

Globethics Repository



Consentimiento informado [Informed Consent]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see <https://www.globethics.net>. Data and content policy of Globethics Repository see <https://repository.globethics.net/pages/policy>.

Item Type	Article
Authors	Schmidt, Ludwig
Publisher	Universidad Militar Nueva Granada
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-09-17 13:52:46
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214917

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Un acto reivindicativo de la digni- dad y libertad del paciente[†]

Ludwig SCHMIDT²

RESUMEN

Uno de los grandes logros de la sociedad mundial de mediados del siglo XX fue reivindicar los derechos fundamentales de la persona en la *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. En otras palabras, lograr que la *dignidad del ser humano*, sea ratificada a nivel internacional como principio supraconstitucional que debe ser respetado, bajo cualquier circunstancia, por todos y cada uno de los seres humanos que habitan este planeta, en todo momento y lugar. Sin embargo, pareciera que sólo fuese tinta en el papel, ya que aún, en los albores del siglo XXI, todavía se sigue discutiendo sobre el derecho de toda persona a su *intimidad* y *autodeterminación*, a la *integridad* e *individualidad*, sobre todo, cuando ésta, padece de una lesión o enfermedad y acude ante un médico para ser atendido y curado. Otrora, el médico velaba por una atención y cuidado humano integral, pero en el transcurrir del tiempo el *acto médico* se va modificando, llegándose a despersonalizar la atención, se complejizan los protocolos de atención y se construyen complejos centros médico asistenciales. Adicionalmente, la *competencia* tecnocientífica ha impulsado a investigadores e instituciones, a cometer ciertos atropellos contra la *voluntad informada* y *razonada* de los pacientes. Así mismo, los médicos amparados por el privilegio médico u otros prejuicios, en los que se alega: ignorancia técnica, estado psicológico y moral o condiciones culturales, sociales y creencias religiosas del paciente. Luego, el consentimiento informado, se constituye en un proceso reivindicativo de los derechos fundamentales del ser humano enfermo, para ser respetado, protegido y cuidado, por parte del médico. Pero, debido a ciertas interpretaciones ético-jurídicas, han hecho de este instrumento de *voluntad jurídica del paciente*, un mero contrato de responsabilidad civil, penal y disciplinario entre las partes, obviando parcialmente la naturaleza humana, la vocación de servicio del médico y corresponsabilidad del paciente en la restitución de su vida y salud.

PALABRAS CLAVES

Dignidad humana, consentimiento informado, voluntad informada, autodeterminación, corresponsabilidad, intimidad e integridad.

CONTENIDO

- o Antecedentes
- o Autodeterminación
- o Consentimiento informado
- o Análisis holístico
- o Conclusión
- o Notas y referencias

ANTECEDENTES

Una motivación

El conversar sobre el tema del *consentimiento informado* en los distintos eventos (foros, seminarios, congresos) se ha vuelto cada vez más frecuente, tanto a nivel nacional como internacional. Posiblemente, esta cuestión, sea una de las más controversiales en materia de bioética clínica o de la justicia sanitaria, de finales del siglo XX. En parte, por la complejidad filosófico-jurídica relativa al derecho del paciente y al ejercicio profesional del médico e instituciones donde se realizan estas intervenciones clínico-investigativas. Aunado, a las polémicas existentes, entre una sociedad pluralista y globalizante. Por ello, el presente artículo pretende reafirmar en forma sucinta ciertos referentes bioéticos del consentimiento libre y voluntario de los pacientes ante un próximo o inminente tratamiento, ya sea por intervención terapéutica o quirúrgica en la praxis clínica y/o investigativa.

La controversia tiene múltiples causas, pero me concretaré en las debidas a: las discrepancias en la concepción de la dignidad de la persona; el ejercicio de la libertad humana; y la responsabilidad del profesional de la medicina ante el mayor bien del enfermo o lesionado. Esta pluralidad de pareceres se manifiesta en:

- o Las *diferencias individuales* (actitudes, valores y creencias de cada ser humano) Ya que cada persona tiene su intimidad, integridad y individualidad.
- o La desigualdad inherente a los papeles del *paciente* y el *médico*. Lo cual es obvio, es más, a veces se escucha: «No hay peor paciente que un médico enfermo». Tal vez no haya mejor mecanismo de concienciarse de lo que se hace, que el *juego de roles*, para que así, se comprenda desde el otro, lo que este espera de mí y viceversa.
- o Las *diferencias de formación* (conocimientos) entre el médico y el paciente. Aspecto que se evidencia, ante la gran especialización

en la formación de oficios y profesiones, y su consecuente sesgo disciplinar existente en la actualidad.

- o El pretendido *saber sincrético médico popular*, producto de la experiencia personal, comentarios de otras personas, lectura de artículos y difusión de programas en los medios de comunicación social sobre temas médicos. Aspecto que se destaca en el dicho: «Todos, de músico, poeta y loco, tenemos un poco». Donde se ha llegado a incluir al *médico*, ya que es frecuente escuchar como las personas se *diagnostican* y *automedican*, sin faltar las sugerencias *diagnósticas* y *terapéuticas* a terceros.
- o La delegación del consentimiento a padres, cónyuges, familiares cercanos o representantes legales, que de una u otra forma, pueden dar la *voluntad jurídica* sobre sus hijos menores de edad e hijos adultos incapacitados para poder *decisiones razonadas* (p.ej.; enfermos mentales, personas inconscientes o en *estado vegetativo persistente*). Lo cual, contrasta con las opciones que hoy se incorporan en adolescentes y algunos enfermos mentales. Pero siempre, los familiares y responsables del paciente tienen limitadas sus facultades decisorias.
- o Las diferencias que se plantean entre aquellos que tienen autoridad sobre otros en diversos contextos: el socio-cultural, el tecnocientífico, el militar y el jurídico-político que vive. Ya que de una u otra forma condicionan directa o indirectamente a la persona que tiene alguna dolencia, lesión o enfermedad en general. Aunado la distorsión que se comete, al confundir este servicio de representatividad con poder y a veces, hasta con tiranía.

Obviamente, no se puede generalizar, pero todavía en los albores del siglo XXI, es común escuchar a profesionales de la medicina argumentar en contra de esta práctica de informarle al paciente, sobre “toda” la información relativa al estado de salud de su paciente, e incluso, de intervenirlo clínicamente sin haberle consultado previamente³.

Por tal motivo, e independiente de la loable misión sanativa del médico, no se puede actuar en forma inconsulta sobre otro ser humano en relación con su vida e integridad física, independientemente de quién sea, sin que éste decida *saber* o *no-saber* sobre su condición; el *por qué*, *qué* y *cómo* podría curarse; el *dónde* y *cuándo* se le intervendrá clínicamente; y en algunos sitios: sobre el *cuánto costará* y *por cuanto tiempo* durará su tratamiento o recuperación. Es más, si *acepta* o *no-acepta* la intervención, por más necesaria que sea, para recuperar su estado de salud. Salvo en casos de urgencias médicas y catástrofes. Esto tal vez suene contradictorio, pero el ejercicio de la medicina conlleva a la «conservación, fomento, restitución de la salud, y rehabilitación física o psico-social de los individuos y de la colectividad; la prevención, diagnóstico y trata-

miento de las enfermedades; la determinación de las causas de la muerte; el peritaje y asesoramiento médico-forense así como la investigación y docencia clínica en seres humanos»⁴. Luego, salvo en casos extremos en los que el tiempo y el volumen de pacientes a atender, el médico debe respetar la *voluntad informada* del *paciente razonable*.

