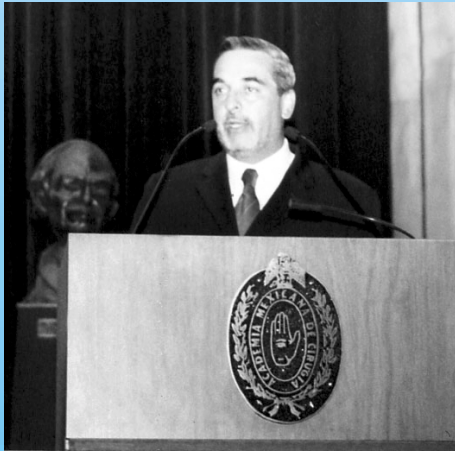


# El Consentimiento Informado en la Práctica Médica

*“Una visión humanista”*

**Dr. Carlos Tena Tamayo\***



*The Consent Validly Informed in the Medical Practice.*

*A Humanist Vision*

## Introducción

Lo que pretende la Comisión Nacional y las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico es propiciar relaciones sanas entre los médicos y los pacientes y tratar de contener la práctica de la medicina defensiva, para ello lo mejor es que se conozcan y se respeten los derechos de ambos; podemos decir que durante mucho tiempo la medicina se ha basado en un principio paternalista, en donde se debe de hacer todo para el paciente pero sin el paciente, es decir, se ha identificado al paciente, que es el enfermo, como el débil, el que no tiene firmeza, el que no puede tomar decisiones, y por lo tanto los médicos decidimos por él.

Hay que recordar que la palabra paciente viene de “*padecere*”; el que padece, el que sufre, el que tiene alguna enfermedad y que por eso necesita de nuestra ayuda. En los últimos años la sociedad ha querido participar en la toma de decisiones, es por eso que se ha reconocido el derecho a la autonomía del paciente como un principio, que reemplaza al del paternalismo en el ejercicio de la práctica médica. Este derecho tiene su fundamento en la libertad del enfermo para que él mismo pueda tomar sus decisiones. En México hemos tratado de dejar muy claro esto a través de la elaboración de la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, en donde por lo menos tres de sus puntos se refieren al derecho que tienen los pacientes de recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz; a decidir libremente sobre su atención y a otorgar o no su consentimiento validamente informado cuando se va a someter a algún procedimiento con riesgo, de tal manera que los médicos tenemos la obligación de observar el respeto de estos derechos.

Es muy importante que no confundamos lo que significa la libertad prescriptiva con el derecho de autonomía que debe de tener el paciente; la libertad prescriptiva tiene que ver con la facultad del personal de salud para prestar sus servicios a su leal saber y entender en beneficio del enfermo, atendiendo las circunstancias de modo, tiempo y lugar en que los presta, es decir, la autonomía del paciente no puede interferir con la libertad prescriptiva del médico; una vez que el paciente ha dado su autorización para que sea sometido a algún riesgo, el médico tendrá que tomar sus propias decisiones de acuerdo, como ya lo dijimos, al modo, tiempo y lugar.

Existen algunos problemas para tener un consenso claro de lo que significa el consentimiento válidamente informado, pues por ejemplo, no se tiene una difusión, ni una aplicación deseada a pesar de ser una obligación. En algunos casos, se ha considerado el consentimiento informado más como elemento de defensa que como un presupuesto de la práctica médica, frecuentemente escuchamos decir: “*le solicité el consentimiento al paciente y por lo tanto no ten-*

\* Comisionado Nacional de Arbitraje Médico

*go la culpa de lo sucedido."*

Persiste la idea de que es un mero formalismo, porque lo exige el hospital, está en una norma oficial y hay que cumplirlo, al considerarlo un formalismo, no implica necesariamente que sea el médico el que realice este proceso, sino con cierta frecuencia, es el pasante, el interno, el residente, la trabajadora social o la enfermera los que van a solicitar la firma de la carta de consentimiento, lo cual confirma que no se entiende el valor del consentimiento informado.

