

Consentimiento informado

Miguel Lugones Botell,¹ Luis Alberto Pichs García² y Marlen García Hernández³

RESUMEN

Se realizó una revisión bibliográfica acerca del *consentimiento informado*. Se analizaron las características de la atención y cuidados al paciente desde la antigüedad, en las que predominó la llamada *beneficencia paternalista*, ya que el enfermo no tenía capacidad de decisión y estaba sometido al criterio del médico, quien poseía toda la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenarle lo que debía hacer con su salud. Esto predominó durante mucho tiempo, hasta el surgimiento del *consentimiento informado*, donde la autonomía del paciente con relación a las decisiones médicas, adquiere gran importancia.

Palabras clave: Información, derecho del paciente, autonomía, consentimiento.

Es una realidad insoslayable que trabajamos día a día con los principios de la ética, de la moral. Los principios y normas morales que rigen a una sociedad varían de un lugar a otro. En la práctica médica se trabaja respetando el modo, la forma de vida, o sea, el ethos de cada ciudadano, basados en las leyes de la ética médica, que tiene sus orígenes en el siglo XVIII a.n.e. cuando en la Mesopotamia, bajo el reinado de *Hammurabi*,¹ se dictaron las primeras leyes de moral objetiva, relacionadas con la medicina, y se estableció la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente. Posteriormente llegó, desde hace ya más de 25 siglos, la época de *Hipócrates de Cos*,² en la que el ejercicio de la medicina en Grecia no estaba reglamentado, cualquiera podía ser curador, pero los que se prepararon con *Hipócrates* elaboraron un documento, testificado por los dioses helénicos, convirtiéndolo en *juramento*, con el nombre de *Juramento Hipocrático*, aceptado hasta nuestros días, que los comprometía ante la sociedad, y cuyo principio ético era *Primum non nocere* (primero no hacer daño).³

El médico hipocrático actuaba con respeto por la vida humana y con un exagerado instinto paternalista, conocido como *beneficencia paternalista*. El enfermo era tratado como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico, quien poseía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenarle al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud.^{2,3} Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos, y el que, por herencia directa de estos, ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de su excelencia moral. En el breve tratado hipocrático titulado “Sobre la decencia”, puede leerse que: “el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias”.⁴ Con esta actitud el médico hipocrático no trataba sino de respetar el horizonte de la ética griega, que no era otro que el de ajustarse al orden natural. La obligación del médico era, en este sentido, tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud; y la del paciente, colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea, como la excesiva información, debería ser, por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado. Solo sería justificable excepcionalmente cuando la comunicación de una cierta cantidad de información o la solicitud del consentimiento para alguna actividad terapéutica, fuera estrictamente imprescindible a fin de garantizar la eficacia de la medida y la colaboración del paciente.⁵ Tal era el caso de la cirugía. Por otra parte, solo el médico

era conocedor del “arte” (*tékhne*), y solo él podía saber lo que había que hacer para restablecer la salud. Era impensable que el enfermo tuviera algo que decir al respecto. Éste solo podía y debía obedecer a todo lo que el médico prescribiera.⁵

Los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores del *Corpus Hippocraticum* no hicieron sino transmitir invariablemente a las sucesivas generaciones de médicos esta mentalidad. También la enfermería moderna ha estado imbuida por ella, como puede apreciarse, por ejemplo, en los escritos de *Florence Nightingal*.⁶ De todas formas, en este caso, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica ha sido denominada *maternalismo*, pues la posición de la enfermera la obligaba a adoptar el mismo papel que el de la esposa en la relación patriarcal clásica, sumisa al marido, por un lado, y cariñosa con sus hijos, por otro.⁶

Afortunadamente para la humanidad, las sociedades fueron desarrollándose, apareció el concepto de Estado, y ya en 1789 la Revolución Francesa promulgó los derechos del hombre por la Asamblea Nacional Francesa, que dio al individuo su condición de persona, quien fue ganando respeto social, autoestima y dignidad hasta para su relación médico-paciente, que seguía siendo paternalista, pero los conocimientos sociales que la propia vida daba al hombre, incluso en materia de salud, lo hicieron con el devenir del tiempo más exigente.⁷

