

Especialización en Medicina Legal

Trabajo Final de Especialización

Autor: Armando Quagliarielo

EL CONSENTIMIENTO ESCLARECIDO

2007

Citar como: Quagliarielo, A. (2009). El consentimiento esclarecido. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

El mercantilismo en el cual están inmersos los sistemas de medicina lleva a los médicos a ser reconocidos como empleados de los pacientes, estos últimos, también denominados clientes. De esta forma la relación médico paciente se ha transformado y deteriorado en más de un sentido. En la actualidad, una de las bases de esta relación la constituye el consentimiento informado.

No existe claridad respecto a los límites de la información que todo profesional debe dar al paciente, y esto complica seriamente la relación médico paciente sobre todo si se tiene en cuenta que la práctica médica más sencilla encierra siempre todo tipo de riesgos para el enfermo.

En esta presentación, analizaré los aspectos bioéticos del consentimiento informado, el objeto de establecer la importancia de su adecuada implementación en la práctica diaria, y de que manera será considerado en un futuro inmediato, como un consentimiento esclarecido.

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE.

Las relaciones mitológicas (Imhotep en Egipto y Asklepios en Grecia) contribuyeron para cristalizar el origen divino de la medicina occidental.

La actitud hipocrática y la "autoridad de Esculapio", más moral que jurídica, consideraban al paciente como un sujeto incapaz de tomar decisiones autónomas.

Regía el puro principio de beneficencia "(buscar el bien, aún en contra de la voluntad del paciente)"¹. En la mayoría de los casos, el médico adoptaba la actitud terapéutica adecuada a cada paciente ("todo para el enfermo, pero sin el enfermo"). Existía, entonces, la errónea tendencia a pensar que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma².

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 Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado Rev Med Uruguay 1999; 15: 5-12

En su Juramento (Hipócrates 460-377 AC)³, establece los principios éticos del médico, pone en evidencia rasgos de la relación médico-paciente y del médico con la familia del enfermo⁴, así como la responsabilidad que le cabe tanto al médico como al paciente y a las personas encargadas de su cuidado.

La ética y la medicina, respondían en ese entonces al criterio naturalista, "orden natural". Según Hipócrates, lo bueno era lo que representaba un orden y lo malo, aquello que implicara su alteración o desorden⁵.

La enfermedad era causa de desorden y el paciente un individuo desordenado, y éticamente, un inmoral, ya que su entendimiento estaba alterado.

La relación médico-paciente era de tipo vertical, de forma que el médico desempeñaba el papel de tutor y el enfermo, el de desvalido. La palabra enfermo proviene del término latino "in-firmus", es decir, débil, falta de firmeza, pero no sólo física, sino también psíquica y moral; de ahí que de manera histórica y tradicional se haya prescindido de su parecer y consentimiento⁶.

El médico era todo lo contrario. Representaba el orden de la salud; expresaba lo verdadero, lo bueno, lo bello. Su tarea básica era curar, restaurar las costumbres del paciente, y moralizarlo enseñándole en que consiste su bien, natural y moral.

Un fragmento atribuido a Paracelso, ilustra el lugar atribuido al médico a mediados del Renacimiento: "...Aquél que puede curar las enfermedades es Médico. Ni los emperadores ni los Papas ni los Colegios ni las Escuelas Superiores pueden crear médicos. Pueden conferir privilegios y hacer que una persona que no es médico aparezca como si lo fuera. Pueden darle permiso para matar mas no pueden darle el poder de sanar: no pueden hacerlo médico verdadero si no ha sido ya ordenado por Dios... Hay un conocimiento que deriva del hombre y otro que deriva de Dios por medio de la ley de la naturaleza. El que no ha nacido para ser médico, nunca lo será. Conocer las experiencias de los demás es muy útil para un médico, pero

3 Tratados Hipocráticos. Ed. Gredos. Madrid. 1983

4 Frutos Ortiz, E: La Ética en la cirugía del siglo XXI. Rev. De la Asociación Médica Argentina, 109, N° 4; 1996; p.18

5 Gracia, D: La Bioética Médica, en Bioética: Temas y Perspectivas. Organización Panamericana de la Salud (Publicación científica; 527) 1990; p.3.

6 Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado Rev Med Uruguay 1999; 15:5-12

toda la ciencia de los libros no basta para hacer médico a un hombre a menos que lo sea ya por naturaleza. Solo Dios da la sabiduría médica...."

La idea del orden natural y beneficencia se mantiene aún en la Edad Media, a partir de la noción de naturaleza como obra de Dios. El médico seguía siendo considerado agente moral en su relación con el paciente.

El mundo medieval entra en crisis luego del descubrimiento de América, que rompe con la imagen del mundo ordenado, perfecto y acabado que había transmitido el naturalismo medieval. Así, el hombre, toma conciencia que el saber no podía limitarse a lo conocido, y comienza a cuestionar ese orden, a investigar, y entra en escena como ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad. Mediante su voluntad y su razón puede cambiar el entorno natural y social, puede cambiar la historia. Esta capacidad constructora de nuevas realidades, entra en la moralidad y se canaliza a través del concepto que el hombre es un sujeto con capacidad para discernir racionalmente por sí mismo estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.

Es recién en la era moderna, donde el orden jerárquico que dominaba lo social y político, va siendo desplazado por el pluralismo, la participación democrática y la defensa de los derechos humanos. Comienza el predominio del conocimiento científico y de los derechos de las personas.

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso *Slaterversus Baker& Stapleton*⁷.

Otra de las resoluciones iniciales, al respecto, data del año 1906 en la que el Tribunal Supremo de Illinois, en el caso *Prattversus Davis*, limitó la aceptación del consentimiento implícito a los supuestos de urgencia vital y a aquellos en que el paciente, en uso de sus facultades intelectivas y volitivas, libre y conscientemente, deje en manos del facultativo la toma de decisiones médicas que pudieran afectarle.

En 1914, el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso *Schjoendorff versus Society of New York Hospital*, al examinar un interesante supuesto, consistente en la

7 Gild WM. Informed consent: a review. *Anesth Analg* 1989; 68: p649 – 53

extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica (se trataba de una laparotomía exploradora) y en la que el paciente, de forma específica, había dejado expresado que no quería que se le extirpe ningún órgano o tejido. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que "...todo ser humano de edad adulta y juicio sano 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, por la que se pueden reclamar legalmente daños...". No obstante el enunciado del principio general del consentimiento, la sentencia fue absolutoria para el médico que había realizado una operación con la oposición expresa del paciente, aunque la razón, "más de procedimiento que de sustantivo, fue que la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.

