

# Consentimiento bajo previa información

*Prior informed consent*

*Maria Cristina Caballero Velarde*

## Resumen

El consentimiento bajo previa información se ha convertido en un proceso de comunicación, pilar fundamental de la relación médico-paciente. En la presente época postmoderna, la práctica de la medicina altamente tecnológica e intervencionista y la investigación en seres humanos brindan un beneficio a la población en general y obligan al cuidado de la dignidad, la autonomía y la justicia para garantizar el mayor beneficio y seguridad a los pacientes dentro del marco de protección a los derechos humanos. El consentimiento bajo previa información es parte del cambio cultural de los profesionales de la salud que conlleva un fundamento bioético y legal.

**Palabras clave:** Consentimiento bajo información, derechos humanos, bioética.

**Cir Gen 2013;35(Supl. 2):S105-S108**

## Abstract

Prior informed consent has become a communication process, a cornerstone of the doctor-patient relationship. In the current postmodern era, the practice of highly technological and interventional medicine as well as research in humans provide a benefit to the general population and require the assurance of dignity, autonomy and justice to ensure the highest benefit and safety to patients within the framework of human rights protection. Prior informed consent is part of the cultural health care professional change that involves a bioethical and legal support.

**Key words:** Informed consent, human rights, bioethics.

**Cir Gen 2013;35(Supl. 2):S105-S108**

## Antecedentes

Varios son los escritos en la literatura que hacen referencia al consentimiento bajo previa información (CPI), el cual adquiere mayor relevancia a partir de relacionar la bioética con los derechos humanos en 1948.<sup>1</sup> Inmerso en diversos códigos, guías internacionales y en las leyes propias de cada país, se ha convertido en un paradigma dentro del contexto de la relación entre los profesionales de la salud y el individuo enfermo y, en consecuencia, vulnerable. En México se encuentra suscrito en la Norma Oficial Mexicana NOM 168-SSA.<sup>2</sup>

En su inicio, el CPI fue interpretado por la mayoría de los involucrados como un trámite de índole administrativa de utilidad dentro del marco normativo de protección legal, acción que se centraba básicamente en la firma de un documento de autorización. El CPI se ha convertido

gradualmente en un ejemplo relevante de relación social basada en un proceso activo de comunicación asertiva y responsabilidad compartida entre los profesionales de la salud y el paciente en la toma de decisiones.<sup>3</sup>

Dos son los aspectos del CPI: uno que orienta al conocimiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos e intervencionistas y otro que hace referencia al paciente como sujeto de investigaciones científicas, las cuales se encuentran reguladas formalmente en guías internacionales. En lo sucesivo nos referiremos al primero de los aspectos en el marco de la relación médico-paciente.

## Evolución trascendente

La presencia del CPI ha significado un cambio trascendental en la relación de los profesionales de la salud y el enfermo, reflejado en las decisiones tomadas bajo un

Academia Nacional Mexicana de Bioética AC

Recibido para publicación: 2 enero 2013

Aceptado para publicación: 31 enero 2013

Correspondencia: María Cristina Caballero Velarde

Academia Nacional Mexicana de Bioética, AC

Durango núm. 290, noveno piso, Col. Roma, 06700,

Delegación Cuauhtémoc, México, DF

E-mail: academianmb@gmail.com y cristinacaballero@prodigy.net.mx

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/cirujanogeneral>

contexto de diálogo y respeto. Su creciente aceptación responde al interés de la comunidad científica y de la sociedad actual por adquirir una mayor conciencia del gran desarrollo tecnológico, cuya indicación debe estar en función de preservar la dignidad humana ontológica. Ésta es otorgada sólo por la condición básica de ser humano, convertido en un ser único e irreemplazable, y por el principio de autonomía, el cual representa la libertad de los individuos para expresar sus ideas y para elegir lo que les parezca conveniente; así integrada, en la capacidad de autodeterminación de los hombres<sup>4</sup> y convertida en uno de los derechos humanos de primera generación, involucra a su vez el derecho fundamental del paciente de contar con información suficiente, veraz y comprensible acerca de las intervenciones diagnósticas, así como de la proporción riesgo-beneficio de los tratamientos indicados, información que facilitará al paciente aceptar o rechazar lo conveniente. En consecuencia, el CPI se convierte para los profesionales de la salud en una obligación ética que fortalece la buena práctica clínica al integrar una adecuada información con la capacidad en la toma de decisiones en forma reflexiva y con voluntariedad.