Todo lo anterior, implica la *concienciación* o toma de conciencia de la realidad de esta práctica, en el ejercicio profesional del médico y otros profesionales afines (*por acto médico delegado*)⁵. En este sentido, también se puede expresar que la rutina, se ha ido mejorando gradualmente con el transcurrir del tiempo, gracias a la experiencia adquirida por los profesionales de la Medicina en sus diversas especialidades, a nivel de servicios de salud pública y privada. Es *archi* conocido el hecho, de que toda *introducción* de una función o actividad nueva, causa *resistencia* su incorporación, independientemente de que sea obligada o no. Lo cierto es, que esta práctica ha ido mejorándose. Por tanto, los documentos empleados, ya no sólo forman parte de la historia médica o de la carpeta de investigación, sino que se han traducido en una forma de reivindicar la práctica médica del siglo XXI y de involucrar al paciente en su proceso de mejoría, en respeto a su *voluntad informada*.

Un breve salto histórico del acto médico

A lo largo de la historia de la humanidad, las diversas culturas le han dado siempre al “médico” (en sus diversas denominaciones), un lugar prioritario y *potestas* en la sociedad. Si el objeto fundamental de la Medicina es la *persona enferma o lesionada*, y en consecuencia, el conocimiento integral del hombre y la mujer, constituye la base del saber médico, como seres biológicos, psicológicos y ecosociales con personalidad jurídica. Luego, si la profesión médica lleva a considerar al paciente como el destinatario de un deber médico de asistencia y se obliga a atender de todos sus pacientes en equidad ante la diversidad de situaciones, siempre y cuando, éstos, acaten los tratamientos y advertencias dispuestas, en procura de su *mayor bien* y por supuesto, en función de las facilidades existentes para ese momento y lugar. Entonces, el médico sería capaz de reconocer a través de su acto asistencial o investigativo, toda la dignidad del paciente como persona enferma o adolorida, su vocación de servicio y de promotor de la ciencia.

La relación del médico con su paciente y a la *bis conversa*, se lleva a cabo a través del acto preventivo, asistencial e investigativo, que procura el bien-integral de la población y del paciente. Dicho de otra manera, el acto médico procura el mayor: *bien-ser*, el *bien-tener* y el *bien-hacer* en *lo-biológico*, *lo-psicológico* y *lo-eco-social* del ser humano, desde su amor, acompañamiento y disponibilidad⁶. Sin embargo, muchas veces,

se restringe el papel del facultativo a cuestiones de carácter cuantitativo (p.ej.: al considerar al paciente como un número, una estadística de servicio), menospreciando lo cualitativo del acto médico (p.ej.: satisfacción por un servicio mejor prestado). Por eso, por ejemplo, en materia de los tratamientos médicos, los cuales se derivan del diagnóstico y pueden ser medidas generales o específicas (agentes físicos, biológicos, químicos, psicológicos o quirúrgicos), se les reduce a cuatro tipos de soluciones: (1) al eliminar la causa primaria de la enfermedad, por medios supresivos (p.ej.: un antibiótico en una infección) o sustitutivos (p.ej.: terapia hormonal en caso de déficit); (2) al corregir la alteración patológica, aunque no sea posible el exacto conocimiento de la o las causas (p.ej.: el empleo de radioterapia en el caso de tumores malignos); (3) al corregir las consecuencias psicológicas, fisiológicas o bioquímicas (p.ej.: cuando se aplica tratamientos sintomáticos); y, (4) al restaurar alguna alteración estructural (p.ej.: el tratamiento de una fractura).

El acto médico en la actualidad depende como otrora, de la presentación de información suministrada. ¿Qué ocurre si ésta es incompleta o enmascarada? Adicionalmente, ¿qué pasa si alguno o todos los exámenes tomados puedan tener una calidad dudosa? Aunado a un procedimiento realizado en forma despersonalizada y en un tiempo determinado. ¿Podría decirse que el diagnóstico es adecuado? O por el contrario, tener una duda razonable de su imprecisión. Sobre todo, cuando los signos y síntomas pueden confundirse entre varias morbilidades. Luego, ¿cuál puede ser la calidad de este acto médico, si la información no es veraz?

Si la Medicina no es una ciencia exacta, no puede por tanto, comprenderse que el paciente y sus familiares, demanden al médico por un diagnóstico y el pronóstico de cómo evolucionará su padecimiento. Sobre todo, cuando en la actualidad la práctica, médica es en alto porcentaje despersonalizada y hay tendencias deshumanizadoras, que hacen olvidar el hecho de que no existen enfermedades sino enfermos, ya que cada persona reacciona de forma distinta ante unas circunstancias patogénicas determinadas. Además, los diagnósticos se hacen generalmente con base en la experiencia estadística disponible por el profesional de la salud. Por ello, sorprende con frecuencia ver cómo en contra de lo esperado, que aquella enfermedad diagnosticada en un individuo produce un desenlace fatal en unos y sin embargo, otros llegan a superarlas. Lo único por lo que podría perverse reclamos sobre el actuar médico, ya que éstos lo afectan en la gravedad del posible acto profesional, es aminorando o engrandeciendo la responsabilidad moral y la culpa del individuo, a saber: de que éstas sean realizadas con inadvertencia, ignorancia y coerción o coacción.

¿Adiós a Hipócrates?

La vocación de servicio en la Medicina y que en Occidente se fundamentó en el *juramento hipocrático* o variantes que sobre él mismo, se hicieron a lo largo de la historia. Este paradigma de prestación de servicio consideró el trato próximo y fraterno del paciente. Luego, si se profundiza en la historia de cada pueblo a lo largo de la historia, se deberán encontrar casos, en que se reconocía la importancia de informar, dialogar y deliberar sobre el acto médico, en la consecución del consentimiento libre y voluntario de los pacientes por parte del médico. En caso contrario, siempre habría alguien que actuaría como “conciencia” de su omisión. Por ejemplo, E. Deutsch «cita un famoso precedente en el año 1880, con el príncipe heredero al trono de Prusia, el embajador Federico III, cuando enfermó de cáncer de laringe y cómo los doctores de la Universidad querían operarlo bajo anestesia sin su permiso previo. Bismark conoció los planes y previno al anciano emperador Guillermo I, quien prohibió que la operación se llevase a cabo sin el consentimiento de su hijo»⁷. Como el mismo Deutsch plantea, que en el ámbito legal ya se comenzaba hablar del consentimiento informado en el siglo XIX y aparece por primera vez el concepto de «derechos civiles».

La vocación profesional del médico está centrada en la prestación de un servicio de atención, cuidado e investigación perseverante de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, sin discriminación de sexo, edad o categoría social o nivel de formación o creencias particulares. De allí, se debe la expresión del *auténtico* servicio por la vida y del testimonio de *solidaridad* humana.

Por lo anterior, considero que la práctica del consentimiento libre y voluntario de los pacientes, a diferencia de otros autores⁸, ha sido una ancestral práctica médica, por lo menos, en el Hemisferio Occidental⁹. Obviamente, basada más en el valor de la palabra y en el respeto por el congénere, su “próximo” que padece y busca ser atendido y cuidado con esmero para minimizar o erradicar su dolor. Si bien, este consentimiento no se expresaba anteriormente, mediante un documento escrito y firmado entre las partes (médico y paciente o representante de éste), por el valor de la *palabra*, se conversaba con el paciente y se trataba de explicar lo mejor posible, cual era su condición previa práctica de cualquier acto terapéutico o quirúrgico. Ello, permitía que el paciente asintiera sobre el *juicio del médico* para intervenir en su *corporeidad*, permitiendo mejorar, estabilizar o restaurar en lo posible su estado de salud. En otras palabras, el logro del mayor-bien en procura de la beneficencia y no-maleficencia. También es cierto, que esta práctica vino poco a poco cayendo en desuso con el tiempo, sobre todo, cuando se despersonalizó el servicio y ya el médico no conocía a su paciente e iba teniendo una ma-

yor demanda asistencial y en la medida que el conocimiento de la medicina se iba complejizando y tecnificando.

