

Bioética: Consentimiento Informado

[Dr. Manuel Pérez Flores,](#)

[Unidad de Neurología,](#)

Presidente Comité de Ética, Clínica Las Condes

A Manera de Introducción

Nuestro mundo actual se encuentra controlado por la actividad técnico científica, la cual, iniciándose desde el comienzo de la Modernidad (siglo XVII) cambió en forma definitiva nuestra concepción e interpretación de la realidad. El método de la ciencia acompañado del desarrollo vertiginoso de la técnica hacen posible el manejo instrumental de nuestro entorno hasta límites inimaginables. El siglo XX se conocerá como el período en el cual domina el saber físico matemático, el que permitirá a través de las contribuciones de Einstein, Planck, Heisenberg, a manera de meros ejemplos, el manejo de las micro partículas y con ello la posibilidad y realidad del control de la energía atómica. Actualmente asistimos al fenómeno denominado globalización, gracias al cual el mundo se transforma en "aldea universal". Este hecho se hace posible, entre otras causas, debido al desarrollo de las comunicaciones y al acelerado avance de la computación. El siglo XXI aparece como el período del avance del conocimiento de la Biología y con ello, del marcado impacto que dicho desarrollo tiene indudablemente en la aplicación de la Medicina, la cual requirió para su avance la implementación de la investigación con seres humanos. Este hecho obligó a una preocupación estatal en EE.UU, tanto en el campo de la investigación como en la práctica médica en lo referente a los derechos de los pacientes.

La decodificación del genoma humano es otro ejemplo que obliga a meditar y, al mismo tiempo, regular un conocimiento que puede conducir a daños irreparables. Conjuntamente con los logros científico-técnicos, los cuales pretenden mantenerse en una posición de carácter neutral en cuanto a las valoraciones éticas o morales, a la pérdida de la fe, hecho de carácter progresivo en nuestra época, a la existencia de dos guerras mundiales, al carácter predominantemente especulativo y académico de la ética como expresión de la filosofía práctica, el hombre ha buscado refugio en las soluciones pragmáticas de la tecno-ciencia y ha depositado toda su esperanza en los aparentemente sin límites progresos de la ciencia. La ciencia todo lo puede y avanza siempre.

Lo anteriormente expuesto contrasta con una peligrosa disminución de la dimensión ética de la existencia, la que se manifiesta en individualismo, soledad, hedonismo, predominio de los derechos sobre los deberes y una marcada disminución del respeto al "otro", considerado como persona o como institución. De esta manera, la palabra ética resuena cada vez más indicando una necesidad, pero de contenido vacío.

La Bioética

De este modo surge la necesidad de la existencia de una disciplina cuyo objetivo sea precisamente regular la acción de la ciencia sobre el hombre, como también las acciones del hombre que dicen relación con el medio ambiente, el derecho, la economía, la política, las comunicaciones, etc. Esta disciplina, nacida muy

recientemente, es la Bioética.

Dado lo anteriormente señalado, la Bioética como dimensión aplicada de la ética filosófica, constituye en la actualidad una disciplina destinada a la solución práctica y contextualizada de los problemas derivados de la confrontación de la tecno-ciencia y la dignidad y respeto que merece siempre el ser humano. Para muchos representa una esperanza de lograr un equilibrio entre hechos y valores.

De esta manera, creemos que el conocimiento actual de la Bioética constituye una necesidad imperiosa de todo profesional, especialmente en salud. Señalemos que toda investigación en seres humanos requiere la previa aceptación de los llamados Comités de Ética e investigación.

Por decreto ley del Ministerio de Salud, toda Institución Hospitalaria debe contar con un Comité de Ética, cuyos miembros requieren de formación especializada en este tema.

Consideramos que en general toda actividad académica y profesional se encuentra atravesada en este momento por la necesidad de una formación en Bioética. A manera de ejemplo, se desarrollan continuamente en el ámbito internacional y nacional encuentros destinados a la reflexión y aplicación de esta disciplina. La OMS y la OPS realizan anualmente en diferentes países de América Latina cursos para obtener el grado académico de Magister en Bioética.

De lo expuesto, consideramos que "Revista Médica de Clínica Las Condes" es el órgano adecuado para que nuestra Institución colabore con temas que hagan referencia a esta especialidad en forma continua en cada número de la misma. Para ello contamos con la colaboración del Comité de Ética de la Clínica y la participación de académicos pertenecientes al "Centro de Ética Aplicada" dependiente de la Facultad de Filosofía de la Universidad de Chile. En esta primera serie será de interés la publicación del documento que ha servido de base para la implementación en nuestra Clínica del consentimiento informado obligatorio.