Las ideas de autonomía, intimidad y derechos humanos repercutieron en la medicina, y ahora se ven fielmente reflejadas bajo la forma práctica del derecho de autonomía, consentimiento bajo información y derecho a la privacidad.

El deber del personal de salud de actuar con responsabilidad ética obliga a considerar en todo momento el referido principio de autonomía; sin embargo, el diálogo y la toma de decisiones serán más adecuados si se complementan en el marco integral de los principios bioéticos:

- Beneficencia: "Todos los actos de la práctica médica deben estar dirigidos a beneficiar al paciente y a la sociedad."
- No maleficencia: No generar daño alguno por imprudencia, negligencia o imprudencia.
- Justicia: Tratar con equidad a toda persona, cualquiera que sea su condición social, sus ideas políticas, su raza, religión o sexo.
- Honestidad: Valor del ser humano que lo conduce a expresarse y obrar con apego a la ley, a las normas vigentes, a los principios éticos y morales y a la verdad.

El médico debe conducirse durante su práctica profesional con apego estricto a la verdad, tanto en la relación médico-paciente, como en la docencia y la investigación.<sup>5,6</sup>

El consentimiento del paciente va más allá del requisito formal de asentimiento: es un verdadero acto de voluntad en el que el paciente, consciente de la trascendencia de su manifestación e informado debidamente del acto médico al que se va a someter, acepta o rechaza la intervención o el tratamiento.

### **Relación de libertad y voluntad**

El desarrollo de la bioética ha establecido un vínculo de reflexión en el contexto de la comunicación entre

médico y paciente, enfatizando la importancia de tomar en consideración los valores presentes que, unidos al adecuado conocimiento de las circunstancias de cada caso en particular, hacen posible y adecuado el ejercicio de la libertad, que deriva en la posibilidad de elección que manifieste su voluntad. En consecuencia, se establece un compromiso de los profesionales de la salud dentro de la relación con el paciente a quien se ofrece la posibilidad de ayudar en el proceso de su enfermedad; sin embargo, no es posible ni conveniente garantizar los resultados, situación que obliga a informar tanto del beneficio de los tratamientos como de los posibles riesgos y complicaciones inherentes. Es un deber asegurarse de la adecuada comprensión de la información proporcionada mediante el proceso de consentimiento bajo previa información, mismo que ha de continuar con la firma del escrito correspondiente, donde se debe incluir la prerrogativa del paciente para revocarlo en cualquier momento, sin que ello repercuta en la calidad y oportunidad de la atención médica.<sup>7</sup>

El concepto de responsabilidad ha ido en aumento en el contexto ético del ejercicio profesional, en medida proporcional a los problemas de los tiempos actuales y al impacto de las biotecnologías y del riesgo ecológico, ejemplos que motivan a la responsabilidad de actuar ante estos nuevos y progresivos retos.

En el proceso de toma de decisiones, la deliberación es un vínculo solidario de ayuda: consiste principalmente en tener en cuenta las razones aportadas por las otras personas, reconociendo que la razón puede estar en el otro.<sup>8</sup> Este proceso requiere de la voluntad y la experiencia. En condiciones adecuadas, la deliberación conduce a una prudente toma de decisiones compartida entre el médico y el paciente; debe ser considerada, por lo tanto, una actitud deseable y de gran utilidad en el marco de la relación interpersonal.

Todo acto médico consiste en un proceso de negociación o entendimiento entre las dos partes, exactamente como sucede en los demás aspectos de la vida humana: en las relaciones de pareja, en la familia, en la vida social y política, etcétera. En todos estos ámbitos de la vida humana se ha pasado de unas relaciones verticales o impositivas a otras más horizontales o participativas.<sup>9</sup>

Enfatizamos las competencias relacionadas con la responsabilidad ética del personal de salud, bajo una nueva visión del paciente, actualmente informado, capaz y autónomo:

- Comprender los deberes básicos de la medicina en concordancia con los principios básicos de la bioética.
- Deber de respetar la autonomía del paciente, anticipada siempre por una adecuada información.
- Deber de procurar beneficios y evitar daños.
- Deber de favorecer una justicia distributiva mediante la responsabilidad de optimizar el uso de los recursos disponibles a nuestra responsabilidad.
- Comprender la importancia y necesidad del consentimiento bajo previa información.

