

CONSENTIMIENTO INFORMADO

¹ *Equipo de Reflexión Bioética. Centro Juan Pablo II.*



INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado convierte la tradicional relación vertical y paternalista entre el médico y su paciente, heredada desde Hipócrates y poco evolucionada hasta la década del sesenta del pasado siglo, en una relación horizontal, plena e interactiva. No es una relación informativa, ni se trata de absolutizar el principio de autonomía. Es ayudar al enfermo a tomar libremente las decisiones que más lo ayudan a recuperar su salud.

2. -- ¿Cómo llegar al Consentimiento Informado como parte de nuestro trabajo médico?.

Dichas decisiones no pueden ser tomadas con base a volúmenes de información según mayor o menor capacidad para recibirla; no se trata de un trámite burocrático sino de un proceso con un curso progresivo.

Es el ejercicio pleno de la libertad por parte del enfermo sobre la base de dos factores equivalentes: la información y la competencia.

3. -- ¿Cuál es el estado actual de esta práctica en nuestro país?

Aunque el consentimiento informado es uno de los temas más atrayentes y difundidos dentro de los debates de la Bioética, aún no se practica de manera generalizada en muchos países.

En nuestro país, la investigación clínica lleva una considerable ventaja a la praxis médica en la implementación de protocolos de consentimiento informado. Pretendemos como Grupo de Reflexión Bioética, contribuir a la difusión y adecuación del consentimiento informado dentro de la práctica médica nacional, en beneficio de nuestros pacientes.

4. -- ¿Cómo definir en buenas palabras el consentimiento informado?.

Se puede considerar como un acto voluntario realizado libremente por un sujeto competente en base a los siguientes aspectos:

- Información adecuada, en base a una competencia individual y de forma progresiva.
- Competencia del sujeto para recibir y procesar información y tomar decisiones.
- Elementos de consentimiento considerados como conformidad de voluntades entre actuantes, deriva de la autonomía del enfermo pero se enriquece con la comprensión, el afecto, la solidaridad y el razonamiento científico del médico.

A este acto se llega a través de un proceso con varias facetas y etapas.

HISTORIA.

Desde tiempos remotos el sufrimiento está relacionado con el hombre desde su creación; a pesar de los grandes avances técnicos y científicos, sigue siendo un misterio, no sabemos por qué sufrimos. Unido a estos logros se ha ido, de forma proporcional, deshumanizando la medicina, llegando a ser una práctica de aplicación de técnicas, utilizando al hombre como objeto y no como sujeto.

Es el médico el encargado de permanecer al lado del paciente quien sufre y acude a este, depositando su confianza para aliviar su estado de enfermedad.

En la carrera se nos prepara para asistir al enfermo con sus problemas fisiopatológicos, pero el hombre actual tiene problemas morales, emocionales y espirituales. La clínica sin fundamentación psico-ética es rutina, no medicina.

El gran desarrollo de las diferentes tecnologías ha distanciado al médico de la atención en las esferas afectiva y social del enfermo, en muchas patologías muy importantes. Deshumanizando la medicina, el hombre es visto como un negocio y no como ser que sufre.

Existen factores psico-sociales, que en muchas ocasiones no se tienen en cuenta, e influyen en la salud, los principales son la comunicación y el apoyo psico-social: el primero muy efectivo en el tratamiento del sufrimiento, el segundo, que se fundamenta en la ayuda material y debe ir acompañada de afecto; ambos se complementan ayudando a restablecer el sistema inmunológico, sustituyendo emociones negativas por positivas, amortiguando el stress y mejorando la autoestima.

En la historia de la humanidad el hombre ha tratado de evadir el sufrimiento de múltiples formas, la primera de estas fue: el homicidio piadoso. Para cimentar la

justificación o impunidad se apoyó en bases jurídicas, como el consentimiento del que sufre, el reconocimiento del fin por parte del Estado y la naturaleza del móvil que guía al autor.

Los Romanos proclamaban: “voluntad y consentimiento no hacen injuria”, esta última entendida en la época como lesión contra el cuerpo o la pérdida de la vida. El consentimiento de la víctima excluía del delito al agresor; esto se ha mantenido hasta nuestros días, relacionándose con los momentos históricos, políticos, sociales y filosóficos aceptados por la sociedad, con la característica, en los últimos años, de tener mas oficialidad y tolerancia; no siendo homogénea en los diferentes períodos históricos de la humanidad, llegando a tener eficacia legal en el caso del homicidio piadoso, no para excluir lo injusto, teniéndose en cuenta “ la facultad de disposición” afectando más al sujeto que a la aplicación de la ley.