Así mismo, con el transcurso del tiempo y el incremento gradual y permanente del conocimiento científico, sobre todo durante el siglo XIX y XX, se fue haciendo cada vez más difícil exponerle al paciente con claridad la etiología y la evolución natural de su enfermedad o lesión. Tendencia que propició la adopción de ciertas posturas paternalistas¹⁰ en la Medicina. Por otra parte, la desconfianza en la opinión de un médico (por lo expresado anteriormente), trajo consigo la tendencia a buscar “segundas opiniones” con otros profesionales por parte de los pacientes o sus representantes¹¹; de igual manera, la despersonalización del paciente, la necesidad de cumplir con volúmenes prefijados de atención; la delegación cada vez mayor de funciones a otros profesionales de la salud (p.ej.: de enfermería, bioanálisis, nutrición, técnicos y voluntarios); el mayor acceso de las personas a la información médica; y la participación de la administración de los centros asistenciales y los abogados en el acto médico. Así, el paciente reivindicaba su derecho de ser (o no) informado, de comprender y de decidir sobre su cuerpo, su salud y su vida.

Puntos de partida

Adicionalmente a lo expresado en la sección anterior, existen una serie de referentes más recientes, que establecen durante el siglo XX, la definición y el uso del término “consentimiento informado” ó “consentimiento libre e informado” en los Estados Unidos de Norteamérica, tiene su origen en:

- (a) La sentencia dictada en 1914 en la causa “*Schoendorff vs. Society of New York Hospital*”. En dicho precedente judicial se sostuvo que *«todo ser humano adulto y sano mentalmente, tiene derecho a determinar qué es lo que el hará con su propio cuerpo, debiendo responsabilizarse al cirujano que practique una operación sin el consentimiento de su paciente»*¹².
- (b) La sentencia dictada en 1957, por el Tribunal Supremo de California en el caso: “*SALGO vs. Leland Stanford Jr. University Board of Truste*”, cuando declaró la *«obligación de indemnizar cuando se traspasaban los límites del consentimiento otorgado por el paciente o bien se ocultaba una prohibición suya»*¹³.
- (c) La causa *Natanson vs. Kline* en 1960 y que establece el criterio del *médico razonable* aceptado por la comunidad médica. Este criterio tiene un marcado tinte paternalista y responde al ejercicio de la medicina propio de la década del 60.
- (d) La causa *Berkey vs. Anderson* en 1969 y que establece el criterio de la persona razonable. Conforme esta tesis, el médico deberá

revelar al paciente lo que una hipotética persona razonable desearía conocer en esas mismas circunstancias¹⁴.

- (e) La causa *Cantorbery vs Spence* (1972, Cobbs vs Grant en California). En el cual se establece el criterio del paciente razonable. *Cantidad de información que un paciente razonable necesitaría para dar su consentimiento*¹⁵.
- (f) El criterio subjetivo según el cual el Juez pregunta al paciente que riesgos y qué complicaciones desearía haber conocido
- (g) La jurisprudencia de ese país reafirmó esa figura de la autodeterminación o consentimiento informado, en la sentencia del 25 de junio de 1990, dictada por el Tribunal Supremo de los EE.UU. en el caso Nancy Beth Cruzan. Lo que llevó a que en el ámbito legislativo, se dictara la ley de autodeterminación del paciente (1991)¹⁶.

Así se fue construyendo durante tres décadas, el tópico del consentimiento informado en la sociedad y lo relacionado con la información razonable y la autodeterminación del paciente. Así mismo, con lo relativo al manejo adecuado de información privada de un paciente por parte de un profesional de salud (p.ej.: la Historia Clínica o en las Referencias y Contrarreferencias o ante los Informes de Control de morbilidad o epidemiológico regional o nacional). Así como, en la deliberación pedagógica que el médico realiza con la persona enferma con el fin de lograr su consentimiento libre y voluntario; y eventualmente, con el manejo de las voluntades anticipadas en situaciones irreversibles de salud (p.ej.: Reanimación Cardio-Pulmonar, Testamento Vital, Donación de Órganos y partes anatómico-funcionales) o ante enfermedades crónicas e infectocontagiosas del paciente.

La retoma del valor de la dignidad humana a nivel internacional

Otro hito que fortaleció la introducción del consentimiento informado, correspondió al *Código de Núremberg* (1947)¹⁷; a la *Declaración Universal de los Derechos Humanos* (1948)¹⁸, cuyas sus primeras palabras en el Preámbulo expresan: «*Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana*». De allí, surgen una serie de Declaraciones y Tratados de Derechos Humanos en el ámbito Social, Político, Económico y Tecnológico. Específicamente en materia de investigación con seres humanos: la *Declaración de Helsinki* (1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002 y 2004)¹⁹; y el *Informe Belmont* (1974, 1998)²⁰; los cuales conjuntamente ratificaron a nivel mundial la dignidad de todas las personas y desde su dignidad reconocer su libertad, la equidad, la autonomía y la práctica de la justicia, desde la diversidad humana. Todas ellas incluyen la implanta-

ción del consentimiento informado en la práctica médica clínica e investigativa.

En los años 1980 se impulsa el consentimiento informado a nivel mundial²¹ y se establece en forma explícita. Para ello, se motorizan a nivel mundial diversas Instituciones u Organizaciones, por ejemplo: la *Organización Mundial de la Salud* (OMS), la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) y el *Comité Internacional de Bioética* (CIB), la *Asociación Médica Mundial* (AMM) y el *Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas* (CIOMS). Así como, a través de diversas sociedades de Bioética a nivel mundial como la Sociedad Internacional de Bioética (SIBI), la *International Association of Bioethics* (IAB) y la *Global Bioethics Network* (GBN).

Se publican de igual manera, otros documentos que reiteran la práctica del consentimiento libre u voluntario, p.ej.: los *Derechos de los Pacientes*²² y en particular *con los niños y adolescentes*²³, las *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica* de la (CIOMS: 1993, 2002)²⁴, las *Pautas para Buenas Prácticas Clínicas en Ensayos de Productos Farmacéuticos* (OMS: 1995), las *Pautas para una Buena Práctica Clínica* (Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Fármacos para Uso Humano: 1996), el *Documento Guía de Orientación sobre las Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH* (ONUSIDA: 2000). Y que para su implantación requiere de la articulación de las Federaciones y Asociaciones Médicas Regionales y Locales²⁵. Estos a su vez, deberán ser responsables en la denuncia de casos de maltrato y sin consentimiento informado explícito²⁶.

La rectoría y articulación de este procedimiento requiere del desarrollo de una Doctrina, Legislación y Jurisprudencia en cada país. De allí, que el consentimiento informado sea un procedimiento sustentado en las diversas *Constituciones Nacionales*, *Códigos Civiles*, *Códigos Penales* y *Leyes Orgánicas de Salud*, *Leyes y Reglamentos de Ejercicio Profesional* (Medicina y disciplinas afines); y sus respectivos *Códigos Deontológicos*, con miras a lograr procesos de calidad, acreditación y supervisión clínica²⁷. Una de las instituciones que regula la estructura del consentimiento informado y lo actualiza periódicamente, es la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA)²⁸.

