



El consentimiento informado. Aspectos bioéticos

Margarita Islas-Saucillo,* Heberto Muñoz Cuevas*

RESUMEN

Para que el paciente, familiar o tutor, con conocimiento de causa y libremente puedan tomar las decisiones relativas a los cuidados necesarios y las diversas posibilidades que se le ofrezcan, el equipo multidisciplinario encargado de proporcionarle servicios de salud, debe poseer un adecuado conocimiento de su situación y evitar proporcionar informaciones indebidas o parciales, además debe evitar la coerción respetando la autonomía del paciente. La atención a la salud debe estar a cargo de profesionales con información integral, en los aspectos humanistas tratando de tener principalmente dos cualidades, la honradez y la lealtad a sus principios y valores. El personal médico y paramédico (enfermeras) junto con la ciencia, deben aplicar el humanismo con el único fin de atender y servir mejor al individuo sano o enfermo, a la familia y a la comunidad.

Palabras clave: Consentimiento informado, autonomía, bioética.

ABSTRACT

In order that a patient, the relative or tutor with a good decisions related to the necessary care and to the several or various possibilities that could be offered, the multidisciplinary team in charge of the health services should have adequate knowledge of the situation and avoid improper or partial information moreover no restraint should exist having respect of the patient's autonomy. The health attention should be in charge of professionals having integral information of humanists aspects and two qualities should try to be shown: honesty and loyalty to the principles and values. The medical an paramedical personnel (nurses) together with science should put on humanism with the only goal to wait on and better serve the individuals healthy or sick and to the family and community.

Key words: Informed consent, autonomy, bioethics.

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, diversas agrupaciones han tenido la inquietud de que el paciente debe influir de alguna manera en las decisiones médicas, además de que debe existir un respeto a la autonomía de cada enfermo, independientemente de la situación en que se encuentre. Sin embargo, estas agrupaciones no han llegado a un acuerdo común y, como resultado, no existen argumentos que sean considerados válidos por todos los médicos ni en todos los países, por lo que las opiniones se dividen en dos grupos, dependiendo de los principios

éticos fundamentales que regulan tanto la conducta del médico como la sociedad a la que pertenece:

1. Si se considera que el valor fundamental de la práctica médica es el bienestar del paciente, la participación de éste en la toma de decisiones puede ser secundaria.
2. Si por el contrario, el respeto al paciente es considerado como principal valor ético, entonces es posible que en algunas circunstancias el paciente tome decisiones que no propician su bienestar.

Para que el paciente tome una decisión, es requisito indispensable que actúe de forma autónoma y competente. Sin embargo, existen algunas cir-

* Servicio de Anestesiología. Hospital General de México, OD.

cunstancias que impiden que el enfermo sea competente para actuar de manera autónoma.²

La decisión de un paciente en relación con la intervención médica se basa también en la información que ha recibido, pero no existe un modelo general para proporcionar esta información. De ahí que el significado del consentimiento del enfermo a las acciones del médico varíe según el caso. No es lo mismo cuando se trata de un procedimiento terapéutico normal que cuando se incluye al paciente en una investigación clínica. En este último caso, la situación más controvertida es la referente a la asignación aleatoria a un tratamiento en los ensayos clínicos controlados.¹

LA AUTONOMÍA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Son conceptos que se manejan en la práctica médica actual en forma diferente a lo que se hizo en el pasado. La relación entre médico, enfermera y paciente es hoy más franca, más abierta y con información mejor detallada, respetándose la dignidad del paciente. Por esto, es importante que los médicos y enfermeras colaboremos en estimular la capacidad de decisión de los individuos enfermos.²

La conducta del médico se rige tanto por sus valores personales como por sus principios éticos fundamentales del ejercicio de la medicina. Ahora bien, existen dos marcos éticos generales en la práctica médica:

1. El interés por la autonomía del paciente subordina a su beneficio. Las acciones se definen como correctas si conducen al bienestar del enfermo. Se trata a una ética orientada a los resultados, en que la autonomía tiene una importancia marginal y el paternalismo sólo es erróneo cuando se alcanzan los beneficios deseados por el paciente.
2. El punto de referencia es el respeto al paciente y al ejercicio de su autonomía. Esto significa que debe solicitarse su consentimiento para cualquier maniobra que se vaya a efectuar y evitarse toda coerción, incluso el paternalismo.¹

