



Consentimiento informado

Dr. Gabriel Manuel Lee

Médico-Cirujano por la Universidad Nacional Autónoma de México, especialista en Medicina Interna, Certificado por el Consejo de la Especialidad, posee maestría en Dirección de Empresas por MEDEX y el IPADE, fue Subdirector del Hospital General, de dos Hospitales Generales en el Estado de México con más de 140 camas del Instituto de Salud del Estado de México. Es Profesor de la UNAM y autor de diversos capítulos y artículos en libros científicos. Participó como Coordinador de Asesores del Subsecretario de Servicios de Salud y del Subsecretario de Coordinación Sectorial y posteriormente Director de Operación y Servicios de Salud del DIF del Estado de México, fue Director General de Extensión de Cobertura en la Secretaría de Salud y desde enero del 2001, se desempeña como Subcomisionado Médico en la CONAMED.

Antes que nada quiero agradecer la oportunidad de dirigirme a todos ustedes en este 8° Simposio de la Comunicación Humana y el Derecho Sanitario. Cuando nos invitaron a participar en el panel, nos dijeron que tenemos 10 minutos cada uno para explicarlo y tuve la disyuntiva, si pasaba transparencias como siempre o mejor hacia un ensayo, lo escribía con sus buenas referencias y después hacía yo un extracto para poder abordar el tema en 10 minutos. Ese es el primer reto. Segundo, abordar el tema del consentimiento informado en donde muchos de nosotros que nos dedicamos a esto estamos bastante conocedores del mismo pero también tratar de explicarlo de alguna manera diferente que nos llevará a la reflexión ¿Qué es lo que está pasando? Si bien este documento o esta forma de comunicación para legitimar un acto médico existe y ya se ha discutido desde hace mucho tiempo. De ahí que simplemente, creo que estamos llegando ya a la finezas del arte médico.

Para poder abordar este tema, tan discutido y muchas veces mal interpretado o utilizado, quisiera hacer algunas precisiones respecto del entorno en el que surge, para posteriormente abordarlo, desde su definición hasta su instrumentación.

El avance de la ciencia médica y la tecnología para la atención de la salud se mantiene en desarrollo y crecimiento permanente. Por otra parte, se ha incrementado su utilización como consecuencia de las mayores necesidades de la sociedad en la cobertura de servicios especializados y la "generalización" del derecho a la protección de la salud. Esto se traduce en costos crecientes. Casi todos los países han efectuado grandes esfuerzos para otorgar incrementos en los presupuestos destinados a éste fin. A pesar de ello, éstos esfuerzos y las asignaciones presupuestales resultan insuficientes o se proyectan como intolerablemente gravosas para la economía general de las naciones.

En este contexto, la filosofía y la ética recuperan un lugar, como expresión de la preocupación de la pérdida de la relación íntima que existe entre el hombre y sus semejantes y el impacto del uso de la tecnología como "representante" de la aplicación de las ciencias médicas modernas, así lo señalan múltiples autores preocupados por estos hechos. Aparece la Bioética, como producto de la aplicación de la ética a los acontecimientos biológicos.

El uso y abuso de los avances de la tecnología, la misma informática y la propia telemedicina van de la mano de las economías transnacionales que han promovido el nacimiento de los conceptos que han referido como "aldea global". Demandas y ofertas de todo tipo tienden a homogeneizarse y equalizarse en un modelo que pierde identidad local parece fundir las culturas particulares al someterlas a influencias "centrales" o a intereses superiores de fondo económico.

Los conceptos mas simples de la vida cotidiana varían con velocidad tal que resultan difíciles de percibir, lo que el día de hoy es verdad, mañana puede no serlo así. Conceptualmente el mundo cambiante en que vivimos es imposible definirlo como imagen detenida o fotografía, como algo "plasmado". Se asemeja al material en ebullición, a una secuencia de película que capta de manera secuencial múltiples cambios y realidades.

