

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMED CONSENT

DR. ARMANDO ORTIZ P. (1), DR. PATRICIO BURDILES P. (2)

1. DEPARTAMENTO DE NEUROCIRUGÍA. MAGISTER EN BIOÉTICA.

2. DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA. DIPLOMADO EN BIOÉTICA.

aortiz@clc.cl

RESUMEN

La sociedad moderna demanda de los sistemas de salud y de los profesionales de la salud, principios y metas que respeten la dignidad y los derechos del individuo. Los pacientes merecen ser adecuadamente informados sobre su enfermedad, la naturaleza de sus causas, el pronóstico, el manejo, las alternativas de tratamiento o cuidados paliativos, según corresponda.

El consentimiento informado, más que un documento formal, es un modelo de una virtuosa relación entre los profesionales de salud y los pacientes (y familiares), donde el respeto por la autonomía y autodeterminación del sujeto afectado por la enfermedad, es el principio más importante en el proceso de decisión del paciente acompañado por el médico.

Es en este contexto, en que médicos y profesionales de la salud deben mejorar sus habilidades de comunicación, de tal forma que se privilegie el derecho del paciente de elegir lo mejor para él o ella, basado en sus principios, filosofía, religión, creencias y características personales.

Palabras clave: Consentimiento Informado, derechos del paciente, autonomía.

SUMMARY

Modern society demands from healthcare systems and healthcare providers, principles and goals that respect dignity and rights of the individuals. Patients deserve to be properly informed about this disease, its nature and causes, as well as the prognosis and alternatives of management, either therapeutics or palliative in its objective.

Informed concept is, rather than a formal document, a model of virtuous relationship between healthcare professionals and patients (and their relatives), where respect for autonomy and self-determination of the subject affected by the disease, has become the most important principle in the decision, making process for physicians.

On this setting, doctors and healthcare professionals need to increase and improve their communication skills in order to privilege patients rights to choose the best for him or herself, based on his or her principles, philosophy, religion, beliefs and personal characteristics.

Key words: Informed consent, patients rights, personal autonomy.

INTRODUCCIÓN Y MARCO HISTÓRICO

Hace casi ya 10 años, que la Revista Médica de Clínica Las Condes; publicó un artículo que llevaba un título cargado de pristina claridad "El Consentimiento Informado: una forma de entender la relación médico-paciente" (1). Y es que hoy por hoy, la teoría y práctica del Consentimiento Informado (CI), sólo puede entenderse como un modelo de Relación Médico – Paciente; la pregunta crucial a responder será: cuanto de este modelo ha sido de verdad incorporado y cuanto queda por incorporarse; puesto que ya es indiscutible que este llegó para quedarse.

El ejercicio de la medicina ha cambiado de forma muy importante en las últimas décadas por tres razones fundamentales: el desarrollo tecnológico, con el consiguiente incremento de los costos; la cobertura universal en algunos países; en el caso de Chile el GES y la Reforma de Salud, son expresión de dicho cambio y un proceso peculiar de emancipación de los pacientes que ha traído como consecuencia, la necesidad de un irrestricto respeto a las preferencias de los mismos. Entre otros, el CI es la expresión tangible de este reconocimiento a la autonomía de los pacientes. Estos cambios han tenido una enorme repercusión en la tarea de los profesionales de la salud. La tradicional beneficencia, el ayudar a los demás, principio rector de todo profesional de la salud, no se concibe en la actualidad sin el respeto a las preferencias de los pacientes y sin tener en cuenta los recursos que se utilizan para atenderlos.

Estos factores nuevos han añadido complejidad a las decisiones que se toman en medicina. Para realizar una intervención a un paciente, típica decisión en medicina, el profesional debe conocer la efectividad y los recursos que implica la intervención y cada una de sus alternativas antes de intervenir. La medicina basada en pruebas es de gran utilidad en este proceso; es necesaria pero no suficiente, porque no se puede realizar una intervención, por efectiva y eficiente que sea, sin tener en cuenta las preferencias del paciente. Para ello es preciso informarle de todo lo que quiera saber en lo que se refiere a su enfermedad, a la intervención propuesta y a sus alternativas. El paciente una vez que conoce esta información decide si acepta o no la intervención propuesta. Esta información, que se ha facilitado verbalmente al paciente por el médico, puede ponerse, además, por escrito en un documento que recoge también el consentimiento del paciente en realizarse la intervención. El objetivo de este documento es garantizar que el paciente conoce la información y que está de acuerdo en realizarse la intervención. El CI, es el proceso de información al paciente que se sigue de su consentimiento, si el paciente está de acuerdo.