Los horrores de la Primera Guerra Mundial (1914-1918), entre ellos el empleo del gas mostaza, empuñan en relación con la Segunda (1939-1945) donde se registran bombardeos de poblaciones civiles, atrocidades en los campos de concentración y experimentación médica sobre cautivos.

En 1947 y durante la posguerra inmediata, se lleva a cabo el juicio de Núremberg⁸ que condena la utilización de hombres como objetos de investigación. En 1948 la Asamblea de las Naciones Unidas proclama la "Declaración Universal de los Derechos del Hombre", entre los cuales figura el derecho a la salud, y se proclama el deber de respeto por los derechos y libertades fundamentales del hombre.

Entre 1950 y 1960, el paciente comienza a tomar conciencia de su autonomía y de su condición de agentes libres y responsables, con capacidad para establecer una relación de igualdad con el médico.

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

8 Baker R. Un modelo teórico para la ética transcultural: posmodernismo, relativismo y el código de o de Núremberg. Perspectivas Bioéticas en las Américas 1997; 3: p12-37

democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral de código único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona. Esto ha sido motivado por muy diversos factores: por una parte, la pérdida de esa atmósfera de confianza que, en épocas pretéritas, presidía indefectiblemente las relaciones médico - paciente, y por otra parte, la complejidad creciente y correlativa especialización del ejercicio de la medicina, determinante de una sensible deshumanización de su ejercicio⁹.

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...". Es la primera vez que se emplea la expresión "CONSENTIMIENTO INFORMADO" dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente¹⁰.

Surge así, una nueva disciplina que intenta dar respuesta a los conflictos de valores: la Bioética. Nominada según un neologismo creado por Potter¹¹ en 1971, es una disciplina, que integra el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales.

T. Beauchamp y J. Childress¹² en su teoría principialista, aceptan cuatro principios *prima facie* íntimamente relacionados: No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia. A partir de aquí, el consentimiento informado adquiere relevancia y se incorpora a la práctica asistencial en países anglosajones.

La novedad de la Bioética es el reconocimiento del paciente como persona (en el sentido filosófico) y por lo tanto haber reconocido también en ese paciente a un sujeto moral autónomo, con derecho a decidir en forma libre y sin coacción alguna,

9 Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado Rev Med Uruguay 1999; 15:p5-12

10 Silverman W.A. The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials. J Med Ethics 1989; 15: p 6 - 11

11 Potter VR. Bioethics :Bridge to the future. New Jersey, Prentice Hall Editorial, 1971

12 Beauchamp T y Childress J. Principles of biomedical ethics. New York, Oxford University Press, 1989.

conforme a sus propias creencias y valoraciones más profundas en todo lo que atañe a su propia salud¹³

En nuestro país, en 1955, la Confederación Médica de la República Argentina aprueba el actual Código de Ética Médica.

Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, en 1995, enuncian la Declaración de Principios Éticos de Médicos del MERCOSUR^{14 15}:

"Es derecho del paciente decidir libremente sobre la ejecución de prácticas diagnósticas y terapéuticas".

"Le está vedado al médico usar experimentalmente cualquier tipo de terapéutica no liberada al uso del país, sin autorización de los organismos competentes y sin el consentimiento expreso del paciente o de su representante legal".

"El médico debe tener absoluto respeto por la vida humana actuando siempre en beneficio del paciente. No obstante debe tomar en consideración la existencia de otros principios morales, autonomía y justicia, fundamentales en la interacción de su trabajo con el enfermo, los familiares y la sociedad".

PROBLEMÁTICA ACTUAL.

La prestación de servicios de salud en manos de mutuales, obras sociales; etc., que ha permitido el acceso a todos los pacientes por igual a prácticas, estudios y tratamientos costosos, ha llevado al reemplazo del ejercicio de la medicina como profesión liberal por una mera forma asistencial, en la que el médico se ve excedido en número de pacientes del conveniente para dedicar a cada uno el tiempo adecuado. A esto agregamos las necesidades económicas de los propios médicos que hacen de su jornada laboral, un día interminable.

Por su parte, el paciente llega a ser atendido por tantos especialistas, que termina por desconocer la identidad del médico que le indicó determinado estudio o

13 Hooft P: Bioética y derechos humanos. Ed. Desalma Bs. As. 1999; p 7

14 Bueres, A: Responsabilidad civil de los médicos; t. I. Ed. Hamurabi, Bs. As. 1992; p.42.

15 Lorenzetti, R: Responsabilidad civil de los médicos. Rubinzal-Culzoni Editores. Bs. As. 1986; p.35 y ss

tratamiento; así mismo tanto al médico como al enfermo se le hace difícil recordar la cara del otro, en otras palabras, ambos se han despersonalizado.

Otro factor a considerar es el acceso a información médica que tienen los pacientes en la actualidad, a través de los medios de comunicación o la red informática, destacando que la misma no siempre es correctamente transmitida o interpretada. Debido a esto, los pacientes llegan a la consulta "explicándole" al médico cual es su enfermedad, que estudios complementarios necesita y cual es la terapéutica más adecuada. Si el profesional no está de acuerdo con lo expuesto por el paciente se origina un conflicto de "confiabilidad" hacia el médico, que en oportunidades llevan a numerosas consultas hasta obtener el resultado deseado por parte del paciente.

Hay quienes señalan que la insuficiente explicación sobre complicaciones o efectos adversos de esperar en determinado tratamiento, en paralelo a un creciente interés económico, llevan al aumento de demandas por responsabilidad médica (mala praxis, término acuñado por abogados, que implica un dolo en el hacer profesional), y ello a su vez, a una relación con cierto grado de desconfianza recíproca, entre el médico y paciente^{16 17}. En algunas oportunidades los pacientes le dicen al médico "...si no me opera bien le hago juicio..." comentario que si bien se efectúa en tono ameno no deja de poner al descubierto la desconfianza de los pacientes y enturbia la relación médico-paciente.

Los progresos científicos y tecnológicos han ayudado a mejorar la práctica médica en general, a formular diagnósticos más precisos y en definitiva a incrementar el promedio de vida, a costa de ello la creciente utilización de tecnología médica en estudios auxiliares de diagnóstico, en reemplazo de la clásica anamnesis y semiología por un lado, para que de alguna manera la consulta no se extienda demasiado en tiempo, por el otro, con la equivocada idea de evitar errores de diagnóstico y prevenir juicios por responsabilidad profesional.

