

entonces reconocer que para lograrlo se requiere de un gran pacto social, explícito y claro para todos.

La historia reconoce a Paracelso como un "iconoclasta", hombre que rompió viejos paradigmas, desbarató dogmas y abrió la puerta para la medicina moderna al indicar los nuevos caminos que tantas ideas preconcebidas no lo permitían ver. Es por esto que lo he querido recordar, porque nuestra época requiere de hombres que tengan el valor de señalar la necesidad de cambiar, que no vacilen en indicar los errores actuales y que se aventuren a señalar el camino correcto para el futuro.

La medicina persistirá como profesión en la medida en que el conocimiento médico especializado sea conservado y puesto en práctica para beneficio de la humanidad, de manera responsable y de acuerdo con las necesidades actuales de las sociedades, conservando estándares y respetando normas para su ejercicio, que garanticen la calidad y la reproducibilidad de los resultados, sustentados por evidencias clínicas y reconocidos y aceptados por la comunidad médica experta.

Por lo tanto, se requiere ubicar el acto médico en su contexto histórico y social para poder entenderlo. El paradigma del post-modernismo nos da, con su enfoque, una herramienta valiosa con la cual podemos comprender mejor a la comunidad en la que se sirve, y permite encausarnos a la toma de estrategias o programas pertinentes, que nos faculten a alcanzar la imagen-objetivo en la «función del médico como educador».

También es importante señalar que el médico de ésta nueva época debe distinguirse por sus virtudes personales, depender menos de los procedimientos y acogerse a normas estrictas de ética y de conducta, para recuperar el respeto de la sociedad. Debe ser culto, elegante en el pensamiento y en la actitud y pulcro en todo sentido. Nunca debe olvidar que la razón de ser de nuestra profesión es el paciente, que la medicina exige entrega y sacrificio y que para ejercerla es necesario entenderla y amarla.

Roberto Ezquerro, distinguido médico colombiano afirmaba: "sueño con un médico para el nuevo milenio con gran capacidad de examinar y diagnosticar, de relacionarse con su paciente y de conocerlo profundamente para poder buscar su bienestar. Con una concepción integral, «holística», del hombre y para el hombre, más universal y más humano, con conocimientos de economía y de administración, con amplio dominio del mundo de la informática y de los computadores y una especial aptitud para juzgar el inmenso caudal de información que tendrá a mano".

De esta manera, ese médico podrá, junto con su paciente, decidir y seleccionar con prudencia, libertad y racionalidad, los mejores y consentidos procedimientos diagnósticos y terapéuticos que estén a su alcance.

Como pueden apreciar, en el panel se revisarán de una manera integral los temas de la autonomía del paciente, los aspectos normativos vigentes bajo el enfoque de la

autoridad sanitaria; el acto médico y los derechos humanos en juego y para finalizar, la visión jurídica sanitaria que permita ubicar en su justa dimensión al acto médico.

El tema en boga, que está tomando mucha importancia, es el que se refiere a la autonomía del paciente, a la autonomía del humano cuando se presenta como paciente. Para tratarlo en el presente Panel le doy la palabra y presento a ustedes, al doctor Carlos Tena Tamayo, Comisionado Nacional de Arbitraje Médico quien nos presentará algunas consideraciones respecto al tema.