En la historia de la medicina se observa, con el desarrollo de las diferentes especialidades, que el médico necesita del autorizo del enfermo para poder realizar operaciones, aplicar diferentes medicamentos y/o realizar investigaciones, todos con riesgos; de los que tenía que informar para procurar el permiso del paciente. Surge la necesidad de un autorizo para poder actuar el galeno y este debe dar toda la información al primero de su diagnóstico, los tratamientos a seguir, las investigaciones posibles a realizar, los peligros, posibles errores, variantes en caso de no estar de acuerdo, sin deterioro de la relación médico paciente.

Como se menciona anteriormente, es en la antigua Roma donde se comienza a tener en cuenta el consentimiento del paciente, de forma oral, para eximir de culpa al médico o al agresor; posteriormente los

códigos Sueco (1916) y Austriaco (1953), acogen el consentimiento como forma excluyente de responsabilidad en el homicidio piadoso. Parece que el primer proyecto de autorización en medicina comienza por la Eutanasia y de forma verbal. No es objetivo del presente trabajo tratar los intentos para legalizar el suicidio en el Imperio Romano en tiempos de Valerio Máximo o de la legalización de la Eutanasia en Inglaterra en 1835, cuando una comisión codificadora presidida por Lord Macaulay ofreció al entonces gobernador de las Indias inglesas un proyecto donde no se consideraba delito aplicar la muerte en ciertos casos de solicitud en soldados heridos, enfermos con tormentos prolongados e indias que preferían la muerte antes de ser violadas. Tampoco el caso de Nóbél en Italia, en el año 1902, cuando le propuso al ministro Crispi dos establecimientos, uno en Roma y otro en Milán, para provocar la muerte con el consentimiento de los enfermos que lo solicitasen; ensayo de legalizar la Eutanasia con un método pseudo-filantrópico y pseudo-científico. Todo esto guarda relación con los orígenes del consentimiento del enfermo a otras personas para determinar con su vida; eximiendo de culpa a los que cumplían su voluntad.

Nos referiremos en el presente trabajo al Consentimiento Informado (C.I.) con respecto al diagnóstico (complementarios), el tratamiento (procederes y medicamentos) y las investigaciones (ensayos clínicos) basado en la relación médico paciente; *“información completa”* respetando la autonomía del enfermo.

El horror de los experimentos realizados en seres humanos en los campos de concentración, principalmente en Auschwitz durante la Segunda Guerra Mundial, sensibilizaron a la opinión pública sobre las investigaciones en seres humanos, la ciencia en general y la ciencia

médica en particular, no pueden ser consideradas impermeables a la ética ni al derecho, como lo muestra la propia expedición, por el Tribunal de Nuremberg, del llamado Código de Nuremberg de 1947, que establece reglas mínimas aplicables en toda investigación sobre seres humanos, siendo voluntario, posteriormente se convierte en libre con la declaración de Helsinki de 1964, aclarando las situaciones en las que el médico no necesita del C.I. como por ejemplo en las urgencias, la vida del paciente está primero y las que el paciente por voluntad propia no desea información de su procedimiento.

Desde la segunda mitad del siglo XX la Iglesia comienza a advertir sobre los límites de los tratamientos y las investigaciones. No todo lo que se quiere investigar es lícito y es el Papa Pío XII, que frecuentemente trataba el tema de la relación entre ciencia y moral en la investigación y tratamiento médico, es quién en el I Congreso Internacional de Histopatología del Sistema Nervioso (14-Septiembre de 1952) expresó lo siguiente: *“En primer lugar debe darse por supuesto que el médico como persona privada no puede tomar ninguna medida, ni intentar ninguna intervención sin el consentimiento del paciente”*, y agregaba los principios que justifican la investigación en la medicina: *“interés de la ciencia, interés del individuo e interés de la comunidad”* y en cuanto a los procedimientos de investigación y tratamiento tienen que ser compatibles con los derechos de la persona y este dar su consentimiento con las siguientes condiciones:

- 1.--Ha sido dado con el derecho natural.
- 2.--No hay ignorancia, error o dolo.
- 3.--Si la persona tiene competencia para otorgarlo.
- 4.--Si no conculan los derechos de un tercero.

Vuelve a tomar el tema con respecto al tratamiento con medicamentos psicotrópicos en el IX Congreso Internacional Neuro Psico Farmacológico (9 Septiembre de 1958) expresando lo siguiente: *“que era necesario ver si el procedimiento en cuestión respetaba los derechos del interesado y si este podía dar su consentimiento”*.