La autonomía se considera un principio de la ética y, según su etimología griega, significa: facultad para gobernarse. La autonomía se ha interpretado como un derecho moral y legal; como un deber, o un principio, la autonomía es una capacidad propia de los seres humanos para pensar, sentir y emitir sobre lo que

consideran que es bueno, es también una capacidad inherente al hecho de ser una persona racional; es algo que como ser humano se tiene. Por el contrario, si no hemos desarrollado nuestra capacidad para emitir un juicio racional, carecemos de autonomía. Las decisiones y acciones autónomas pueden ser restringidas por factores internos y externos:²

1. *Factores internos:* Incluyen lesiones o disfunciones cerebrales, causadas por padecimientos del sistema nervioso central, trastornos metabólicos, drogas, retraso mental, traumatismo, falta de lucidez, originada por padecimientos psiquiátricos como psicosis y trastornos afectivos.
2. *Factores externos:* Falta de información o la información distorsionada, el engaño emocional o la privación de información indispensable. En estos casos, la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma.

El derecho a la autonomía se puede ceder, en ocasiones y según las circunstancias, a las decisiones de un sustituto moralmente válido (la mayoría de las veces representado por un familiar) o también por un poder notarial duradero o un testamento en vida. La existencia de la capacidad de autogobierno, está tan profundamente arraigada en lo que significa ser un ser humano, que constituye un derecho moral, que genera en otras personas el deber de respeto. Ese derecho se expresa como el principio de autonomía; es decir, como un modo de actuar en las relaciones con los demás, que permite a la persona ejercer su capacidad de autonomía y, por ende, su derecho moral. Por otra parte, la integridad es un asunto de existencia. Es atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de sus facultades o no; niños y adultos conscientes o inconscientes. Es parte de nuestro ser como humanos y la diferencia con la autonomía es que no es algo que se pueda transferir a alguien. Violar nuestra integridad, es violar todo nuestro ser como criaturas humanas.

Para que un paciente tome una decisión válida, suele considerarse como requisito indispensable que actúe con autonomía y competencia. Si la persona no está capacitada por impedimentos internos o externos para ejercer su autonomía, no puede aceptar o rechazar una intervención médica y, en estos casos, es cuando la persona o familiar responsables deciden por el paciente.²

La discusión sobre la autonomía y el consentimiento informado ha contribuido significativamente a incrementar el ámbito de las decisiones de los

pacientes y que se manifiesta muy claramente en el caso de las enfermedades terminales. La mayor parte de la discusión se restringe a la consideración de los enfermos, los cuales participan en un rango muy restringido de decisiones autónomas vinculadas con la opción de ciertos procedimientos terapéuticos y a la participación voluntaria y consentida en investigaciones biomédicas.³

Existen diferentes formas de decisiones que tiene implicancia en el grado de salud y de bienestar de cualquier ser humano. Incluye una lista extensa, entre las que se pueden nombrar las siguientes:

1. Decidir ser atendido por un determinado médico.
2. Decidir opciones terapéuticas, incluidas la no aceptación explícita de algún tratamiento.
3. La participación en medidas de prevención. Participar en programas de vacunación.
4. Hay rangos de opción más restringido cuando la propia decisión entra en conflicto con el bien común: por ejemplo, respetar o no la restricción de no fumar.
5. La conducta sexual. Decidir en conductas reproductivas. Decidir estilos de vida.
6. Decidir participar en investigaciones biomédicas, etcétera.

Se hace necesario recordar el concepto de paciente. El término paciente, derivado del latín, indica el que sufre la acción, es una concepción en que se resalta el aspecto pasivo. En la práctica médica común es claro que el mejor paciente es aquel que participa en forma activa en conocer más de su enfermedad, el que sigue activamente, el que está pendiente de observar complicaciones posibles de su enfermedad o tratamiento; en pocas palabras, el que toma una actitud más activa. Por ello, se debería cambiar el nombre de paciente por otro más activo, como agente o como paciente-agente.