La existencia de profesionales poco capacitados (nacionales o extranjeros) han llevado también a la práctica médica a un descrédito jamás visto, como así

16 Sproviero, J: Mala Praxis. Ed. Abeledo-Perrot. Bs. As.1998; pg. 15 y 22.

17 Bueres, A: Responsabilidad civil de los médicos, op. Cit; p.44.

también las propagandas médicas que ofrecen curas milagrosas o no probadas en forma científica.

Todo nos lleva a concluir en la debilitación del vínculo tradicional establecido entre el profesional y el enfermo.

Diversos autores coinciden en las desventajas que plantean la "Medicina de masas"^{18 19}. En este marco aparece la problemática del consentimiento informado, sus implicancias bioéticas y médico-legales.

FUNDAMENTOS BIOÉTICOS.

En 1974, por decisión del congreso norteamericano fue creada la Nacional Comisión for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, a fin de llevar a cabo una completa investigación y estudio tendiente a identificar los principios éticos básicos que deberían dirigir la investigación con seres humanos en las ciencias del comportamiento y en la biomedicina. Como conclusión de cuatro años de deliberaciones la Comisión volcó su trabajo interdisciplinario en un informe que lleva el nombre de su presidente y es conocido como Belmont Report. A pesar de disponer, dicho grupo de trabajo, de las normas del Código de Nüremberg (referido específicamente a la investigación en sujetos humanos) se tornaba dificultoso en la práctica hacer operativas estas normas²⁰. Esto determinó que la Comisión creyera pertinente proponer un método complementario, basado en la aceptación de tres principios éticos, que deberían proveer las bases sobre las cuales formular, criticar e interpretar algunas reglas específicas²¹.

Los tres principios establecidos por el informe Belmont fueron respeto por las personas (luego traducido como de "autonomía"), beneficencia y justicia.

18 Bueres, A: Responsabilidad civil de los médicos; t. I. Ed. Hamurabi, Bs. As. 1992; p.42

19 Lorenzetti, R: Responsabilidad civil de los médicos. Rubinzal-Culzoni Editores. Bs. As. 1986; p.35 y ss.

20 Hooft P: Bioética y derechos humanos. Ed. Desalma Bs. As. 1999; p 7

21 Gracia D: Procedimientos de decisión en ética médica. Ed. Eudema Madrid-España. 1991

El principio de autonomía exige el derecho de las personas a tomar las propias decisiones respecto de su salud.

El objetivo genuino de la acción médica es el alivio, el servicio del paciente. Desde la época hipocrática y a través de su "primum non nocere", la medicina define así el principio de no maleficencia. La función de no maleficencia, se refiere a no causar daño conscientemente; cualquier daño o perjuicio causado al paciente, debe estar compensado por un beneficio mayor.

La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, expresa el principio de beneficencia, a la cual caben las siguientes categorías:

- a. Lo médicamente beneficioso (mejoría física del paciente);
- b. Lo que el paciente considera beneficioso;
- c. Lo que es beneficioso para los seres humanos como tales;
- d. Lo que es beneficioso para los seres humanos como seres espirituales.

La beneficencia se resume en el deber de hacer el bien al paciente, buscando el mayor beneficio posible.

El principio de justicia, asegura el acceso a todos los individuos por igual a los servicios de salud, a través de una distribución equitativa de los recursos^{22 23}.

PRINCIPIO DE AUTONOMIA

Existen tres corrientes de pensamiento como fuentes del derecho moral a la autonomía.

- La del filósofo inglés John Locke(1632-1704), quien afirma que los hombres nacen libres e iguales por naturaleza en su "Ensayo sobre el entendimiento humano". En la obra "Tratados sobre el gobierno civil" expresa que la soberanía reside en las personas y no en el Estado, y que nadie posee soberanía sobre otro semejante, salvo que medie un contrato suscrito libremente.

22 Morelli MG: Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. Cuadernos de Bioética 2000; 1:p 134 - 45

- La filosofía racionalista del alemán Immanuel Kant (1724-1804), postula que la libertad es la base de la dignidad del ser humano. La dignidad reside en su capacidad para formular leyes universales, y que el ser racional debe ser la base de todas las máximas de acción, siempre como un fin, nunca como un medio.
- John Stuart Mill (1806-1873) destaca la razón humana y la libertad individual. En el ensayo "Sobre la Libertad" expresa que cada individuo es el encargado natural de su propia salud, y que la única limitación de la libertad, es el daño que se puede causar a los demás, no a sí mismo. Así, en 1859, este filósofo afirma "...la única libertad que merece este nombre es la de buscar nuestro propio bien, por nuestro camino propio, en tanto no privemos a los demás del suyo. ...Sobre sí mismo, sobre su propio cuerpo y espíritu el individuo es soberano..."²⁴.

autonomía es la capacidad de autogobierno inherente a los seres racionales, les permite elegir y actuar de manera razonada en función de sus propios valores²⁵.

Algunos autores consideran a este principio como primordial²⁶, ya que su esencia es la dignidad misma del ser humano y, es el respeto de tal dignidad lo que hace que la beneficencia ceda su tradicional preponderancia a la autonomía.

La autonomía es el ejercicio de la libertad interior y la toma de decisiones sobre su cuerpo, siendo responsable por sus actos. Además de ser un principio de la ética, es un derecho.

La exigencia ética, actualmente, no recae sólo en el médico sino que se comparte con el enfermo.

Hooft P: Bioética y derechos humanos. Ed. Depalma Bs. As. 1999; p 7

Mill, J.S.: On Liberty, (1859) Existen múltiples traducciones castellanas, entre ellas se encuentra: Sobre la Libertad, Alianza Editorial, Madrid

Pellegrino, E: La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica; en Bioética: Temas y Perspectivas. Organización Panamericana de la Salud (Publicación Científica; 527) 1990;

Duran, G: La Bioética. Ed. D. D. B. Bilbao. 1992; ps. 66 y 67.

Tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que pueda hablarse de autonomía: la acción autónoma no puede ser forzada, el sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer la información relevante.

Es así que el consentimiento debe cumplir con dos exigencias fundamentales: ser libre, informado y esclarecido. Ser libre refiere a que no puede ser obtenido mediante el fraude o la coacción. Que sea informado o esclarecido, significa que al paciente se le debe explicar en lenguaje claro y comprensible, acorde a su nivel socio-cultural, acerca de la naturaleza de su enfermedad, pronóstico, objetivo del tratamiento, riesgos, consecuencias, éxito esperado y tratamientos alternativos. El paciente tiene que saber lo que consiente²⁷.

