CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dr. Jaime Anaya Gutiérrez
Cirujano Pediatra.
Especialista en Gestión de Calidad y Auditoría Médica.

INTRODUCCION

ANTECEDENTES HISTORICOS

El Consentimiento Informado ha sido un aporte del campo del Derecho a la Medicina, es una exigencia de naturaleza ética y un derecho del paciente reconocido en muchos países con normas jurídicas ya establecidas.

En la antigüedad, y particularmente en Grecia, la relación médico-paciente fue por mucho tiempo de naturaleza paternalista, vertical, el médico era considerado como la persona cercana a la verdad, a la perfección, amigo de la sabiduría, la ciencia, la técnica, y que estaba en condiciones de tratar las enfermedades y restaurar el desorden orgánico provocado por la enfermedad.

Se consideraba al enfermo como una persona desordenada, con entendimiento alterado, falto de firmeza y moral, incapaz de saber lo que era conveniente para restablecer su salud alterada en parte por culpa suya.

En cambio el médico representaba el orden, la verdad, lo bueno; cuya labor era la de curar, restablecer el equilibrio en el paciente, enseñarle en qué consistía el bien y la moral, informarle sólo lo que era bueno para su salud, lo que colaboraba con su tratamiento y recuperación, decidía sobre la conducta a seguir para tratar una enfermedad, sin consultar al enfermo, podía manejar personalmente toda la información respecto al

padecimiento de éste, cumpliendo su deber y buscando el beneficio máximo para el paciente (principio de beneficencia), era el modelo paternalista, que prescindía de opiniones del paciente y de otras personas.

Esta actitud del médico se mantuvo hasta el siglo XX, con muy pocas excepciones.

En las últimas décadas este modelo ha ido cambiando, ya que el paciente exige que sean reconocidos y respetados sus derechos, es el principio básico de la autonomía que tiene, mediante el que puede decidir sobre su persona y valores, es decir que el enfermo tiene el derecho de enterarse y autorizar sobre el tratamiento y procedimientos que se realizan en él, privilegiando el derecho a conocer y decidir, sin imposiciones ni presiones sobre sus actos y su cuerpo.

De modo que la relación médico-paciente ha pasado a un plano horizontal, respetando los códigos morales y derechos de las personas.

A fines del Siglo XIX en Alemania, se comenzó a mencionar sobre el deber que tenía el médico de brindar información respecto a la patología de un paciente, alcanzando mucha importancia en el ámbito jurídico de este país, y posteriormente en Francia, Canadá y en Estados Unidos.

Muchos fueron los acontecimientos que provocaron cambios en la relación médico-paciente, entre ellos varios hechos históricos.

Entre los más importantes y que podemos mencionar está aquella sentencia acerca del consentimiento informado que tuvo lugar en Inglaterra en 1767, con ocasión del caso Slater versus Baker & Stapleton. Proceso en el que se juzgó la responsabilidad del médico quien colocó un aparato ortopédico sin solicitar la autorización del paciente.

Posteriormente en 1.914 en Nueva York, sucedió que el Juez Benjamín Cardozo del Tribunal de Justicia dicta una sentencia, en ocasión del caso "Scholoendorff vs. Society of New York Hospital", al considerar una demanda de una paciente en la que se habría programado una laparotomía exploradora con fines solo diagnósticos, pero el equipo quirúrgico procedió a extirpar un tumor fibroide abdominal, habiendo expresado previamente la paciente y en forma clara que no deseaba ser operada.

En el fallo, el juez consideró que "todo ser humano adulto y con plenas facultades mentales tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión a la persona, por la que se pueden reclamar legalmente daños". No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia absolvió al médico que realizó el procedimiento quirúrgico, centrando la responsabilidad en el Hospital.