El segundo problema que hay que considerar es el de centrar la discusión teórica en bioética en la propuesta de ciertos principios. El modelo teórico en bioética más difundido es el de los principios presentados por Beauchamp y Childress, que propone los principios de la autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia. La autonomía aparece en una posición destacada. En la concepción del consentimiento informado, el principio de la autonomía es la parte central.

Se presenta un modelo alternativo de principios/valores fundamentales que permitiría superar los problemas indicados y que puede tener valor uni-

versal. El concepto de Wert-Freiheit, o del libre albedrío de valores, es una falacia. La propuesta considera un conjunto de principios/valores fundamentales que puedan ser orientadores de la bioética, y que también son válidos para otros campos, como en ética económica, en ética política y en ética de las relaciones internacionales. Estas ideas han recibido el influjo del desarrollo de una nueva concepción de John Finnis y de su obra *Natural Law and Natural Rights* publicada en 1990.

Conocimiento. Es uno de los valores fundamentales para todos los hombres, y más aún en la interacción de decisiones que afectan la salud del individuo, de su familia y de la sociedad. El conocimiento abarca los conceptos de salud, enfermedad y medicina; también incluye el conocimiento de aspectos básicos del derecho, de la sociedad, de las tradiciones filosóficas y teológicas y de los aspectos fundamentales de la formulación de políticas públicas. Estos requisitos son válidos tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud y de los encargados de la toma de decisiones públicas referidas a salud. En el caso específico de episodios de enfermedad, el conocimiento de la propia enfermedad, el diagnóstico y del posible pronóstico son aspectos importantes para la toma de decisiones.

Libertad. Es un valor fundamental en el desarrollo de cada ser humano. Libertad a la selección de los profesionales de la salud por los cuales se desea ser atendido, la elección de la institución de salud, el sistema de salud (público, privado), la libertad de escoger opciones diagnósticas y terapéuticas, la libertad explícita de no aceptar ciertas opciones terapéuticas.

Amistad. La amistad señalada por Aristóteles como una de las virtudes importantes, en la cual se busca el amigo sólo por su propio bien. Tiene aplicación en bioética en el caso de la relación entre paciente y los profesionales de la salud. En esta interacción de amistad terapéutica y de confianza que se establece, el médico y los otros profesionales del equipo de salud consideran al paciente y su bienestar el objetivo fundamental de su acción; por el contrario, el beneficio económico (el logro de prestigio profesional o científico) no son las orientadoras de este encuentro terapéutico. A su vez, en este enfoque de amistad, el paciente ve al médico y a otros profesionales como personas que van a favorecer el restablecimiento de su salud, y no como medios de obtener compensaciones económicas o de otra índole.

Justicia. Implica dar a cada ser humano las condiciones para la expresión de todo desarrollo poten-

cial. Ello requiere proveer condiciones para la educación, salud, vivienda, posibilidades de desarrollo laboral, de seguridad e integración social, comenzando por la familia. Además incluye el cumplimiento de compromisos y deberes contraídos. En bioética es muy importante el acceso a la atención de salud y a que los compromisos originados en el encuentro médico-paciente sean adecuadamente cumplidos.

Solidaridad. La humanidad tiene unidad metafísica, según la expresión del teólogo alemán Joseph Hoeffner. Es esta razón por la cual no se puede ser indiferente a lo ocurrido en *Tia Nan Men Square*, o a la situación en Rwanda, o a la invasión militar de Haití, o a la situación de los refugiados políticos en muchas partes del mundo.

Vida. La vida constituye uno de los valores principales e implica todos los factores fisiológicos, tales como la alimentación, ingestión de líquidos, condición de protección frente a riesgos físicos.

Religiosidad. La religiosidad o la relación con lo trascendente es un aspecto universal y está presente en cada cultura. La religiosidad implica una vinculación con seres superiores o con Dios. Este valor puede ser considerado aun en el caso que exista un rechazo explícito a la posibilidad de relacionarse con el Ser Superior.

Vida lúdica. La vida lúdica se refiere a la tendencia natural en el hombre a participar en juegos, con un ordenamiento y con regulaciones establecidas, como puede ser práctica u observación de algún deporte, la participación en actividades recreativas, el teatro, el baile y la danza.