### Consentimiento Bajo Información

Dr. Carlos Tena Tamayo

*Egresado de la Facultad de Medicina de León. Posteriormente ingresó al Hospital General de México, donde realizó dos años de la especialidad en Medicina Interna. Concluyó su formación de postgrado en el Instituto Nacional de Cardiología, de donde egresó como especialista en esta disciplina. Posteriormente, ingresó a laborar como médico especialista de base al Hospital General de Zona del Instituto Mexicano del Seguro Social en la ciudad de Irapuato, Gto; en donde se desempeñó también como docente. Ejerció la práctica privada de su especialidad como médico certificado por el Consejo Mexicano de Cardiología. Ha participado como ponente en diversos congresos, foros y cursos de la especialidad. Fungió como presidente del Colegio de Médicos de Irapuato. Posteriormente, con el afán de vigilar la buena práctica de la medicina, fundó junto con otros médicos guanajuatenses el Colegio de Médicos del Estado de Guanajuato, del cual fue presidente, desde donde participó activamente en la Federación Nacional de Colegios Médicos (Fenacome), posición que le permitió establecer convenios con las autoridades jurisdiccionales de justicia para que, a través de expertos, se emitieran dictámenes médicos en caso de demandas médicas. Fue designado por el Lic. Vicente Fox Quesada, Secretario de Salud del Estado de Guanajuato en junio de 1995, posición desde la cual promovió la creación de la Comisión Estatal de Arbitraje Médico y participó en ella como Consejero Fundador. Durante su gestión al frente de la Secretaría de Salud se recibió con eficiencia las responsabilidades y recursos del proceso de descentralización. La Institución a su cargo*

*obtuvo la certificación de Cobertura Universal por parte de la Organización Panamericana de la Salud. Colaboró durante la etapa de transición de la administración federal como coordinador del área de salud y seguridad social. Es autor de varios artículos nacionales e internacionales, además de autor de dos capítulos de libros. Actualmente es el Comisionado Nacional de Arbitraje Médico y Presidente del Consejo Mexicano de Arbitraje Médico.*

Quisiera aprovechar para decirles que este libro que acabamos de presentar, y que se les entregará a todos ustedes en el receso hoy, es gracias al apoyo de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico y laboratorios Sanofi-Aventis, por ello particularmente agradezco al doctor Jesús Ruiz Rosillo y a la doctora Araceli Palafox, aquí presente, el apoyo para tener que todos los asistentes tengan la oportunidad de tener en sus manos el libro.

Mencioné en mi intervención inicial que en la Academia Mexicana de Cirugía se realizaron algunos foros en donde uno de los temas que se analizó y se reflexionó fue precisamente el del consentimiento informado. Yo quiero compartir en estos minutos estas reflexiones que se expresaron en la Academia y que se aceptaron para difundirlas, e incluso para que alguna de estas partes sea una propuesta para la modificación de la Norma Oficial Mexicana del expediente clínico, con la finalidad de que tenga mayor claridad sobre lo relacionado al consentimiento informado.

Desde hace muchos años se reconoce, este tema, que tiene que ver con la capacidad de las personas para tomar decisiones cuando se les informa sobre su estado de salud, su pronóstico y su tratamiento.

Decía Aristóteles cuando estaba enfermo: "No me trates como a un boyero ni como a uno que cava la tierra, sino que después de ilustrarme primero de la causa, me tendrás presto así a obedecer". Es decir, naturalmente el paciente desde siempre ha querido que la información se le dé; que la comprenda a cabalidad, como decía Aristóteles, ayudará a recuperar su salud.

¿Qué es lo que sucede en la relación médico-paciente actual? Lo que estamos viendo es que a diferencia de algún otro tipo de relaciones, en dónde quien paga manda y quien cobra obedece, en la relación médico-paciente, frecuentemente quien paga, el paciente, obedece, y quien cobra manda, como lo hace el médico.

Pero todos los hombres tienen derecho a hablar cuando se trata de su salud y de su vida, es evidente que cada vez encontramos la mayor necesidad de que el paciente tome decisiones con la información que el médico le ofrece. Es por eso que estamos pasando de un paternalismo autoritario en el ejercicio de la medicina a un modelo informativo, o

mejor aún, deliberativo. Antes, donde prevalecía la superioridad del médico, y con base en su influencia sobre el paciente, decidía no informarle, porque el paciente no sabe de medicina, el paciente no tiene la capacidad para entender lo que los médicos sí sabemos, y por lo tanto las decisiones eran solamente del lado del médico. Al paciente se le consideraba un ente ignorante, asustado, que no tenía esta capacidad de entender.