Parece que estamos frente a una marea imparable de movimientos destinados a promover y subrayar el individualismo (derechos del consumidor, autonomía, derechos del paciente...). Se cuestiona a las instancias de procuración e impartición de la justicia de las formas, procedimientos y los procederes de quien otorga servicios especializados y de las coberturas de distribución los equipos y servicios, destinados a la población. Todo esto sin que estas instancias estén preparadas para interpretar adecuadamente el acto médico, por lo que se hace necesaria la participación de instancias alternativas especializadas para resolver e interpretar de una mejor manera.

El reconocimiento del sujeto como persona única y la individualización como fenómenos privados, determina modificaciones en la conducta interpersonal y en las acciones públicas. Nace el pensamiento posmoderno que no necesariamente es el mejor.

Con la participación de todos estos fenómenos, se modifica el significado y los valores atribuidos al "ser sano", "estar sano" o "detentar salud", de acuerdo con el concepto que sustenta cada sociedad.

Las modificaciones sociales, políticas, económicas, legales y sanitarias generan cambios constantes, replanteamientos, tanto en las formas y procedimientos, tal es así que la propia autoridad sanitaria requiere adaptarse a estos cambios, con el objeto único de mantener el orden y la rectoría en la materia; se genera pues una revolución intelectual con grandes impactos. Mucho se ha hablado de la pérdida de la estabilidad científica y social a raíz de los cambios descritos, cada interesado busca definir principios unificadores o principios que den explicación contundente a los cambios y de esta manera limitar nuevos perfiles o esquemas que permitan enfrentar situaciones dilemáticas, muchas de ellas generadoras de conflictos bioéticos o simplemente disyuntivas de uso-abuso-pertinencia-congruencia.

La práctica médica enfrenta desafíos impensables hace algunos años. Se desacraliza la función mágico - pontifical de los médicos, el arte y la ciencia toman ahora dimensiones poco usuales, se tecnifica cada vez más la práctica y el costo se incrementa al tiempo que se deshumaniza la atención médica misma.

Con todo esto, médicos y pacientes se ubican ahora en un juego de grandes apuestas económicas, tendencias y opiniones encontradas respecto de múltiples factores. Las transformaciones en las costumbres, formas y modas, que generan innovaciones morales e incluyen la participación de lo social. La economía cada vez más tiene un peso creciente en la práctica de la medicina. La ley acota y trata de regularla o malamente interpretarla. La práctica médica excede lo técnico - científico y lo específicamente personal e incluye a protagonistas omnipresentes: responsables de segundas opiniones, administradores de seguros de salud y abogados de pacientes, de médicos y de sistemas gerenciables. El médico pierde identidad misma y pareciera ser ahora obrero calificado o carente de ejercer su práctica con libertad prescriptiva y profesional.

Es en este escenario difícil, entre los cambios de usos y costumbres, con vigencia a nivel mundial, en donde aparece el consentimiento informado. Sin embar-

go, los médicos no debemos olvidar nuestra esencia, nuestra razón de ser para servir con vocación.

Se entiende por CONSENTIMIENTO INFORMADO al acto de decisión voluntaria realizado por una persona competente, por el cual acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información revelada respecto de los riesgos y beneficios que le pueden ocasionar.

El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la práctica médica que se construye con base en la Lex artis, la ética y la norma. Constituye, por consiguiente, una exigencia para llevar a efecto la actividad médico quirúrgica curativa.

Estamos ante el cumplimiento de un "derecho humano primario y fundamental", esto es, ante una de las últimas contribuciones realizada a la teoría de los derechos humanos.

Julio Cesar Galán Cortés.

Desde hace algún tiempo, empieza a ser de todos conocido que el consentimiento informado es una forma de enunciar, y de anunciar, una nueva relación clínica, en la cuál se exige a ambas partes un mayor respeto a sus derechos y obligaciones, del que se tenía hasta ahora.

Actualmente, ya no se trata de imponer el bien del enfermo al mismo enfermo, con su aceptación más o menos presupuesta o entendida tácitamente, sino de descubrir cuáles son sus expectativas, dudas y sus preferencias y de adaptarnos a ellas con respeto y lealtad, poniendo invariablemente a su disposición, nuestros conocimientos, capacidades y nuestras posibilidades, dependiendo ellas de los medios de los que dispongamos.