Existe una confusión entre el proceso verbal de entrega de información por parte del profesional al paciente y el documento de CI. Se trata evidentemente de dos cuestiones distintas. La información verbal del profesional al paciente es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento o papel. El documento tan sólo prueba que el pro-

fesional ha facilitado la información y que el paciente la ha recibido y está de acuerdo con lo que se le ha propuesto. ***El documento no es la información sino la garantía de que se ha producido.*** No obstante, el debate se ha centrado más en el documento que no en el proceso de información al paciente: qué información hay que dar y cómo hay que darla. Una prueba de ello es que hay una infinidad de guías para elaborar los documentos y, en cambio no las hay de cómo hay que dar la información ni tampoco se forma a los estudiantes ni a los residentes ni al resto de profesionales de cómo informar, de cómo dar malas noticias, de cómo escuchar, de como gestionar la incertidumbre, por mencionar algunas de las cuestiones a las que los médicos clínicos se enfrentan en el día a día.

El fundamento del CI es que los pacientes, como personas que deciden por sí mismas, deben autorizar las intervenciones que se les van a realizar. Para poder ejercer este derecho precisan disponer de una información cuyo contenido depende de cada individuo. Algunos desean conocer muchos detalles y otros no quieren saber gran cosa de su enfermedad por miedo a enfrentarse a un pronóstico que les produce temores. Unos tienden a minimizar los riesgos de la intervención y otros a sobrevalorarlos. Unos entienden bien la intervención y las alternativas y otros no las entienden. La variedad es, en la realidad, muy grande porque los pacientes son distintos entre sí.

El CI, en primer lugar, protege al paciente de sufrir una intervención que no desea porque todos tenemos derecho a rechazar un tratamiento. Además el CI quiere proteger el derecho de todo paciente a una información cuyo contenido y forma de transmisión depende de él, en el respeto a su derecho a ser diferente de los demás.

Existen múltiples modelos de CI. Independientemente de su contenido es fundamental que permitan flexibilidad en su aplicación, de forma que el paciente pueda indicar al profesional cuanta información desea. El deber del profesional de informar al paciente no implica imponer la información que el profesional, una sociedad científica o la administración o gerencia ha decidido para todos los casos. En esta sucinta revisión sobre este importante y complejo tópico, se pretende entregar algunas orientaciones básicas, para su mayor y mejor implementación en nuestro medio hospitalario.

CONCEPTO

En las últimas décadas el CI ha sido reconocido como un derecho nuevo, que reconoce la autonomía de los sujetos y concede prioridad a las decisiones del paciente. El CI es la aceptación autónoma de una intervención médica, o la elección entre cursos alternativos posibles, por un paciente que decide en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado y el paciente ha comprendido la naturaleza de la enfermedad, de la intervención, con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles, también con sus riesgos y beneficios respectivos. No implica que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen,

ya que los médicos no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas o medicamente inútiles, al contrario, no deben realizarlas, porqué de hacerlo, producirían daño. Así mismo la sociedad, a través de sus cuerpos legislativos y gubernamentales, sociedades científicas, colegios profesionales, agrupaciones espirituales y otros, puede establecer límites a los posibles cursos de acción o a las intervenciones médicas posibles, por razones de índole moral, religiosa, científica, fundamentos económicos o de justicia distributiva. En definitiva, la comunidad médica y científica ha consensuado normas de buena práctica médica que deben ser respetadas, una vez que el paciente acepta una intervención: este conjunto de normas de acción médica, denominadas la "lex artis", establecen los mejores estándares como deben ser realizadas. (2).

El desarrollo de la teoría y la práctica del CI, ha llegado a constituirse en una forma de relación clínica, en la que el mejor interés del paciente sea establecido como el propósito de una toma compartida de decisiones, entre profesionales de la salud, paciente y familiares. (3)

HISTORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La "idea" de CI no surgió primeramente en el campo de la medicina sino en el de la filosofía política. Aparece en escena en los albores de la Modernidad (en medio de las luchas entre protestantes y católicos, en pleno siglo XVI) y sólo desde ahí, llegó al campo de la medicina casi cuatro siglos más tarde. Lo que subyace dentro de dicha idea, es que las relaciones humanas, sean del tipo que sean, públicas o privadas, no pueden basarse en una concepción vertical donde una parte detenta todo el poder y la otra sólo puede obedecer pasivamente. El médico era quien salvaba a los enfermos de la muerte y siempre sabía qué era lo que debía hacer con sus pacientes. El enfermo siempre esperaba que el médico le dijera qué era bueno y adecuado para su patología. La relación que se establecía entre médico y enfermo era siempre asimétrica, porque el facultativo era quien sabía y a quien había que someterse para que fuera restablecida la salud. La relación del médico con el enfermo y su familia era de confianza, de comprensión, de respeto e incluso, de amistad.

