional característico de un individuo, sino un juicio al cual el profesional de la salud llega luego de verificar una serie de condiciones que se identifican como criterios³³ y están relacionados con:

- 1) Comunicación de la decisión.
- 2) Comprensión de la información atinente a la situación.
- 3) Apreciación de la situación presente y sus consecuencias.
- 4) Manipulación racional de la información.

Hay que considerar que la autonomía no es una condición de todo o nada, sino que más bien existen diversos grados que permiten o no ejercerla, total o parcialmente.³⁴ Puesto que la toma de decisiones no es algo rígido, puede variar en dependencia a las distintas circunstancias del sujeto y de las propuestas de cada caso por lo

que Drane³⁴ establece tres niveles de competencia en función del tipo de decisión a tomar:

- Nivel I: se requiere para aceptar tratamientos sencillos y eficaces. Los parámetros son los mínimos que incluyen conciencia y asentimiento.
- Nivel II: para aceptar tratamientos menos seguros. El tipo de decisión hace referencia a equilibrio entre riesgo y beneficios. Supone criterios medios que incluyen comprensión y elección.
- Nivel III: para decisiones sobre aceptación de tratamientos de respuesta terapéutica potencialmente dudosa (supone alto riesgo y bajo beneficio). Supone criterios de capacidad máxima que incluye capacidad crítica y decisión racional.

Objetivos del consentimiento informado

El consentimiento informado nace de la necesidad de reconocer principios éticos que por algunas razones, se encontraban un poco de lado en la relación médico paciente y de rescatarlos para compartir con los pacientes las decisiones investigativas y terapéuticas a las que están expuestos, de esta forma mejorar la comprensión del paciente, de su enfermedad y moderar sus expectativas de acuerdo con sus valores de vida.²⁵

El objetivo principal del proceso del consentimiento informado es la protección de la libertad de elección del individuo, respetar su autonomía,³⁰ y proteger su condición como un ser humano que se respeta a sí mismo.⁶ Asegurar y garantizar una información adecuada, que permita participar al paciente en la toma de decisiones que le afecten. Secundariamente, respaldar la actuación de los profesionales haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y su familia.

Un proceso adecuado de consentimiento informado permite una mayor aceptación por parte del paciente de las medidas propuestas. Promueve la autonomía personal en la toma de decisiones. Sirve, además, de base al diálogo sobre el proceso de enfermedad, que hace más cálida la relación sanitario-paciente.³⁴ Lo contrario sería caer en la verticalidad y asimetría que regía la relación médico-paciente. El deber del médico, al enfrentarse a un sujeto enfermo, debe ser, ante todo, proteger la dignidad y respetar la libertad de éste.³⁵ Una cosa es ser autónomo y otra es ser respetado como autónomo.³⁶

CONCLUSIONES

El consentimiento informado es un instrumento para llevar a la práctica un principio esencial en

que la persona sea dueña efectiva de su destino con la dignidad que le corresponde y de acuerdo con los valores que rigen su vida. Al médico le corresponde la entrega de información de manera adecuada en cantidad, profundidad, veracidad y forma para que el paciente pueda ejercer su derecho libremente. No nos estamos limitando a un acto aislado y puntual como puede ser la aceptación de una prueba o un tratamiento. Nos estamos refiriendo a algo más amplio, a un modo de entender la relación clínica como un diálogo entre agentes morales. El consentimiento es un derecho fundamental del paciente y una exigencia ética para el médico. Se trata de una auténtica filosofía de la medicina y las ciencias de la salud que debería impregnar la atención sanitaria en todos sus ámbitos.

En Cuba no es una exigencia legal, sin embargo, tal vez ese hecho sea una oportunidad de darle la relevancia ética que le corresponde, más que entenderlo como una regulación relacionada con el derecho. Hay exigencias éticas universales que no se pueden imponer; son deseables, pero no de forma obligada, heterónoma, sino fomentadas mediante actitudes positivas. Las estructuras organizativas de los médicos (sociedades profesionales, y facultades de medicina) tienen que asumir la responsabilidad de impulsar la puesta en práctica de este marco ético mediante la información y formación sistemática de sus miembros para propiciar así, el necesario cambio de mentalidad y cultura moral profesional.

El grupo de cirugía cardiovascular en Cuba, materializa el consentimiento informado, aunque pudiera necesitar ajustarse a las nuevas concepciones bioéticas sin entrar en discrepancia con las características sociológicas y personalógicas del cubano.

Este problema sin lugar a dudas requiere un esfuerzo de asimilación, formación y compromiso, para que se convierta en verdadero instrumento de crecimiento moral de quienes intervienen en el proceso asistencial, una auténtica herramienta de regulación y equilibrio entre los principios de beneficencia y autonomía. Es deseable que el grupo sea de los primeros en apostar a fondo por el desarrollo de esta nueva cultura.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Collazo E. Revisiones de conjunto consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. *Cir Esp.* 2002;71(6):319-24.
2. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), División de Ética, Ciencia y Tecnología. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO; 2005.