Apreciación estética. Es parte constitutiva de la naturaleza humana y es efecto de un factor poderoso en mostrar que lo humano no se agota en la inmediatez de los hechos cotidianos, sino que está abierto a valores que trascienden lo meramente utilitario.

Vida laboral. El trabajo no sólo es necesario como la fuente de sustento para las necesidades materiales de las personas y sus familiares, sino que lo es también para el proceso de ser plenamente hombre. El ser como pequeños dioses, el ejercer la capacidad creadora y transformadora de la realidad, el contribuir al desarrollo de la sociedad, colaboran en forma sustancial al proceso de desarrollo humano.

Bien común. Dada la naturaleza social del hombre, es fundamental el que el desarrollo de cada ser humano esté integrado en forma armónica al crecimiento del bien común. Ya que el hombre sólo puede desarrollarse en sociedad, le corresponde con-

tribuir al desarrollo del bien común en forma armónica con su desarrollo individual.

Existen dos casos especiales donde se pueden aplicar el modelo presentado y su relación con la autonomía y el consentimiento informado:

1. El caso del embrión o en los estados fetales: El consentimiento para realizar intervenciones en ellos es otorgado por terceras personas, lo más probable, los padres. Sin embargo, se ha creado la fuerte presunción que para investigaciones en embriones, el límite que se ha sugerido para efectuar intervenciones es 14 días (recomendación del Parlamento Europeo, 1994), después de este periodo no está permitido realizar ningún tipo de intervención con fines de investigación.

Se ha creado una comisión específica para la consideración de investigaciones en embriones humanos. Entre las recomendaciones que aparecen aprobadas se incluye prohibir la experimentación con embriones de más de 14 días. La recomendación que causa la más profunda preocupación es la posibilidad de crear embriones humanos sólo con el propósito de realizar ciertos procedimientos experimentales. En el modelo de los cuatro principios (autonomía, beneficencia no maleficencia y justicia) se acepta como lícita la destrucción selectiva de embriones y de fetos humanos asumiendo la autonomía de la madre o del investigador una posición incontrastable frente a la vida y las potencialidades del ser humano en proceso de desarrollo. En el modelo propuesto no existiría la posibilidad de efectuar procedimientos que intencionadamente pudieran causar la muerte del embrión.

2. Otro caso se refiere al suicidio y la eutanasia. El caso de suicidio es un ejemplo de la falta de autonomía y donde no hay plenamente consentimiento. La asociación entre suicidio y enfermedades psiquiátricas es tan poderosa que queda un margen muy reducido de acción libre. Sobre la eutanasia, uno de los argumentos que se ha dado para defenderla es el que los pacientes pueden estar en tal grado de sufrimiento que pueden demandar activamente a sus médicos que se les ponga fin a sus vidas. Es importante señalar que muchas veces tales motivaciones están influenciadas por cuadros depresivos y, por lo tanto, no serían peticiones plenamente autónomas. A ello

se añade la situación de la eutanasia en Holanda, donde alrededor de un 5% de las muertes por eutanasia han ocurrido sin mediación de los pacientes; esto es, que la terminación de la vida de esos enfermos ha sido una decisión originada por los médicos, tomada independiente de la voluntad de los pacientes. Esto hace prever y pensar en un estado en el que la práctica de la eutanasia podría transformarse en una forma fácil de desprenderse activamente de ciertos pacientes complicados, o de difícil manejo, o de aquellos que no tengan recursos económicos o apoyo familiar.

El modelo de los cuatro principios permite la práctica del suicidio como acción legítima al igual que de la eutanasia, asumiendo que son actos de autonomía extrema. En el modelo propuesto, por el contrario, se considera que las situaciones en que el sujeto no actúa en condiciones de libertad, no es plenamente humana. También sería contraria a la amistad natural que debe establecer en la relación médico-paciente.³

Cuando la controversia sobre la autonomía se plantea en términos absolutos, es difícil llegar a un consenso. Por lo tanto, hay que considerar que la autonomía no es cuestión de todo o nada; más bien existen diversos grados que permiten o no ejercerla, total o parcialmente.