- Conocer y saber utilizar un método correcto en la resolución de conflictos bioéticos.
- Aceptar el derecho del paciente a rechazar tratamientos o actuaciones médicas, incluso vitales.
- Respetar la intimidad y confidencialidad del paciente.
- Conocer el documento y el formato de voluntades anticipadas y brindar ayuda a las personas que deseen utilizarlos.
- Actuar correctamente ante un error médico propio o ajeno.
- Facilitar un consejo genético, incluir en forma oportuna la reflexión bioética en la toma de decisiones.
- Comprender como médico que la muerte debe acontecer acorde con los valores del paciente o, en su caso, de la familia.<sup>10</sup>

Un número importante de problemas éticos acompaña especialmente a los adelantos tecnológicos de carácter diagnóstico y terapéutico, lo cual establece el compromiso médico, ético y social que tienda a evitar intervenciones innecesarias y muestre respeto a la dignidad de todos y cada uno de los pacientes, por lo que se deben reconocer, en su oportunidad, los límites del esfuerzo terapéutico y evitar la obstinación terapéutica, así como otorgar con oportunidad los tratamientos médicos, psicosociales y espirituales, incluyendo cuidados paliativos para evitar el dolor y el sufrimiento.<sup>11,12</sup>

### Intención

La intención principal del CPI es informar sobre los factores relacionados con la atención planificada y responder a las preguntas del paciente, necesarias para la toma de decisiones.

Se informa a los pacientes y a la familia sobre los análisis, procedimientos y tratamientos que requieren un consentimiento y cómo pueden otorgarlo; por ejemplo, puede hacerse firmando un formulario de consentimiento o, en determinadas circunstancias cotidianas, sólo en forma verbal.

Es conveniente que la información proporcionada incluya:

- El estado del paciente.
- El o los tratamientos propuestos.
- El nombre del profesional que proporciona el tratamiento.
- El proceso para dar respuesta cuando los pacientes solicitan información adicional.
- Los beneficios e inconvenientes potenciales.
- Las probabilidades de éxito.
- Las posibles alternativas.
- Los posibles problemas relacionados con la recuperación.
- Los posibles resultados de no obtener tratamiento.

En la mayoría de los casos, el otorgamiento del CPI es a través de un documento que deberá incluirse en el expediente clínico. Es conveniente recordar que uno

de los propósitos del CPI es el de proteger al personal sanitario de demandas legales.

### Proceso

El CPI es un proceso que inicia en el momento en que se establece la relación médico-paciente y continúa durante todo el seguimiento.<sup>13</sup> Es considerado como el otorgamiento de una “confianza” que espera ser respondida con “conciencia”.

Durante el proceso de información, el CPI es otorgado por una persona competente que ha recibido la información necesaria y ha entendido adecuadamente: después de considerar la información, ha tomado una decisión libre de coacción, intimidación, influencia o incentivo excesivo”.<sup>14</sup>

### Consentimiento específico

Es necesario identificar aquellos procedimientos de alto riesgo o con tendencia a generar problemas, o procedimientos y tratamientos para los que deberá obtenerse un consentimiento explícito, por ejemplo, la anestesia (incluidas la sedación moderada y profunda), el uso de sangre y hemoderivados, u otros tratamientos o procedimientos de alto riesgo. Este proceso de consentimiento proporciona la información correspondiente y documenta la identidad de la persona que proporciona la información.

### Ventajas

En apego a la normatividad implícita, el CPI ofrece las siguientes ventajas:

- Fomenta la autocritica del médico, con fundamento en la experiencia, habilidad y destrezas.
- Facilita la racionalidad en la toma de decisiones.
- Impide y previene tomar decisiones erróneas. El paciente conocerá más sobre su enfermedad y sobre su médico.
- Es un incentivo a la libertad de decisión de los pacientes, desde su punto de vista y acorde con sus intereses.
- Brinda la oportunidad de recuperar la satisfacción del paciente sobre los profesionales de la salud.