En la antigüedad los tratamientos y las investigaciones médicas, tradicionalmente, estaban sujetos a principios éticos autoimpuestos, ahora cuando se tienen en cuenta ciencia, filosofía y derecho, existen determinadas delimitaciones legales que incluyen legislaciones, reglamentaciones administrativas y litigios. Debemos tener en cuenta las conquistas de la modernidad que son: la libertad, la autonomía y el respeto a los derechos humanos; paso hacia la protección del ser humano contra toda forma de ser usado como objeto.

La primera vez que es utilizado el concepto de Informed Consent fue en 1957 en California, EE.UU. en el caso Salgo vs. Stranford; en 1960 es publicada la sentencia Nathanson vs. Kline que norma a los médicos, quienes deben revelar las consecuencias de sus operaciones a los pacientes y la cantidad de esta información debe ser razonable. En 1961 otra sentencia: Berley vs. Anderson define la doctrina de información para realizar un juicio y tomar una actitud convirtiéndose el Consentimiento Informado (C.I.) en derecho del paciente y deber de los médicos, dando lugar a los códigos de derechos de los pacientes.

Cuando revisamos la historia para legalizar el C.I., fue paso a paso tratando de proteger al enfermo de la explotación para la obtención de lucro o como conejillo de indias; así en 1962 no existían en Estados Unidos (EE.UU.) estatutos que normasen las investigaciones en seres humanos; fue el estudio de los beneficios

de la industria farmacéutica y la aparición de los efectos teratogénicos de la talidomida lo que dio origen a la enmienda Kefauver-Harris, la ley de comida pura y medicamentos, existente desde 1938. La enmienda requería las pruebas de eficacia y seguridad de los medicamentos, exigiendo datos mas adecuados de la toxicidad en animales y se permitió la investigación de nuevas drogas.

Una nueva relación médico- enfermo.

En 1966 la Federal Drug Administration (FDA), pidió que la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos actuase como cuerpo consultivo para cerciorarse de la eficacia de los medicamentos introducidos en la terapéutica entre 1938 y 1962, evaluándose 4 mil medicamentos y se tomaron las definiciones en 1970.

En 1974 se estableció la Comisión Nacional para la Protección de los Seres Humanos en las Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento (NCPHSBBR); en ese mismo año se proponen los Derechos de los Pacientes, siendo adoptado progresivamente, ya en 1977 25 estados tenían aprobadas leyes sobre ética y C.I.

Dos años más tarde, en 1976, la sección sobre procedimientos éticos y reguladores de la investigación y tratamientos psicofarmacológicos de la American College of Neuropsychopharmacology (ACNP), trató de buscar resoluciones mejores para la sociedad con 4 grandes temas: los 2 primeros ciencia y derecho y los 2 últimos ciencia y ética. En la primavera del mismo año se adopta la declaración de principios de conducta ética para la investigación psicofarmacológica en seres humanos. En la introducción de este documento se establece: *“los principios articulados representan una reconciliación de las necesidades de la sociedad, tratando de mantener la investigación como la*

dignidad de los derechos de los sujetos de investigación”.

En el mismo año la Asamblea Parlamentaria del consejo de Europa aprueba un documento que invita a los 18 estados miembros a tomar medidas para que los pacientes estén completamente informados sobre sus dolencias y los tratamientos previstos, recomendando además como derecho básico el C.I.

En Inglaterra, la teoría actual sobre C.I. está basada en la sentencia del caso Sideway vs. Gov de 1985, considerándose que la información y los riesgos que deben ser advertidos son de juicio clínico.

Hay que tener en cuenta que muchas de estas medidas y leyes son proporcionadas con el desarrollo de nuevos medicamentos, técnicas cada vez más invasivas y el desarrollo de nuevas tecnologías para evitar el abuso en las investigaciones.

No es hasta 1982 que se publica en EE.UU., por la Comisión de Problemas Éticos en Medicina y Ciencias de la Vida y la Conducta, un documento sobre C.I. que antepone la ética a todo tipo de manipulación del ser humano.

El desarrollo del C.I. no ha sido homogéneo en todos los países, ni siquiera en un mismo continente; por ejemplo, en España el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de 1972 establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar los tratamientos con riesgo y ser advertidos de su estado; en 1984 el Instituto Nacional de Salud implanta la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes, pero no es hasta abril de 1986 cuando se comienza a darle valor legal a los derechos de los pacientes, apareciendo el C.I. escrito en la H.C. Ya antes se practicaba en Francia, Bélgica e Inglaterra con más especificidad.