Esta relación privilegiada y completa, pero pasiva, fue el modo de relación clásico y considerado correcto, pero que recientemente ha entrado en una evolución muy profunda. (3)

El aterrizaje de estas ideas en el ámbito de la relación médico-paciente fue tardío. La vulnerabilidad del enfermo y su dependencia respecto al saber médico en algo tan sensible como la vida y la salud, hicieron este proceso especialmente largo. El fenómeno comenzó a mediados del siglo XX en Estados Unidos de Norteamérica y poco a poco se ha ido extendiendo por todas las democracias de corte occidental. Los pacientes comenzaron a "decir": "somos ciudadanos con derechos y las relaciones sociales que establecemos se basan en el libre consentimiento mutuo; por tanto, no vemos la razón por la que al entrar en un hospital dejamos de tener la consideración

de ciudadanos y se nos obliga a establecer unas relaciones basadas en la desinformación y el sometimiento". Así, en esos tiempos, los pacientes reclamaron que los médicos reconocieran la necesidad de replantear totalmente el paternalismo de las relaciones clínicas porque no respondía al desarrollo moral de la sociedad, sino a esquemas totalmente superados en la vida sociopolítica. La realidad es que este proceso de cambio ha sido, en buena medida, impuesto al mundo médico mediante sentencias judiciales y cambios legislativos. Esto ha sido en cierta medida, complejo para los profesionales y generado conductas como la medicina defensiva (práctica de bajísima calidad científica y ética) o percepciones "victimistas" en las que todos los demás son agresores potenciales: pacientes, familias, jueces, equipos directivos, políticos, etc. Lo ideal es que la profesión médica detecte urgentemente el cambio histórico, sociológico, político y moral que se ha estado gestando en la sociedad e impulse desde dentro ese imparable cambio de paradigma de las relaciones sanitarias. Las sociedades científicas, las escuelas de medicina y los colegios profesionales lo han ido haciendo progresivamente. El modelo de conducta que mayoritariamente se está enseñando en tales instancias es el de respeto a la autonomía y autodeterminación del sujeto enfermo, para decidir en relación a su vida y salud a diferencia de lo que ocurría hace pocas décadas, en relación al modelo del clásico paternalismo benefactor. (3)

En los años 80 se han ido desarrollando las distintas legislaciones nacionales sobre esta materia, sobre todo en los países más desarrollados. (4). Y es que fue precisamente la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, la primera en reclamar esta transformación. Pero, dado que los médicos no parecían dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas, los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimamente reconocidos. Ello dio origen a una historia judicial.

En el ámbito chileno, La Carta de los Derechos del Paciente del Fondo Nacional de Salud (1999), afirma que cada paciente tiene derecho a "informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta".

Un Proyecto de Ley del Ministerio de Salud sobre los "Derechos y Deberes de las personas en salud" ingresó al Congreso Nacional (12 de Junio del 2001) y aún está en etapa de estudio y revisión, previo a su aprobación; dicha iniciativa legal deja consignado el derecho de los pacientes a dar su consentimiento ante cualquier intervención o ante la posibilidad de participar en protocolos de investigación. Asimismo se deja establecida la obligación del médico de informar adecuadamente al paciente y se establecen claramente las excepciones a la obligación de pedir y acatar el CI. La iniciativa legal específica claramente los derechos y deberes de las personas en salud, regulando en forma expresa derechos fundamentales como el de la

información, consentimiento informado, libre acceso a las acciones de salud, privacidad y trato digno. Asimismo ha integrado, a través de los compromisos de gestión y estándares de acreditación, la exigencia de aplicación del CI en los servicios de salud tanto públicos como privados.

El CI es un derecho del paciente y en ningún caso representa una salvaguarda para que el médico se libere de responsabilidad o de posibles sanciones en caso de faltas. Tampoco es un mero acto administrativo durante el proceso de asistencia médica, sino que es un proceso activo, continuo y repetido a lo largo de todo el tiempo en que la relación médico-paciente se mantiene activa, toda vez que se deba intervenir en procedimientos de diagnóstico o de terapia sobre el enfermo.

Aquí radica la enorme dificultad para conseguir aunar criterios a la hora de realizar políticas de consentimiento y diseño de formularios en los centros de salud. Es de primordial importancia señalar que el paciente nunca debe ser considerado un supuesto "adversario". (5)

CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Habíamos mencionado, que el CI tiene dos componentes: la Información y el Consentimiento; repasemos las principales características y situaciones clínicas alrededor de estos dos componentes:

I. LA INFORMACION

En este acápite interesa sobremanera, responder las preguntas que más inquietan a los profesionales:

1. **¿Cómo** debe ser la información?
2. **¿Quién** debe entregarla?
3. **¿A quién** se debe entregar?
4. **¿Qué** hacer si rechazan la información?