Entendido de esta manera, el consentimiento informada promueve y fomenta una nueva cultura para la atención de la salud, sino también promueve el desarrollo de una nueva relación clínica, de la misma manera que los derechos humanos lo son de las relaciones humanas en general. Toda persona, aunque esté enferma, debe continuar siendo el centro de atención y debe ser considerada, en principio, libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro, y, por tanto, debe poder participar activamente en las decisiones clínicas que le afecten, independientemente de su capacidad económica, social o intelectual; la prudencia y las habilidades del médico serán las que le brindarán el equilibrio; esto conlleva a que el paciente pueda aceptar o denegar lo que se le propone después de tener a su disposición la información suficiente para ello y no sólo eso, sino que podrá asumir su corresponsabilidad, toda vez que entendió claramente lo que se le informó y otorgó su permiso.

Éste es el principio general, difícilmente discutible, en que se basa el consentimiento informado; principio ético antes que jurídico, y sobre todo basado en una

adecuada comunicación médico-paciente y no la suscripción previa de un escrito frío, enunciativo y por lo general de difícil comprensión.

En México, a través de la inclusión del consentimiento en la NOM 168, se ha querido garantizar que este esquema sea un hecho y de esta manera el paciente ejerza su derecho a la información y otorgue su permiso, basado en el principio de autonomía, que necesariamente se requiere que lo pueda ejercer cualquiera; y, para que ello sea posible, obliga a que exista una ocasión comprobable de haberlo podido ejercer, el consentimiento informado escrito antes de cada actuación médica con riesgo.

Este hecho no puede ir mucho más allá. Aunque se tenga una base normativa y ésta se cumpla cabalmente, el objeto último no pretende asegurar que la relación clínica sea satisfactoria en cada caso, ni garantizar que la información haya sido correcta, ni que su comprensión haya sido suficiente. Estos parámetros forman parte de la complejidad de cada relación clínica, es decir, son el resultado inevitable de la interacción entre las necesidades cambiantes de cada enfermo y de la sensibilidad y la competencia de cada profesional. Nada puede suplir esta realidad primordial y su inseguridad. De esta manera el consentimiento informado resulta de una entrevista, en la cuál el médico explica de una manera clara, con términos simples y entendibles lo que tiene que realizar en el enfermo con el fin de ayudarlo a recuperar su salud, y que una vez que el paciente ha entendido qué le va hacer, los riesgos y beneficios del procedimientos así como las posibles complicaciones, otorgue e consentimiento y es ahora cuando se suscriba y no antes.

El consentimiento no es el formato que se suscribe al ingreso de un paciente al hospital, NO, no es eso y lo reitero porque es muy común escuchar a profesionales de la medicina expresarlo así. Ni tampoco es un formato preestablecido para que lo firme a través de alguna persona del equipo de salud como requisito previo a la intervención. Lo señalo tan categóricamente porque así se ha encontrado en las evidencias disponibles.

Los profesionales de la medicina debemos aceptar que una de las competencias y habilidades que se nos pide, y que por tanto forma parte de los objetivos de nuestro quehacer, es, junto a los conocimientos y habilidades sobre las enfermedades, la de ayudar a nuestros enfermos a incorporar, a su manera, la situación en la que se encuentran y las decisiones con las que deben hacerle frente.

Es difícil de comprender y aceptar, que en un sistema que toma como prioritaria a la salud, existe una atención generalizada, incluso masificada, y con una práctica clínica cada día más protocolizada y en ocasiones normada, se requiera en cambio una atención particularizada para cada enfermo. Antaño, a través de un paternalismo acentuado, era posible que el médico asumiera, en lo que a la información y consentimiento se refiere, una actitud preestablecida y unilateral ante todos y cada uno de sus pacientes. Pero ahora, no es posible; ahora es necesario evitar una excesiva generalización porque la atención es multifactorial. Ahora cada cual reclama una atención cuidadosa a su propia manera de construir y defender su realidad.