El profesional actuante, tiene la obligación de brindar esta información en forma adecuada, objetiva y clara con la finalidad que el paciente pueda juzgar y elegir sus opciones. En caso de negativa del paciente, el médico puede aconsejarlo sobre lo que sería mejor, pero de ninguna manera debe insistir. Es indispensable un marco de confianza que le permita al enfermo descubrir en el médico los valores ético y morales del mismo²⁸.

El paciente debe comprender la información, encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión.

En principio, existe capacidad para decidir si: hay aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables, hay aptitud para comprender la información relevante; hay aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con objetivos personales y con los valores propios y tiene capacidad para comunicarse con los profesionales.

Es imprescindible que el profesional se asegure que el paciente comprende la información, invitándolo a que realice preguntas y tratando de hablar en un lenguaje comprensible para el enfermo, respetando su cultura. El objetivo es que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

27 Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay 1999;15:p5-12

28 Sanguinetti, F: Responsabilidad Ética y Jurídica del Cirujano. Rev. Arg. de Cirugía, Nº Extraordinario. 1988

contextos especiales, como ser la alteración de la capacidad de decidir, y ante una situación de urgencia, harán que el médico optare por realizar aquello estime mejor para el tratamiento del paciente. Esto siempre sin detrimento de principios generales éticos y morales. Un ejemplo ilustrativo sería el de un paciente de sexo femenino en edad fértil que ingresa a la unidad de emergencia de un hospital en franco shock hipovolémico con su estado de conciencia deteriorado por la pérdida sanguínea y con un cuadro de abdomen agudo quirúrgico, se opera y la causa es un embarazo implantado en la trompa de Falopio que obliga a la extirpación de la misma por encontrarse estallada y sangrando al momento de la cirugía. Esta sería una de las pocas indicaciones de salpingectomía (excresis de la trompa de la Falopio) en la actualidad. A nadie se le ocurría pensar que un médico amputaría parte del órgano reproductor de una mujer si no fuera estrictamente necesario.

La premura del caso lo permite, el familiar más cercano será quien decida sobre el tratamiento.

La doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada²⁹.

RESTRICCIONES DE LA AUTONOMÍA.

Existen dos tipos de limitaciones al derecho de la autonomía.

En primer lugar, las de índole interna que se relacionan con la capacidad del individuo para ejercer su autonomía: enfermedades mentales y físicas graves, comas, estados de inconciencia, situaciones de urgencia. Son las que derivan de una alteración en la capacidad cognoscitiva y volitiva. Se considera que un paciente es incapaz de tomar decisiones cuando no puede recibir y expresar información y hacer una elección de acuerdo con esa información y sus propios

Blán Cortés JC El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Edit. Colex, Madrid 1997, p48

valores. Si se cree necesario, se podrá consultar al servicio de psiquiatría el grado de incapacidad del paciente³⁰.

En las limitaciones por razones externas, se encuentra la autonomía del propio médico. En el caso en el cual la voluntad del paciente se contrapone a los valores éticos y morales del médico, éste no puede permitir que su autonomía sea vulnerada. Un claro ejemplo es el del médico que se niega a realizar la esterilización (ligadura y sección de trompas uterinas) de una mujer como método anticonceptivo, por razones morales del propio médico (independiente de las normativas legales).

En la relación médico-paciente, cada una de las partes está obligada a respetar la autonomía de la otra.

Si el paciente deseara imponer sus valores ético-morales al profesional, este podrá retirarse de manera respetuosa de la relación, dejando a otro colega a cargo del caso (esta situación está contemplada legalmente). Siempre y cuando exista otro profesional en condiciones de asistir al paciente y no sea una situación de urgencia.

Otra limitación de tipo externo, es el daño que la acción autónoma puede causar a otra persona, como puede ser el riesgo de contagio a terceros porque el paciente se niega a realizar tratamiento por una enfermedad infecciosa.

RESEÑA EVOLUTIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El consentimiento informado es una doctrina surgida en la segunda mitad de nuestro siglo XX³¹.

La primera vez que se aplicó legalmente el término "Consentimiento Informado" a la relación médico-paciente fue en 1957. Ocurrió en un juicio en el que se juzgaban las responsabilidades por una paraplejía (parálisis de ambas piernas)

30 Fornell Puertas B, et al. El consentimiento informado en el paciente esquizofrénico. Bioética y Ciencias de la Salud 1999;3:p 69-73

31 Faden, Ruth and Beauchamp, Tom.: A history and theory of informed consent, New York, Oxford University Press, 1986.

producida por una aortografía translumbar, cuyos riesgos no habían sido advertidos previamente al paciente. Un juez estadounidense sentenció al respecto: "...Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto. ...En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un Consentimiento Informado..."³².

Dicha sentencia sentó una importante jurisprudencia, si bien dejó muchas cuestiones sin resolver acerca de los modos concretos de entender y de aplicar el concepto de Consentimiento Informado.

Fuera de los Estados Unidos, la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa aprobó en 1976 un documento que reconocía el derecho a la información entre los derechos básicos de los enfermos. Y ha sido en los años ochenta cuando han ido desarrollándose las distintas legislaciones nacionales sobre Consentimiento Informado. En España la Ley General de Sanidad de 1986 reconoce el derecho del enfermo al Consentimiento Informado. Esta Ley, en su artículo décimo establece que todos los pacientes tendrán derecho "...a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención..."³³.

El Consentimiento Informado es el elemento central de la relación médico-paciente en el nuevo modelo autonomista de asistencia médica.

FUNDAMENTOS DEL CONSENTIMIENTO ESCLARECIDO.

La dignidad humana nos obliga a tratar a nuestros semejantes como a nosotros nos gustaría que nos trataran. Filosóficamente, cada persona es un fin en sí

32 Sentencia del juez Bray en el caso :Saldo versus Leland Stanford (1957).

33 Ley General de Sanidad Española.1986; Artículo10-6.

misma, y no un simple medio, ni siquiera para hacer el bien. La libertad humana, esa cualidad tan específica de nuestra especie y que nos distingue de las otras, exige respeto y consulta, también para lo que afecta a la corporeidad.

Quizá los médicos deberíamos aplicar nuestras ansias de hacer el bien con un respeto exquisito a la libertad ajena. Ése puede ser el fondo del consentimiento informado.

El principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad³⁴.