1. CÓMO DEBE SER LA INFORMACIÓN

La información que se facilite será comprensible, veraz y adecuada, de manera que ayude al paciente a tomar su decisión. Por tanto el lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta el destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural, evitando en lo posible la terminología técnica. La información será verdadera, incluso en los supuestos de pronóstico fatal. Además debe ser adecuada a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, gravedad), a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa). La información no será nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación o coacción.

La información será verbal, como regla general, lo que favorece la posibilidad de adecuar el contenido de la información a las necesidades del paciente. La excepción es que se exija por escrito. (6)

2. QUIÉN DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El profesional que atienda al **paciente** o el que aplique la técnica o procedimiento concreto deberá ser la persona encargada de informarle. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de la asistencia, sino a cumplir los deberes de información y documentación clínica.

Esto obliga en cierta forma a recuperar la figura perdida del "médico tratante" quién idealmente debiera ser el responsable e interlocutor principal con todo el equipo asistencial. Actualmente también se habla de enfermera responsable del seguimiento del plan de cuidados. Como garantía en caso de ausencia de los profesionales asignados, otro profesional del equipo asumirá la responsabilidad de aquéllos.

3. A QUIÉN SE DEBE DAR LA INFORMACIÓN

El destinatario de la información es el paciente, salvo que haya manifestado su voluntad de no ser informado. Las personas vinculadas a él por razones familiares, serán informadas en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita, pudiendo éste prohibir expresamente la información a cualquier persona.

No obstante, si la patología por la que está siendo atendido el paciente puede afectar a la salud de terceros, deberá ser informado de las precauciones que tiene que adoptar y, dependiendo de los casos, del deber que tiene el paciente y/o el propio profesional de comunicárselo a las personas allegadas, para proteger su salud.

El paciente será informado, incluso si tiene la capacidad limitada, en función de sus facultades y grado de comprensión, sin perjuicio de que se facilite también a quien asume su representación y a las personas vinculadas a él por razones familiares. Cuando los padres están separados y comparten la tutela, ambos tienen derecho a recibir información.

Los menores tienen derecho a recibir información sobre su salud y sobre el tratamiento médico al que son sometidos, en lenguaje adecuado a su edad, madurez y estado psicológico.

El derecho a la información asistencial de los pacientes podrá limitarse cuando, por razones objetivas, el conocimiento de su situación pueda perjudicar su salud de manera grave (privilegio terapéutico o estado de necesidad terapéutica). (6)

4. QUÉ SUCEDE SI EL PACIENTE RENUNCIA A RECIBIR INFORMACIÓN

Aunque no es frecuente, si el paciente renuncia a recibir información sobre su proceso y sobre los procedimientos que vayan a practicarle, se *respetará su voluntad* haciendo constar su renuncia en la ficha clínica. Hay que tener en cuenta que esta renuncia está limitada por el interés de la salud del paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso.

Que el paciente renuncie a recibir información no significa que no dé su autorización para realizar un procedimiento, debiendo recabarse su consentimiento para la intervención.

II. EL CONSENTIMIENTO

Siguiendo el mismo esquema anterior, interesa dar respuesta a la pregunta:

1. **¿Cómo** debe ser el CI?
2. **¿Quién** debe otorgarlo?
3. **¿Cuándo** se hace por representación?
4. **¿Quién** lo otorga en caso de menores?
5. **¿Quién** debe obtener el CI?
6. **¿Qué** hacer si el paciente o su representante se niegan a consentir?, y finalmente
7. **¿Cuándo** solicitar el CI?

1. CÓMO DEBE SER EL CONSENTIMIENTO

El Proyecto de legislación actual pretende definir el consentimiento **informado** como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

- Consentimiento **informado**. De lo anterior se deduce que, para que el consentimiento sea válido, el paciente debe estar debidamente informado para adquirir una clara representación del alcance del acto o actos sobre los que va a consentir.
- Consentimiento **libre y voluntario**. Otro elemento esencial del consentimiento es la ausencia de todo tipo de coacción física o psicológica y de manipulación.
- Consentimiento dado con **capacidad**. Es necesario que quien otorga el consentimiento no esté incapacitado legalmente por sentencia judicial o, en su caso, tenga capacidad de hecho o competencia para decidir, entendida como la aptitud cognoscitiva para comprender la información y para elegir acerca de una situación concreta y en un determinado momento. El encargado de evaluar la capacidad de hecho del paciente es el profesional médico que lo atiende (6).

2. QUIÉN DEBE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO

El propio **paciente** es quien debe otorgar el consentimiento para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud. Hay que partir de la **presunción de capacidad**, es decir, se considera al paciente capaz para decidir, mientras no se demuestre lo contrario.

Cuando el paciente carezca de la competencia necesaria para tomar la decisión, será otra persona o institución la encargada de hacerlo en su lugar, ejerciendo la representación o la sustitución. En ese supuesto, por lo tanto, corresponde pedir el consentimiento al **representante** o, en su defecto, a las personas vinculadas al enfermo por razones familiares o de hecho.