Consentimiento Informado

Antecedentes

La fundamentación principialista de la Bioética pretende y con éxito, agrupar los conceptos de Moralidad en relación a la atención médica en cuatro principios, los que representan el resumen de la fundamentación valórica, sobre la cual, existiría consenso en la actualidad, permitiendo el análisis de los conflictos éticos en general y fundamentalmente obtener a través de ellos una solución práctica para cada caso en particular y al mismo tiempo, plantear un diseño metodológico para su aplicación.

Estos principios son: Beneficencia, No Maleficencia, Autonomía y Justicia.

1. *Beneficencia* implica además de la corrección técnica y ética del acto médico, la presencia de la bondad en el agente, es decir, del médico.
2. *No Maleficencia* implica el no realizar daño por acción u omisión. (Al menos no dañar).
3. *Justicia* implica la no discriminación biológica (edad, etnia, patología), como la correcta distribución de los recursos de salud en el seno de una sociedad constituida.
4. *Autonomía* refiere al carácter de fin y no de medio que corresponde a todo ser humano. A su capacidad y derecho de autogestión de su plan vital, como del manejo de su cuerpo. Todo individuo es su propio legislador.

Estos cuatro principios presentan una jerarquización diferente en el caso de aparición de conflictos entre ellos. La No Maleficencia y la Justicia son considerados por consenso como obligatorios para toda la sociedad y son dependientes del derecho penal (Deberes de Justicia o perfectos). La Beneficencia y la Autonomía dependen de la obligación moral individual (Deberes morales o imperfectos).

Sin embargo, actualmente la Autonomía ha adquirido tanta importancia en el sentir comunitario, que acerca de ella versan la mayoría de las reformas en la atención médica que ameritan legislación, y por lo tanto, la aparición de la Ley con respecto a su aplicación. Es precisamente el caso de nuestra legislación en Salud, en la cual, los llamados derechos de los pacientes, refieren casi en su totalidad a la aplicación de la Autonomía.

Relación Médico-Paciente

A la relación médico-paciente se la clasifica en la actualidad por casi la totalidad de los países desarrollados, como una relación contractual. Relación que pretende sanar por parte del médico y ser atendido en los problemas de salud por parte del paciente. Ambos adquieren en virtud de dicha relación contractual derechos y deberes. El deber del médico radica desde su aparición en nuestra cultura de la intención y el conocimiento adecuado para entregar salud, conocimiento que debe ser avalado por la evidencia científica correspondiente (desde la aparición de la medicina basada en la evidencia). El principio rector de esta acción fue hasta mediados del siglo XX, la Beneficencia paternalista, entendida como la actitud adulta y responsable del médico frente a una postura meramente receptiva, pasiva, a la manera del niño, por parte del correctamente denominado "paciente". La enfermedad del cuerpo afectaba también el alma y de esa manera, el paciente era declarado incompetente para tomar decisiones diferentes a las planteadas por el médico-padre. Nadie puede negar que el paternalismo aporta la dosis de cariño adecuada a esta relación, y que como veremos, actualmente ha cambiado su significación, siendo este cambio una de las causas a invocar en el deterioro de esta relación.

Sin embargo, el concepto de individuo, autoconciente, autolegisador y sujeto moral, se introduce tardíamente en la historia de la medicina, pero en forma creciente, y como todo nuevo concepto, con las exageraciones iniciales comunes a todo pensamiento no expresado en un ámbito determinado, pero previamente avalado desde el derecho, la política y las ciencias económicas. Los conceptos de "sujeto", "yo" y autonomía se introdujeron en el mundo occidental desde la "Modernidad" (1700). En la relación médico-paciente se confrontan dos principios fundamentales, la Beneficencia y la Autonomía. Los llamados derechos de los pacientes son el resultado directo de la aplicación de la Autonomía, cuya expresión paradigmática la constituye el Consentimiento Informado.

De lo anteriormente expuesto se deduce que la Autonomía, en el momento actual es materia de legislación y por lo tanto, todo lo que sobre ella sea aceptado por la Ley adquirirá de inmediato obligatoriedad para toda la sociedad.