Incapacidad temporal para el ejercicio de la autonomía. En esta circunstancia la autonomía es fundamental, pero por alguna razón el paciente carece de alguna de sus facultades para ejercerla (accidente automovilístico con pérdida de conciencia), por lo que se hace indispensable restablecer sus capacidades que la hagan posible. Por lo que existe controversia relacionada con el actuar y restablecer sus capacidades arriesgando la vida del paciente o el no realizar nada ya que no tiene autonomía para aceptar o rechazar tratamiento alguno.

Falta de capacidad para el ejercicio de la autonomía. Se manifiesta sobre todo en los pacientes pediátricos, en pacientes con enfermedades debilitantes, pacientes discapacitados física o mentalmente, por lo que el ejercicio de la autonomía depende de terceras personas.

Pérdida permanente de la autonomía. Se presenta en pacientes con estados críticos en los que el estado de conciencia no está presente, pacientes en estado de coma, donde la determinación de realizar algún procedimiento en ellos se centra en los

médicos o los familiares dar un consentimiento hipotético: si pudiera, ¿qué decisión tomaría?

Ausencia total de la autonomía. En esta circunstancia, la noción de respeto por la autonomía no tiene significado. Aun cuando puede planearse hipotéticamente una pregunta similar: ¿qué habría hecho? Es pues inevitable que la práctica médica tenga ciertos elementos paternalistas. La pregunta es más bien quién va a ejercer el paternalismo: ¿los familiares o el médico?¹

Consentimiento informado. Es el acto mediante el cual se informa detalladamente al paciente sobre el padecimiento, los diversos procedimientos diagnósticos, terapéuticos, posibles complicaciones, secuelas o riesgos inherentes a ellos, a efecto de que decida o autorice los procedimientos médicos en forma consciente, libre y responsable.⁴

Es el derecho que le asiste al enfermo a que se le informe sobre las características de su enfermedad en un lenguaje comprensible y que no lesione su dignidad, ni despierte preocupación innecesaria, dándole la oportunidad para que decida participar en su tratamiento y otorgue su consentimiento.⁵

Debemos diferenciar el consentimiento informado, de la autorización que tradicionalmente se utiliza en el ámbito médico, ya que ésta es sólo la suscripción del documento que permite realizar el acto quirúrgico, sin requerir que el paciente se encuentre plenamente informado sobre las alternativas diagnóstico, terapéuticas, posibles riesgos, complicaciones, etcétera.

Para obtener el consentimiento, consenso o autorización de un paciente en estudio clínico, procedimientos diagnósticos y de tratamiento o rehabilitación, deberá tomarse en cuenta su capacidad de autodeterminación, para lo cual se debe informar, en términos sencillos, en qué consiste su padecimiento, el procedimiento que se va a realizar, el motivo o la necesidad de ello, las consecuencias o riesgos que puedan esperarse y los procedimientos opcionales, sus ventajas y desventajas. Sólo de esta forma actuamos éticamente; de otra manera estamos atentando contra el derecho del paciente a decidir sobre su propia vida, tanto en los aspectos físico y moral, como en los aspectos social y laboral. El consentimiento informado debe contener el nombre de la institución a la que pertenezca el hospital, el nombre, razón o denominación social del hospital, el título del documento, lugar y fecha, nombre y firma de la persona que otorgue la autorización, así como el nombre y firma de los testigos. El documento deberá ser impreso, redactado en forma clara, sin abreviaturas, enmendaduras o tachaduras.

En caso de los menores de edad o de personas con incapacidad mental, deberá solicitarse el consentimiento informado a los padres, tutores o representantes legales; sin embargo, si el menor de edad es capaz de valorar realmente la situación, deberá también tomarse su opinión.