De esta manera la población presiona para conocer muchos detalles de su padecer, uno querrá reconocer lo que es habitual y las alternativas no habituales; otro pedirá más cautela o nos obligará a ser conservadores, además de que podrán solicitar tiempo para aceptar las cosas; también darse el caso, de un tercero que prefiera no conocer demasiado y delegar en parte las decisiones a tomar. Todas ellas pueden ser formas autónomas de acercamiento al hecho de vivir su enfermedad. Pero, precisamente para asegurar que sean realmente autónomas, debe existir, antes de cada actuación médica importante, una ocasión franca de que la voluntad del enfermo haya podido manifestarse con libertad, con toda la competencia de que sea capaz y con la información que precise para ello en aquel momento.

Por tanto, los profesionales, ahora más que antes, debemos acostumbrarnos a detectar necesidades y a aumentar nuestra sensibilidad para adaptarnos a ellas. No puede aceptarse que la comodidad, la premura o torbellino de la medicina defensiva lleguen a sobrepasar las necesidades del enfermo, entre otras cosas porque esta actitud impide una correcta comprensión (que siempre debería ser esperada en un profesional) del hecho clínico y, además, porque, en la práctica, crea insatisfacción personal; y los profesionales temerosos harían bien recordando que es precisamente la insatisfacción o la propia incertidumbre o duda, la que acaba generando más problemas. Un botón de muestra de la alerta que provoca esta confusión es el mal uso que se le da al consentimiento, al darle atribuciones que no tiene en cuanto a eximir de responsabilidades al médico tratante.

Las prácticas que más evidencian el olvido, o el desprecio, del verdadero objetivo del consentimiento informado en aras a un requisito puramente legal son, en primer lugar, el hecho de que la entrega de la información escrita sustituya a menudo al auténtico diálogo y, en segundo lugar, el primar la exhaustividad de la información sobre su comprensión.

El Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, precisa que la información que debe recibir un paciente previamente a cualquier intervención conforme a la normativa aplicables debe ser «adecuada». Este concepto de adecuación es importante porque indica que necesariamente se haga obvio el esfuerzo del médico por personalizar y particularizar, calibrar la situación objetiva y valorar también la subjetiva en el momento de la información. Es lógico que algunas situaciones impongan por sí mismas formas más o menos rígidas: el consentimiento antes de la práctica médico-quirúrgica «no curativa» exige un plus de información más detallada, extensa, mayor que el que se requiere para un evento simple o menos riesgoso.

No pueden admitirse reducciones tan abusivas como la de acostumbrarse a que la sola entrega de un documento, y su firma, constituyan la base de la relación y de la legitimidad de la actuación médica. El consentimiento informado no pretende llegar a ser un frío contrato legal; esto sería una lectura utilitarista, burocrática-administrativa y unilateral de su uso. Requiere ser fruto, y también semilla, de un proceso de comunicación efectiva, de diálogo de ambos, precisamente más cálido y explícito que antes.

El escrito firmado debe ser sólo una garantía de que el enfermo ha tenido ante sí este evento comunicativo y está debidamente informado y entendió el caso; pero no, de haber aceptado casi coactivamente o bajo presión directa, respecto de una larga lista de riesgos posibles o beneficios esperados, entre otros, sino de haber comprendido la propuesta terapéutica o diagnóstica y su adecuado balance inherente, en cuanto a riesgos y beneficios. Precisamente para el caso de los documentos, se han realizado esfuerzos tendientes a mejorar los escritos, tan es así que se publican metodologías que describen el contenido ideal y se dan algunas recomendaciones generales para su integración, .

La comunicación se debe dar en un ambiente apropiado, con calma y sin interferencias. El lenguaje deberá ser adecuado para la comprensión según el nivel cultural de quienes lo están recibiendo y fundamentalmente se hablará sobre lo que se conoce más de lo que se ignora.

El objetivo fundamental es calmar la ansiedad y fomentar la confianza (no se trata de explicar excesivamente los peligros y los riesgos). Muchos padres creen, de acuerdo a como se desarrolla este acto, que están firmando una autorización para que se realice cualquier cosa con sus hijos, una especie de salvoconducto para que el más imprudente no sea reclamado en términos judiciales y esto no es así.

Obtener el consentimiento para un procedimiento operatorio, no excluye la responsabilidad profesional médica por el daño emergente de una mala praxis.

