



Artículo de Revisión:

La nueva relación en el ámbito de la salud.

The new relation in the scope of the health.

Rev. chil. neuropsicol. 2010;5(1): 07-12
Publicado online: 15 de febrero 2010

Fernando Novoa.^{a *}

^a Sociedad de Neurología, Psiquiatría y Neurocirugía de Chile (Sonepsyn), Chile.

(Rec.: 22 de noviembre 2009. Acep.: 30 de enero 2010)

Resumen

En el ámbito de las reivindicaciones que se están llevando a cabo en los más diversos aspectos de la Sociedad destacan las que se están produciendo en el campo de la Medicina. En ella, además de los cambios relacionados con los avances técnicos, existen importantes transformaciones en el estilo con que el profesional sanitario se relaciona con sus pacientes. En esta línea se encuentra el "Consentimiento Informado" que consiste en un proceso de diálogo entre el profesional y el paciente para decidir como resultado de este intercambio de información, los estudios y / o tratamientos que se realizarán y que mejor se adapten a las preferencias del paciente. Este proceso está basado en la necesidad de respetar la autonomía de las personas, componente esencial de la libertad humana, que a su vez es la expresión de los derechos y dignidad inherentes a todos los seres humanos.

Palabras Clave: Autonomía. Consentimiento. Información. Competencia.

Abstract

In the scope of claims that are underway in many different aspects of the Society it is important those taking place in the field of medicine. Apart from changes associated with technical advances, there are also significant changes in the relationship between the sanitary professionals and their patients.

In this line is the "Informed Consent" that consists of a dialogue process between the professional and patient to decide as a result of this interchange of information, studies and / or treatments to be performed and that are the best suited to patient's preferences. This process is based on the need to respect the individual autonomy, a key component of the human freedom, which in turn is the expression of the rights and dignity inherent to all human beings.

Key words: Autonomy. Consent. Information. Competence.

* Correspondencia: til@vtr.net

Introducción.

La necesidad de contar con la autorización del paciente para efectuar intervenciones de diagnóstico o tratamiento es actualmente la piedra angular de la relación del personal sanitario con los enfermos en el ámbito la salud. Si bien se ha escrito bastante con respecto a este tema, todavía se puede apreciar de que aún quedan aspectos principales por aceptar con respecto a la Dignidad y Libertad de las personas en cuanto al ejercicio de la Autonomía y capacidad de decidir adecuadamente en esta relación interpersonal. En ella participan los profesionales de la salud, los enfermos y sus familias. La falta de espacio para ejercer la autonomía por parte de los pacientes se debe a que en esta sociedad contemporánea *aún persiste en gran medida el paternalismo tradicional con respecto a los "pacientes"*. Por este motivo, para reafirmar la Autonomía de las personas que padecen alguna enfermedad se requiere de canales de Comunicación e Información adecuados. En este aspecto el Consentimiento Informado como proceso, es un medio para promover y fortalecer la Libertad y Dignidad Humanas que a su vez es la forma de ejercer el *principio de Autonomía* que es un componente esencial de la Libertad Humana. (Tesis Diplomado Ana María Galiano, Inédito)

Antecedentes Históricos.

Los principios que sustentan el consentimiento informado se establecieron primero en los EEUU hace 100 años por el juez Benjamín Cardozo cuando escribió: "Todos los seres humanos de edad adulta, y en su sano juicio, tienen el derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo" (Cardozo, 1914). Este concepto ha sido confirmado y refinado a lo largo de los años por el Código de Nüremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y el Reporte Belmont (1979). Otro aspecto a considerar es que el lenguaje usado por los médicos para informar a las personas a veces resulta ser una mezcla tecnicismos y palabras de uso general, el que a veces es muy poco comprensible para los pacientes. Esto debe ser rectificado y la información debe ser de calidad adecuada y cantidad suficiente (Gattellari, 1999).

En éste entender, hoy existe en nuestro país un Proyecto de ley sobre los Derechos y Deberes de las personas en Salud" enviado al Congreso en Junio del 2001; esta iniciativa legal considera en los artículos 9° al 21° específicamente:

El derecho de los pacientes a dar su consentimiento ante cualquier intervención clínica o de investigación, a la vez, consigna la obligación del médico de informar adecuadamente al paciente, y también establece aplicar el consentimiento informado como una actividad obligatoria en el que se señala también las excepciones de este procedimiento.