Progresivamente, y desde otro nivel, en la práctica clínica se va introduciendo el consentimiento informado, siendo unos de sus grandes impulsores en el gremio médico internacional fueron inicialmente, p.ej.: E.D. Pellegrino, D. Thomasma, R.R. Faden y T.L. Beauchamp. Posterior al *Informe Belmont*, Beauchamp y Childress publican el libro *"Principles of Biomedical Ethics"*²⁹, que tiene amplia difusión en el ámbito médico, so-

bre todo, en los Comités de Bioética Institucionales y de Investigación en Centros Médico Asistenciales y de Investigación Biomédica y Biotecnológica. Pero como siempre, se comienza a debatir si éstos son los únicos *principios*, si no se tiene más bien que considerar las *consecuencias*, si el asunto es más de *justicia* que de *dignidad* ó a la bis conversa.

AUTODETERMINACIÓN

La libertad humana

El paradigma antropológico basa la acción ética y moral en la acción específica de la persona. El acto humano es ético y moral cuando la acción se deriva de su conciencia racional y de su libre voluntad. De manera análoga, el acto médico. Por tanto, el paradigma presupone la conciencia racional como prerrequisito, porque no puede haber un acto libre si no hay previamente un elemento intelectual, un elemento de conciencia, ya que nada puede estar en la voluntad si no ha estado antes en el conocimiento³⁰.

La autodeterminación es la capacidad de la persona para tomar decisiones libres, responsables y voluntarias de hacer o no, actos determinados. El ser humano se convierte así en árbitro y juez de su propio destino. Dicha libertad del hombre y la mujer, puede a su vez, ser vista desde varias perspectivas:

- (a) la autonomía de que goza el individuo frente a la sociedad, y que se refiere a la libertad política o civil, garantizada por los derechos y libertades que amparan al ciudadano en las sociedades democráticas;
- (b) la libertad psicológica es, normalmente, la capacidad que posee el individuo, de ser «dueño de sí mismo» y de no sentirse obligado a actuar a instancias de la motivación más fuerte;
- (c) la libertad moral como la capacidad de la persona a decidir su actuar de acuerdo con la razón, sin dejarse dominar por los impulsos y las inclinaciones espontáneas de la sensibilidad (sentimentalismos y demagogias).

Tanto la libertad psicológica como la moral pueden reducirse simplemente a la libertad de la voluntad, que puede definirse como la facultad de decidirse por una determinada conducta mejor que por otra igualmente posible, o simplemente como la capacidad de autodeterminarse o escoger el motivo por el que uno se decide a obrar de una u otra manera, o a no obrar. En este caso se procura que el paciente sea capaz de decidir cuál es el *mayor bien* a que aspira a través de su *voluntad informada*.

La conciencia

Hoy se habla de la conciencia como el lugar hermenéutico de la existencia ética y moral al constituirse en «instancia de inteligencia, de decisión y control al mismo tiempo»³¹. Desde este punto de vista la conciencia se convierte en una instancia semejante a la opción fundamental, de forma que la función de verificación en cuanto a la conformidad entre norma y conducta que clásicamente se le asignaba, se rebasa hasta llegar a todas las condiciones y presupuestos objetivos y subjetivos.

Si el intelecto se adecua con su objeto, se dice que el conocimiento es verdadero. Por eso se afirma que la realidad de las cosas determina la razón, es decir, la persona no construye el mundo, sino que éste se configura en cierta forma, con base en las ideas, al intelecto. Entonces, cuando la razón conoce lo real, se adecua a ella e informa a la voluntad, es decir, la razón determina el *querer* y el *actuar*. La razón se puede clasificarse de dos formas, la *razón teórica* (cuando mira las cosas para comprenderlas) y la *razón práctica* (cuando se vuelve a las cosas con vista a la acción). Es función y cometido de la conciencia, de toda conciencia, como núcleo de la sensibilidad moral de la persona, el decidirse o hacerse permeable a un sistema de valores que oriente y determine las actuaciones concretas que son las que mediatizan la propia moralidad. Pero, ¿cómo actúa una conciencia de un ser vulnerado y angustiado?

Todo este proceso, que va desde la intuición de los valores y principios, hasta la práctica concreta, necesita personalizarse, y es en esta apropiación por parte de la persona, donde necesariamente la función de la conciencia e hace insustituible como intérprete y, por tanto, dueño de la exigencia moral que se presenta.

De igual manera, otra forma de comprenderla, establece básicamente tres pasos:

1. *Atención captativa* (la razón o intelecto, observa que el ser humano está en vía de ejecutar una acción).
2. *Consideración de la acción* (la razón considera la naturaleza de la acción que se va a emprender, su por qué).
3. *Enjuiciamiento de la acción* (la razón juzga la acción que debe o no debe ser hecha como consecuencia del contemplar, de captar su esencia).

La acción como consecuencia del ser. En otras palabras, la acción es el acceso directo por el que la conciencia suministra sus experiencias en torno a la riqueza de su subjetividad. En coherencia con la conciencia, el autoconocimiento que se desvela del sí-mismo y de la acción.

El acto moral tiene que ser voluntario (querido y deseado), y éste a su vez, comprende tres pares de distinciones:

- a. *Voluntario perfecto e imperfecto*, aquél que es decidido por la voluntad con pleno o no pleno conocimiento y consentimiento.
- b. *Voluntario directo e indirecto*, cuando el efecto previamente considerado se dirige hacia él y lo persigue directamente o donde, sin desearlo intencionalmente, lo acepta y tolera como consecuencia inevitable de la acción.
- c. *Voluntario externo e interno*, según donde se ejecute: *ad extra* o *ad intra*.

Victor Rago en el *Profesionalismo médico* escribe: «el enfermo es el primer plano de su actuación médica y sus intereses privan sobre los de él mismo, sean estos intereses científicos o económicos, sociales o políticos. Los derechos del enfermo son prioritarios por encima de cualquier otra consideración»³².

La relación de la voluntad con la verdad, o conocimiento del objeto, ha mostrado el modelo dinámico del funcionamiento específico del hombre y la mujer. La voluntad recibe, a efecto de regular la elección y decisión, la iluminación del discernimiento de los valores o bienes de los objetos, con el fin de actuar correctamente. La corrección depende de que sea verdadero el valor-bien presentado a la voluntad (ya sea del bien-ser, del bienestar y del bien-hacer). Entonces la acción es moralmente buena. Las acciones buenas son las que disponen a la persona a autorrealizarse y a que beneficie con su actuación a lo demás, secundariamente. El progreso de la autorrealización avala la garantía de la interrelación entre los elementos del modelo dinámico de la acción del ser humano.

Por ello, la autodeterminación está auxiliada por la calidad y la oportunidad de la información y la *libre disposición*, que es la más fina y codiciada propiedad de la voluntad, como centro sustentador de la estructura de autodeterminación. Los resortes con que la voluntad activa su energía dinámica son el discernimiento, la selección, la elección y la decisión, que no son cosas diversas, sino momentos del dinamismo de la voluntad. Pero la decisión del acto moral no llega, no se realiza sin recibir la motivación que trae la información del mayor valor-bien tanto para el paciente, como para el mismo profesional. Obviamente, no solo desde la perspectiva *utilitarista* que busca el mayor bien-tener o bien-hacer (p.ej.: calidad de vida) sino también desde la *personalista*, la del mayor bien-ser humano (p.ej.: dignidad y libertad humana).