Así, también ha sido señalado que a lo largo de la modernidad los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando poco a poco el reconocimiento de *ciudadanos*, individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados, y qué tipo de sociedad querían construir. Se fueron liberando de la concepción paternalista de las relaciones sociopolíticas, donde el gobernante ejercía su autoridad despóticamente sobre sus súbditos, y fueron avanzando hacia concepciones democráticas en las que dichas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos. El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de *autonomía*, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes.⁵

A mediados del siglo pasado, después de la II Guerra Mundial, se promulga el *Código de Nuremberg*, que fue el primer protocolo internacional sobre investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el *consentimiento informado* en la investigación.⁵ Luego la ética y sus principios sociales eran ya insuficientes para estas investigaciones, se hacía necesario, vincular los conocimientos biológicos a los valores humanos. Esto no supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria.⁵

Aunque existe un caso aislado de sentencia condenatoria por falta de información adecuada a un paciente en el siglo XVIII (*Slater* frente a *Baker & Stapleton*)⁸ en Inglaterra, fue en los EE.UU. donde más se desarrolló esta cuestión, inicialmente en el siglo XIX (*Carpenter* contra *Blake*, o *Wells* contra *World's Dispensary Medical Association*), y durante el recién concluido siglo XX.⁸

Precedido de otros (*Pratt* contra *Davis*, *Mohr* contra *Williams*, *Rolater* contra *Strain*, etc.), el caso *Schloendorff* contra la *Society of New York Hospitals* (1914) tuvo especial resonancia, tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez

Benjamín Cardoso . Se trataba de una paciente que había consentido en una laparotomía exploradora con anestesia general, habiendo hecho constar específicamente que no se extrajera ningún órgano o tejido. El cirujano extirpó un tumor fibrinoide por creer que era lo mejor para la paciente. El caso se complicó porque la paciente demandó al hospital (responsabilidad civil subsidiaria de nuestros días). En la sentencia, el juez *Cardoso* manifestó: "...todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños..."

FUNDAMENTOS

La dignidad humana es uno de los principales fundamentos del *consentimiento informado*, la que nos obliga a tratar a nuestros semejantes como a nosotros nos gustaría que nos trataran. La dignidad es algo elemental dentro de toda persona y es común a todo individuo. Así, la dignidad debe ser considerada como el patrimonio propio de toda persona, la que se opone a toda instrumentalización de un individuo.⁹

Filosóficamente, cada persona es un fin en sí 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. 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 libertad.¹⁰

CONCEPTO

Informed consent son las palabras anglosajonas que han dado origen a este concepto.¹¹ Evidentemente, para que un profano en medicina dé 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 *lex artis*.

El Colegio de Médicos Americanos definió el *consentimiento informado* como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance 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".

Un *consentimiento informado* inadecuado se considera como ausencia del mismo. La firma de un *consentimiento informado* no exime al médico de responsabilidad por *mala praxis*; 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.

REQUISITOS DEL DOCUMENTO

Aunque el soporte documental es en ocasiones imprescindible, generalmente una ayuda y siempre una evidencia, es importante resaltar que, en las últimas sentencias al respecto, el Tribunal Supremo, ha dado como válidas de correcta información, la reseña en la historia clínica. Por tanto, parece aconsejable y necesaria la firma de un documento impreso que recoja, con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, pero la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento y siempre debe ir precedido del diálogo. El documento final del Grupo de Expertos para el Consentimiento Informado en Cirugía considera que la historia clínica es el lugar físico por antonomasia para registrar procesos de información y consentimiento, y recomienda a los profesionales que adquieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablan con sus pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

El *consentimiento informado* trata de respetar la autonomía del paciente, y para que una acción sea autónoma debe cumplir 4 condiciones:

- Intencionalidad: capacidad de obrar voluntariamente. Se tiene intención o no se tiene.
- Conocimiento preciso de la acción : el paciente debe conocer las circunstancias que afectan a sus decisiones.
- Ausencia de control externo : el paciente no debe sufrir manipulaciones.
- Control interno : el paciente debe poseer una personalidad suficientemente capaz.