CONCEPTO

"Informed consents on" las palabras anglosajonas que han dado origen a esta cuestión³⁵. Evidentemente, para que un profano en medicina de su consentimiento acerca de algo que afecte a su salud, precisa una información previa.

El proceso de explicar el procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar luego una decisión, como una más de tantas otras decisiones que se toman en la vida, y recabarla fehacientemente por el profesional es lo que recibe el nombre de consentimiento informado. Este radica en una relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación adecuada, no exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar el interés que el paciente solicite. Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego, y característicos de la personalidad de cada médico deben ser utilizados. El límite de la autonomía del paciente sería la lexartis.

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano³⁶ definió el consentimiento informado como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance

34 Morelli MG. Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. Cuadernos de Bioética 2000; 1: p 134 - 45.

35 Castilla García, A. Consentimiento informado. En: Castilla A, y Espejo MD, editores. Bioética en las ciencias de la salud. Granada: Asociación Alcalá, 2001; p. 103-17.

36 Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71 (6): p.319 - 24

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”.

El propio nombre de consentimiento informado o esclarecido implica dos características: voluntariedad e información. La voluntariedad se define como una elección sin impulso externo que la obligue³⁷. La voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. Voluntario es lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores. Se trata de respetar su autonomía.

Pueden existir algunas perversiones en la obtención del consentimiento informado que hagan que no se respete la voluntad del paciente. Las más frecuentes son las siguientes:³⁸

- Persuasión: no se le da otra posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias, para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.
- Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente, por ejemplo, planteándole el alta voluntaria si no accede al tratamiento.
- Manipulación: distorsión de la información que se da al paciente, dada de forma sesgada o incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado. Es frecuente que el médico, de manera consciente o inconsciente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente.
- Información: Se debe informar al paciente de forma simple, aproximada, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de

37 Rubiales AS, et al. Firma del Consentimiento Informado en Oncología. Cuadernos de Bioética 2000;1:p 99-106

38 Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71 (6):p.319 - 24

forma razonable en la decisión de éste, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna³⁹. La información debe facilitarse al paciente y a los familiares salvo prohibición expresa del interesado. Es recomendable acudir a un documento escrito cuando se trate de procedimientos invasivos o que conlleven riesgos notorios o de dudosa efectividad. La información ha de ser siempre verdadera. Nunca se justifica mentirle al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente, edad, nivel cultural y capacidad de comprensión.

Al facilitar la información se pueden cometer algunos errores:

- **Tecnicismos:** empleo de términos científicos que no están al alcance del lenguaje diario de las personas a informar.
- **Omisiones:** podemos tender a ocultar información "para no asustar", no mencionando algunos riesgos (privilegio terapéutico).
- **Excesivo detalle:** especificar demasiado puede producir angustia en muchos pacientes.
- **Un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia del mismo.** La firma de un consentimiento informado no exime al médico de responsabilidad por praxis médica; sin embargo, su mala aplicación puede debilitar la defensa en una acusación sobre negligencia en un procedimiento, por lo demás defendible. El médico que no informa será responsable de los daños debidos a los procedimientos, aunque no exista mala práctica profesional. El consentimiento informado puede perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma adecuada. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes y sus familiares.

³⁹Fábregas S M.et al. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 1998; 4: p.731 - 43

El consentimiento informado es, por consiguiente, no sólo un derecho fundamental del paciente, sino también una exigencia ética y legal para el médico⁴⁰.

¿CUÁNTA INFORMACIÓN SE DEBE PROPORCIONAR?

El Profesor Miguel A. Sánchez González (Prof. Titular Dep. de Salud Pública e Historia de la Ciencia) de la Facultad de Medicina, de Madrid en lo que se refiere a información hace la siguiente reflexión: "...la información necesaria para el Consentimiento se limita a la que pueda ser necesaria para tomar una decisión concreta. No es necesario que el paciente conozca los fundamentos científicos ni las razones técnicas de la intervención en cuestión. Necesita, sobre todo, poder efectuar un balance entre las cargas y los beneficios que la intervención tiene para él..."

En el II Congreso Nacional de la Asociación Española de Bioética (Madrid, diciembre 1999), se presentó una comunicación sobre "El impacto emocional de la información médica" (Rodríguez Navarro JC, Gómez Gracia E, Fernández-Crehuet J). Era un estudio sobre 220 pacientes de servicios medicoquirúrgicos de hospitales malagueños, en el que demostraron que la información médica no elevó los niveles de ansiedad de los pacientes, sino todo lo contrario.

EL CONTENIDO DE LA INFORMACION NECESARIA PARA EL CONSENTIMIENTO.

Es básicamente el siguiente:

1. Descripción de la intervención que se ofrece y de los objetivos que se persiguen con ella.
2. Molestias y riesgos más significativos por su frecuencia o por su gravedad.

⁴⁰Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay 1999; 15: p 5 - 12.

3. Beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad.
4. Alternativas factibles si es que las hay.
5. Curso espontáneo que tendría el padecimiento del enfermo, y las consecuencias de dejarlo sin tratar.
6. Opiniones y recomendaciones del médico.

El grado de exhaustividad e integridad con que se puede informar de todos estos puntos es muy variable según el criterio que se adopte. Surge entonces el problema de precisar la cuantía de la información que se considera suficiente. Hasta ahora no se ha llegado a un acuerdo sobre el criterio a seguir. Los distintos tribunales han venido reclamando tres diferentes criterios de suficiencia y validez de la información:

- El criterio de médico razonable, de la práctica profesional o de la comunidad científica, debe informar lo que un médico razonable considere necesario para que el paciente pueda tomar una decisión. Se requiere un perito médico que declare en contra para condenarlo, por lo que en la práctica es muy difícil condenar a un médico siguiendo este criterio.
- El criterio de la persona razonable⁴¹ se refiere a la información que una persona razonable desearía conocer si se encontrara en las circunstancias del paciente. Tiene el inconveniente de estimular la presentación de demandas judiciales, porque los jurados tienden a ponerse de parte del paciente. Se puede utilizar el concepto de Materialidad = gravedad-Incidencia, según el cual debe informarse de aquellos riesgos cuya materialidad sea importante, es decir, los riesgos muy graves aunque poco frecuentes, y de los leves pero muy frecuentes.
- La individualidad del enfermo en cuestión, (también llamado criterio subjetivo): intenta tener en cuenta las peculiaridades de cada paciente, con vistas a suministrar toda la información específica que él pueda necesitar. Consistiría, de alguna forma, en ponerse en lugar del paciente. En la

41 Fábregas S M, et al. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 1998;4:p731-43

práctica, esto se lleva a cabo expresando la disposición a ampliar información y a responder a todas las dudas que se puedan plantear⁴².