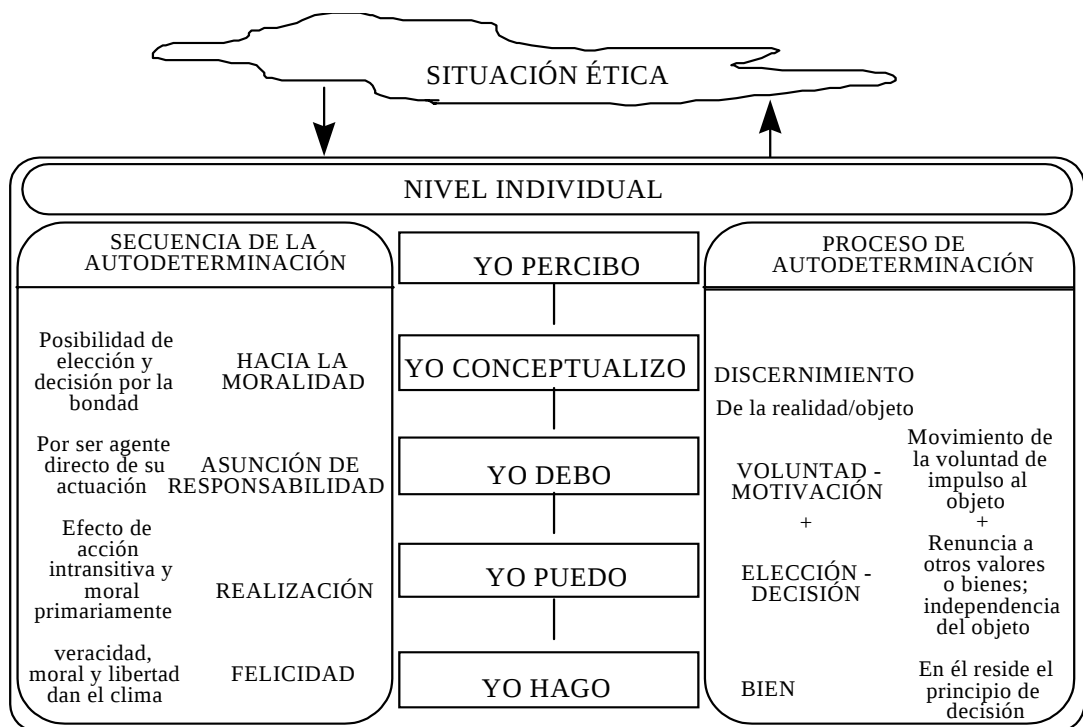


Figura n° 1: Secuencia y proceso de autodeterminación.

La cualidad de la motivación que el consentimiento informado tiene en el paciente es clave, ya que no es otro actor el que presenta la bondad o verdad del valor-bien a ser practicado que el mismo médico. De la adquisición del bien, en las variantes de posesión o de relación, el beneficiario primero es el propio sujeto de la actividad, el paciente. De este hecho, procede la responsabilidad que sentencia favorablemente a la autorrealización. Ésta a su vez, cuando invade las relaciones interpersonales, se caracteriza por la felicidad o la autorrealización de la persona. Con la felicidad culmina el complejo y rico proceso del dinamismo del hombre.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hasta el momento, se han esbozado diversas aproximaciones al consentimiento informado³³, generalmente se sugiere la definición del consentimiento informado dada en el *Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano*: «La explicación a un paciente atento y mentalmente capaz de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre 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 al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica del paciente»³⁴.

El consentimiento informado como proceso previo, es un acto informativo y deliberativo que establece el médico con su paciente, para constituirse en el compromiso conjunto médico-paciente destinado a:

- (1) Informar, comprender y aceptar o no, una intervención o tratamiento médico, para sistematizar en forma sucinta y escrita: la naturaleza, propósitos, beneficios y riesgos, alternativas y medios de la intervención médica conlleva (cirugía o tratamiento farmacológico, sugeridos). Dicho de otra manera, se busca a través de una discusión sistematizada y estructurada, mediante preguntas y respuestas entre médico-paciente por justificar el juicio clínico y corresponsabilizar en los riesgos de la intervención médica al paciente. Cuán importante es que se busque el mayor beneficio, el mayor bien, sobre todo cuando se puedan mantener inicialmente puntos de vista distintos³⁵.
- (2) Enriquecer la base del conocimiento médico a través del consentimiento informado del paciente, objeto de un acto de intervención médica, ya sea terapéutico o de experimentación y en la que en forma libre, voluntaria y responsable, se acepta o no, ser contribuyente del análisis estadístico y material clínico³⁶. Acotando también el hecho, de que nadie podrá disponer de sus tejidos, órganos o partes anatómico-fisiológicas si no se dejó en vida un consentimiento escrito para ello³⁷.
- (3) Involucrar no sólo a los médicos y pacientes, sino también a las Instituciones: Centros Médico Asistenciales o Centros de Investigación o Laboratorios, en la restitución de los eventuales daños que se pudieran incurrir por errores o fallas en sus instalaciones, equipos o formulaciones farmacopéicas empleadas. En el caso de uso de drogas o productos farmacológicos en estudio, debe explicitárselo al paciente en su consentimiento informado e incluso establecer la eventual restitución³⁸.
- (4) Contemplar o acordar en el consentimiento informado de algún eventual documento de voluntad anticipada de los pacientes, en caso de que estos existan.

Excepciones

En cuanto a este aspecto, tiene que recordarse los supuestos en los cuales el médico queda eximido de requerir el consentimiento informado:

- o Situación de urgencia/emergencia médica.
- o El *privilegio terapéutico*, que es la retención de la información a fin de proteger al paciente y deja que el tratamiento siga su curso³⁹.
- o El imperativo legal.
- o Los casos de urgencias o emergencias médicas. En los casos de catástrofes⁴⁰.
- o Los médicos tendrán excepción del secreto profesional y la ayuda de las personas en casos de criticidad de su vida⁴¹.
- o El rechazo tácito de toda información por parte del paciente en forma voluntaria. Ante personas que se sienten incapaces de dar una respuesta adecuada o por ser sobreprotectoras o por ser hipocondríacas.

Situaciones de consentimiento diferido

Si un paciente no puede tomar decisiones sobre su atención médica, se debe obtener el consentimiento de un representante autorizado, conforme a las leyes vigentes⁴². Las siguientes causas deben ser interpretadas en forma restrictiva. Se enumeran, que, p.ej., ante:

- (a) Un menor de edad.
- (b) Un menor de edad adolescente.
- (c) Grave peligro para la salud pública.
- (d) El paciente es incapaz de dar o asumir la información. La condición de un paciente con enfermedad mental incapaz de ser autónomo, no es distinta de la de cualquier otro paciente legalmente incapacitado.
- (e) El pasar por alto la confidencialidad del enfermo y del profesional de salud responsable del tratamiento o intervención quirúrgica. Al difundir información que es en principio de carácter privado.

ANÁLISIS HOLÍSTICO

Desde un punto de vista filosófico

El consentimiento informado corresponde a un procedimiento que surge de la aplicación del principio de la autonomía⁴³ y de justicia. Obviamente, se consideran implícitas, el valor inalienable de la vida, de la beneficencia y no-maleficencia. Principios que se derivan de la dignidad de la persona y que expresa la capacidad que tiene el ser humano de bastarse a sí mismo y procurarse el mayor-bien, para preservar la propia individuali-

dad, frente a los demás o frente a la colectividad, a los que, no obstante, necesita en buena medida, por ser un ser-en-relación, un ser-para-la-vida y un ser-con-los-demás. Por tanto, la aplicación de estos principios no resta el valor del juicio médico propuesto, sino que lo hacen extensivo a quien será objeto de una práctica terapéutica y/o quirúrgica particular y/o de investigación.

Para Immanuel Kant en la *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*, expresa que éste concepto fundamental de su teoría ética; el imperativo categórico y el cual, es tanto expresión de autonomía como de libertad, moralidad y justicia⁴⁴:

La autonomía de la voluntad es el estado por el cual ésta es una ley para sí misma, independientemente de cómo están constituidos los objetos del querer. En este sentido, el principio de la autonomía no es más que elegir de tal manera que las máximas de la elección del querer mismo sean incluidas al mismo tiempo como leyes universales. [...] El citado principio de autonomía es el único principio de la moral, pues de esta manera se halla que debe ser un imperativo categórico [...]. Cuando la voluntad busca la ley que ha de determinarla en algún otro lugar diferente a la aptitud de sus máximas para su propia legislación universal y, por lo tanto, sale fuera de sí misma a buscar esa ley en la constitución de alguno de sus objetos, se produce entonces, sin lugar a dudas, heteronomía (pp. 119-120).