En septiembre de 1992 se reúne en España la 44 Asamblea de la Asociación Médica Mundial, siendo sus trabajos más

importantes los de Bioética y C.I. Un año más tarde, en 1993, se realiza una Conferencia de Consenso con carácter multidisciplinario, elaborándose un documento rector que definía mas específicamente el C.I, la forma en que debe quedar registrado, la protección legal y otras recomendaciones.

No se pueden igualar las características individuales de los miembros de la sociedad en los grupos que aparecen en forma desproporcionada, como los pobres, reclusos, internados y estudiantes, que tienen características muy específicas que los limitan para la investigación.

Como podemos observar, son los aspectos legales los que han guiado el desarrollo del C.I. en los países, no ha sido homogéneo y su desarrollo no ha terminado; en el futuro muchos de los conflictos en materia de salud y otros que aparecerán como consecuencia del desarrollo de las Ciencias se resolverán con el desarrollo del C.I.

FUNDAMENTOS LEGALES.

Los primeros pasos en cuanto al derecho del paciente y la autonomía sobre su cuerpo se comienzan a respetar desde la segunda mitad del siglo XIX en EE.UU., referido a las intervenciones quirúrgicas graves o peligrosas; comienza a ser exigido el consentimiento del paciente. La ley no requería calidad en la comprensión por parte del paciente y solo obligaba al médico a informar el nombre de la enfermedad y una descripción superficial de su origen.

Varias sentencias de los tribunales y leyes de los parlamentarios en los años sucesivos fueron perfeccionando el concepto de C.I. en otros países, como España e Inglaterra.

En el aspecto legal, la autonomía del paciente no quiere decir que sea dueño absoluto de su cuerpo, ni puede disponer

de este a su antojo, solo es usufructuario, le corresponde definir como entienda el cuidado de su salud y los tratamientos médicos deben contar con su autorización. La primera consecuencia legal que se deriva de la autonomía consiste en que es la propia persona, o quien lo tutele, quien debe autorizar acciones relativas a su salud; no pueden ser intervenidos ni investigados sin su permiso, debiendo tener pleno conocimiento y poder elegir en cuanto a los diferentes tratamientos, incluso negarse a recibirlo sin deterioro de la relación médico - paciente. El principio de autonomía tiene entonces una prevalencia *primma fascie*, pero no absoluta, sobre los valores concurrentes y en especial sobre el principio de beneficencia (ver fundamentos éticos). Por consiguiente, en general el médico debe siempre obtener la autorización para toda terapia, salvo que, excepcionalmente las particularidades del caso justifiquen apartarse de esa exigencia. Esto significa que el equipo médico que quiera abstenerse de obtener el C.I. tiene la carga de probar convincentemente la necesidad de ese distanciamiento, pues si no lo hace, la prevalencia *primma fascie* del principio de autonomía se vuelve definitiva y hace ineludible la obtención del permiso de parte del paciente.

FUNDAMENTOS ÉTICOS.

Desde los inicios de la profesión médica la base es y será la relación médico paciente, toda conducta tiene esta fundamentación ética, no necesita de tecnología, ni medicamentos, humaniza la profesión, es barata, crea confianza en el enfermo y conciencia en el médico, su única demanda es el tiempo que hay que dedicar a la actividad. Durante mucho tiempo esta relación ha sido de tipo paternalista, el médico era quién decidía con su criterio

único, teniendo como único basamento ético el de beneficencia.

Con el desarrollo de las ciencias médicas y la introducción de nuevos procedimientos complejos, la aparición de nuevas patologías para las cuales no estábamos preparados como el SIDA, las alteraciones de enfermedades como la LEPRO, la aparición de gérmenes resistentes, haciendo un replanteamiento de su cuadro clínico como la SÍFILIS, BLENORRAGIA, PALUDISMO, TUBERCULOSIS, su relación con cuestiones como el nivel de vida, la alimentación y comportamiento sexual. Los cambios en las estructuras sanitarias, el conocimiento de la influencia de la alimentación y el medio ambiente en la salud, la consolidación de la democracia en muchos países, el desarrollo de oficinas de protección al consumidor, las demandas legales por daños a la salud (errores de diagnósticos, quirúrgicos, de medicamentos con efectos teratogénicos (como la talidomida), las conquistas de la modernidad, también el desarrollo acelerado de los medios de comunicación y los de difusión masiva, han tenido una influencia en el enfermo. Todo lo anteriormente mencionado tiene una repercusión en la sociedad, donde los ciudadanos son más exigentes con sus derechos, cambiando el modelo paternalista en la relación con el enfermo, llamado de beneficencia, a uno con valores diferentes y que se adapta a las situaciones modernas llamado autonomía. Esto significa que se les debe dar mayor información sobre su estado y su pronóstico, alternativas de tratamiento, se deben tener en cuenta sus decisiones y posibles cambios, en resumen es dar un C:I: permitiendo unir sus intereses con sus deseos, pudiendo tomar decisiones basadas en sus criterios de salud, sus sentimientos, criterio de renunciar a ser

informado sin afectar la relación médico-paciente.