### Obstáculos

El proceso del CPI enfrenta problemas cuando los pacientes se niegan a ser tratados o no autorizan su hospitalización, siendo las citadas medidas necesarias para su tratamiento.

En estos casos, suelen ser considerados los peligros o los riesgos que tales actitudes comportan, no sólo para el paciente, sino para los demás. En aquellos casos en los que sea necesario un tratamiento quirúrgico, el consentimiento tendrá que obtenerse de la familia o de su representante legal. Es recomendable acudir a la opinión de un comité de bioética ante supuestos casos complicados.

### Excepciones al deber de informar:

- La renuncia del paciente a ser informado. Esta renuncia debe documentarse, además de ser

- necesaria la obtención del consentimiento para la realización de la operación médica; se establece una diferencia entre la negativa a ser informado y la acción de otorgar o no el consentimiento a la intervención médica.
- En situaciones de urgencia, en las que el enfermo se encuentre inconsciente o sin capacidad para comprender la información que se le pudiera facilitar, sin posibilidad material y/o temporal de acudir a familiares o allegados. Prima en tales casos la urgencia vital del momento frente al derecho del paciente a ser informado. Son supuestos en que la demora de la intervención para dar información pudiera ocasionar lesiones irreversibles en el enfermo.<sup>15,16</sup>

Con base en lo descrito, podemos concluir que el proceso del consentimiento bajo previa información se encuentra referido en guías internacionales, su formalización ha establecido un cambio significativo en la relación de los profesionales de la salud-paciente que demanda de entrenamiento y toma de conciencia de los clínicos y del interés de la sociedad informada para mejorar la toma de decisiones bajo el derecho fundamental de protección a la salud.

## Referencias

1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Conferencia General de la UNESCO, octubre 19, 2005.
2. NOM-168-SSA1-1998, publicada en el Diario Oficial de la Federación de fecha 30 de septiembre de 1999. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/168ssa18.html>
3. Akkad A, Jackson C, Kenyon S, Dixon-Woods M, Taub M, Habiba M. Patients' perceptions of written consent: questionnaire study. *BMJ*. 2006; 333: 528.
4. Beauchamp TL, Childress JF. El respeto a la autonomía. In: Beauchamp TL, Childress JF, eds. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Ed. Masson; 2004. pp. 113-178.
5. Rodríguez E. Bioética Clínica: modelos de relación clínica. En: *Bioética General y Clínica*. Ed. Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2010. pp. 148-174.
7. Medical Professionalism Project. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *J Am Coll Surg*. 2003; 196: 115-118.
8. García CDJ. La deliberación moral en bioética. Interdisciplinariedad, pluralidad, especialización. *Ideas y valores*. 2011; 40: 25-50.
9. Camps V, Cortina A, Gómez C, Muguerza J, eds. *Las éticas aplicadas. La aventura de la moralidad (Paradigmas, fronteras y problemas de la ética)*. Madrid: Alianza Editorial; 2007. pp. 444-463.
10. Hernández EC, et al. Formación en ética y profesionalismo para las nuevas generaciones de médicos. *Persona y Bioética*. 2010; 14: 30-39.
11. Leon CFJ. Enseñar bioética: Cómo transmitir conocimientos, actitudes y valores. *Acta Bioethica*. 2008; 14: 11-18.
12. Taboada RP. El principio de proporcionalidad terapéutica en las decisiones de limitar tratamientos. *Boletín Escuela de Medicina Pontificia Universidad Católica de Chile*. 1998; 27: 17-23
13. General Medical Council. *Consent: Patients and Doctors Making Decisions Together*. London: GMC; 2008.
14. Clever SL, Jin L, Levinson W, Meltzer DO. Does doctor–patient communication affect patient satisfaction with hospital care? Results of an analysis with a novel instrumental variable. *Health Serv Res*. 2008; 43: 1505-1519.
15. Murphy E, Dingwall R. Informed consent, anticipatory regulation and ethnographic practice. *Social Science & Medicine*. 2007; 65: 2223-2234.
16. Burgess M. Proposing modesty for informed consent. *Social Science & Medicine* 2007; 65: 2284-2295.