3. CUÁNDO SE DEBE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

Los supuestos en los que se prevé la prestación del consentimiento por representación o sustitución son:

- Pacientes incapacitados legalmente.
- Pacientes que, según criterio del profesional, por su estado físico o psíquico, no sean competentes para tomar una decisión en un determinado momento.
- Pacientes menores de dieciocho años que, según criterio del profesional, no tengan madurez suficiente para comprender el alcance de la intervención.

El consentimiento que se preste por sustitución obedecerá siempre al principio general de actuación a favor del paciente y del respeto a su dignidad.

En todos los supuestos se harán constar en la historia las circunstancias que concurran y en caso de que exista sentencia declarativa de incapacidad, se incorporará una copia de la misma. (6)

4. QUIÉN DEBE OTORGAR EL CONSENTIMIENTO SI EL PACIENTE ES MENOR DE EDAD

La ley en Chile, establece la mayoría de edad, con carácter general, a los dieciocho años.

No obstante, habrá de considerarse capacitado el menor de esta edad que, a criterio del profesional que le atiende, tenga condiciones de madurez suficiente. Así pues, la prestación del consentimiento corresponde al menor siempre que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la actuación en salud. Si no es así, el consentimiento lo dará el representante legal del menor (padres, tutores, o responsables del cuidado). De estas circunstancias se dejará constancia en la historia clínica.

En el caso de los menores de edad, ellos siempre que puedan expresarse, deberán otorgar su asentimiento a la propuesta médica.

Hasta que alcance la mayoría de edad civil (18 años), en caso de actuación de grave riesgo, los padres serán informados y su opinión considerada para la toma de decisión correspondiente. Será necesario alcanzar la mayoría de edad (18 años) para decidir sobre la interrupción voluntaria del embarazo, la participación en ensayos clínicos, la práctica de técnicas de reproducción humana asistida, trasplantes, esterilización y tener en cuenta las disposiciones especiales que resulten de aplicación.

5. QUIÉN DEBE OBTENER EL CONSENTIMIENTO

El **profesional de la salud** que vaya a llevar a cabo el procedimiento concreto, una vez que ha proporcionado la información al paciente o a quien deba sustituir su decisión, obtendrá su consentimiento, que será verbal por regla general, dejando constancia en la historia clínica, debiendo formalizarse por escrito en los supuestos que la reglamentación en cada institución lo determine.

Cuando el profesional que indica el procedimiento y el profesional que lo va a realizar no son la misma persona, el primero únicamente tiene obligación de informar al paciente sobre las circunstancias de la indicación y sobre los aspectos básicos del procedimiento, siendo el profesional que lo va a realizar el responsable de asegurar que el paciente recibe la información necesaria y que presta su consentimiento. Además, nunca puede delegarse esa tarea en otros profesionales (otro médico, estudiantes, residentes, enfermera, auxiliar, etc.).(6)

6. QUÉ SUCEDE SI EL PACIENTE SE NIEGA A DAR EL CONSENTIMIENTO

El paciente podrá negarse, tras recibir la oportuna información, a dar el consentimiento, en cuyo caso **se respetará su voluntad** y no deberá llevarse a cabo la actuación de salud. En este sentido, la ley establece que todo paciente tiene derecho a negarse a la realización de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, excepto en los casos de riesgo para la salud pública o de daño para terceras personas. Su negativa constará por escrito.

En el caso de no autorizar una intervención, el paciente deberá ser informado de otros procedimientos alternativos existentes y, en su caso, ofertar éstos cuando estén disponibles, aunque tengan carácter paliativo, debiendo tal situación quedar debidamente documentada.

7. QUÉ SUCEDE SI EL REPRESENTANTE SE NIEGA A DAR EL CONSENTIMIENTO

Cuando son los padres o representantes legales quienes se niegan a dar el consentimiento, deberá tenerse en cuenta que éstos deben ejercer su representación a favor del paciente y, por tanto, para salvaguardar la salud de éste. Deberán hacerse constar en la historia clínica las circunstancias por las que no se da el consentimiento por si fuera preciso solicitar la pertinente autorización judicial.

Siempre que exista **urgencia y riesgo vital**, cuando los padres o representantes no actúen en beneficio del menor o incapaz, los profesionales deben asumir su defensa y llevar a cabo las actuaciones necesarias.

Si no es un problema que requiera actuación inmediata, pero el problema de salud pone en peligro su vida, es recomendable notificar la situación al Ministerio Público para que asuma su representación y para obtener la correspondiente autorización judicial para el tratamiento.