Para su aplicación no hay criterios uniformes, y esto crea cierta indefinición a la hora en que se exige el consentimiento informado; la no obtención o su deficiencia ha sido factor en la generación de quejas y demandas, no se sabe exactamente cómo hay que hacer el consentimiento informado o cómo solicitarlo y se confunde con una autorización de ingreso hospitalario, que por obligación se tiene que obtener en todos los nosocomios de este país. De acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, en su artículo 80 se establece *"En todo hospital y siempre que el estado del paciente lo permita, deberá recabarse a su ingreso autorización escrita y firmada para practicarle, con fines de diagnóstico terapéuticos, los procedimientos médico quirúrgicos necesarios de acuerdo al padecimiento de que se trate, debiendo informarle claramente el tipo de documento que se le presenta para su firma. Esta autorización inicial no excluye la necesidad de recabar después la correspondiente a cada procedimiento que entrañe un alto riesgo para el paciente"*.

Es decir, esta autorización de ingreso no tiene nada que ver con el consentimiento informado y con la información que se le esta proporcionando al paciente durante su estancia hospitalaria, esta autorización hay que recabarla pero no suplente el consentimiento informado.

Desde el punto de vista jurídico el consentimiento válidamente informado se puede definir como el acto jurídico, no solemne, personalísimo, revocable y libre del paciente, para admitir o rehusar, por sí o a través de su representante legal, uno o varios actos biomédicos concretos en su persona, con fines de atención médica; estará sujeto, dicen los juristas, a la disponibilidad de derechos personalísimos autorizados por la ley, en términos del orden público, la *lex artis* y la ética médica.

No obligará al médico cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente, o se trate de la disposición de derechos irrenunciables como la vida y la protección de la salud, ni podrá ser un acto liberatorio de obligaciones de orden público o para la protección de la vida.

El consentimiento informado implica la obligación del médico de establecer un proceso de comunicación con su paciente, para que ambos tengan la información comprensible y necesaria para tomar decisiones que permitan enfrentar de mejor manera la enfermedad; de esta forma percibimos que el consentimiento informado es mucho más

que solicitar una firma, es un proceso de comunicación en donde el médico y el paciente se tienen que poner de acuerdo y entender que la finalidad última es atender el padecimiento del enfermo por el bien del mismo.

Pero también lo podemos considerar como un derecho del paciente que constituye a la vez una exigencia jurídica para el médico, que tiene además un fundamento ético y una finalidad clínica, de ahí que no sólo sea una exigencia legal, sino que es primordialmente una actividad que tenemos que realizar los médicos frente a nuestros pacientes.

El objetivo primario del proceso, para obtener el consentimiento informado del paciente, es tranquilizar al paciente o sus familiares, para ello debemos brindar información clara y suficiente para explicarle qué le vamos a hacer, el motivo del procedimiento, los riesgos inherentes al mismo, las complicaciones que se pueden presentar, las posibilidades de éxito, y otras alternativas para tratar su enfermedad, para que juntos, médico y paciente, con toda la información comprendida, tomen la mejor decisión; muy diferente resulta cuando se lee una carta de riesgos, de posibles complicaciones y con la sentencia, como afirman algunos que debe ser, de: *"y se puede morir"*. Cuando hacemos esto, no estamos cumpliendo con el objetivo primario del consentimiento que es tranquilizar al paciente dándole información comprensible. Queda claro que no debemos someter a nuestros pacientes a riesgos innecesarios o a riesgos que sean superiores a los beneficios que se pudieran obtener, pero además, el objetivo también es mejorar la comunicación médico-paciente; el sentarse a dialogar, al comunicarse con el paciente mejora esta relación y naturalmente ayuda a tomar decisiones. Informarle al paciente sobre los riesgos generales como: sangrado, infección, descompensación del alguna enfermedad, alergias, lesión a otro órgano, molestias o incapacidades posteriores, deberán tomarse en cuenta para informarlo al paciente o su familiar.

El objetivo secundario del consentimiento informado es dar cumplimiento a la NOM en la materia y tener un atenuante legal en caso de una demanda sin evidencia de mala práctica.

El consentimiento informado puede ser *expreso*, la doctrina que lo sustenta informa que es válido el consentimiento expresado verbalmente, por escrito, por medios electrónicos, ópticos o por cualquier otra tecnología o por signos inequívocos, es decir por cualquier forma de expresión, pero hay que anotar la forma en que se dio el consentimiento.