Mas después en 1.957 en California, la sentencia incluye los términos: consentimiento informado en un proceso legal: el denominado "caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees", en el que como resultado de una aortografía translumbar, el paciente Martín Salgo

sufrió una parálisis permanente, razón por la que éste demandó a su médico con el cargo de negligencia. La Corte determinó que previamente el médico debería haber informado al paciente todo lo relacionando con el procedimiento a realizar, las implicaciones futuras, lo que le hubiera permitido al paciente dar su consentimiento personal en el momento que se le propuso la realización del estudio.

Después de estos casos, se presentaron muchos otros en diferentes países, en Estados Unidos en 1.972, en Italia en 1.997

En Japón con cultura médica paternalista, este tema ha evolucionado hacia criterios de autonomía, pues la Comisión para el estudio del Consentimiento Informado de Japón, en 1.995, abogó porque este principio sea difundido a través de su cultura y no de tribunales y leyes.

En España desde los años 90 se difundió la doctrina del Consentimiento Informado, incluyendo el tema en las leyes de sanidad de éste país y mas luego en la Comunidad Europea con el Convenio de Oviedo, suscrito en 1.997 por los países miembros, cuyo Artículo V menciona: "La prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre"

Con esos antecedentes en las Cortes de Justicia de varios países se comenzó a debatir la inclusión del Consentimiento Informado como un derecho del paciente.

El médico en la práctica diaria atiende pacientes que a veces no preguntan nada, casos en los que no es posible saber si son indiferentes a lo que les acontece o si su silencio es expresión del

temor a conocer la verdad, en éstos será suficiente explicarles lo estrictamente necesario, que a juicio del médico contribuya a su tranquilidad, lo que les permitirá entender que su situación es delicada o no.

Por tanto es importante que el paciente conozca por información directa de su médico cuáles son sus condiciones de salud y éste reciba de él la autorización para practicar cualquier procedimiento, hasta el más simple, como por ejemplo un tacto rectal o una dilatación de la pupila.

No obstante lo referido respecto al principio de autonomía, no todos los pacientes hacen uso de éste derecho para tomar decisiones, algunos por incapacidad absoluta (neonatos, ancianos mentalmente incompetentes, pacientes en coma), otros por incapacidad relativa, como los menores de edad.

PRINCIPIOS BIOETICOS

Es importante mencionar cada uno de los principios que deben ser reconocidos en nuestros pacientes:

Autonomía: Reconoce la capacidad que tiene una persona de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo esa dirección, es una manifestación de libertad, se conduce en los tiempos actuales con el consentimiento informado.

Beneficencia: Busca siempre lo mejor para el paciente, principio que implica el hecho de no provocar daños a las personas, constituyendo la verdadera esencia de la bioética. La beneficencia exige que realicemos actos positivos para promover el bien de los demás.

No maleficencia: Afirma básicamente la obligación de no hacer daño intencionalmente, implica la prohibición de hacer el mal.

Justicia: Este principio considera la distribución de los bienes en igualdad para todos, de preferencia a quienes más lo necesitan. En el ámbito biomédico la dimensión de la justicia que nos interesa más es la distributiva, que se refiere, en sentido amplio, a la distribución equitativa de los derechos, beneficios y responsabilidades o cargas en la sociedad.

CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El "consentimiento informado" se refiere al derecho que tiene el paciente dentro del concepto de ética médica, de informarse adecuadamente con relación a su problema de salud, el principal objetivo es proteger la autonomía del paciente.

Es un proceso gradual, verbal y prolongado que se desarrolla en la relación del médico con su paciente, mediante el cual el primero proporciona al enfermo información comprensible en calidad y cantidad suficientes, con terminología adecuada a su entendimiento y nivel cultural sobre la naturaleza de su padecimiento, que finalmente le capacitan, para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico, procedimientos y tratamiento clínicos u otros, como por ejemplo: intervenciones quirúrgicas, los riesgos reales y potenciales, beneficios, resultados adversos y posibles alternativas terapéuticas, de modo que tenga la facultad de dar su conformidad, autorizar o negarse para ser sometido a los mencionados procedimientos.

Una buena información es fundamental en la relación médico-paciente, lo que contribuye en un mejor seguimiento de la terapia y refuerza la colaboración del paciente mejorando la calidad de atención.