8. CUÁNDO SE DEBE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO

El consentimiento del paciente tiene que prestarse antes de la actuación que se pretende llevar a cabo, una vez que se ha facilitado la información adecuada. Siempre que sea posible, se debe facilitar la información **con la antelación suficiente** para que el paciente pueda reflexionar y solicitar cuantas aclaraciones considere necesarias para adoptar una decisión. En ningún caso (salvo que se trate de una ur-

gencia) se debe entregar el documento para su firma en los momentos previos a realizar el procedimiento.

Es preciso señalar que el consentimiento, y la información que le sirve de base, han de persistir **a lo largo del tiempo**, durante todo el proceso diagnóstico o terapéutico. La información para el consentimiento no se agota en un determinado momento, de tal forma que en muchos supuestos el deber de información puede no terminar con la actuación concreta.

El consentimiento del paciente es **revocable y temporal**. Es importante que el paciente conozca tal posibilidad de revocación, sin necesidad de expresar la causa, debiendo constar dicha revocación por escrito.

LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SITUACIONES EN QUE SE DEBE OBTENER EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

La regla general es que el consentimiento sea verbal, la exigencia de que se obtenga por escrito es la excepción. La forma escrita sólo se exige en los siguientes casos:

- **Intervenciones quirúrgicas.**
- **Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.**
- **Cuando se aplican procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa** sobre la salud del paciente o del feto, si fuera el caso de una mujer embarazada.
- **Procedimientos de carácter experimental**, que se encuentran en proceso de validación científica o que pudieran ser utilizados en un proyecto docente o de investigación.

A la hora de interpretar este precepto, dependiendo de lo rigurosos que seamos, podría concluirse que para la administración de cualquier fármaco con efectos secundarios frecuentes, se debería recabar consentimiento escrito. Este no es el espíritu de las reglamentaciones y, además, es deseable, por el bien de todos, efectuar una interpretación que se adecue a la práctica diaria de la medicina y que no convierta la relación clínica en un proceso burocrático y atemorizador. Por tanto, no parece que sea necesario presentar a la firma un documento ante cualquier procedimiento que pueda conllevar el más mínimo riesgo. Conviene no olvidar que el principio básico es que la información y el consentimiento son procesos verbales, y los formularios escritos deben de emplearse de forma excepcional.

Por otra parte, realizar una lista que pretenda incluir tales procedimientos sería inútil, por incompleta y efímera, dada la extensión que precisaría y el incesante cambio de los métodos diagnósticos y terapéuticos.

Para acotar qué procedimientos son de riesgo notorio o previsible, así como definir lo que es invasivo habrá que acudir a la propia experiencia y al estado de la ciencia.

Cada Institución deberá elaborar información escrita de aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que considere que cumplan estos criterios, en especial, cuando el balance beneficio / riesgo es más dudoso y de acuerdo con las recomendaciones de las sociedades científicas correspondientes. No obstante, sería suficiente justificación para elaborar un formulario escrito que el profesional percibiese la conveniencia de disponer de él para una información más adecuada. (6)

Debería replantearse la práctica extendida de hacer firmar formularios para procedimientos rutinarios de riesgo despreciable, o para administrar medicamentos de bajo riesgo. Una vez más, se debe insistir en que las anotaciones del médico en la historia clínica, donde quede reflejado que se ha informado al paciente, es suficiente.

En los casos en los que sea previsible una relación problemática con el paciente, bien por experiencias previas insatisfactorias con los servicios de salud, o por actitud desconfiada u hostil, es aconsejable exhaustividad en las anotaciones en la historia clínica sobre la información dada al paciente y su familia, pudiendo anotarse los testigos de dicha información.

QUÉ SUCEDE SI NO ES POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO POR ESCRITO

Cuando por alguna circunstancia que concurra en el paciente no sea posible obtener su consentimiento por escrito, en alguno de los supuestos previstos reglamentariamente, se puede acreditar que el paciente lo ha otorgado recogiéndolo de forma oral ante al menos dos testigos independientes, los cuales declararán por escrito y bajo su responsabilidad.

CÓMO DEBEN SER LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los documentos deben redactarse pensando en el paciente, que es el destinatario de los mismos, y no con fines puramente defensivos, para facilitar que comprenda la información incorporada. Deben ser elaborados por los profesionales de la salud y no por juristas, sin perjuicio de que pueda solicitarse la colaboración de éstos en algunos casos puntuales.

La información a incluir no debe ser exhaustiva sino la suficiente y adecuada para que el paciente se haga una representación del alcance del acto sobre el que va a consentir. Debe ser referida a los aspectos relevantes y genéricos, explicados de forma breve y en lenguaje comprensible de manera que puedan entenderse por la generalidad de los usuarios. Las personas que deseen más información podrán solicitarla y se les facilitará verbalmente o por escrito en hojas informativas adjuntas.