En el caso de Cuba el papel que juega la familia en la autonomía del paciente matiza un carácter de intermedia, decidiendo en ocasiones, qué hacer. Teniendo más importancia la necesidad de información adecuada y no la defensa legal.

PLURALISMO Y DIGNIDAD.

Incluso si la autonomía y la dignidad no tuvieran el rango constitucional tan elevado, de todos modos el inevitable pluralismo ético de las sociedades modernas, obliga, por elementales razones de prudencia, a obtener el consentimiento de la persona para todo tratamiento, estudio o investigación. En efecto, el pluralismo implica que existen, dentro de ciertos límites, diversas formas igualmente válidas de entender y valorar en qué consiste la bondad de un determinado tratamiento médico. Omitir el consentimiento informado sería permitir que la concepción de bienestar y salud del médico se imponga a aquella del paciente, en detrimento de los propios intereses de este último y de la protección constitucional al pluralismo. Esto muestra que en las sociedades pluralistas, el requisito del consentimiento puede justificarse, incluso con base en el principio de beneficencia.

Con el tiempo han surgido nuevas formas de C.I., como el Testamento Vital (T.V.) basado en la llamada libertad del paciente y como una guía para el médico; en este documento el enfermo autoriza de forma anticipada a sus familiares y médicos, qué formas de tratamiento desea o rehúsa recibir en caso de enfermedad grave o terminal. Los especialistas en el tema se cuestionan problemas prácticos que tiene el documento, como el cambio de la voluntad del paciente, por estar redactado

mucho antes de que aparezcan las enfermedades y sus tratamientos, siendo el desarrollo de la medicina rápido y lo que no puede tener cura hoy, sí puede tenerlo en el futuro. Además es difícil enfrentar al paciente a situaciones de sufrimientos por anticipado, esta forma de C.I. no puede sustituir la estrecha relación médico-paciente, sólo ésta que es milenaria, garantiza la correcta interpretación de la voluntad del enfermo.

Se puede ver que no sido fácil el camino para lograr un C.I. con requisitos éticos que respete al ser humano no exento de errores donde este ha sido el perjudicado.

En un estudio sobre las formas de C.I. se concluyó que la comprensión y el conocimiento de los voluntarios estaban en relación inversa a la cantidad de información aportada, mientras mayor sea más confundida y desconfiada se muestra la persona.

La constitución de un país debe proteger al individuo de posibles abusos, entra aquí el consentimiento del individuo o de alguien autorizado, esto implica el conocimiento sobre lo que está consintiendo debiendo ser informado, para mantener cierto nivel de dignidad humana y prevenir abusos.

En resumen la doctrina del consentimiento es un recurso para distinguir entre la manipulación permisible o la injusta explotación de los seres humanos en la experimentación, estudio y tratamiento. El recurso del consentimiento representa la postura individualista y el derecho del paciente a no someterse a prácticas experimentales o tratamiento sin haber dado su consentimiento plenamente informado, derecho al tratamiento, a rehusar de este cuando lo estime, etc.

El pilar del derecho de pacientes y sujetos es que las personas no pueden ser arbitrariamente aisladas y sometidas injustamente a medidas que no sean compatibles con la dignidad humana,

aunque estén relacionadas con la preservación de la salud.

El paciente, tras haber recibido y comprendido una información suficiente sobre su problema clínico de forma autónoma y libre, acepta determinados planteamientos diagnósticos, terapéuticos o investigativos sugeridos por el médico. Da lugar a una adecuada relación médico-paciente, no debe tener como finalidad la firma de un documento, debiendo tener los siguientes elementos:

A).-La competencia del paciente o de padres y familiares.

B).-Elementos informativos, explicación clara de los riesgos, beneficios, alternativas y que sea comprendida la información.

C).-Que sea de manera voluntaria, sin coacción y de forma autónoma.