Por lo tanto, éste recurso legal además de otorgar derechos de salud a las personas conlleva también a generar una mayor participación de los usuarios en la toma de sus decisiones y responsabilidades en cuanto a su salud se refiere.

Consentimiento Informado.

En este sentido, de acuerdo al Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos (1984) en el que se apoyan también diversas organizaciones médicas en otras latitudes del mundo, sustenta que el Consentimiento Informado consiste "en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, y la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial de dominación psicológica sobre el paciente".

Simón Lorda enfatiza con respecto a este proceso:

El consentimiento Informado es el proceso dialéctico entre Autonomía y Beneficencia, por lo tanto, si el paciente encarna la Autonomía, los profesionales de salud encarnan la Beneficencia, y la diferencia entre la beneficencia paternalista está en reconocer que el paciente es Autónomo. Razón por la cual nuestra misión como profesionales es iniciar un proceso conjunto en el cual descubramos cuál es el bien del paciente; por ello es fundamental proporcionar información y conocimientos con las alternativas posibles que a nuestro juicio se pueden constituir en el mejor bien para el paciente en el que la persuasión juega un rol importante a fin de que el paciente decida por la mejor opción. (Simón, 2000).

Actualmente los servicios de salud se han transformado de una cultura que confería absoluta libertad de tratamientos o intervenciones al personal de salud, a otra que otorga la libertad de elección de tratamiento por parte de los pacientes, que indudablemente decidirán mejor que nadie cuánto, y con quién tratar su enfermedad.

Aunque la relación médico-paciente sea descompensada, pues una de las partes padece, mientras la otra posee el conocimiento para aliviarla, nunca debe considerarse ésta como una relación de poder.

En sus inicios, esta relación fue siempre jerarquizada y basada en el principio de beneficencia; el médico prescribía los medicamentos necesarios para curar la enfermedad y el paciente ordenado simplemente obedecía. El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente ha obligado a abandonar este vínculo a veces caracterizado por un sentido paternalista - compasivo, para pasar a una nueva situación en la que ya no se le llama paciente a la persona que recibe un servicio de esta naturaleza, sino que ahora se le llama *usuario*, y a los médicos y otros profesionales, *prestadores de servicios de salud*.

Hoy se acepta que todo paciente involucrado directamente en una intervención biomédica que implica riesgo para su propia integridad debe consentirla o bien rechazarla en forma expresa en función de tres criterios de cumplimiento indispensable:

- Después de recibir la información adecuada;
- Actuando sin que medie coacción;
- Siendo competente en el momento de emitir tal juicio.

Componentes del Consentimiento Informado.

Los siguientes elementos deben ser tomados en consideración al desarrollar este proceso:

Voluntariedad: Libertad del Paciente para decidir: Implica que el Consentimiento debe ser emitido libremente, sin coacción, las situaciones que impliquen amenazas sean explícitas o implícitas, sean éstas psíquicas, físicas, económicas o legales que en alguna medida puedan influenciar en alguien deslegítima la validez del Consentimiento. La coacción en el ámbito hospitalario se puede expresar en la

diferencia de poder existente entre coaccionador y paciente, ej. la amenaza de un "alta voluntaria"; otra situación que afecta en la libertad de decisión del paciente y/o familia es la persuasión, que usualmente es frecuente en la relación que se establece con el paciente y/o familia, la aceptación y justificación de esta podrían ser si los argumentos utilizados han de ser razonables, leales que no estén sesgados por intereses ajenos al paciente.

Información en cantidad suficiente: Debemos reconocer que este punto requiere de ciertas condiciones para que las decisiones sean realmente autónomas. El dilema frecuente se centra en la cantidad de información que se debe suministrar, mas aún tomando en cuenta que no toda la información que puede dar el médico es necesaria para el *consentimiento*. Por otro lado, debe tomarse en consideración la información destinada hacia la educación sanitaria a fin de que el paciente pueda colaborar y responsabilizarse de su propia enfermedad y así prevenir complicaciones posteriores; por tal, una información adecuada coadyuva en el derecho a establecer una relación confiada y humanamente plena entre el paciente, su familia y el personal de salud.

La información que se le otorgue al paciente ha de cumplir también con requisitos de carácter formal y temporal, es decir la información con respecto al receptor debe realizarse en forma verbal y escrita, mediante un *lenguaje entendible* por el paciente y sus familiares, debe ser continua, por el cual no es suficiente informar tan solo en una ocasión, sino que esta debe ser periódica.