EXCEPCIONES A LA EXIGENCIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Existe un límite general en el sentido de que el respeto a las deci-

siones adoptadas sobre la propia salud en ningún caso podrá suponer la adopción de medidas contrarias al ordenamiento jurídico. Además, el profesional puede llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con previo consentimiento informado, en los siguientes casos:

1. RIESGO INMEDIATO Y GRAVE PARA LA INTEGRIDAD DEL PACIENTE

Cuando se da una situación de urgencia vital que requiere una actuación inmediata y no es posible por su estado clínico recabar su autorización, consultando cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él. En este supuesto se harán constar en la historia clínica las circunstancias relativas a la situación clínica del paciente y a la presencia o no de familiares. En todo caso, se deberá informar al paciente en cuanto sea posible.

2. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA

Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones de salud establecidas por la ley. Una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la legislación relativa a las medidas especiales en materia de Salud Pública, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo de 24 horas siempre que se disponga el internamiento obligatorio de personas.

3. INCOMPETENCIA O INCAPACIDAD DEL ENFERMO

Esta excepción que fue muy repetida en el pasado, parece que cada vez es menos frecuente y difícil de justificar, dado que en esta condición lo que procede es el CI por representación; sin duda que si se enfrenta la situación en que hay ausencia de sustitutos legales, y se ha esperado un tiempo prudente, en los casos que no están en las dos condiciones previas (urgencia vital o riesgo para la salud pública) excepcionalmente se podrá proceder a decidir por el paciente incompetente, pero bajo el criterio de su mejor interés.

4. EXISTENCIA ACREDITADA DE UN ESTADO DE NECESIDAD TERAPÉUTICA

La necesidad terapéutica consiste en la facultad del profesional para actuar ocultando deliberadamente información al paciente, cuando está firmemente convencido de que su revelación le producirá *un daño psicológico grave*, pudiendo además sufrir repercusiones biológicas posteriores severas. La necesidad terapéutica, conocida también como *privilegio terapéutico o excepción terapéutica*, proviene del conflicto que se presenta entre cumplir con la obligación de informar y cumplir con la obligación de proteger del daño.

La necesidad terapéutica tiene carácter excepcional y ha de ser una decisión rigurosamente justificada en cada situación concreta, lo que se hará constar en la *historia clínica* y se comunicará a las *personas vinculadas al paciente*. (6)

DÓNDE REALIZAR LA ENTREGA DE INFORMACIÓN

Es deseable que el CI se realice en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben y deben acceder o rechazar las propuestas. Idealmente se debe disponer de una sala o consulta privada donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad. Asimismo debe ser un lugar donde el paciente se sienta lo más cómodo posible y sienta libertad para tomar una decisión en conciencia.

Para conseguir la firma del consentimiento (formulario) sólo se precisa que esto se haga donde el paciente o la familia lo estime conveniente. Lo que sí es fundamental es que el material escrito sea entregado con el tiempo suficiente para que pueda ser leído, discutido y aclarado, antes de solicitar su firma. Luego el documento deberá ser entregado al médico que llevó a efecto el proceso de consentimiento y éste deberá archivarlo en la ficha clínica. Se sugiere que los formularios de consentimiento sean revisados periódicamente, con el fin de asegurar la inclusión de nuevos antecedentes respecto de la enfermedad, de los tratamientos propuestos o alternativos o de los riesgos que suponga la intervención. La ciencia avanza muy rápido y por ello, es que los nuevos antecedentes, si los hay y son relevantes, deben estar a disposición lo antes que sea posible.

ROL DE LA HISTORIA CLÍNICA

La ficha clínica tiene como finalidad primordial recoger datos del estado de salud del paciente. Puede considerarse que la ficha clínica es el instrumento básico de un buen ejercicio, porque sin ella es imposible que el médico pueda tener con el paso del tiempo una visión completa y global del paciente para prestar asistencia, de manera que incorporarle elementos de la aplicación del CI puede ser beneficioso, a la vez, para saber cuál ha sido el proceso que el paciente ha seguido en las decisiones que ha ido realizando en su relación con el profesional de salud.

La ficha clínica se constituye en un documento de gran importancia, de ahí la necesidad de enfatizar algunos aspectos que suelen tener poca atención o estar definitivamente fuera de esta clase de documentos. Al respecto se sugieren; la incorporación de antecedentes familiares (nº de hijos o hermanos, situación socioeconómica), firma de paciente que no autorice procedimiento, posibilidad de incorporar el cambio de parecer respecto de los tratamientos o procedimientos propuestos, sustitutos del paciente en caso de incapacidad, motivo de sustitución, situaciones particulares que pudieran devenir en problemas éticos (anticipación).

Otro aspecto que tiene gran relevancia es la legibilidad, sabemos que a menudo la ficha clínica, que está escrita por varias personas, es ilegible, es decir, no se entiende qué dice y se hace muy difícil interpretar los datos. Si la propuesta es incorporar elementos del CI, en el entendido que se trata de una acción que va en beneficio del paciente, sería

muy adecuado hacer un sincero esfuerzo por corregir la letra a fin de hacer comprensible el documento escrito de mayor importancia en la relación médico paciente (7).