Cuando la voluntad no posee en sí misma la razón de obrar y ha de buscarla fuera de ella, se produce heteronomía⁴⁵:

La necesidad natural es una heteronomía de las causas eficientes, pues cualquier efecto sólo es posible siguiendo la ley de que alguna otra cosa determine la causa eficiente de la causalidad. ¿Qué puede ser entonces la libertad de la voluntad sino autonomía, es decir, propiedad de la voluntad de ser una ley para sí misma? Ahora bien, la proposición la voluntad es, en todas sus acciones, una ley para sí misma caracteriza únicamente el principio de actuar sólo según aquella máxima que puede presentarse como una ley universal. Justamente ésta es la fórmula del imperativo categórico y el principio de la moralidad. En consecuencia, voluntad libre y voluntad sometida a leyes morales son la misma cosa (pp.130).

Kant⁴⁶ define la autonomía como «la autonomía de la voluntad es el estado por el cual ésta es una ley para sí misma, independientemente de cómo están constituidos los objetos del querer» (p.119). Por tanto, es condición intrínseca de la libertad y de la moralidad: es la facultad que

tiene la voluntad de autodeterminarse sólo por respeto al deber, tal como lo expone Kant en su *Crítica de la razón práctica*. En cuanto coinciden libertad y responsabilidad, la autonomía es la raíz de la moralidad y su condición necesaria, de modo que las acciones morales no son imputables a un sujeto que no sea autónomo, es decir, libre o responsable⁴⁷:

La autonomía de la voluntad es el único principio de todas las leyes morales y de los deberes que les convienen; por el contrario, toda heteronomía del arbitrio, no sólo no funda obligación alguna, sino que más bien es contraria a su principio y a la moralidad de la voluntad. En efecto, el único principio de la moralidad consiste en la independencia respecto de toda materia de la ley (o sea de un objeto deseado) y, no obstante, al mismo tiempo en la determinación del arbitrio por la sola forma legislativa universal de que debe ser capaz una máxima. Mas aquella independencia es libertad en sentido negativo, mientras que esta legislación propia de la razón pura y como tal práctica, es libertad en su acepción positiva. Por consiguiente, la ley moral no expresa sino la autonomía de la razón práctica pura, es decir, de la libertad, y esta misma es la condición formal de todas las máximas, la única bajo la cual pueden concordar con la ley práctica suprema (p. 39).

El consentimiento informado es un procedimiento que retoma la parte humana del ser-paciente, de ese ser-vulnerado y bio-reducido en su funcionalidad, que permite hacerle consciente de su valor de ser⁴⁸, de saberse considerado y de darle oportunidad para poder tomar decisiones sobre su persona, de reasumir su *perseidad*, su ser y sus circunstancias⁴⁹.

Además es sano deliberar con el paciente su opinión técnica, no por que esta pueda cambiar, sino que en el intercambio dialógico, pueden generarse datos no expresados anteriormente y que pudieran mejorar la perspectiva diagnóstica. Aristóteles⁵⁰: plantea a la verdad como juicio:

Pero el ser propiamente dicho es sobre todo lo verdadero; el no ser lo falso. La reunión o separación, he aquí lo que constituye la verdad o la falsedad de las cosas. Por consiguiente, está en lo verdadero el que cree que lo que realmente está separado está separado, que lo que está unido está unido. Pero está en lo falso el que piensa lo contrario de lo que en circunstancias dadas son o no son las cosas. Por tanto, todo lo que se dice es verdadero o falso, porque es preciso que se reflexione lo que se dice. No porque creamos que tú eres blanco, eres blanco en efecto, sino porque eres en efecto blanco, y al decir nosotros que lo eres, decimos la verdad (*Met.*, I. 9, cap. 10:245-246).

Como diría Victoria Camps⁵¹: «la exigencia de seguir deliberando, pensar que nada queda definitivamente resuelto»; ni certezas absolutas ni relativismos ni escepticismos, más bien esfuerzo por deliberar, antes de decidir, haciéndolo justificadamente

Martín Heidegger al definir el «ser ahí» dijo⁵²:

Es un ente que no se limita a ponerse delante entre otros entes. Es, antes bien, un ente ónticamente señalado porque en su ser le va este su ser. A esta constitución del ser del «ser ahí» es inherente, pues, tener el «ser ahí», en su «ser relativamente a este su ser», una «relación de ser». Y esto a su vez quiere decir: el «ser ahí» se comprende en su ser, de un modo más o menos expreso. A este ente le es peculiar serle, con su ser y por su ser, abierto éste a él mismo. La comprensión del ser es ella misma una «determinación de ser» del «ser ahí». Lo ónticamente señalado del «ser ahí» reside en que éste es ontológico (*El Ser y el Tiempo*, 21-22).

Desde el punto de vista médico

Marc Antoni Broggi dice que el consentimiento informado tiene el «objetivo es la ayuda al enfermo y ésta pasa por investigar sus necesidades concretas y personales, y resolverlas desde el diálogo mutuo (...) "El médico tiene que darse cuenta de que la reflexión es fundamental para estar al servicio del enfermo. Es un proceso nuevo que tarda en calar entre los profesionales sanitarios por tratarse de una nueva cultura de relación en una sociedad cambiante, aunque los buenos médicos apuestan cada vez más por el CI, y de esta forma permitir al enfermo manifestar su autonomía»⁵³. Cuán importante práctica humana, comunicarse con el paciente, ser capaz de dialogar, de *tocarlo* desde el mundo de las ideas, de hacerlo participar de la solución de su problema circunstancial.

La anterior práctica, si bien se va introduciendo cada vez más, se falla mucho en la honestidad de su elaboración y uso por parte de los profesionales de la salud, pero más aún, por parte de las instituciones e industrias de la salud. Por un lado, al considerarlo como una rutina más, un retardo en la práctica clínica o de investigación, de algo superfluo o ineficiente. Por supuesto, todo ello, desde un punto de vista pragmático o utilitarista, pero todo lo contrario, desde el punto de vista humanitario o personalista y en pro de la defensa de los derechos fundamentales de la persona. Consideraciones ambas que tienen su importancia, pero que tienen que ser reconducidas a una práctica clínica o investigativa más dirigida al sujeto que es objeto de un tratamiento médico o intervención quirúrgica que es susceptible de reducir aún más la condición del vulnerable o curado⁵⁴.

El consentimiento informado por lo anteriormente expresado, puede ser visto como un procedimiento o el resultado del derecho a la protección del paciente⁵⁵. La Asociación Médica Mundial en la 34ª Asamblea Médica Mundial, aprueba la Declaración de Lisboa *sobre los derechos del paciente*; la cual es actualizada en septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General de Bali, Indonesia, en septiembre 1995⁵⁶, enfatiza en la capacidad de autodeterminación del paciente y en las circunstancias donde puede estar reducida o anulada.

Por lo expuesto hasta el momento, puede decirse que el consentimiento informado permite un proceso reivindicativo del paciente al conocer sobre su dolencia y decidir *qué y cómo* el especialista procederá para restituir o mejorar su salud. Aspecto que causa cierta resistencia y recelos entre algunos profesionales de la salud, al tener que justificar su gestión asistencial y la responsabilidad que este tiene ante su paciente y otras terceras personas. Así mismo, hay quienes consideran que esta rutina es una pérdida de su autonomía profesional o inmiscuimiento en su juicio especializado por parte de un tercero no apto para discutir. Tal vez sea cierto, en cierta forma, pero es necesario acotar que los pacientes no son objeto del acto médico, sino son sujetos a los cuales se les ofrece un servicio de cuidado y asistencia de su salud por parte de otros sujetos, profesionales capacitados y acreditados ante los organismos competentes para ejercer su profesión. Organismos que a su vez cumplen con una serie de normas gremiales y legislativas en esta materia.