El propio nombre de *consentimiento informado* implica 2 características: la *voluntariedad* y la *información*. La primera se define como elección sin impulso externo que obligue,¹² pues la voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. Voluntario es todo 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, y siempre 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, y las más frecuentes son las siguientes:

- 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: es la 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, consciente o inconscientemente, 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.

La *información*, por su parte, está basada en que se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en su decisión, 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 oportuna.¹³ 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 mentir al paciente. Se debe utilizar un lenguaje adecuado a cada paciente, teniendo en cuenta la edad, el nivel cultural y la capacidad de comprensión.

CONSIDERACIONES FINALES

El *consentimiento informado* plantea un reto ético de primer orden a todos los profesionales de la salud. Con frecuencia los médicos, y también las enfermeras y técnicos, tienen dificultades para asumirlo porque su formación académica y su práctica clínica han estado imbuidas, hasta hace bien poco, por los principios y modos del paternalismo y maternalismo tradicionales a los que nos referíamos al principio. No obstante, esto último implica un aspecto muy positivo: que los profesionales sí suelen estar seriamente preocupados por procurar a sus pacientes el mayor bienestar posible, fundamentalmente mediante la realización de una práctica de alta calidad científico-técnica. Lo que sucede es que les resulta difícil aceptar que hoy esto deba acompañarse de la renuncia al monopolio del poder de decisión, para compartirlo con alguien, el paciente, a quien se considera a veces un intruso incapaz para tomar decisiones en algo tan serio como es su salud y su vida. Solo si se tiene en cuenta esta idea de que los profesionales están ya comprometidos moralmente con sus pacientes, aunque desde una óptica poco adecuada para los tiempos actuales, podremos producir paulatinamente el cambio de mentalidad y actitud que implica el *consentimiento informado*.

Una segunda cuestión que hay que tener en cuenta son los miedos u objeciones concretas que el *consentimiento informado* suscita entre los profesionales, y que hay que ser capaces de neutralizar. Un miedo muy frecuente es la posibilidad de que la información genere en los pacientes una ansiedad innecesaria. Aquí hay que decir que todos los estudios realizados, ponen de manifiesto precisamente lo contrario, pues

cuando los pacientes reciben una información adecuada sobre las intervenciones a las que van a someterse, la ansiedad no aumenta, sino que disminuye.¹⁴⁻¹⁶ Otro miedo frecuente es que la información aumente el rechazo de los pacientes hacia intervenciones que ellos consideran necesarias. Bajo esta preocupación moral legítima subyace el típico esquema del paternalismo. Por eso habrá que subrayar que lo que sea bueno para un paciente es el propio paciente quien debe delimitarlo, con la ayuda del profesional. Esto último es el punto clave. Es bueno destacar que en muchos lugares los pacientes exigen con mayor frecuencia el buen uso del *consentimiento informado* en sus gestiones médicas.¹⁷

El *consentimiento informado* no exige que el profesional se coloque en una posición pasiva para evitar “interferir” en la libertad del paciente que debe decidir. Antes, al contrario, demanda del profesional que no abandone a su paciente y se implique a fondo junto con él en el proceso de toma de decisiones, aconsejándole, e incluso persuadiéndole en una determinada dirección. Es cierto que en este proceso abierto el paciente puede estimar como mejores opciones las que el profesional considera peores, pero eso no es un mal resultado, al contrario, es de mayor calidad moral que la mera imposición paternalista.

Aquí habrá que resaltar, en primer lugar, la necesidad de que los profesionales asuman la nueva cultura asistencial que comporta el *consentimiento informado* y optimicen la gestión de su tiempo de atención para poder incorporar el *consentimiento informado* como dimensión básica de su ejercicio profesional. Pero junto a ello habrá que reconocer, en segundo lugar, que los profesionales no son omnipotentes, por lo que habrá que aceptar que cada uno adapte esta exigencia a su propia realidad asistencial y, haciendo ejercicio de su responsabilidad, incorpore paulatinamente el *consentimiento informado* a su práctica diaria. Además, los gestores deberán reconocer que la incorporación del consentimiento informado a la práctica clínica no se hace “a coste cero”. Realizar procesos de *consentimiento informado* consume tiempo, tiempo que tiene un precio que debe tomarse en consideración a la hora de programar y medir la actividad asistencial y de gestionar recursos.