El profesional de la medicina no debe buscar la confianza del paciente a través de su autoridad, sino estableciendo una adecuada relación médico-paciente; ante todo, respetando el derecho del paciente a decidir por sí mismo, en su actuar diario para todos y cada uno de los procedimientos que realice.⁴

Información y consentimiento. Dependerá del concepto ético de cada médico: si su conducta se rige por el principio de proporcionar el máximo beneficio, retendrá información si considera que ésta provocará, depresión o aun reacciones autodestructivas. Por el contrario, si las acciones del médico giran alrededor del respeto por la autonomía del paciente, le proporcionará toda la información necesaria antes de tomar una decisión. La información debe darse dentro de dos contextos: terapéutico y de una investigación. Esta información puede darse en forma verbal por escrito. Esta última es muy común en algunos países pero con frecuencia no cumple con el objetivo para el que fue creada. Los pacientes muchas veces no recuerdan después lo que leyeron. La crítica a la información por escrito, por un lado es que tiende a ser requisito legal. Por lo que una vez que el paciente ha firmado su consentimiento informado es menos probable que una demanda prospere, por lo que se puede decir que el paciente sabía a lo que iba a someterse. Y por otro lado el paciente puede argumentar coerción para aceptar lo propuesto.

Se ha sugerido que además de los impresos de consentimiento legal se desarrollen otros, redactados por escritores profesionales, asesorados por médicos, y que antes de utilizarse sean evaluados hasta tener la seguridad de que son comprendidos, tanto por pacientes como por personas sanas.

Para que el acto de consentir sea una manifestación de autonomía, es necesario, que el paciente conozca, comprenda y aprecie su enfermedad, las alternativas terapéuticas y los riesgos que éstas conllevan. Además de un adecuado funcionamiento cognitivo, el estado afectivo del paciente es fundamental, ya que su alteración propicia que la información se distorsione.

Se ha propuesto un modelo para determinar la necesidad y la capacidad de consentimiento de los

pacientes, de acuerdo con las características del tratamiento, el cual se resume a continuación:

1. Si para un trastorno o enfermedad determinada (que puede ser mortal) existe un tratamiento eficaz, sin riesgos, y no hay alternativa terapéutica, se puede aceptar un consentimiento tácito. Por otro lado, un paciente moribundo que sabe que el tratamiento es inútil, es competente para rechazarlo.
2. Si hay alternativa de tratamiento o existe algún riesgo en el que se propone, el paciente debe comprender las diferencias y los riesgos de las alternativas que existen y ser capaz de una decisión basada en la comprensión. La ignorancia o la incapacidad de comprensión lo hacen incompetente. En estos casos, es válido que el médico decida la opción que considere más adecuada.
3. El nivel de competencia del paciente debe ser particularmente valorado cuando toma decisiones que parecen irracionales, son peligrosas u opuestas al juicio médico. El paciente necesita apreciar la naturaleza y consecuencias de la decisión que está tomando.

EL CONSENTIMIENTO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Existen controversias sobre el consentimiento informado en ensayos clínicos controlados. En ellos se comparan dos o más alternativas de tratamiento, una de las cuales puede ser dar un placebo. El tratamiento que un paciente va a recibir se elige mediante un proceso aleatorio y es esto lo que plantea los principales problemas éticos: la asignación al azar y consentimiento del paciente para participar en estas investigaciones. La asignación del tratamiento al azar o por sorteo es una condición metodológica donde se controla los efectos de una variable sobre otras, que son las que serán investigadas. La discusión del consentimiento informado en los ensayos clínicos no cuestiona su utilidad científica sino los aspectos éticos, en la medida en que pueden comprender el deber del médico o los derechos del bienestar del paciente.

Cabe hacer notar que los derechos y el bienestar del paciente son más importantes que la investigación de solicitar el consentimiento. Además de esto la persona que va a someterse al estudio sea competente y se base en la información necesaria para decidir.

En el consentimiento voluntario puede presen-

tarse cierta manipulación cuando al paciente se le hacen ofertas difíciles de rechazar (medicamento gratis, recompensa económica), o cuando se le hace creer que la atención le va a ser negada si decide no ingresar al protocolo de investigación o si se le proporciona información errónea o alarmista en relación con el pronóstico o simplemente, si no se le informa sobre otras opciones terapéuticas.