En cuanto a la presunción del consentimiento hay que definir entre el paciente en capacidad y el paciente con incapacidad de comprender y de querer. En los casos de enfermos mentales, menores de edad, los no nacidos y todos con estado mental no apto para decidir, en su lugar son los familiares o el estado quien decide. Respecto a los no nacidos, la Iglesia ha definido que tienen todo el derecho a vivir y su dignidad no debe ser violada.

El C.I. deriva de la autonomía del paciente, su base es la libertad de elección, su fundamento en el conocimiento del ensayo, tratamiento o de la exploración y que todo debe realizarse cumpliendo una serie de principios éticos.

No todo ha terminado ya que con el desarrollo de las Ciencias, principalmente la medicina, se hará necesario que el paciente conozca las posibles variantes de su enfermedad o estudios propuestos, ya que el hombre tiene derecho a servirse de su cuerpo y de sus facultades superiores, pero no a disponer de ellas como amo y

señor, ni tampoco permitir la manipulación desproporcionada de este.

El reto más importante del hombre en las ciencias biomédicas es poner toda esta tecnología al servicio del prójimo, sin dañar su dignidad, ni su libertad, no todo lo que se quiere investigar es lícito, no se justifican los abusos científicos.

Si no existe asistencia médica equitativa no podemos disminuir los riesgos de investigación.

En los valores éticos primarios del médico científico está la obligación hacia el paciente, el deber hacia la humanidad y la adhesión a la verdad; mantener estos valores en ocasiones disminuye la adquisición de conocimientos para el bienestar de la sociedad y del individuo. No se puede dejar arrastrar por intereses personales, riqueza, gloria u otra cuestión ajena a sus valores éticos.

Es creciente en los últimos años las quejas de la población por insatisfacción de los cuidados asistenciales, entre las causas están: que se acentúa el individualismo, el consumismo, el culto al cuerpo, el rechazo al dolor, la negación de la muerte, el deterioro del medio ambiente, el ecologismo, la conciencia de la crisis global, la inseguridad, la desorientación, la superpoblación, el paro, el agotamiento, la crisis de las ideologías, el cuestionamiento permanente de la autoridad, las actitudes paternalistas, la demanda de una formación menos paternalista y menos impositiva. Todo esto afecta la esfera de la relación médico paciente.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PSIQUIATRIA Y OTROS CASOS DE DIFÍCIL COMPETENCIA.

El hombre ha llegado a las puertas de una edad nueva, cuyas perspectivas nos llenan a la vez de admiración, temores y esperanzas, por el desarrollo impresionante en el campo biológico.

Aunque Kant ya establece la existencia de deberes para con el prójimo, será la Declaración Universal de los Derechos Humanos la que consagrará de una manera definitiva los derechos de las personas y de los deberes para con el otro.

Entre los retos más importantes de la Bioética, se encuentra salvar ante todo la libertad y la dignidad de la persona humana; para ello la relación médico-paciente debe proyectarse hacia la consideración integral del que sufre y en este contexto, la comunicación interpersonal y el apoyo Psicosocial son fundamentales. Así, tenemos que el Consentimiento Informado es la aceptación por parte del paciente (previa información médica) de un procedimiento médico, quirúrgico o la participación en una investigación.

MEDIO DE COMUNICACIÓN.

Puede ser oral o escrito, aunque lo aconsejable es la utilización de ambos métodos para mejorar la comunicación.

TESTIGOS.

Cuando el enfermo firma su conformidad se convierte en testigo de su propia vida; existe también la posibilidad de que se haga delante de otra persona que plasmará su testimonio en la hoja donde se haya escrito.

ESTRUCTURA.

Debe incluir una descripción completa de la explicación, tratamiento, las alternativas, riesgo de muerte o incapacidad y resultados obtenidos.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Debe el psicólogo o psiquiatra solicitar el consentimiento válido cuando inicia una

terapia de tipo psicológico o psiquiátrico?. ¿En qué consiste?. ¿Cuáles son sus condiciones?. ¿Cuál es el mínimo necesario que se debe exigir para hacerlo?. Si hemos afirmado antes el imperativo ético de que toda relación psicológica o psiquiátrica debe estar basada radicalmente en la verdad es porque consideramos un derecho del paciente el decidir válidamente sobre lo que a él le compete sin perjudicar a otros. La forma como una persona es informada con respecto a las posibilidades, expectativas y molestias que puede acarrear el hecho de iniciar una relación psicológica determinada, es esencial desde el punto de vista ético. Esto se debe a que en Psicología y Psiquiatría, a diferencia de las demás relaciones profesionales, la capacidad de un individuo para decidir válidamente sobre sí mismo puede estar ausente o muy limitada. A su vez, la recuperación de la capacidad de decisión es algo progresivo y dinámico que no aparece de un momento para otro, sino como consecuencia del mismo proceso terapéutico. De ahí que el imperativo ético de lograr el consentimiento sea siempre un deber *primma fascie*, es decir, en principio siempre y cuando el individuo esté en condiciones de hacerlo. Este horizonte debe estar siempre presente en la relación y el profesional debe estar permanentemente atento a no prolongar un paternalismo que dé por supuesto una incapacidad de decisión que ya ha dejado de ser tal a lo largo de un proceso de tratamiento.