Lo cierto es que la actuación médica en general debe consistir en el (la):

1. Diagnóstico del paciente y proyección del ciclo natural de su dolencia.
2. Investigación clínica a realizarse: justificación, beneficios y riesgos.
3. Explicación al paciente de "lo que ocurre" y del porqué, empleando un lenguaje adecuado y comprensible.
4. Involucramiento del paciente y los familiares el pro y *contra* de las diferentes opciones terapéuticas, cuando sea posible y sin incrementar angustia extra.
5. Acompañamiento del familiar más cercano o representante, ofreciendo una información suficiente, sin entrar en detalles del sigilo profesional, sobre los síntomas del paciente. Ya que éste, constituye un medio adicional de apoyo y cuidado delegado.
6. Asegurarse de que el plan terapéutico ha sido entendido por el paciente, familiar o representante, dejando por escrito el tratamiento, sobre todo cuando se empleen (como es habitual) varios fármacos.
7. Considerar y tratar todos los síntomas del paciente, procurando obtener el máximo alivio de los mismos. La angustia, el estrés, la

depresión, cambios de la presión arterial, temperatura, el estreñimiento o el insomnio, por ejemplo, pueden afectar significativamente el bienestar del paciente y deben ser tratados oportunamente.

Luego, el diálogo con el paciente y la explicación del consentimiento informado, permite en el paciente, fortalecer su componente psíquico, ya que la experiencia constata que el mismo, influye sobre el desarrollo de su enfermedad. Dicha experiencia constata a su vez, que el paciente crónico tiende a generar un *síndrome de angustia*, ante el aparente fracaso personal frente sus perspectivas vitales y, que según sea la personalidad del paciente y el entorno que lo rodea, este síndrome, con frecuencia degenera en un *síndrome depresivo* aunado con todos sus otros síntomas. Esto se agrava cuando el paciente pierde la esperanza por vivir.

Por lo tanto, el paciente acude al médico para ser atendido, diagnosticado y tratado su situación física y bio-psicológica. Tras una serie de exámenes, preguntas y observaciones clínicas, se elabora la primera aproximación diagnóstica y que en función de su complejidad, puede solicitar otros exámenes, para poder despistar mejor la afección y el nivel de daño. Una vez que se disponga de la evaluación diagnóstica o juicio clínico y de un plan terapéutico por parte del facultativo, el médico informa y dialoga con su paciente sobre su patología y acción terapéutica sugerida. El paciente, puede aceptar o no, la sugerencia u otras alternativas propuestas y decide qué y cómo se le intervendrá. De todas maneras, tiene la opción de solicitar una tercera opinión, si la primera no le convence.

Desde el punto de vista jurídico

Se puede partir de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas (1948) y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966), en cuyo artículo 7, establece que: «*Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En particular, nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos*». Desde este punto de vista, el énfasis son los daños ocasionados por la práctica médica siempre estarán vinculadas con las categorías tradicionales de responsabilidad civil, en cuanto a los derechos de la persona ante: la mala praxis médica y la conculcación del derecho al consentimiento informado.

El consentimiento informado es en la actualidad, un documento de las corresponsabilidades médico-paciente-institución con carácter obligatorio en toda praxis asistencial⁵⁷ excepto en las urgencias/emergencias médicas. Dicho formulario debe ser escrito según cada caso, en forma siste-

mática, clara y precisa, que permita informar y deslindar la responsabilidad (profesional, fármacos o del contexto de intervención: pabellones, asepsia y otros eventos nosocomiales) de los eventuales sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la participación de pacientes en tratamientos terapéuticos, investigaciones o ante la proximidad de una cirugía. En este sentido, debido a quién es el destinatario, el consentimiento informado debe ser directo, breve y mediante un lenguaje comprensible. No puede contener palabras abreviadas ni terminología científica. El mismo, debe estar adecuado al nivel educativo y cultural de la persona a la que está dirigida.

Como documento jurídico, libera al investigador o al cirujano de cierta responsabilidad civil por las consecuencias previsibles, de lo que se denomina “error médico o infortunio médico” pero no lo exime por la “mala práctica”: negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones. En algunos países se ha reemplazado el consentimiento informado, se ha visto más desde la perspectiva jurídica civil y penal, de una *ley de agravios*, por lo que se denomina “responsabilidad civil del médico” (p.ej.: Austria, Alemania, España). En otros, “seguro contra accidentes” (p.ej. Nueva Zelanda, *Ley de Compensación por Accidentes*, 1972)⁵⁸ o “seguro-contrato” contra un daño que pudo haber sido evitado (p.ej.: Suecia, Estados Unidos)⁵⁹. Como si la restitución es sólo la económica.

En la *Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*; más conocida como *Convención de Asturias de Bioética* (1997-1999), se expresa en materia del consentimiento informado⁶⁰:

Desde el punto de vista bioético

El consentimiento informado es la búsqueda por parte del médico, de acercarse a su paciente e informarle sobre su estado mórbido, a través de un diálogo constructivo, para facilitarle elementos de comprensión tendientes a la decisión de su paciente sobre cuál y cómo podría ser la intervención clínica a la que él se someterá. Esto va más allá del mero documento contractual o seguro de responsabilidad civil, se hace referencia al reivindicar la condición humana, reconocer sus derechos fundamentales y a la vez, mejorar sus condiciones de vida.

El médico es solidario con su paciente al reconocerlo como un par y ofrecerle la oportunidad de explicarle la situación que padece. Obviamente, desde la necesidad que la persona, desde su circunstancia, tiene de querer saber o no, lo que se le practicaría y que según el estado del arte actual y condiciones disponibles, en ejercicio de su autonomía, sea capaz de decidir si consiente su eventual realización. Pero a su vez, esta de-

fensa de este derecho trasciende a otras instancias, p.ej.: en el I Congreso Mundial de Bioética en Gijón, se declaró que «la investigación y experimentación en seres humanos deben ser realizadas armonizando la libertad de la ciencia y el respeto de la dignidad humana, previa aprobación por parte de comités éticos independientes. Los sujetos de los ensayos deberán otorgar su consentimiento libre y plenamente informado»⁶¹.

ELEMENTOS QUE INTEGRAN EL DOCUMENTO

El consentimiento informado se explicita en un documento de carácter contractual, escrito y que tiene que ser desarrollado para cada caso en particular, independientemente de que tenga una estructura uniforme, propia de la sistematicidad del proceso decisorio y su aprobación.

La estructura mínima requerida consiste en:

I. PARTES INTERVINIENTES

- 1- **Identificación de las personas** (jurídica y naturales):
 - a. Institución: Nombre de la persona jurídica (Centro asistencial o de investigación).
 - b. Paciente: Nombre, apellido y nº del documento de identidad.
 - c. Familiar o representante legal⁶².
 - d. Médico: Nombre, apellido, nº de colegiación y del documento de identidad del médico.

II. OBJETO DE LA INTERVENCIÓN MÉDICA: SITUACIÓN MÓRBIDA Y PATOLÓGICA

- 2- **Diagnóstico o descripción del caso:**
 - a. Sintomatología.
 - b. Nombre de la afección. Diagnóstico y evolución.
 - c. Explicación de la naturaleza de la enfermedad y de su evolución natural.