Actualmente carecemos, la mayoría de las veces, de una práctica médica habitual inequívoca y actualizada en materia de Consentimiento. Parece recomendable, por tanto, atenerse en lo posible al criterio de persona razonable.

PRESENTACIÓN DEL DOCUMENTO.

- Momento adecuado: El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones. Se debe evitar que el paciente se halle sedado, dolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba o desvalido.
- Lugar conveniente: A ser posible en un despacho, aunque a veces puede hacerse en la habitación del enfermo. Debe ser un lugar adecuado para preservar la intimidad y confidencialidad de la información. Evitar informar en la misma sala de exploraciones o quirófano ya que puede sentirse coaccionado y esto invalida legalmente el consentimiento.
- Persona apropiada: Ha de ser una persona representativa para el enfermo. Puede ser quien indica el procedimiento o quien lo va a realizar. Es preferible que siempre informe el médico que lo va a realizar, sobre todo en procedimientos de mayor riesgo (conoce mejor la prueba y puede aclarar mejor las dudas; de hecho, la responsabilidad penal por falta de información recaerá sobre él), aunque la legislación establece que debe informar el facultativo responsable de la asistencia (conoce más al paciente, le inspira más confianza, tiene más tiempo para consultar dudas).
- Legibilidad del escrito: Está claro que una buena y adecuada información puede surgir incluso del trámite de cumplimentación de un mal escrito a

42 Ferrer Colomer M. Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objeción de conciencia. En: Tomás Garrido GM, editor. Manual de bioética. Barcelona: Ariel, 2001; p 131 - 6

firmar, pero que su legibilidad sea dificultosa es ya un signo de mal pronóstico, patognomónico del objetivo que se propone.

- Escritura: La principal crítica de los jueces a los médicos es lo ilegible de su escritura. En este documento en el cual queda plasmado el consentimiento del paciente, una escritura indescifrable puede llevar al profesional a ser prejuzgado por su actuar en el caso de existir un requerimiento legal.
- Tiempo para meditar: Debe hacerse sin prisas, dando facilidad para consultar, e incluso facilitarse para que se lo pueda llevar a casa para estudiarlo y decidir cuando sea posible. La familia debe estar presente en la información cuando sea posible, salvo que el paciente de manera expresa no lo desee. No debe informarse el mismo día en que se realiza la prueba, salvo casos urgentes. En ningún caso, este documento, no puede ni debe sustituir a la información verbal que es, sin duda alguna, la más relevante para el paciente.
- Forma del escrito: Los protocolos de información deben ser muy genéricos y complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concurrentes en cada supuesto concreto, de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente, así como las del médico actuante y las del centro hospitalario en que se lleve a cabo su intervención, pues serán factores que harán modificar, ponderar o matizar esa información, de base genérica inicialmente. En este sentido, entendemos que debe darse un "consentimiento informado ad hoc", esto es, que debe ser adecuado a la realidad precisa en cada caso y en cada momento. Bajo ningún punto de vista, los protocolos, serán entregados en blanco, sin mediar, en algunas ocasiones, la necesaria información previa ya que se convertiría en un verdadero formulismo y formalismo. De esta forma se desvirtuaría la esencia del mismo.
- Negativa a la firma: Ante la negativa del paciente a firmar el documento se le debe solicitar la firma de la "no autorización". Si también se negara, deberá firmarla un testigo. Debe informarse de los riesgos que se producen por la denegación del consentimiento. Se debe dar opción a otros tipos de

asistencia o solicitar una segunda opinión, en el mismo o en otro centro sanitario. Se debe dejar constancia de la indicación del profesional actuante, un ejemplo sería el paciente con una apendicitis aguda donde el tratamiento es quirúrgico y no hay otras opciones terapéuticas. En caso de negarse una alternativa sería colocarle antibióticos y esperar la evolución. El profesional actuante podrá solicitar la consulta con otro especialista quien podrá volcar su opinión a la historia clínica⁴³.

ALCANCES Y LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO.

El médico debe informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por el mismo, por lo que deberá informarle sobre la forma (medios) y el fin del tratamiento médico, señalándole el diagnóstico de su proceso, su pronóstico y las alternativas terapéuticas que existan, con sus riesgos y beneficios, así como la posibilidad, caso de ser conveniente, de llevar a efecto el tratamiento en otro centro sanitario más adecuado.

El consentimiento del paciente se extenderá, en cuanto a su validez y eficacia, hasta donde haya sido informado.

El precepto señala que la información debe facilitarse al paciente y a sus familiares o allegados, lo que es un error, ya que sólo el paciente es titular del derecho, existiendo por parte del médico una obligación de confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias, por lo que sólo en caso de incapacidad del paciente habrá lugar a tal información a sus familiares o allegados (término este último de enorme imprecisión y que, al no ser determinables, puede ser fuente de conflictos), y ello siempre que el paciente no lo haya prohibido expresamente con anterioridad⁴⁴.

⁴³Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002;71 (6): 319 - 24

⁴⁴ Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 25 de abril. Boletín Oficial del Estado Español 29 de abril de 1986, Nº 102.

Cuando existen distintas alternativas terapéuticas, el médico no siempre determinará cuál es la mejor para un determinado paciente, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueva el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que habrá casos en los que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona.

La doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada, lo que equivale a la aplicación del estado de necesidad en situaciones de urgencia vital, sin que ello suponga la eliminación del deber médico de informar, sino tan sólo el retraso en su exigibilidad al momento inmediato posterior a la de la intervención⁴⁵.

Hay distintos factores o criterios que deben ser considerados a la hora de determinar el contenido del deber de información del médico: unos de carácter subjetivo y otros objetivos.

En el primer grupo deben ponderarse, entre otros, el nivel cultural, la edad y la situación personal, familiar, social y profesional del paciente.

Dentro de los factores de carácter objetivo, deben evaluarse los siguientes: la urgencia del caso, la necesidad del tratamiento, la peligrosidad de la intervención, la novedad del tratamiento, la gravedad de la enfermedad y la posible renuncia del paciente a recibir información. Otro tanto es predicable de la necesidad de tratamiento, de forma que cuanto menos necesario sea un tratamiento, más rigurosa ha de ser la información, debiendo ser extrema en las intervenciones estéticas a diferencia de la cirugía curativa o asistencial en la que la información puede ser menos rigurosa.