El "Manual de Etica" de 1.984 de la Asociación Médica Americana dice que el Consentimiento Informado: *"consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente 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 a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos"*

En este proceso se debe respetar la dignidad personal, informando veraz y claramente, sin datos sesgados ni terminología técnica, los posibles pasos a seguir, consecuencias positivas y negativas de los procedimientos, y todo lo necesario, en cuanto a la patología del paciente, sin magnificar ni minimizar la situación.

El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente.

Debe reunir como mínimo éstos tres requisitos:

- **Voluntariedad:** Se refiere a que el paciente decidirá libre y voluntariamente si desea someterse a un procedimiento o tratamiento médico, estudios auxiliares de diagnóstico sin que haya persuasión, manipulación ni coacción.
- **Información Completa:** Que debe incluir las razones u objetivo del tratamiento, estudios o procedimientos, sus beneficios, riesgos, la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado y en cualquier momento, sin que ello le perjudique en otros tratamientos.
- **Comprensión:** Es muy importante que el paciente comprenda la información que se le brinda, con terminología clara, acorde con su nivel cultural y mejor en su idioma nativo.

El consentimiento del paciente debe realizarse antes de llevar a cabo el acto médico, y debe subsistir a lo largo de todo el tratamiento, de tal forma que el consentimiento sea modulado en todo el proceso terapéutico, por ejemplo en enfermedades crónicas, que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente.

Se trata, por consiguiente, de una información de ejecución continua y no única, que se irá dando entre el médico y paciente, la que deberá plasmarse en la Historia Clínica, en la que se escribirá la constancia de haberse informado al enfermo.

CONTENIDO DE LA INFORMACION

La información que brinde el médico tiene que ser adecuada, comprensible, clara en cada caso, y no toda la que proporciona el médico es necesaria para el Consentimiento Informado, la calidad es la que una persona razonable requiere para dar su consentimiento y luego someterse a tratamiento o estudios.

El paciente debe saber que tiene el derecho de preguntar para despejar sus dudas sobre cualquier procedimiento o tratamiento al que se le someterá.

El contenido debería tocar los siguientes aspectos:

- 1.- Descripción sencilla de la técnica, nombre del procedimiento, en qué consiste, estudios de laboratorio, otros métodos auxiliares de diagnóstico y los objetivos que se quieren conseguir.
- 2.- Molestias, riesgos importantes y efectos secundarios que podrían presentarse por su frecuencia y/o gravedad.
- 3.- Beneficios razonables que se esperan o

resultados y el grado aproximado de probabilidad.

- 4.- Posibles alternativas de tratamiento, si las hubiera, comparadas con el sugerido.
- 5.- Curso espontáneo del cuadro clínico sin tratamiento, probables consecuencias; opiniones y recomendaciones del médico.
- 6.- En casos quirúrgicos se informará sobre los riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad, secuelas.
- 7.- Explicación sobre el tipo de anestesia, sus riesgos.
- 8.- Se debe hacer notar que el médico está dispuesto a ampliar la información si el paciente lo requiere.
- 9.- Constancia de que el paciente puede en cualquier momento revocar su decisión.

En conclusión, lo que el paciente desea conocer son situaciones que podrían presentarse en el curso de los procedimientos y tratamientos a realizar, le preocupa: el dolor, las posibles incapacidades, la muerte, la pérdida de oportunidades, etc., y no por ejemplo: la composición química de un medicamento.