Con respecto a la cantidad de la información, existen tres criterios distintos de suficiencia y validez de la información. El primer criterio es el de la *Práctica Médica Habitual*, definido también según la jurisprudencia norteamericana como criterio del *Médico Razonable*. Según éste, se plantea que el médico tiene la obligación de informar al paciente aquello que un hipotético médico razonable estimaría adecuado informar de acciones que se han de efectuar de acuerdo a la *lex artis*. Aunque éste criterio mantiene un enfoque paternalista, cabe destacar que no existe garantía plena de que algo, por el solo hecho de ser aceptado por la comunidad científica, sea necesariamente ética y legal-

mente aceptable. El segundo criterio, es el de la *persona razonable*. Según éste se sostiene que un médico tiene la obligación de informar a sus pacientes aquello que una hipotética persona razonable desearía conocer sobre la situación de su enfermedad, así como aquellos riesgos muy frecuentes o muy graves o ambas cosas a la vez. El tercer criterio, hace referencia a la *individualidad* del enfermo o persona en cuestión, denominado también como *criterio subjetivo*. Este se sustenta en la convicción de que cada paciente tiene sus necesidades distintas de información, especialmente los que tienen una idiosincrasia propia, un comportamiento fuera de lo habitual en salud, una historia personal o familiar; este criterio implica por lo tanto, que si un médico tiene fuertes razones para creer que su paciente desearía conocer un determinado riesgo, aunque él no lo considere de importancia, tiene la obligación de comunicárselo. Podría ocurrir con el riesgo de hemorragia en una persona que es testigo de Jehová.

Formularios de Consentimiento Informado.

Los formularios juegan un rol importante, más aún si tomamos en consideración de que el lenguaje escrito contribuye de manera significativa en proporcionar información a los pacientes y su familia. Por ello, los formularios destinados para este fin se constituyen en un apoyo insustituible siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente. Por lo general, el Consentimiento Informado se materializa haciendo firmar a los pacientes documentos impresos en la práctica clínica, lo que en el ámbito de la investigación tiene mayor exigencia en cuanto al proceso.

Funciones Básicas de los Formularios de Consentimiento Informado:

- Orientar el proceso de Información sobre la intervención diagnóstica o terapéutica propuesta por los profesionales de salud. Los pacientes haciendo uso de su Autonomía deciden si aceptan o rechazan tal medida.
- Servir de registro y demostrar de que este proceso se ha realizado.
- Facilitar, pero no garantizar la protección legal del profesional de salud.

Fundamentos Éticos.

En el ejercicio de la salud cotidianamente se vivencia una diversidad de situaciones que son determinantes e influyen de manera significativa en las determinaciones para salvaguardar la vida de las personas. En lo que compete al Consentimiento Informado se debe tomar muy en cuenta las normas éticas que la regulan dado a que éstas derivan de los Principios de Autonomía, Beneficencia, No maleficencia y Justicia.

En Bioética, el Consentimiento Informado es la expresión del Principio ético de Autonomía. Es preciso cuidar de que este no se reduzca a un requisito legal a fin de prevenir denuncias posibles, sino más bien debe constituirse en una convicción moral, y ello puede lograrse con una relación cálida y comunicativa entre profesionales de salud, pacientes y familia. De esta manera se favorece la participación en cuanto a la toma de decisiones de salud, sean éstos procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Dificultades para su implementación.

Una de las mayores dificultades que se ha de presentar en la relación médico - paciente o más ampliamente equipo de salud - paciente - familia está relacionado con el nivel y calidad de comprensión de la información. Se podría distinguir dos tipos de dificultad, una objetiva y otra subjetiva; la primera está relacionada estrictamente con la información técnica y la segunda está relacionada con la capacidad de entendimiento del receptor con respecto a la información que se le otorga (Davis, 1995).

En este sentido, la competencia se constituye en uno de los aspectos complejos y polémicos a la vez, y juega un rol importante en la participación que ha de ejercer el paciente en la toma de decisiones médicas.

A pesar del tiempo transcurrido, aún persisten importantes falencias en relación a la necesidad de solicitar un consentimiento a los pacientes para efectuar determinados procedimientos, después de haberles presentado la información en forma adecuada. Frecuentemente el consentimiento está redactado con el objetivo de constituir una de-

fensa ante eventuales demandas (Williams et al., 1995; Ingelfinger, 1972). En otras ocasiones la información es sesgada con el objetivo de lograr que el paciente acepte lo que el médico considera mejor para su paciente. También ocurre que el lenguaje no es el apropiado y los términos técnicos no han sido reemplazados por otros más apropiados para el paciente que en gran medida ignora su significado.