Cuanto más peligrosa y novedosa sea una intervención, más amplia debe ser la información que se facilite al paciente.

45 Galán Cortés JC. La responsabilidad médica y el consentimiento informado. Rev Med Uruguay 1999; 15:p 5-12

Resulta evidente que no todo se puede decir a todos los pacientes, dependerá de a quién y de cuándo, así como de la enfermedad que le afecta (resulta obvio que en una rinoplastia deben señalarse con absoluto rigor todos los riesgos, pero no será lo mismo cuando se trate de un paciente con un carcinoma laríngeo avanzado, sin que ello implique negar información a este paciente), buscando siempre lo más aconsejable para el mismo, y analizando con suma cautela cada caso, lo que de algún modo equivale a regresar al paternalismo y al principio de beneficencia de nuestra tradición médica.

No puede olvidarse que una información excesivamente exhaustiva, puede, en su posible "brutalidad", dañar más al enfermo que beneficiarlo.

El paciente deberá disponer, de un balance equilibrado de riesgos y beneficios de las terapias existentes, para poder tomar su decisión personal al respecto; y ello, en modo alguno, puede conducir a una información disuasoria ("consentimiento asustado").

El Consentimiento Informado es un derecho del enfermo. Pero no es un derecho ilimitado, y no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen.

La profesión médica y la sociedad en su conjunto pueden imponer ciertas restricciones a la capacidad de elección de los pacientes. Los médicos no tienen "obligación" de realizar intervenciones dañinas para el enfermo, que sean médicamente inútiles o que vayan en contra de los principios ético-morales del profesional actuante.

Las normas de buena práctica médica también imponen ciertas restricciones. Las consideraciones puramente técnicas corresponden exclusivamente al médico. Y una vez que el paciente acepta una intervención, la "lexartis" establece cómo tendrá que realizarse.

La sociedad puede además establecer límites a la capacidad de elección de los pacientes, por razones de justicia distributiva. Así, por ejemplo, puede limitar el libre acceso a determinadas alternativas terapéuticas que sean excesivamente costosas, aún cuando estuvieran médicamente indicadas.

OBLIGATORIEDAD DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE.

principio, el Consentimiento es necesario siempre. Pero la obligación ética y al de obtenerlo explícitamente puede ser mayor o menor dependiendo las circunstancias del caso. De modo que un Consentimiento explícito será tanto más aconsejable cuanto mayores sean los riesgos de la intervención y cuanto menor, o más dudosa, sea la proporción entre el beneficio y el riesgo. Y en general, el consentimiento será tanto más necesario cuanto menos urgente y más experimental sea el tratamiento.

Existen ciertas situaciones en las que se puede prescindir de la obtención del consentimiento informado. Los casos en los que la obtención del Consentimiento es posible, o no es recomendable son los siguientes: ⁴⁶

1. Urgencia: que obliga a actuar sin tiempo para obtener un Consentimiento Informado.
2. Privilegio terapéutico del médico: Son aquellos casos en los que a juicio del médico, la mera información puede resultar seriamente perjudicial para el curso de la enfermedad. Tradicionalmente este privilegio abarcaba a la inmensa mayoría de los enfermos, pero recordemos que la frecuencia con la que un médico invoca este privilegio depende de su propio grado de paternalismo. En el momento presente este privilegio no debe ser utilizado sistemáticamente y sólo puede ser invocado en cada caso con una justificación particular.
3. Pacientes incompetentes o sin capacidad para decidir: los cuales, por definición, no pueden otorgar un consentimiento válido. No obstante, es importante señalar que la competencia para decidir admite grados. Un mismo paciente puede ser competente para decidir ciertas cosas y no serlo

Simón Lorda, Pablo.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (I) y (II) " Medicina Clínica, 93, 100: 659-663, y 101:174 - 182.

para decidir otras. De modo que, cuanto más trascendente o delicada sea una decisión, mayor debe ser el nivel de competencia exigible.

4. Renuncia expresa del paciente: El paciente puede, si quiere, renunciar a la información y dejar voluntariamente que otros decidan por él. En este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones. El paciente también podría designar para ello al propio médico.
5. Tratamientos exigidos por la ley: En los casos que presentan un peligro para la salud pública. Así se justifica la obligatoriedad de ciertas pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos forzados.
6. Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención programada: Como, por ejemplo, un tumor o una malformación que se encuentra en el curso de una laparotomía que había sido indicada por otras razones.

FUNCIONES QUE CUMPLE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El derecho al Consentimiento Informado se deriva del derecho que tiene todo ciudadano a la libre autodeterminación. Ejerce dos funciones primarias: 1) Promover la autonomía de los individuos, 2) Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas. (lo cual se consigue gracias a la necesidad de hacer explícita la justificación de las decisiones). Otras cualidades son proteger a los enfermo y a los sujetos de experimentación, evitar el fraude y la coacción, alentar la autoevaluación y el autoexamen en los profesionales de la medicina, disminuir celos y aliviar temores, e introducir en la medicina una mentalidad más probabilista y más capaz de hacer frente a la incertidumbre⁴⁷.

47 Appelbaum, P. Et al.: INFORMED CONSENT, LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE, New York, Oxford University Press, 1987

ARGUMENTOS USADOS EN CONTRA.

Por otra parte también existen argumentos contrarios, utilizados por quienes todavía se oponen a que el paciente tenga un papel primordial en la toma de decisiones. Los argumentos tradicionales utilizados más frecuentemente son los siguientes:

1. El paciente no puede comprender, adecuadamente la información.
2. El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes.
3. Los enfermos no desean, en el fondo, ser informado de las malas noticias.
4. La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que sólo conllevan un riesgo mínimo.
5. Conocer la verdad desnuda y las limitaciones que tiene el médico priva al paciente del efecto placebo que suministran la esperanza y la confianza.

Todos estos argumentos encierran, desde luego, algunos elementos dignos de consideración. Pero en su conjunto pueden verse como la expresión de un punto de vista tradicional y antiguo. Y, desde un punto de vista estrictamente lógico, parecen racionalizaciones y justificaciones de una práctica preestablecida, más que razones objetivas para mantenerla.

CONCLUSIONES

El consentimiento esclarecido importa un proceso de comunicación efectiva, de diálogo entre el médico y el paciente, cuyo fin último es la libre y consciente decisión por parte del enfermo y en estrecha colaboración con el médico, de aquello que es más beneficioso para él, según su realidad personal, familiar y social.