Es imprescindible que el profesional este seguro de que su paciente comprende la información, se le debe invitar a que haga preguntas, hablarle en un lenguaje claro, comprensible para él, respetando su grado de cultura, el objetivo es que el enfermo conozca la realidad sobre su estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Las excepciones a la necesidad de obtener el Consentimiento Informado, son las siguientes:

- El paciente tiene todo el derecho de rechazar a ser informado si así lo desea.
- En caso de que la no información suponga riesgo para la salud pública se admite la ausencia del consentimiento informado para la internación, aislamiento u hospitalización del paciente.
- El consentimiento puede obviarse en caso de urgencia con riesgo vital grave para la integridad física o psíquica del paciente, que no permitan demoras en el tratamiento, lo que implicaría lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento,
- En caso de pacientes menores de edad, incapacidad legal, física o mental, se admite el consentimiento informado del representante legal, tutor o apoderado.
- En caso de pacientes que no estén capacitados para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas

FORMULARIO

El consentimiento informado es obligatorio, siendo conveniente el formulario escrito para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de los procedimientos, no obstante registrarse en la Historia Clínica.

Debe ser breve, con lenguaje simple, no contener palabras abreviadas, ni terminología técnica. Estar redactado de acuerdo al nivel cultural de las personas a las que está dirigido.

Es importante tener en cuenta que este documento libera al cirujano de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por imprudencia negligencia, impericia, o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

Deberá ser firmado por el médico tratante y el paciente.

Se aconseja entregar una copia al paciente, pudiendo también firmar testigos; en caso de pacientes menores de edad o incapacitados, el

documento será suscrito por los padres, tutores o allegados.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y Fecha.....
 Yo.....he tenido una reunión con el
 Dr.....quien es mi médico tratante, y me ha informado acerca de mi enfermedad y el tratamiento de la misma.
 Padezco de.....y el tratamiento propuesto es

 Me ha informado sobre los riesgos a los que me someto, así como los beneficios que voy a obtener. También me ha manifestado que existen otros tratamientos alternativos

 Me he enterado de las consecuencias en caso de no recibir el tratamiento
 He realizado las preguntas que consideré necesarias, y el médico me ha dado respuestas comprensibles
 Por lo tanto doy mi consentimiento para.....

.....
 Firma del Paciente

.....
 Firma del Médico

Testigo

NORMAS NACIONALES VIGENTES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.-

LEY 3131.- DEL EJERCICIO PROFESIONAL MEDICO

En nuestro país la referida Ley promulgada el 8 de Agosto de 2.005, en varios de sus Artículos se refiere al Consentimiento Informado.

CAPÍTULO IV.- DEL EJERCICIO MEDICO Y LAS FUNCIONES

ARTÍCULO 10.- Documentos Médicos Oficiales.

Inciso c).- Consentimiento Informado.

CAPITULO V.- DERECHOS Y DEBERES DEL MEDICO

ARTÍCULO 12.- Deberes del Médico.

Inciso d).- Respetar el consentimiento expreso del paciente, cuando rechace el tratamiento u hospitalización que se le hubiere indicado.

Inciso g).- Brindar atención cuando una persona se encuentre en peligro inminente de muerte aun sin el consentimiento expreso.

Inciso i).- Informar al paciente, o responsables legales, con anterioridad a su intervención, sobre los riesgos que pueda implicar el acto médico.

CAPITULO VI.- DERECHOS Y DEBERES DEL PACIENTE

ARTICULO 13.- Derechos del paciente

Inciso g).- Recibir información adecuada y oportuna para tomar decisiones libre y voluntariamente.

Por otra parte el Decreto Supremo 28562 en su Artículo 14 se refiere al consentimiento expreso del paciente para decidir voluntariamente sobre su persona.

ESTATUTO DEL COLEGIO MEDICO - CODIGO DE ETICA MEDICA.

Capitulo II

DE LAS RELACIONES DEL MEDICO PARA CON LOS PACIENTES

Artículo 18.-"Para efectuar cualquier procedimiento médico o quirúrgico que entrañe riesgo, (terapéutica convulsivante u otras) o que signifique mutilación (amputación, castración), el médico deberá requerir el consentimiento escrito de paciente o sus familiares"

Artículo 19.- "En caso de inconsciencia, incapacidad mental o legal del paciente, el médico deberá requerir autorización por escrito de sus familiares o apoderados, en presencia de testigos. En situaciones de urgencia y ausencia de responsables, deberá contar en lo posible con la aquiescencia de uno o dos médicos llamados a consulta".