Hoy hemos pasado, como lo he mencionado, a un nuevo comportamiento, por ello seguimos insistiendo en que el paternalismo la sociedad ya no lo permite. No lo permite porque ahora está decidida a tomar sus propias decisiones, porque tiene la capacidad de decidir, insisto, cuando tiene la información comprensible. Esto significa respetar finalmente la dignidad de las personas y en medio de esto aparece también el principio de beneficencia, en donde aún con la figura de paternalismo autoritario y basándose en el principio de autonomía, lo que siempre debe imperar es el beneficio hacia nuestros pacientes.

Muchos se han pronunciado acerca de este tema, y aquí está el pronunciamiento de la Federación Europea de Medicina Interna y de otras asociaciones médicas mundiales, donde dicen que los médicos deben tener respeto por la autonomía del paciente, los médicos tienen que ser honestos con sus pacientes y darles la capacidad para tomar decisiones informadas sobre sus tratamientos.

Las decisiones de los pacientes respecto a sus cuidados deben ser soberanas; en tanto esas decisiones se atengan a prácticas éticas y no den lugar a demandas por cuidados inapropiados. Me parece que ahí está un límite de esta autonomía de los pacientes, en la relación que tienen con nosotros los médicos. Hay que dar información para que los pacientes decidan, debemos respetar su autonomía, es su derecho, y un principio que forma parte de la bioética en la práctica de nuestra profesión. Es más, en nuestro país, hemos decidido inscribir en la Carta de los Derechos de los Pacientes, todos estos derechos que tienen que ver con la información:

Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, decidir libremente sobre su atención, otorgar o no su consentimiento válidamente informado, contar con facilidades para tener una segunda opinión y contar con un expediente clínico, tiene que ver con la información, y tiene que ver con esta capacidad que le debemos reconocer a los pacientes, de tomar decisiones cuando están bien informados.

¿Cuál es la problemática en torno al consentimiento informado? Podemos concluir que: En primer lugar, no tiene la difusión ni la aplicación deseada. Vemos mucha confusión entre el gremio médico, quienes desconocen qué significa realmente el consentimiento informado. Se ha considerado en muchos lugares como un elemento de defensa y se busca tener la carta de consentimiento bajo información para defenderse en caso de que exista una demanda, o es

considerado un mero formalismo que debe ser por escrito, cuando el consentimiento informado es un proceso que se tiene que llevar durante todo el acto médico y solamente como veremos después, en algunos casos que exige la ley, hay que solicitarlo por escrito.

No hay criterios uniformes para otorgarlo. Hay quienes están haciendo machotes especiales para el consentimiento, hay quienes no lo hacen, y su ausencia ha generado demandas porque el paciente que es intervenido o sometido a un riesgo tiene una complicación sin haber sabido el riesgo al que se sometió. Entonces se crea un conflicto con su médico, y ahora lo demanda con más frecuencia. El Consentimiento se confunde también con una hoja que viene como obligación y que forma parte del expediente, que es la hoja de ingreso hospitalario y que es una forma de consentimiento, sólo para consentir el ingreso, mas esto no implica que sea todo lo que tenemos que obtener del paciente sobre todo cuando se trata de someterlo a riesgos.

**¿Por qué el médico ha sido renuente al consentimiento informado?** Por una falta de interés, podemos concluir también que en algunos casos se tiene temor a perder la autoridad sobre sus pacientes, entonces "para qué obtener el conocimiento, es mejor que el paciente esté en la ignorancia", que no sepa todo lo que nosotros podemos tener en mente. Esto en algunas ocasiones, crea cierto temor en los médicos. Otra razón es la incapacidad del personal de salud a comunicarse. El libro que hoy se acaba de presentar tiene el objetivo de mejorar esta habilidad de los médicos para comunicarnos, somos muy malos comunicadores en lo general, y consideramos incapaz al paciente para decidir lo correcto; por lo tanto para qué lo informamos. sólo el personal de salud sabe lo que es mejor para el paciente.