La esencia del consentimiento es el acuerdo entre las partes, a través de la información y del entendimiento de los actos profesionales, para una libre aceptación de los mismos.

Está claro que a pesar de una buena y adecuada información pueden surgir problemas o dudas al no entender adecuadamente un mal escrito, y más aún cuando su legibilidad sea dificultosa. En muchos procesos diagnósticos o terapéuticos, el peligro puede ser mayor aún que en los ensayos clínicos, porque ante un enfermo ansioso y atemorizado la rutina defensiva cae fácilmente en una coacción cruel, y aquél puede sentir que se le veta su necesidad perentoria de personalización digna.

Se ha convertido en un lugar común en las exposiciones sobre responsabilidad profesional de los profesionales sanitarios la afirmación de su imparable incremento, por un lado, y de su creciente fundamento en la omisión o en la incorrecta obtención del consentimiento informado por otro. Sería sin embargo un error estimar que la doctrina del consentimiento informado constituye un elemento extraño a la práctica médica, impuesto externamente por el derecho y que no significa otra cosa más que un nuevo requisito, un artificio legislativo que lo único que supone para el médico es mayor burocracia, más trabajo, y pérdida de tiempo. Por el contrario, se trata de devolver a la relación médico-enfermo su prístino significado de relación de confianza frente a la tantas veces denunciada deshumanización de la medicina en general y de la relación médico-paciente más especialmente.

Al cumplir la obligación de informar para obtener el consentimiento del paciente al tratamiento, el médico no se limitará a cumplir una obliga-

ción legal y a protegerse contra una demanda de responsabilidad profesional. Por el contrario, estará realizando un acto clínico, elevando la calidad de la asistencia y propiciando que la relación médico-paciente se asiente en unas bases que conducirán a su mejor éxito: además, se supera la vieja consideración de que lo que importa ante todo es el bienestar del paciente y se sustituye por el llamado principio de autonomía, es decir el sometimiento voluntario a un tratamiento médico por su libre y soberana decisión, tratamiento además en el que deberá ser considerado como sujeto de derechos y deberes, que incluyen no sólo su salud, sino también el respeto a su dignidad humana e intimidad.

Ricardo De Lorenzo

Debemos ser más conscientes de que estamos ante un dilema, colectivo y personal. O imponemos a cada paciente unas pautas rutinarias y defensivas con la intención ilusoria de llegar a contratos seguros, o emprendemos un esfuerzo para comprender mejor y adaptarnos a una nueva situación, ya horizontal y más dialogante, aceptando su variabilidad cultural e individual y, claro está, su inseguridad. Para esta segunda opción, que es la que preferirían nuestros pacientes, debemos basarnos y profundizar en los pilares radicales de la relación clínica: en la necesidad de ayuda por parte del enfermo y en la capacidad para prestarla por nuestra parte; en su confianza por un lado, y en nuestro respeto para con sus valores por el otro. El reto es, pues, moral: cómo entendemos y asumimos el alcance de nuestra competencia profesional sobre este tema de cara al futuro.

Como dice el Dr. Federico Pèrgola en un capítulo del libro Metodología del Trabajo Médico y Científico:

...»el médico de hoy debe limitarse a la investigación y al tratamiento con la mayor corrección técnico objetiva y al diálogo consciente con el enfermo.

Todos sus informes deberán ser correctos y veraces.

Es preferible callar antes de emitir respuestas falsas.

No se pretende que el médico tenga que revelar brutalmente la verdad, todos sabemos que en ciertas ocasiones la verdad puede perjudicar al paciente que no esté en condiciones de soportarla.

Por tanto el médico de hoy no sólo debería pensar muy bien sus palabras, sino que antes de hablarle a sus pacientes tendría que considerar siempre:

- 1. Si sus palabras serán útiles al enfermo*
- 2. Si son absolutamente ciertas*
- 3. Si es necesario pronunciarlas y*
- 4. Si son totalmente desinteresadas...»*

Queda claro que el justo equilibrio del profesional se halla entonces a mitad de camino entre no decir más ni menos, no preocupar, pero tampoco minimizar situaciones.

El sentido común y la inteligencia práctica del médico producirán un informe final elaborado para cada paciente en particular.