3. Angueta Z. El consentimiento informado. Cuadernos de Bioética. 2003; 4:81.
4. Popp RJ, Smith SC Jr. Bethesda Conference: ACCF/AHA Consensus Conference Report on Professionalism and Ethics. *Circulation*. 2004;110:2506-49.
5. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I) en Medicina Clínica. 1993;100:659-63.
6. Bonfill X. Evidencia científica, atención sanitaria y cultura. *Fundación Medicina y Humanidades Médicas, Humanitas*. 2004;3:127-37.
7. Broggi Trias MA: ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin Barc*. 1999;112:95-6.
8. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado; *Med Clin (Barc)* 2001;117:99-106.
9. Bórquez G, Raineri G, Bravo M. La evaluación de la capacidad de la persona: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Rev Méd Chile*. 2004;132(10):1243-8.
10. Galán JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Rev Med Uruguay*. 1999;15:5-12.
11. Rodríguez JC, Gómez E, Fernández-Crehuet J. El consentimiento informado. Aplicación en la práctica clínica. *Cuad Bioét*. 2000;43(3-4):404-13.
12. Resolución Ministerial no. 110 (31 de julio, 1997).
13. Ministerio de Salud Pública. Principios de la Ética Médica. La Habana: Editora Política, 1983.
14. Cañabate RE, Méndez MC. El consentimiento informado en Psiquiatría. Monografía. ISCM. Ciencias Médicas. La Habana, 2001.
15. Applebaum P, Lidz C, Meisel A. Informed Consent: Legal theory and clinical practice. Fair Lawn, NJ: Oxford University Press, 1987.
16. Fábregas SM, Rodríguez P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. *Cuad Bioét*. 1998;36(4):731-44.
17. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. consentimiento informado. *Rev Cubana Salud Pública [revista en la Internet]*. 2006 Dic [citado 2010 Ago 27]; 32(4): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000400011&lng=es.
18. Altisent T, Ra; Delgado M, MTa; Jolín G, La; Martín E, MNa; Ruiz M, Ra; Simón L, Pa; et al. Sobre bioética y medicina de familia (I) *Aten Primaria*. 1999;24 (10):602-13.
19. Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Martín MC, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensiva*. 2002;26(2):253-4.
20. O'Leary KJ, Kulkarni N, Landler MP, Jeon J, Hahn KJ, Englert KM, et al. Hospitalized patients' understanding of their plan of care. *Mayo Clin Proc*. January 2010;85(1):47-52.
21. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética bio-médica. 4ta ed. Barcelona: Masson. 1994;146-150.
22. Comisión Nacional para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones. Reporte Belmont, Congreso de los Estados Unidos de América, 1978.
23. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. 5ta ed. Barcelona: Ariel-Fundación Víctor Grífols i Lucas; 2005.pp. 85-93.
24. Simón P, Júdez J. Consentimiento informado. En: Gracia D, Júdez J, editores. Ética en la práctica clínica. Madrid: Triacastela/Fundación de Ciencias de la Salud; 2004. pp. 33-54.
25. Enmanuel EJ, Enmanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *J Am Med Assoc*. 1992;267:2221-6.
26. Mondragón L, Monroy Z, Ito ME, Medina-Mora ME. Disyuntivas en las concepciones sobre autonomía y beneficencia que afectan la terapéutica del intento suicida. *Acta Bioet*. Junio 2010;16(1):77-86.
27. Nisebe M. El Consentimiento informado en Inglaterra. *Cuadernos de Bioética* 2006;3(1):28-31.
28. Mauffrey C, Prempeh EM, John J, Vasario G. The influence of written information during the consenting process on patients' recall of operative risks. A prospective randomised study. *International Orthopaedics (SI-COT)* (2008);32:425-9.
29. Timothy J. Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians *Mayo Clin Proc*. 2008;83(3):313-9.
30. González J. Bioética clínica y protocolos de consentimiento informado en un hospital general de Madrid. *Cuad Bioét*. 1993;15(3):20-6.
31. Terry, PB. Informed Consent in Clinical Medicine. *Chest*. 2007;131:563-8.
32. Villanueva M. Enfoque bioético de las investigaciones pedagógicas. *Rev Cubana Educ Med Super*. 2000;14(1):36-42.
33. Lugo E. El paciente y su capacidad de decisión sobre la terapia. Presentación realizada en el curso "Problemas de ética en medicina", realizado en la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires, en mayo de 2001, publicadas en el Boletín del Consejo Académico de Ética en Medicina (CAEEM). 2001;1:115-28.
34. Comité de ética de la SECPAL. Consentimiento informado en cuidados paliativos. *Cuad Bioét*. 2006;17(59):95-105.
35. De los Reyes M. Marco ético de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 2006;59(12):1314-27.
36. Leclercq W, Keulers B, Scheltinga MR, Spauwen P, van der Wilt JG. A Review of Surgical Informed Consent: Past, Present, and Future. A Quest to Help Patients Make Better Decisions. *World J Surg*. 2010;34:1406-15.

Recibido: 15 de junio del 2011.

Aceptado: 1 de febrero del 2012.