Por otra parte encontramos el temor del paciente a participar en la toma de decisiones. Hemos encontrado pacientes que dicen: doctor, haga lo que usted quiera, a ni me diga, estoy en sus manos. Hay que respetar también la decisión, el derecho a no ser informado; sin embargo, en muchas ocasiones hay que encontrar al familiar o al responsable para informarle válidamente.

Los pacientes demandantes o dependientes en extremo dificultan la toma de decisiones. Creo que estos factores han contribuido a que el consentimiento informado no se esté realizando como se debería, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana del expediente clínico.

**¿Qué es entonces, este consentimiento informado?** Es el acto de decisión libre y voluntaria realizado por una persona competente, por el cuál acepta o rechaza las acciones diagnósticas o terapéuticas sugeridas por sus médicos, fundado en la comprensión de la información. Aquí es muy importante resaltar que es comprensión de la información. No es solamente dar información, hay que confirmar su comprensión, adecuada a sus circunstancias,

y respecto a las alternativas posibles y, con sus correspondientes beneficios y riesgos.

En esta definición, probablemente se encuentra ya con mayor claridad, qué es lo que tiene que contener el consentimiento informado. El consentimiento válidamente informado es 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.

Es un derecho del paciente y por ello, una exigencia jurídica que tiene un fundamento ético y una finalidad clínica, es ahí el concepto que queremos dejar. El consentimiento y la carta de consentimiento bajo información no es un mero formalismo, sí es una exigencia jurídica puesto que está en una Norma Oficial Mexicana pero su fundamento es ético, es una responsabilidad ética del médico, informarle al paciente y asegurarse que ha comprendido esta información y la finalidad es clínica; está claramente demostrado que cuando un paciente está informado, contribuye, de mejor manera, a recuperar su salud.

Existen ciertos elementos básicos que se requieren para obtener el consentimiento válidamente informado, y para que sea válido, tiene que haber libertad de decisión. No debe haber coerción. Tiene que haber explicación suficiente y tiene que existir por parte del paciente, competencia para decidir. Los menores de edad no-competentes, los pacientes con problemas psiquiátricos, naturalmente, no pueden dar un consentimiento válidamente informado por esta incapacidad de comprensión y de decisión.

Ustedes saben que en el expediente clínico, entre los muchos documentos que lo integran, está también la carta de consentimiento bajo información. Esta carta de consentimiento bajo información es 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-quirúrgico con fines de diagnóstico, terapéuticos o rehabilitatorios.

Una de las características de la carta de consentimiento bajo información es que será revocable, y esto hay que decirselo al paciente, mientras no inicie el procedimiento. El paciente puede arrepentirse de haber dado su consentimiento para algún procedimiento y se puede suspender este procedimiento; no obligarán al médico a realizar u omitir un procedimiento cuando hay un riesgo injustificado hacia el paciente. En los casos de urgencia, cuando estamos en un acto quirúrgico, y por ejemplo, se tiene que quitar el útero, porque hubo una lesión grave, cuando hay que quitar un órgano porque lo lesionamos durante el acto quirúrgico, donde naturalmente hay que hacer lo que tengamos que hacer para ayudar al paciente, en esos casos, naturalmente no es necesario el consentimiento.

La parte de consentimiento bajo información se requiere, como ya dije al principio, para ingresar a cualquier paciente al hospital, para procedimientos de cirugía mayor, para la salpingoclasia y vasectomía, para los trasplantes, para la investigación clínica en seres humanos, para realizar una necropsia en el hospital, para procedimientos diagnósticos y terapéuticos considerados por el médico como de alto riesgo, para cualquier procedimiento que entrañe mutilación, para procedimientos de alto riesgo y para la transfusión sanguínea. Hay que reconocer que la transfusión, si bien no está en la Norma Oficial Mexicana del expediente clínico, está en la Ley General de Salud que requiere, para transfundir a un paciente, se debe obtener el consentimiento bajo información; es por eso que también la CONAMED ha emitido recomendaciones para que en cualquier caso de transfusión sanguínea se obtenga el consentimiento bajo información, particularmente para evitar los problemas con algunas agrupaciones religiosas.