III. INTERVENCIÓN QUE SE LE PRACTICARÁ Y RIESGOS POSIBLES CONOCIDOS

- 3- **Procedimiento terapéutico sugerido:**
 - a. Nombre del procedimiento/medio propuesto a ser realizado
 - b. Especificación del procedimiento. En otras palabras, en que consiste y como se llevará a cabo. Si el procedimiento es invasivo o no.
 - c. Consecuencia de la denegación.
- 4- **Oportunidades de mejora y riesgos implícitos:**
 - a. Explicación de los beneficios que razonablemente se pudieran esperar del tratamiento o intervención quirúrgica

- b. Explicación los riesgos del tratamiento o intervención quirúrgica, estadísticas de morbilidad asociadas en casos análogos, disponibles a la fecha.
 - c. Explicación de las consecuencias (secuelas) de la eventual denegación.
- 5- **Alternativas** al procedimiento sugerido:
 - a. Explicación de las posibles alternativas de tratamiento o intervenciones quirúrgicas a la anterior propuesta.
 - b. Explicación de los riesgos del tratamiento o intervención quirúrgica, estadísticas de morbilidad asociadas en casos análogos, disponibles a la fecha.
 - c. Explicación de las consecuencias (secuelas) de la eventual denegación.
- 6- **Otros aspectos a ser considerados** (Naturaleza y efectos):
 - a. Explicación de las precauciones y los eventuales “efectos secundarios”.
 - b. Detalle de cómo pudieran surgir y precauciones a ser tomadas en cuenta.
 - c. Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.

IV. ACUERDO Y ASUNCIÓN DE RESPONSABILIDADES

- 7- **Autorizaciones** de investigación (si aplica):
 - a. Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
 - b. Garantía del anonimato y sigilo profesional
- 8- **Eventual acto revocatorio (implicaciones y restricciones):**
 - a. Indicación hasta que momento (situación límite) puede revocarse un tratamiento o intervención.
 - b. Indicación de las precauciones a ser tomadas en cuenta y que pudieran ser causal de revocar la decisión tomada. Sobre todo, en casos de gran complejidad.
- 9- **Valoración del proceso:**
 - a. Voluntad del paciente.
 - b. Indicación de la satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
 - c. Cumplimiento del médico en la exposición dada y preguntas contestadas.
- 10- **Asentimiento, aceptación o conformidad** con el CI, Lugar, fecha y firma:
 - a. Paciente.
 - b. Familiares cercanos o representante legal.
 - c. Testigos (si aplica)
 - d. Médico.

CONCLUSIÓN

El consentimiento informado, tal y como ya ha sido expresado anteriormente, no constituye una rutina estéril e innecesaria, o una práctica burocrática a la que se obliga legalmente por una parte de administradores o empresas de seguros, y por otra, las Asociaciones Médicas, Leyes o Reglamentos de Ejercicio profesional. El documento va más allá, como un medio dialógico, de comprensión y decisión personal, en la que el médico gana la confianza, reduce el estrés e incrementa la autoestima del paciente. Es más, pudiera plantearse como uno de los procesos cognoscitivos y afectivos que permitirían la recuperación del paciente, al estar el paciente consciente de su estado y de la responsabilidad que tiene en la mejoría de su estado.

Si bien es cierto, el consentimiento informado requiere de un esfuerzo adicional por parte del médico, motivo por el cual se establece el dilema ético-jurídico-asistencial entre la voluntad libre del paciente y el deber de autocuidado del médico.

Desde nuestro punto de vista, priva la autonomía y la justicia sanitaria. Ello le exige al médico de competencias adicionales a las que tradicionalmente se ha venido formando, p.ej. el acto médico requiere de:

- (a) La habilidad para establecer un diálogo abierto y deliberativo con su paciente.
- (b) La capacidad de explicar pedagógicamente y en forma integral su estado mórbido y patología y la acción sugerida a ser realizada con sus alternativas y niveles de riesgos respectivos.
- (c) La aptitud para ayudar al paciente a tomar una decisión adecuada.
- (d) La conciencia de que el paciente es a su vez, corresponsable del acto curativo.

Los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado son un acto:

- Táctico, al permitir mejorar el eventual juicio clínico.
- Dialéctico y didáctico, al presentar la justificación de la acción a realizarse, las bondades y riesgos, alternativas: consecuencias y secuelas.
- Consentido en forma libre, voluntaria y responsable. Por tanto, sin condicionamiento, coerción o engaño. El paciente (o su representante autorizado, en el caso de los menores de edad, discapacitados mentales y pacientes inconscientes) está en capacidad de decidir en forma autónoma, siempre y cuando no se atente contra su vida.
- Corresponsable, ya que debe firmarse por el médico tratante, el paciente y el representante legal del centro donde se practica el

acto y en ciertos casos, el Laboratorio en las fases de la investigación farmacopéica.

- *Científico*, ya que el médico desarrolla un banco de experiencias que le permitirán mejorar su diagnóstico clínico, investigar y publicar sus casos, el consentimiento informado tiene que ser un documento abierto que permita incorporar información o detalles adicionales con apartados de información para rellenarlos de forma flexible y adecuada a cada caso concreto. En el caso de manipulación genética se considera importante explicitar un detallado consentimiento informado⁶³.
- *Proactivo*, en otras palabras, que se hace con anticipación a 24 horas o más, de la investigación, tratamiento o intervención quirúrgica. Es aconsejable entregar una copia al paciente.
- *Retroactivo o reversible*, al darle al paciente la posibilidad de rescindir antes de comenzar o en algunos casos hasta durante el tratamiento, sólo en casos de alta complejidad o incertidumbre clínica.

Por tanto, no puede ser un documento que se firme apenas se ingrese al centro médico asistencial, ya que estaría viciado de coerción o condicionamiento.

Según lo expresado, el consentimiento informado parte del reconocimiento de la dignidad de una persona lesionada o enferma, por parte de los diferentes profesionales de la salud involucrados y amparado en un principio supraconstitucional que en todo momento y lugar, debe ser respetado por cualquier profesional que pretenda hacer valer su voluntad sobre un paciente capaz de ser informado y de razonar. Así mismo, no debe ser considerado meramente como un acto jurídico o un acto estadístico-actuarial.

Lo que a su vez requiere del médico:

- Postura antropológica, ética, jurídica, clínica y psicológica sobre la voluntad y autodeterminación del paciente.
- Capacidad de facilitar la toma de decisión al paciente.
- Disposición a ser veraz y comprensivo en la comunicación al paciente.

El médico podrá a través del diálogo, expresar la razón de su propuesta, aclarar las dudas y resolver diferencias, todas ellas inevitables sobre todo, cuando ciertas posturas rozan los límites aceptados en la autonomía del paciente. Aún en situaciones donde los pacientes terminales o que están en condición de irreversibilidad, el consentimiento informado tiene que ser suministrado⁶⁴.

Teniendo se en cuenta, además, el:

- Respeto y tolerancia ante las creencias culturales y religiosas del paciente.
- Prudencia ante las posturas poco colaborativas, contradictorias o negativas por parte del paciente a someterse dicho tratamiento o intervención.
- Eventuales voluntades anticipadas en materia de reanimación cardiorrespiratoria, transfusiones o muerte cerebral que el paciente haya realizado.
- Las instituciones podrán disponer de mejor información para sus:
 - Archivo de Historias Médicas.
 - Manejo de información de referencias y contrarreferencias.
 - Estadísticas de servicio.
 - Estadísticas de morbilidad y mortalidad.
 - Efectividad de tratamientos
 - Protocolos.
 - Investigaciones⁶⁵.
 - El sistema de salud puede desarrollar las bases para un mejor:
 - Telemedicina⁶⁶.