De esta forma en la relación médico-paciente, la función del médico se regirá, como hemos dicho, por la Beneficencia, la cual no obliga en relación a la Ley e implica sólo un intento de perfección del acto médico. Junto a esto, las modificaciones de la Autonomía quedarán amparadas por la obligatoriedad de la legislación. Es, por lo tanto, de necesidad que en el acto contractual médico-paciente, el Consentimiento Informado, expresión del correcto despliegue de la Autonomía, se exprese en documento escrito, el que permite constatar el cumplimiento de este derecho, como al mismo tiempo, evitar toda interpretación errónea posterior. Esto debe entenderse como una medida más para asegurar el contenido ético de la relación médico-paciente.

Con lo anteriormente expuesto asistimos en la actualidad a un cambio, que aunque parcial, revela gran importancia con respecto a la naturaleza de la Autonomía. Anteriormente el contenido de la misma era regulada por lo que llamábamos derechos imperfectos o de Ética de máximos que dependía sólo del acuerdo basado en la buena intención de las partes. Actualmente, muchos de los contenidos de la Autonomía, dada

la legislación sobre la misma, corresponderán a la Ética de mínimos y por lo tanto, susceptibles de ser obligados por la Ley. Por esta razón, se hace necesariamente una obligación Ética velar por su cumplimiento, y una de las maneras más simples que concuerda con el sentido común, es la elaboración por escrito de lo que en mayor medida la representa, el Consentimiento Informado.

Consentimiento Informado

Constituye fundamentalmente la aceptación "libre" por parte del paciente del diagnóstico y procedimiento terapéutico indicado por el médico. Un acto libre (Max Weber)**, debe reunir las siguientes condiciones:

Real intención de realizar la acción, terapéutica en este caso.

Información adecuada acerca de la acción a realizar. Esto no implica la totalidad de la información disponible, sino, de aquella que se considere indispensable para justificar el acto libre de aceptar la terapia propuesta (criterio prudencial).

Ausencia de coerción, manipulación, sugestión, intimidación.

Un acto libre requiere la existencia de un paciente válido, es decir, capaz de ejercer su autonomía, tanto por su capacidad de entendimiento como por la presencia de una edad adecuada para la decisión a tomar (niño menor). Si la validez no existe, la decisión será realizada por subrogación. En caso del niño, por sus padres, en caso de incompetencia psíquica por el cónyuge, hijos, padres, parientes consanguíneos o por el propio médico.

La decisión del paciente expresada como acto libre de aceptación, modificación o rechazo de la propuesta médica, implica:

1. Información adecuada, expresada a través de un lenguaje comprensible adaptado a la condición tanto cultural como emocional del paciente, acerca del posible diagnóstico de su enfermedad.
2. Información comprensible acerca de los diferentes procedimientos para asegurar el diagnóstico, del rendimiento de los diferentes procedimientos propuestos, del riesgo eventual de dichos procedimientos, de la necesidad de su implementación, de los costos de los mismos, de las consecuencias de su no realización.
3. Información de la gravedad y pronóstico de la enfermedad, con y sin tratamiento.
4. Información de los posibles riesgos del o de los tratamientos posibles, así como de su duración.

La información descrita será entregada por escrito al paciente, explicando cada una de sus posibles dudas, dando el tiempo necesario para una correcta decisión.

El formulario escrito será firmado por el paciente o su subrogante y por el médico tratante.

La autonomía expresada en el Consentimiento Informado pretende nivelar la relación dialógica (basada en la comunicación) entre médico y paciente, enseñar al paciente a asumir su propia enfermedad en lo que corresponde a su conocimiento y aceptación

adulta, tanto del tratamiento como de las consecuencias de su mal, asumir la responsabilidad adecuada en relación a los posibles cambios en su calidad de vida y ser consecuente en el cumplimiento de las indicaciones médicas aceptadas en forma informada. De esta manera, la relación médico-paciente se enriquece y facilita.

Nunca debe ser considerado el Consentimiento Informado como una protección por parte del médico de posibles demandas de los pacientes, ya que éste no protege y no puede proteger desde el punto de vista legal, la negligencia o la mal praxis por acción u omisión. Sin embargo, su ausencia es considerada en la legislación actual como un agravante para el médico en caso de posibles conflictos en relación a la acción en Salud.

De esta manera, desde un punto de vista de la mejoría de la acción médica técnica y ética, la relación médico-paciente debe ser la expresión de Beneficencia y Autonomía plenamente expresada.

El Consentimiento informado será obligatorio frente a todo acto médico invasivo, tanto diagnóstico como terapéutico.