**¿Qué debe contener, entonces, la carta de consentimiento bajo información?** Tiene que contener cuál es la naturaleza de la intervención, qué es lo que se va a hacer, qué pretendemos con esa intervención, cuáles son los riesgos y cuáles son los beneficios, cuáles son las alternativas a lo que vamos a realizar, cuáles son los riesgos, las molestias o los efectos secundarios que pudieran aparecer, cuál es el motivo de elegir esa intervención, hay que decir si hay o no hay urgencia para realizar este procedimiento y cuál es la naturaleza del procedimiento, y si va a curar o no al paciente.

Creemos que ésta sería una de las aportaciones que se pudieran dar para la Norma Oficial Mexicana, que se tenga mayor claridad de cuál es el contenido de la información que debe contener la carta de consentimiento bajo información.

Sobre el tipo de información. Hay que informar, insisto, no necesariamente en la carta de consentimiento bajo información. La información que debe recibir el paciente debe ser sobre reglamentación y normatividad del establecimiento de salud. Sobre el programa de estudio y tratamiento, sobre el diagnóstico presuncional o definitivo y el pronóstico, y previo a cualquier procedimiento, sobre los beneficios, las posibles molestias que ocasionará, los riesgos inherentes y la discapacidad posible.

Las características de la explicación las sugieren, y consideramos que así debe ser, con un lenguaje sencillo que se pueda entender ajustado al estado anímico y nivel socio-cultural, hay que tener delicadeza para dar la información al paciente, insisto, siempre preguntando si él quiere ejercer el derecho de ser informado, con respeto a su dignidad y sin ejercer ningún tipo de coerción.

Los riesgos que hay que informar, los riesgos esperados en condiciones normales; a veces ésto crea muchos conflictos en la relación médico-paciente, cuando sabemos que ese riesgo existe y muy seguramente se va a presentar y no lo informamos, debemos de esperar consecuencias relevantes

o de importancia. He puesto el ejemplo de los pacientes que reciben cortisona a ciertas dosis y por algún tiempo, con seguridad se va a desarrollar un Cushing, y no se lo informamos al paciente, cuando el paciente empieza a tener edema y tener estas manifestaciones, se queja porque no fue informado.

Los riesgos relacionados con las circunstancias personales del paciente y los de modo, tiempo y lugar y, naturalmente las contraindicaciones. Me parece que informar sobre los riesgos, los riesgos mínimos, no es necesario. La ausencia de información de riesgos mínimos no debe ser generadora de responsabilidad teniendo en cuenta la necesidad de la intervención.

También se sugiere que la información de los riesgos hay que utilizarla con un lenguaje, como decíamos, sencillo. La relevancia estadística no se correlaciona siempre necesariamente con la relevancia clínica; por eso no es recomendable utilizar porcentajes numéricos o expresiones lingüísticas en la información de los riesgos. Al paciente de nada le sirve saber que el 20 por ciento de los casos tienen esa complicación. Él puede estar en el 20 y para él es el 100 por ciento. Tampoco puede entender qué significa, es frecuente, es habitual, es muy frecuente. Hay que utilizar otro tipo de vocabulario porque éste no informa mucho al paciente.

Para que la información sea correcta y suficiente es necesario evitar los documentos excesivamente genéricos y tener en cuenta los riesgos individualizados, derivados de las circunstancias personales del paciente y que tengan relevancia desde el punto de vista médico para determinar el diagnóstico o establecer el tratamiento.

Es por eso que nos hemos pronunciado en contra de los machotes genéricos para dar información al paciente. No podemos hacer una hoja en donde estén todos los riesgos de cualquier procedimiento y entregárselo a todos los pacientes que les vamos a realizar ese procedimiento. Debe ser enfocado a los riesgos particulares del paciente de acuerdo con sus características personales; por lo tanto, el consentimiento debe ser individualizado, personalizado de acuerdo a las características propias del paciente.