Otra controversia surge cuando la solicitud de consentimiento sea excesivamente rigurosa lo cual aumenta el riesgo que los pacientes la rechacen, por lo que la fase de reclutamiento se alarga, la asignación aleatoria se distorsiona y ocurren errores de muestreo, lo que afecta la fiabilidad del ensayo. Por lo que se elabora una solicitud menos rigurosa o se suspende el ensayo. Por esto no hay ningún argumento sólido para aceptar una supuesta incompatibilidad entre la medicina científica y la ética médica.¹

El consentimiento informado es deber bioético del médico cirujano y de todas las especialidades médicas. Por lo que la validez del consentimiento debe tener tres elementos:

1. El médico debe informar con toda sinceridad y amplitud a sus pacientes.
2. El consentimiento debe ser obtenido sin coerción.
3. El paciente debe ser capacitado mentalmente y ser competente para aceptar o rehusar cualquier procedimiento médico, quirúrgico.

La información adecuada debe contener todo lo que el paciente quisiera saber para tomar una decisión terapéutica ofrecida por el médico: a) los hechos básicos de la enfermedad que sugiere la posibilidad terapéutica. b) los riesgos significativos y beneficios esperados en el tratamiento y los que puede enfrentar el enfermo si no se realiza tratamiento alguno. c) el curso de las recomendaciones terapéuticas y las razones médicas para su recomendación sin exageraciones ni en pro ni en contra.

Para considerar **válido** el proceso del consentimiento informado, se cuenta con cuatro elementos básicos:

1. Provisión de información que incluye la mejor comunicación, sinceridad y franqueza en las recomendaciones, aclarando beneficios, riesgos y alternativas de las medidas terapéuticas.
2. Comprensión. Por la experiencia médica y la capacidad de los pacientes, las variables de comprensión, exigen prudencia, paciencia y la

mejor voluntad médica para interpretar al enfermo y favorecer el acuerdo de entendimiento comprensivo mutuo.

3. Voluntariedad. La validez depende de la libre voluntad y libre de cualquier coerción. Las personas enfermas son vulnerables a la manipulación en el proceso del consentimiento informado.
4. Consentimiento. La información válida que pretende la aceptación de un procedimiento terapéutico, supone el "entendido" cabal y "activo", por parte del paciente y no el asentamiento pasivo. La relación del binomio cuanto más activo mejor, para animar un buen proceso de mutuo entendimiento con la responsabilidad que la Bioética Pragmática exige en bien del enfermo y respeto a su autonomía.⁵

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud. *Bioética temas y perspectivas.* 1990; 527; 61-64.
2. Comisión Nacional de Bioética México. Primer Congreso Nacional Ciudad de México. Coloquio 3 Enfermedades Neurológicas. Rosa Ma. Cázares Ayala. Jefe de la División de Enfermería. *INNN MVS* 1994; 101-103.
3. Comisión Nacional de Bioética México 1994. *Primer Congreso Nacional Ciudad de México.* Coloquio 3 Dr. Patricio Figueroa. Instituto Kennedy de Ética 1994; 105-112.
4. Kuthy P. *Introducción a la Bioética.* Méndez Editores 1997: 95-97.
5. Dr. Manuel Velasco Suárez. *Gaceta Médica Mexicana.* 1997; 133(3): 225-229.
6. Glenn M. ¿Sujeto a pago? Dinero en efectivo y Consentimiento Informado. *PENN BIOETHICS* 1997; 3(1): 6-8.
7. Faden R, Beauchamp T. *A History and theory of informed consent.* Oxford/New York: Oxford University. Press 1986: 125.
8. *El Médico y el Paciente:* su mundo silencioso. Fondo de Cultura Económica. México D.F. 1989; 137.
9. Sánchez TF. *Temas de Ética Médica.* Ed. Giro Editores LTAD 1995: 58-65.
10. Salas R. Autonomía y Consentimiento Informado. Modelos de relación entre médico y enfermo mental. *Medicina y Ética* 1994; 4: 387-413.
11. Sgreccia E. *Manual de Bioética.* Ed. Diana. Instituto de Humanismo en Ciencias de la Salud 1994; 157, 536, 560, 566, 571-72, 578-79.

Dirección para correspondencia:

MAIS Dra. Margarita Islas Saucillo
Av. Independencia s/n
Condominio 1, Casa 17
El Obelisco Tultitlán
54900 Estado de México
Tel: 26 09 61 70