A lo largo de los años se ha pasado del modelo paternalista al pluralista, privilegiando la voluntad y libertad de decisión de la persona en detrimento del actuar médico unidireccional.

Este modelo de relación médico-paciente, está basado en el respeto por la autonomía de la persona humana, y es así que, tanto desde el punto de vista bioético como desde el derecho, el profesional no puede actuar sobre el cuerpo del paciente sin su consentimiento, sin permitir el ejercicio de la autonomía. El requerimiento previo y esencial, que otorga validez al consentimiento es la información, la revelación, de los aspectos generales, específicos y aquellos que resulten relevantes para cada paciente.

Se debe consentir únicamente con el paciente, si se encuentra en condiciones de decidir, ya que él es la fuente de autonomía; preservando ante todo la dignidad del ser humano.

La importancia del consentimiento informado reside en estos conceptos. En consecuencia, no se debería confundir con una mera herramienta preventiva de demandas judiciales contra los médicos, ni desviarse su instrumentación a simples formalismos y formulismos.

El verdadero desarrollo del consentimiento esclarecido es el proceso de comunicación inherente a la relación médico-paciente. Ningún documento reemplaza a un diálogo verdadero, transparente y amistoso.

De la suficiente, adecuada y responsable información respecto del acto médico al cual se someterá el paciente, del conocimiento por este de su derecho a decidir, sea asintiendo o negándose al acto, sin que lo último afecte su relación con el médico, surge la confianza necesaria para una sana relación entre las partes.

La historia clínica es el documento de prueba fundamental del desempeño del profesional; en ella se debe dejar constancia del proceso de consentimiento, sea por notas del médico, adjuntando el formulario o por ambos medios.

Asimismo es imprescindible la formación de profesionales en el tema, desde las reglas generales hasta las situaciones de excepción, y puntos conflictivos, como la negativa del paciente aún con riesgo de vida.

Es necesaria la actuación de los Comités de Ética interdisciplinarios, en todas las Instituciones de salud, de tarea consultiva, aunque no vinculante u obligatoria en las decisiones médicas.

En la actualidad, puede decirse que el médico tiene el deber de informar de manera suficiente al paciente y educarlo para que sea capaz de tomar una decisión coherente y libre con sus propios valores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Appelbaum, P. Et al.: INFORMED CONSENT, LEGAL THEORY AND CLINICAL PRACTICE, New York, Oxford University Press, 1987
2. Baker R. Un modelo teórico para la ética transcultural: posmodernismo, relativismo y el código de o de Nüremberg. Perspectivas Bioéticas en las Américas 1997; 3: p12-37
3. Beauchamp T y Childress J. Principles of biomedical ethics. New York, Oxford University Press, 1989. Bioética y Ciencias de la Salud 1999; 3: p 69-73
4. Bueres, A: Responsabilidad civil de los médicos; t. I. Ed. Hamurabi, Bs. As. 1992; p.42-44
5. Castilla García, A. Consentimiento informado. En: Castilla A, y Espejo MD, editores. Bioética en las ciencias de la salud. Granada: Asociación Alcalá, 2001; p. 103-17.
6. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71 (6): p 319 – 24
7. Duran, G: La Bioética. Ed. D. D. B. Bilbao. 1992; p66-67
8. Fábregas SM, et al. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 1998; 4: p 731 - 43
9. Faden, Ruth and Beauchanip, Tom.: A history and theory of informed consent, New York, Oxford University Press, 1986

10. Ferrer Colomer M. Secreto profesional. Veracidad y consentimiento informado. Objeción de conciencia. En: Tomás Garrido GM, editor. Manual de bioética. Barcelona: Ariel, 2001; p 131 – 6
11. Fornell Puertas B, et al. El consentimiento informado en el paciente esquizofrénico. Bioética y Ciencias de la Salud 1999; 3: p 69-73
12. Frutos Ortiz, E: La Ética en la cirugía del siglo XXI. Rev. De la Asociación Médica Argentina, 109, N° 4; 1996; p.18
13. Galán Cortés JC El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Edit. Colex, Madrid 1997, p 48
14. Galán Cortés JC La responsabilidad médica y el consentimiento informado Rev Med Uruguay 1999; 15: p 5 – 12
15. Gracia D: Procedimientos de decisión en ética médica. Ed. Eudema Madrid - España. 1991
16. Gracia, D: La Bioética Médica, en Bioética: Temas y Perspectivas. Organización Panamericana de la Salud (Publicación científica; 527) 1990; p 3
17. Hooft P: Bioética y derechos humanos. Ed. Desalma Bs.As. 1999; p7
18. Ley General de Sanidad Española. 1986; Artículo 10-6.
19. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 25 de abril. Boletín Oficial del Estado Español 29 de abril de 1986, N° 102.
20. Lorenzetti, R: Responsabilidad civil de los médicos. Rubinzal – Culzoni Editores. Bs. As. 1986; p 35 y ss.

21. Mill, J.S. On Liberty, (1859) Existen múltiples traducciones castellanas, entre ellas se encuentra: Sobre la Libertad, Alianza Editorial, Madrid.

22. Morelli MG. Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. Cuadernos de Bioética 2000; 1: p 134- 45

23. Pellegrino, E: La relación entre la autonomía y la integridad en la ética médica; en Bioética: Temas y Perspectivas. Organización Panamericana de la Salud (Publicación Científica; 527) 1990; p 9.

24. Potter VR. Bioethics: Bridge to the future. New Jersey, Prentice Hall Editorial, 1971

25. Rubiales AS, et al. Firma del Consentimiento Informado en Oncología. Cuadernos de Bioética 2000;1:p 99-106

26. Sanguinetti, F: Responsabilidad Ética y Jurídica del Cirujano. Rev. Arg. de Cirugía, Nº Extraordinario. 1988

27. Sentencia del juez Bray en el caso: Saldo versus Leland Stanford (1957).

28. Silverman WA. The myth of informed consent: in daily practice and in clinical trials. J Med Ethics 1989; 15: p 6 – 11

29. Simón Lorda, P.: "El consentimiento informado: teoría y práctica (I) y (II) " Medicina Clínica, 1993, 100: 659-663, y 101: p 174–182

30. Sproviero, J: Mala Praxis. Ed. Abeledo - Perrot. Bs. As. 1998; ps. 15 y 22.

31. Tratados Hipocráticos. Ed. Gredos. Madrid. 1983.