RECHAZO DE UN TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO

Si el proceso de obtención del Consentimiento pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento. Hay que recordar que el paciente puede arrepentirse y cambiar de idea, en tal caso es deseable proveerle de un nuevo formulario donde pueda manifestar su deseo de recibir el tratamiento propuesto.

Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general. Si la tardanza en iniciar un tratamiento eficaz le afectará su pronóstico debe ser señalado oportunamente a fin de que el paciente conozca exactamente su situación y los riesgos que corre de rechazar un tratamiento y luego arrepentirse. Esto debe ser realizado con la máxima precaución a fin de evitar presionar al paciente a optar por la alternativa propuesta.

El CI tiene límites (3). Los pacientes no pueden exigir al médico tomar decisiones que vayan contra su conciencia. Los médicos no tienen obligación de hacer cosas que dañen al paciente o que sean médicamente inútiles.

La persuasión es una buena herramienta a la hora de asegurar la decisión informada y cabalmente comprendida de la situación en que se encuentra el paciente. La persuasión consiste en el "uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo; la argumentación debe ser real y no estar sesgada por intereses ajenos al paciente" (5).

ASPECTOS PRÁCTICOS

Hay muchas formas de informar y educar al paciente. Se sugiere el uso de técnicas de apoyo didáctico, dibujos, folletos, fotografías, películas, etc. En la entrega de información deben considerarse también aspectos como la personalidad del paciente y su situación actual en la enfermedad. ***Cuando el énfasis está puesto en la comprensión del paciente y no en la defensa del médico es más fácil acertar a entregar mejor información.*** El consentimiento informado bien realizado es la mejor herramienta para la educación de los pacientes tanto en sus derechos como enfermo como en sus deberes. (8)

Se sugiere entregar la información en forma dosificada, esto permitiría la elaboración emocional y cognitiva de la situación, de parte del

enfermo. Al mismo tiempo, entregar la información al paciente con algún familiar presente, ya que no pocas veces es posible que unos escuchen unos aspectos y otras dimensiones distintas.

En toda la discusión del consentimiento informado el paciente debe tener la oportunidad de preguntar, y es deber del médico responder esas interrogantes tan claras y completas como le sea posible, -incluyendo dolor previsto y molestias asociadas-, y en todo momento confirmar que el paciente lo haya entendido. Siempre pregunte al paciente o a sus familiares "¿me he explicado bien, acerca del tratamiento propuesto, de sus alternativas y los riesgos que corre?" (5).

CONCLUSIONES

El CI en Chile debiera llegar a tener reconocimiento legal, igual como ha acontecido en muchos países del mundo occidental; pero la ley

por sí sola no resulta suficiente. Es imprescindible que haya un buen entendimiento y una auténtica colaboración entre el médico y el paciente en este único proceso de hacerse adultos y responsables, cada uno según su condición. El CI no es una herramienta defensiva frente a posibles demandas judiciales sino un medio para hacer adulta una relación que tradicionalmente tuvo el peligro de infantilizar al enfermo y endiosar al médico.

Los pacientes podrán reclamar legalmente su derecho al CI y los médicos que lo hayan puesto en práctica podrán estar más tranquilos, pero el CI debe verse como un ideal de la relación entre médico y paciente hacia el cual tender, buscando satisfacer unos de los derechos más profundos como el derecho a saber y a decidir sobre la propia vida. El objetivo del consentimiento libre e informado no es forzar al paciente a ser autónomo, sino brindarle la oportunidad de serlo. Como bien decía ese prístino y claro título, se trata de una forma de entender la relación médico-paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Volumen 12 N° 4 Isabel Pacheco, RM clinica las Condes Octubre 2001
2. Sánchez G. Miguel: Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico (Masson, Barcelona , 1998) Pag. 427-447
3. Simón L Pablo. An. Sist.Sanit.Navr. 2006 Vol, 29, Suplemento 2. Pag 29 – 40
4. Sánchez G. Miguel; Ética, Bioética y Globalidad (Editorial CEP, Madrid, 2006) Pag. 159-174.
5. http://etica.uahurtado.cl/documentos/documentos/consentimiento_informado.pdf (acceso el 22-06-2010).
6. Guía de consentimiento informado. <http://www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/institución> (acceso 12-05-2010)
7. Susana Vidal: "Implementación de Consentimiento Informado en los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba" Manual de Procedimiento.
8. Department of Health, Good Practice in Consent implementation guide (www.doh.gov.uk) (acceso: 12-04-2010).

Los autores declaran no tener conflictos de interés, en relación a este artículo.