**¿Hay riesgos de la información?** Sí, si hay riesgos de la información. Algunos de ellos es el generar angustia del paciente, sobre todo si no sabemos manejar adecuadamente la información. Cuando no lo sabemos hacer adecuadamente. Incluso cambian de médico, hay quienes dicen que en el consentimiento hay que decirle siempre al paciente que se puede morir, cuando la finalidad última del consentimiento es tomar decisiones y tranquilizar al paciente, para tomar decisiones con tranquilidad. Un paciente bien informado naturalmente que disminuye su angustia, porque sabe que está en buenas manos, que sabe cuáles son los riesgos que corre, pero naturalmente siempre vamos a someter a los pacientes al menor número de riesgos o al menor porcentaje de riesgos en relación con los beneficios que queremos obtener.

Si la información es sesgada y deshonestas, es un riesgo, decirle al paciente por ejemplo, urge que lo opere, cuando tiene 5 años con el problema y hoy que llegó conmigo, urge que lo opere, ese es un riesgo de la información, alarmar al paciente y como ya había dicho, como generador de medicina defensiva.

Aquí ven ustedes la problemática que nosotros en la Comisión encontramos al analizar más de 300 expedientes durante el año 2002 y 2003. Estos pacientes se sometieron a cirugías; 23 por ciento son elaborados en instituciones de seguridad social, y no tenían consentimiento bajo información, disminuyó con relación al 2002. En los servicios de salud para no-asegurados, 19% en el 2002, 10% en el 2003, y en los privados disminuyó de 47 a 40%. De todas maneras, es muy alto el número de pacientes que ingresan a cirugía sin este documento tan importante para el paciente y que además, insisto, es una obligación para todos los médicos.

Las excepciones, como ya he mencionado, para no obtener el consentimiento es que la no-intervención suponga un riesgo para la salud pública. Tal es el caso de las vacunas, pues no vamos a pedir consentimiento para vacunar a cada niño, hay que hacerlo porque hay un riesgo público. Otro caso es la urgencia, que no permite demoras porque puede causar lesiones irreversibles o puede existir riesgo de muerte, y cuando el paciente no esté capacitado para tomar las decisiones.

¿Qué es lo que significa tener la carta de consentimiento bajo información? Si existe, lo único que prueba es que se autorizó el procedimiento conociendo riesgos y beneficios. Entonces, el pensar que tener la carta de información nos puede eximir de cualquier culpa, no es cierto, es evidente que no puede ser así. Lo único que prueba es que se autorizó ese procedimiento conociendo riesgos y beneficios, y si no existe, simplemente no hay prueba de la autorización del paciente para la intervención o de la aceptación de los riesgos inherentes al procedimiento. Cuando el paciente acepta los riesgos, él se hace responsable de los riesgos. Cuando el médico no informa de los riesgos, el médico se hace responsable de los riesgos que no informó; es por eso importante informar. Hoy traemos el debate ¿Quién tiene que decidir la realización de un parto vaginal o una cesárea, el médico o la paciente? Cuando hay riesgos y hay beneficios para cualquiera de los dos procedimientos, simplemente preguntamos: ¿Qué prefiere, parto vaginal o cesárea? Sobre todo en la medicina privada. Cuando se acepta cualquiera de los procedimientos, pero no dijimos todos los riesgos de la cesárea, o no dijimos todos los riesgos del parto vaginal, y con esa ausencia de información se toma la decisión; entonces quién está asumiendo los riesgos no dichos al paciente; naturalmente que es el médico. Su ausencia implica, puede implicar responsabilidad administrativa, civil, penal e incluso violación de derechos humanos cuando atentamos contra la libertad procreativa de las mujeres.

En conclusión podemos decir que el consentimiento informado en un derecho del paciente basado en su autonomía y autodeterminación, podemos decir, el consentimiento informado es una exigencia ética, legal y administrativa para el médico, también podemos concluir que es un documento útil para la práctica médica.