Artículo 20.- Ningún cirujano podrá operar a menores de edad, sin pleno asentimiento de los padres o tutores, a menos que la vida o habilitación futura del paciente exija una intervención inmediata". Estas Normas vigentes en el país obligan al médico a cumplirlas respetando los principios bioéticos de los pacientes, tomando el Consentimiento Informado como requisito indispensable para la atención médica, tanto en las Instituciones del Ministerio de Salud, las de la Seguridad Social y entidades privadas del sistema.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El Consentimiento Informado es un documento legal, precepto de naturaleza ética, instrumento

jurídico en el que se reconocen derechos y deberes tanto del paciente como del médico; mediante el cual el médico se obliga a informar verazmente al paciente sobre su enfermedad, con el que de alguna manera se deslindan responsabilidades de sucesos previsibles, libera al profesional de responsabilidad previsible, pero no de negligencia, imprudencia, impericia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

Por otra parte en el documento se acepta la incertidumbre de resultados, reconociendo la autonomía del paciente, quien puede o no aceptar los procedimientos sugeridos o propuestos por su médico.

Por tanto será de vital importancia la implementación de formularios de Consentimiento Informado en todas las Instituciones de Salud, tanto públicas como privadas y por tanto será necesario que las Sociedades Científicas se preocupen del tema, elaborando éste instrumento de acuerdo a las características de cada una de ellas con objeto de evitar situaciones que podrían significar demandas de tipo legal por parte de los pacientes.

BIBLIOGRAFIA:

- Galán Cortez J. Cesar El Consentimiento Informado del Usuario de los Servicios Sanitarios. Madrid Colex 1.997:162.
- Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia.
- Ley 3131 Normas, Reglamentos para el Ejercicio Profesional Médico.
- Infor Médico Revista del Colegio Médico de Santa Cruz. Nº 35 Enero-Febrero 2.004.
- Revista Boliviana de Ortopedia y Traumatología Vol. 13 Nº 1- Octubre 2.003
- Consentimiento Informado y sus Implicaciones Médico Quirúrgicas, 14-X-06 Disponible

- www.paideianet.com.ar/consentimiento.htm.
- Dr. Roberto A. Vásquez F. Consentimiento Informado en la Práctica Médica. 14-X-06, Disponible en www.sideme.org/doctrina/articulos.
 - Federico Tallone. Consentimiento Informado en el Derecho Médico, 14-X-06, Disponible en HYPERLINK "<http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>" www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm.
 - Germán Rincón Perfetti. Consentimiento Informado. 21VII-07, Disponible en: <http://encolombia.com/heraldo231-consentimienmto.htm>
 - Ética Médica, 14-X-06, disponible en [www/encolombia.com/ética-médciac-capitulo-1-parte2-htm](http://www.encolombia.com/ética-médciac-capitulo-1-parte2-htm)
 - Eduardo Zarate Cárdenas. Derechos de los pacientes y el consentimiento Informado en Perú, 30-XII-07, Disponible: [www//sisbib.unmsm.edu.pe/BVrevistas/situa2004](http://www.sisbib.unmsm.edu.pe/BVrevistas/situa2004)
 - Dr. Jorge L. Manrique, Consentimiento Informado. 14-X-06, disponible en: www.aac.org.or/PDF/uto102pdf
 - Guías sobre el Consentimiento Informado Comité de Bioética de Cataluña, 30-XII-07, disponible: HYPERLINK "<http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/esconsentient.pdf>" www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/pdf/esconsentient.pdf.
 - Juan Manuel Carreras, Consentimiento Informado Monografías 14-X-06, disponible en www.monografias.com/trabajos.
 - Revista de Ciencias Jurídicas. 24-I-08.
- Disponible en HYPERLINK "<http://www.socius.es/datos/files>" www.socius.es/datos/files
- Fundamentos bioéticos del Consentimiento Informado. 24-I-08 Disponible en HYPERLINK "<http://www.medicolegal.com.co/ediciones>" www.medicolegal.com.co/ediciones.