Podría objetarse que un porcentaje significativo de personas consultantes no tienen la capacidad de decisión válida, precisamente por su problemática psicológica o psiquiátrica. Incluso muchos enfermos mentales nunca tendrán ya esa capacidad para la decisión informada. Es obvio, sin embargo, que la solución para estas circunstancias no es pensar que el

profesional no debe buscar consentimiento válido de la persona implicada en la relación sino que el Consentimiento debe ser dado por la familia o el representante legal del paciente. Es lo que se ha dado en llamar el Consentimiento Válido Sustituto. Pero en todo caso, este derecho a tomar la decisión sigue siendo uno de los imperativos más básicos de la Psicoética.

ALGUNOS PROBLEMAS ÉTICOS PROPIOS DEL PSIQUIATRA.

Mencionaremos sólo tres de forma particular:

A.-La adecuada información sobre los trastornos secundarios de la psicofarmacología. Descartando las situaciones en que se halla una emergencia psiquiátrica, es de decisiva importancia ética la información que se pueda dar a los pacientes respecto a ciertos fenómenos secundarios: el síndrome parkinsoniano, la acatisia, la toxicidad conductual y las distonias. Y entre éstas, la más preocupante de todas es la discinesia tardía irreversible. Si bien hay cuadros psiquiátricos cuyos síntomas son infinitamente más molestos que estos trastornos secundarios que acabamos de mencionar, hay casos en que la sintomatología de los pacientes es leve y que una medicación psicofarmacológica merecería un sopesamiento pormenorizado y personalizado que, si no se hace, podría tener consecuencias catastróficas sobre el futuro bienestar mental y social de las personas. Pacientes cuyas actividades consistan en pintar o maniobrar con movimientos finos de los miembros podrían quedar definitivamente imposibilitados si, ante un cuadro psiquiátrico, se les aplica la psicofarmacología sin pensar otras alternativas terapéuticas.

B.-Lo mismo podría decirse respecto a las otras dos grandes terapias orgánicas que pueden ser usadas en psiquiatría: la Terapia electroconvulsiva y la psicocirugía. En ambos casos debería informarse, si no al paciente, a su representante legal sobre los siguientes puntos:

.-Razones de por qué, en un determinado paciente, está indicada algunas de estas terapias.

.-Posibles riesgos de su aplicación en el corto, mediano y largo plazo.

.-Posibles riesgos de perjuicios de su no aplicación en condiciones óptimas, en el corto, mediano y largo plazo.

.-Descripción de la técnica de aplicación en condiciones óptimas y de la técnica tal como se aplica en el lugar concreto.

C.- Problemas éticos relacionados con la internación del enfermo mental crónico.

Aquí se dan una serie de dilemas que van, desde la misma decisión de internar compulsivamente al paciente, hasta la forma de trato que se le dé dentro de una Institución de internación permanente. En particular destacamos:

.-Los problemas éticos relacionados con la elección de las diversas alternativas que existen para la continuidad asistencial del enfermo mental crónico.

.-Los problemas relacionados con la internación institucional crónica.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PEDIATRIA

Al tratar de aplicar el consentimiento informado a pacientes pediátricos, nos encontramos con el problema de la competencia del sujeto para otorgarlo. La competencia se entiende como su capacidad para comprender la situación a la que se enfrenta y sus consecuencias previsibles, que ayudan a tomar una decisión coherente. Según avanza en edad, el niño va adquiriendo de forma

progresiva capacidades para cumplir con los elementos del consentimiento informado, aunque está claro que el menor de catorce años está limitado en su capacidad para ello.

En la práctica, pueden darse situaciones conflictivas, como en casos de malos tratos o abusos, rechazos de tratamiento basados en creencias religiosas, incapacidad de los padres a la solicitud por parte del niño de que ciertas informaciones sean confidenciales.