SUMMARY

Informed consent

A bibliographic review about informed consent was made. The characteristics of the attention given to the patient since ancient times were analyzed. At that time, there was a predominance of the so-called paternalist beneficence, since the patient did not have the capacity to decide and he was submitted to the physician's criterion who had all the moral, authority and enough knowledge to indicate him what to do with his health. This prevailed for a long time until the appearance of the informed consent, where the patient's autonomy regarding the medical decisions acquires a great importance.

Key words: Information, patient's rights, autonomy, consent.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lugones Botell M. El Código de Hammurabi. Rev Cubana Med Gener Integr. 1991; 7(2):187-9.

2. Lugones Botell M. Hipócrates. Revista Cubana Med Gener Integr. 1990; 6(3):461.
3. De Castro, Bachiller R. Juramento hipocrático. En: Caduceos y juramentos médicos. Cuadernos de Historia de la Salud Pública. La Habana ; Editorial Ciencias Médicas; 2000:76.
4. Tratados hipocráticos I. Sobre la decencia. Cap 7. Madrid: Gredos; 1990: 205.
5. Lorda SP, Judez GJ. Consentimiento informado. Bioética para clínicos. Med Clin. 2001; 117(3): 99-106.
6. Nightingale F. Notas sobre enfermería. Barcelona: Masson-Salvat, 1990:119.
7. Colectivo de autores. La historia del desarrollo de la medicina como ciencia sociobiológica. Momentos trascendentales. En: Introducción a la Medicina General Integral. Selección de temas. Literatura básica. La Habana ;Editorial Ciencias Médicas;2001:13-32.
8. Gild WM. Informed consent: a review. Anesth Analg 1989;68:649-53.
9. Núñez-Cubero P. Confidencialidad médica. Labor hospitalaria. 2 000; 3(257):235.
10. Morelli MG. Bioética, derechos humanos, discriminación y experimentación. Cuadernos Bioética. 2000;1:134-45.
11. 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.
12. Rubiales AS, Del Valle ML, Agravia M, Rey P, Vecino A, López-Lara F. Firma del consentimiento informado en oncología. Cuadernos Bioética 2000;1:99-106.
13. Fábregas SM, Rodríguez del Pozo P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuadernos Bioética 1998;4:731-43.
14. Kerrigan DD, Thevasagayab RS, Woods TO, Velch MC, Thomas WEG, Shorthouse AJ, et al. Who's afraid of informed consent? Br Med J 1993; 306: 298-300.
15. Hernando Robles P, Pons Torrents X, Falcó Fages J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. Rev Clin Esp 1997; 197: 564-7.
16. Alorda C, Gili M, González D, Pomar A, Prieto J, Aloy C. Eficacia de la información sobre el estado emocional postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Enfermería Clínica 1999; 9: 109-14.
17. Noticias Azprensa. Diario Digital de Información Sanitaria. Año III. No. 760 Los pacientes reclaman un mejor cumplimiento del consentimiento informado. En: http://www.azprensa.com/noticias_ext.php?idreg=13269

Recibido: 20 de mayo de 2005. Aprobado: 6 de junio de 2005.

Dr. *Miguel Lugones Botell*. Policlínico Docente “26 de Julio”. Calle 72 No. 1313, municipio Playa, Ciudad de La Habana, Cuba.

¹Especialista de II Grado en Ginecología y Obstetricia. Profesor Auxiliar del Policlínico Universitario “26 de Julio”, Playa.

²Especialista de I Grado en Medicina Interna Verticalizado en Cuidados Intensivos. Vicerrector Docente del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana.

³Licenciada en Psicología y Pedagogía. Profesora Auxiliar. Asesora de la Vicerrectoría de Postgrado del Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana.