CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA ATENCION CLINICA

Ticona Quisbert Jhery B.¹

RESUMEN

El consentimiento informado, es un registro verbal o escrito, individual o comunitario, que se aplica en todos los pacientes que son sometidos a algún tipo de tratamiento, o intervención terapéutica invasiva o no invasiva, constituyéndose en un acápite esencial en la historia clínica de los pacientes ambulatorios o internados.

Este procedimiento de respeto a la autonomía de los individuos, requiere de una información clara, concreta, precisa, de parte del prestador de los servicios, a todo paciente o familiar, quienes tienen el derecho de conocer el tipo de procedimiento o manejo a instaurarse, así como las ventajas, desventajas, o alternativas de elección que se encuentren disponibles para ser aplicadas en los prestatarios.

De esta forma, el CI, puede ser aplicado de manera diferenciada, en función a la capacidad comprensiva de los pacientes, por lo que el manejo de la información debe ser concienzudamente analizada, evitando crear falsas expectativas, o fatalismos extremos que induzcan al paciente a tomar decisiones erróneas sobre su salud.

Por tanto, la bioética clínica, se constituye en una rama encargada de velar que los principios fundamentales de respeto a los seres humanos sean cumplidos, antes, durante y después de la intervención clínica o quirúrgica de los sujetos

PALABRAS CLAVE

Consentimiento informado. Atención clínica. Autonomía

RESEÑA HISTORICA

La reformulación de la atención clínica paternalista por aquella basada en los derechos de los pacientes, a la toma de decisión individual o comunitaria de ser intervenidos por los prestadores de salud, verbal o instrumentalmente, ha introducido como garantía documental de diagnóstico y tratamiento al consentimiento informado (CI), que explica el desarrollo en la atención y relación clínica basada en el respeto a los valores personales, a la cultura, sexo o género de los sujetos, constituyéndose en una garantía escrita que representa la autonomía del paciente.¹

Este procedimiento escrito de toma de decisión autónoma, se origina en el siglo XVIII a.C. con el nacimiento de la ética Hipocrática a través de la elaboración de "un documento testificado por los dioses helénicos convirtiéndolo en un juramento que tenía como principio el "*primun non nocere*" (primero no hacer daño).² Posteriormente y a raíz de las atrocidades nazis cometidas en la Segunda Guerra Mundial, este procedimiento se situó en el requerimiento de los derechos civiles que van ligados al desarrollo de la investigación biomédica con la promulgación del Código de Nüremberg y con la crisis del modelo paternalista en la relación sanitaria de la época, lo que fortaleció el derecho de decisión autónoma de los pacientes.¹⁻³

¹Univ. Tercer Año Facultad de Odontología UMSA

Para el siglo XX, este tema habría tomado mayor importancia y relevancia en Estados Unidos y para el año 1973, la edición del Código de Derechos del Paciente de la Asociación Norteamericana de Hospitales dispuso que “el paciente tiene derecho de recibir de su médico las informaciones necesarias para acceder a su consentimiento, antes de iniciarse cualquier procedimiento y/o tratamiento médico”, convirtiéndose en un documento de suma importancia ya que todos los códigos de ética lo incorporan aislando de esta forma al clásico paternalismo hipocrático.^{2,3}

De esta forma, es que en 1979 la elaboración del informe Belmont, remarcó la necesidad de la incorporación de pautas de protección para los sujetos que intervienen como participantes en las investigaciones biomédicas, resaltando la necesidad de crear límites entre la práctica terapéutica y la investigación, limitándose los conflictos de interés del profesional tratante y del investigador, durante el procedimiento clínico. Además este documento resalta los principios fundamentales de respeto a las personas, siendo la autonomía un prerrequisito de protección en personas vulnerables, como sucede en el caso de los enfermos, así como el derecho que deben ejercer estos últimos a tener información y tomar decisiones pensadas, sin que sean obligados a un actuación en beneficio netamente científico. Del mismo modo la beneficencia, y justicia en el manejo clínico e investigativo de las personas es remarcado, haciéndose especial énfasis en el uso del consentimiento informado, como instrumento de aplicación obligatoria en cada caso.^{1,2}

Por su parte el Consejo de Organizaciones internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en apoyo de

la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1982, revisada en el año 2007, plantea el respeto a las personas en su autonomía y el uso de consentimiento informado para investigación biomédica, aplicable al ámbito clínico.³

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN BOLIVIA

Según el Código de ética y deontología del Colegio Médico de Bolivia, se establece según su: Artículo 22 que el consentimiento informado y escrito debe ser aplicado en cualquier método diagnóstico o terapéutico necesario con su debido registro en la historia clínica correspondiente.⁴

Se instituye en el país desde el derecho de las personas como un aporte a la medicina. A la fecha, es una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones, incluida la nueva Constitución Política del Estado (CPE) en su artículo 44 que establece que: “ninguna persona será sometida a intervención quirúrgica examen médico o de laboratorio sin su consentimiento o el de terceros legalmente autorizados salvo peligro inminente de vida”.^{4,5}

De la misma forma, se encuentra incluido en la Ley 3131 – Ley del Ejercicio Profesional Médico, Capítulo V, artículo 12, parágrafo d. “respetar el consentimiento expreso del paciente, cuando rehace el tratamiento u hospitalización que se le hubiere indicado”, en el parágrafo i. “informar al paciente, o responsables legales, con anterioridad a su intervención sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico” y en el capítulo VI, artículo 13 – derechos y deberes del paciente, parágrafo e que indica “recibir información adecuada y oportuna para tomar decisiones libre y voluntariamente”.⁴

CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI)

El consentimiento informado es el derecho de un paciente o comunidad a conocer en forma clara y detallada, las intervenciones que se realizarán sobre él/ellos, las razones de dicha decisión, los resultados esperables o riesgos potenciales y posibilidades alternas que favorezcan un resultado óptimo en bien de los implicados, sin que exista coerción o presión alguna sobre la decisión final a ser tomada.²⁻⁵

Para algunos autores el CI es considerado como un proceso gradual, que es adoptado por el profesional en salud y el paciente, en el cual el último recibe información comprensible, clara y detallada de su situación de salud y las intervenciones que se debieran realizar para restablecerla, tomando un carácter de individualidad en caso de que el paciente fuera consciente de sus actos, o ser decisión asignada en casos judiciales o de menores con tutela, mientras que en casos de pacientes que no tengan capacidad de decisión, como ocurre en pacientes psiquiátricos, ancianos con demencia senil, etc., la decisión será tomada por los familiares, siempre preservando el principio de beneficencia.

Para otros, es considerado como una autorización individual autónoma verbal o escrita, basada en el respeto a los valores de la persona poniendo de manifiesto la libertad, competencia e información resultantes de la relación clínica de los implicados.^{5,6}

CI EN POBLACIONES VULNERABLES

Para llevar adelante el CI se debe tomar en cuenta la capacidad del individuo para tomar decisiones, la voluntad que ayudará al paciente a someterse al

tratamiento sin manipulación, coerción o discriminación.³

- a) **Niños** : Se tiene que expresar la información al menor de edad dependiendo de su capacidad intelectual, tomando en cuenta su edad y grado de madurez. En caso contrario el CI lo asumirán los padres o tutores responsables.^{3,6,7}
- b) **Mujeres embarazadas**: El CI en la mujer gestante será aplicado, para la atención del parto o cesárea, utilizando un lenguaje real y apropiado, de acuerdo a su nivel educativo, tomando en cuenta las condiciones psicológicas y culturales de la paciente.³

En el caso de una cesárea, se informará a la gestante las complicaciones probables de su estado y la razón por la cual se recomienda una intervención. En casos en que la paciente no se encuentre en condiciones de firmar o llenar documentos, se deberá informar al familiar más cercano; esposo, padres o tutores, la condición y estado de salud y riesgo probables si existiesen, para iniciar el tratamiento previo consentimiento.^{2,3}

- c) **Adulto mayor**: Si el paciente demuestra independencia de decisión, el consentimiento debe ser aplicado en el interesado, misma que idealmente debe ser consensuada con la familia a la cual se le explicarán los riesgos o beneficios potenciales del manejo clínico propuesto, presentando alternativas al mismo, así como sus ventajas y desventajas. Los familiares responsables del adulto mayor, solo intervendrán en caso de incapacidad física o psíquica del paciente, que le impida tomar una decisión.³

d) **Pacientes psiquiátricos o con discapacidad intelectual:** La mayoría de los pacientes psiquiátricos no pueden tomar decisiones, ya que su incapacidad no le permite ni comprender su estado de salud, entonces el CI será efectuado por un familiar o tutor responsable. Sin embargo, si el paciente psiquiátrico muestra capacidad resolutoria de conflictos y coherencia sobre su estado, es posible que el CI, pueda ser aplicado en el mismo.^{3,5}

e) **Analfabetos:** Todo paciente que no hubiese recibido ningún grado de instrucción, escolar, tiene el derecho de ser informado adecuadamente, de manera verbal y comprensible sobre la atención que requiera. En caso de que no supiera firmar, deberá estampar su huella digital en el documento para su autorización del CI, previo conocimiento del contenido del mismo.^{3,4}

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DEL CI

Para la aplicación del CI deben intervenir:

- a) **El paciente:** como receptor de la información, y responsable de la toma de decisión, el cual tiene el derecho de exigir en cualquier momento de la consulta o internación, que se le explique en forma clara, detallada y sencilla los aspectos relacionados a su salud, obteniendo respuestas a sus interrogantes, así como a solicitudes sobre aclaración de riesgos o beneficios potenciales del tratamiento, o de intervenciones similares.^{3,8}
- b) **Profesional en salud:** o responsable de la atención clínica del paciente, que será el que dispone el

acercamiento oportuno para brindar la información necesaria y suficiente respecto a intervenciones, tratamientos de forma clara y sencilla.⁸

- c) **La información:** Debe ser emitida de forma clara, con lenguaje sencillo dando a conocer los tratamientos, intervenciones, internación clínica además de dar a conocer los riesgos, beneficios, complicaciones, secuelas y alternativas para el mejoramiento de la salud del paciente.^{5,8,9}

Es requisito que la información sea extendida de forma comprensible, verídica y de acuerdo a las necesidades y requerimientos del paciente.^{4,9} Esta información, puede ser:

1. **Verbal.-** El lenguaje que brinda el profesional debe ser, comprensible, emitiendo información clara y precisa, utilizando idealmente el idioma materno, que en caso de no ser conocido por el profesional, deberá hacer uso de un traductor.⁴
2. **Escrita:** Siendo necesario en casos de: intervenciones quirúrgicas, procedimientos invasivos, procedimientos diagnósticos o terapéuticos que tengan riesgos, cuando la efectividad de estos sean dudosos o requiera de otras intervenciones y tratamientos no curativos.^{3,8,9}

El CI escrito debe incluir los siguientes datos:

- Nombre y apellido del paciente y profesional tratante.^{3,4}
- Explicación de la enfermedad, causas, prevención, complicaciones.^{3,4}

- Nombre del procedimiento que se aplicará denotando especificaciones del procedimiento en lenguaje sencillo.³⁻⁵
 - Explicar los beneficios que se pueden esperar después del tratamiento y consecuencias.^{4,5}
 - Información sobre posibles riesgos, complicaciones, mortalidad y secuelas.^{3,4,8}
 - Planteo de alternativas de tratamiento.⁵
 - Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.³
 - Autorización para obtener fotografías, registros gráficos para difundir los resultados.³
 - Posibilidad de revocar el consentimiento.⁴
 - Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de dudas.³⁻⁵
 - Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos si es necesario.^{3-5,9}
 - El documento firmado registrado con bolígrafo azul debe ser archivado en la historia clínica del paciente. El paciente tiene derecho a cambiar de opinión en cualquier momento.⁴
 - Se sugiere entregar al paciente una copia con la firma de testigos con tiempo suficiente para que pueda ser repasado y aclarado en caso de existir dudas.^{3-5,8,10}
2. Maldonado O. Consentimiento informado. 2007:5 ,7.URL disponible en: http://www.unal.edu.col...hl_cuarta_parte13_consentimiento_informado.doc. Accedido en fecha 12 de abril del 2013.
 3. Nieves E. Consentimiento informado en la práctica clínica. Instituto de bioética y ciencia de la salud.2000;4-31. URL. Disponible en: http://www.nstitutodebioetica.org/cursos/bioetica/nodulo5/unidad5consentimiento_informado.pdf. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.
 4. Ministerio de Salud y deportes. Obtención del conocimiento informado.Bolivia.2008: 2,3,6,8-12.URL disponible en : http://www.sns.gob.bo/institucional/re-desycalidad/OBTENCIONDELCONSENTIMIENTO_INFORMADO.pdf. Accedido en fecha 18 de abril del 2013.
 5. Sánchez A .El consentimiento informado y la relación médico paciente. Bioética. 2009: 1-5 .URL disponible en: <http://www.cbioetica.org/revista/930407.pdf>.Accedido en fecha11 de abril del 2013.
 6. Lorda J. Bioética para médicos. Consentimiento informado .2004.URL disponible en http://www.net_salud.sa.cr. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.
 7. Mercedes A. Consentimiento en Pediatría. Cuba.2006; 2-6.URL disponible en [:Scielo.sld.cu/scielo.php?pid=50034=50034-75312006000100008&_scrip_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=50034=50034-75312006000100008&_scrip_arttext). Accedido en fecha 18 de abril del 2013.
 8. Cáceres E. INASES .Consentimiento informado. Bolivia .2008; 27,31,43,47. URL disponible en: <http://www.inases.gob.bo>. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.

BIBLIOGRAFIA

1. Siqueira J. Los orígenes del consentimiento informado en la clínica. 2005:1-6.URL disponible en: <http://www.saber.ula.ve/bitstream/123456789/27949/6/articulo3.pdf>. Accedido en fecha 11 de abril del 2013.

9. Aguilar P., Lacosta J., Las Heras A, Montero J, Negrete R. Elaboración del consentimiento informado.2013;1-7.URL disponible en :<http://www.rojasalud.es/profesionales/comité-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>. Accedido en fecha 12 de abril del 2013.
10. Anónimo. Consentimiento informado.2008;1-7.URL disponible en:http://bv.sld.cu/revistas/mgi/vol21_5-6_05/mgi195-605.htm . Accedido en fecha 13 de abril del 2013.