En el ámbito de la ética clínica, la competencia del paciente está estrictamente vinculado con la capacidad de ejercicio de su Autonomía y Libertad de poder manifestar sus opiniones respecto a la intervención propuesta considerando sus creencias, opiniones o sentimientos con respecto a tales decisiones y/o alternativas. En el caso de haberse determinado la incompetencia del paciente serán, los familiares o representantes legales quienes deban tomar las determinaciones correspondientes.

Excepciones al consentimiento informado.

Como toda regla, el Consentimiento Informado también tiene excepciones en las que es permitido actuar sin solicitar el permiso al paciente. Las excepciones para solicitar el Consentimiento Informado son las siguientes:

Grave Peligro para la Salud Pública: Se sustenta en la prevención de la salud pública y en esta se justifican las cuarentenas ante situaciones de grave peligro para la salud de una determinada población. En este sentido prima el bien común respecto al interés particular de la persona o un grupo de ellas.

Situación de Urgencia Vital: Cuando existe una situación de peligro inmediato para la vida de una persona es permisible no solicitar el Consentimiento Informado. Sin embargo, siempre se debe procurar obtener el consentimiento por parte de la familia o representante legal, cuando sea posible.

Rechazo explícito de toda la información por el paciente: Se debe tener en cuenta que pueden existir casos en que algunas personas no deseen recibir información, situación que debe ser respetada; Una situación como esta indudablemente que es una expresión de Autonomía de las personas. Algunos estudiosos consideran que esta es una

forma de consentimiento informado e incluso tiene la denominación de "consentimiento ignorante" tal como lo sostiene Simón Lorda.

Incompetencia del enfermo: Cuando se declara la incapacidad de la persona por razones diversas y no se logra la participación de la familia o de un representante legal, es aceptado que el profesional sea quien decida cual es la mejor alternativa para el paciente.

Imperativo legal: Este tipo de excepción se da en situaciones por mandato judicial, en el que realmente no existe un proceso para la toma de decisiones y esta ha de ser determinada por el juez, tal como puede ocurrir en los casos de huelga de hambre.

Privilegio Terapéutico: Existen situaciones en las que la información otorgada puede afectar negativamente en la capacidad de decisión de los pacientes. Esta se relaciona con el argumento de que cierto tipo de informaciones podrían provocar daños psicológicos severos en el paciente. Por este motivo algunos profesionales tienden a reservarse dar informaciones con respecto al diagnóstico o pronóstico a fin de evitar dichos daños emocionales, tal como puede ocurrir en personas con algunas enfermedades mentales. En este sentido es importante tener en cuenta no el que informar, sino el como informar. En este sentido, P. Simón Lorda (2000) comenta: "el como decir las cosas se constituye en un proceso de descubrimiento conjunto, es un proceso de consentimiento informado, es un proceso de toma de decisiones".

Conclusiones.

El Consentimiento Informado ha llegado tardíamente al ámbito de la salud. Ha venido a modificar la relación que el profesional sanitario mantuvo con los pacientes durante 2500 años. Y ha sido un gran progreso. Hoy la Salud es considerada un Derecho Humano Universal y reconocida como tal en las legislaciones tanto nacionales como internacionales. En este sentido el *consentimiento informado* en su real dimensión se constituye en un medio fundamental que conduce al respeto de la Libertad y Dignidad de las personas, siendo ellas las que finalmente van a decidir sobre su propia vida de acuerdo a sus creencias y valores.

Referencias.

- Cardozo B. et al. (1914) Society of New York Hospital. 211 NY 125; 129.130.
- Davis M. (1995). Patients who can't read. *JAMA*; 274:1719-1720.
- Galiano AM, *Tesis Diplomado*, Inédito (nn).
- Gattellari M. et al. (1999). Informed consent: what did the doctor say? *Lancet*; 353:1713.
- Ingelfinger FJ (1972). Informed (but uneducated) consent. *N Engl J Med*; 287:465-466.
- Simón P. (2000). *El consentimiento Informado: Historia, teoría y práctica*. Madrid: Editorial Triacastela.
- Williams M, et al (1995). Inadequate functional health literacy among patients in two public hospitals. *JAMA*; 274: 1677-1682