Hay situaciones en que no se aconseja la aplicación radical del consentimiento informado como son:

- Dificultades en la comprensión de la información por parte de los padres.
- Bloqueo emocional.
- Incapacidad mental para afrontar la situación.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN OTRAS SITUACIONES

Hay otros casos, por ejemplo, presos, militares, donde existe una problemática ética diferente en cada uno de ellos que debe ser analizada caso por caso, ya que los objetivos de cada uno de esos grupos pueden ser diferentes.

OPINIÓN DE SU SANTIDAD JUAN PABLO II.

Su santidad el Papa Juan Pablo II, en su intervención en el XVIII Congreso Internacional de la Sociedad de trasplantes en septiembre del 2000, continúa, con esa perseverancia que lo caracteriza, la defensa de los derechos que sufren, expresando: “ usar el cuerpo como un objeto es violar la dignidad de la persona humana... este primer punto tiene una consecuencia inmediata de notable relieve ético: la necesidad de un Consentimiento Informado”.

CONCLUSIONES.

1. El Consentimiento Informado es un proceso gradual basado en la relación médico paciente, en el que éste último recibe del médico la información suficiente y comprensible, para poder participar en la toma de decisiones en lo referente a diagnóstico, tratamiento e investigaciones.
2. La información en exceso o defecto no cumple el objetivo por lo que se debe individualizar en cada caso para evitar iatrogenia médica.
3. El Consentimiento Informado es un documento legal que debe ser confiable, veraz, tener fidelidad e íntimo.

RECOMENDACIONES.

- I. La necesidad de educar a los médicos en los principios éticos aquí planteados en el tema tratado.
- II. Inclusión en los temas de estudio de los estudiantes de medicina lo relacionado con el Consentimiento Informado (C.I.).
- III. La necesidad de un Taller Nacional Multidisciplinario para elaborar un documento rector.

BIBLIOGRAFÍA.

- 1.- Aceprensa, Año XXXII, Julio 2001, 106 /01.
 - 2.-Anadón, J. O. H. Los Derechos del enfermo mental / J.O.H, Anadón. – Bogotá, 2000. Revista Selare.
 - 3.- Carta de los Agentes de Salud. Ciudad del Vaticano. – Colombia : SELARE, 1995.
 - 4.- Cuyás, M. El Derecho a la intimidad y el derecho a la verdad. Labor Hospitalaria -- Barcelona, 1988. (4).
 - 5.- El Don de la vida : Documentos del magisterio de la Iglesia. – Madrid : Biblioteca de Autores Cristianos, 1996.
 - 6.- Franca, O. Los Dilemas éticos de la práctica psicológica y psiquiátrica. Labor Hospitalaria. -- Barcelona, 1986. (2).
 - 7.- Gollart, Donald M.; Force, Robert. Cuestiones éticas y reguladoras en la investigación y tratamiento psico farmacológicos. En: Psicofarmacología a los 30 años de progreso. Ediciones Revolucionarias, 1984. – T.I, p. 31-35.
 - 8.- Gorri Goñi, Antonio. Bioética : elementos para una intervención psico-social en la relación médico enfermo. En: Cuadernos de Bioética, 1993 (3).
 - 9.- Idoate García, W.M. Argumentaciones bioéticas y filosóficas en el Consentimiento Informado como forma de expresión de la relación médico enfermo. Cuadernos de Bioética, 1993(3)
1
 - 10.- Jiménez de Asua, Luis. Libertad de amar y derecho a morir. – Buenos Aires : Editorial Losada, 1942.
 - 11.- Rodríguez Núñez, A.; Martínón, J. M. El Consentimiento Informado en Pediatría. Aspectos prácticos. Cuadernos de Bioética, 1995.
 - 12.- Sainz, Ana. La Información médica : El Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Revista Calidad Asistencial, 1994.
 - 13.-Vacarezza, R. Servicio de Medicina. Hospital Salvador, Santiago de Chile. Rev. Médica, Chile, 2000, dec; 128(12):1380-4.
-
- ¹ Dr. Rolando Rogés,. Especialista de 2do Grado en Cardiología, Verticalizado en Cuidados Intensivos Cardiológicos, Diplomado en Bioética. Trabaja en el Hosp. Hnos Ameijeiras.
Dr. Tebelio Martín. Especialista en Geriatria y Gerontología. Atiende Pastoral de Salud de la Parroquia de Santa Fe.
Dr. Carlos Notario Castro. Especialista de 1er. Grado en Psiquiatria. Trabaja en el Hosp.. Psiquiátrico “San Juan de Dios”.
Ing.. Joaquín Bello. Director de la Revista Espacios. Responsable de Coordinación Pastoral del Secretariado de la Conferencia de Obispos de Cuba.