Así también encontramos el consentimiento *presunto*, que tiene su fuente en el segundo párrafo del artículo 82 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, y se aplica, por razón de orden público, a los casos de urgencia: *"Cuando no sea posible obtener la autorización por incapacidad del paciente y ausencia de las personas a que se refiere el párrafo que antecede, los médicos autorizados del hospital de*

que se trate, previa valoración del caso y con el acuerdo de por lo menos dos de ellos, llevarán a cabo el procedimiento terapéutico que el caso requiera, dejando constancia por escrito, en el expediente clínico”.

El consentimiento *tácito*, que encuentra su sustento en el artículo 324 de la Ley General de Salud, que establece: *“Habrá consentimiento tácito del donante, cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada...”*

La carta del consentimiento bajo información, de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (NOM-168-SSA 1-1998) se define como el documento escrito, firmado por el paciente o su representante legal, mediante el cual se acepta, bajo debida información de los riesgos y beneficios esperados, un procedimiento médico o quirúrgico con fines diagnósticos, terapéuticos o rehabilitatorios; es revocable mientras no inicie el procedimiento, y no obligará al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando ello entrañe un riesgo injustificado hacia el paciente. Si durante la intervención tenemos que realizar algún procedimiento para el cual no se había solicitado el consentimiento, y si es para beneficio del paciente, el médico está obligado y autorizado a hacerlo.

De acuerdo con la Ley General de Salud y los Reglamentos que de ella emanan, las intervenciones o procedimientos que requieren del consentimiento informado escrito del paciente o de su representante legal son: ingreso hospitalario, fertilización asistida, cirugía mayor, anestesia general, salpingoclasia y vasectomía, investigación clínica en seres humanos, amputación, mutilación o extirpación orgánica que produzca modificación permanente de la persona, disposición de órganos, tejidos (incluye la sangre) y cadáveres, necropsia hospitalaria y procedimientos con fines diagnósticos y terapéuticos considerados de alto riesgo.

En virtud de la naturaleza personalísima del derecho de autonomía, del que sólo el paciente es su titular, resulta evidente que es él mismo, como usuario de los servicios médicos, quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o intervención médica, siempre y cuando lo permita su capacidad de juicio y discernimiento. Como excepciones a esta regla podemos señalar la situación en que la

no intervención suponga un riesgo para la salud pública, en este caso no necesitamos que nos den el consentimiento, como por ejemplo cuando el riesgo de la comunidad está presente, hay que poner en cuarentena una comunidad, la vacunación, la propia observación personal, también hay que reconocer determinados límites al deber de información, como se desprende de lo expuesto en el artículo 81 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, supuesto en que la exigencia del consentimiento cede en aquellas situaciones en que la urgencia no permite demoras ante la posibilidad de ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de muerte, es decir cuando el paciente no está en condiciones de recibir la información y/o de otorgar su consentimiento ni es posible acudir a sus familiares o cuando el paciente no está capacitado para tomar decisiones; en este caso, el derecho corresponderá a sus familiares, representante legal o tutor.

En un análisis de los expedientes de las quejas concluidas durante el año 2003 en la CONAMED, que estaban relacionadas con pacientes que ingresaron a cirugía, la carta de consentimiento bajo información no se encontró en 23% de los expedientes clínicos de las instituciones de seguridad social, en 10% de los servicios de salud para no asegurados y 40% de los hospitales privados. Situación que justifica seguir insistiendo en la importancia de su obtención.

En conclusión podemos decir que el consentimiento validamente informado es un derecho del paciente basado en su autonomía y autodeterminación, también podemos afirmar que es una exigencia ética, legal y administrativa para el médico; pero sobre todo que es un acto clínico cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad desde el punto de vista administrativo, civil e incluso violación de derechos humanos, y como he dicho hay que expresarlo por escrito cuando lo dispone la ley, sin embargo, no comparto la idea de tener “machotes o cartabones” para tal fin, ya que cada paciente tendrá los riesgos inherentes a su propia persona, es decir la intensidad del riesgo, por ejemplo, de una cirugía depende de factores como: la edad del paciente, la presencia de otras enfermedades, las cirugías previas, el estado de nutrición, la idiosincrasia a ciertos medicamentos, etc.

El consentimiento informado es básicamente un proceso de comunicación y tiene que enfocarse a tranquilizar al paciente, a beneficiarlo y a enfrentar de mejor manera su enfermedad.