



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo
Centro de Bioética

Diálogo Bioético

16 Noviembre 2011

El Consentimiento Informado en la Práctica Clínica

Juan Pablo Beca
Alejandra Valdés

En el último tercio del siglo 20 la relación de los médicos con los enfermos cambió radicalmente

- Cambios del enfermo: de paciente a agente
- Cambios del médico: de padre sacerdotal a asesor democrático
- Cambios de la relación: de la isla desierta al equipo de salud

MODELOS DE LA RELACION MEDICO-PACIENTE

- **PATERNALISTA:** médico padre o guardián
- **INFORMATIVO:** médico técnico
- **PARTICIPATIVO:** médico guía, paciente activo y autónomo, decisiones compartidas

El Consentimiento Informado surge en este contexto

Consentimiento informado es signo cultural de emancipación del paciente que comienza a exigir ser tratado como adulto competente

Médicos debemos honrar y favorecer este **derecho del paciente** a tomar sus decisiones en materias de salud

Uso del concepto de Autonomía en Medicina

1914.Juez Cardozo.

“Todo ser humano en edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo y un cirujano que realiza una intervención sin el **consentimiento** de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños.”

Aplicación del término de CI

1957. Juicio de responsabilidades por paraplejia post aortografía. (Juez Bray)

“Un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidades, si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto”.
(**información**).

Fundamentos de la doctrina del Consentimiento Informado

- Obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes.
- Procurar el mayor bien a los pacientes y ayudarles a realizar en lo posible su propio proyecto vital .
- El principio de beneficencia debe ir acompañado por el principio de autonomía.
- El fundamento ético está en la dignidad y libertad de las personas.

El C.I. se convierte en un derecho de los
pacientes y un deber de los médicos

MODELOS DE LA RELACION MEDICO-PACIENTE

- PATERNALISTA: médico padre
 - INFORMATIVO: médico guía, paciente activo y
 - PARTICIPATIVO: médico guía, paciente activo y
- a decisiones compartidas

**PATERNALISMO CON FORMULARIO
DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Elementos básicos del C.I.

1. Proceso dialógico (no firma o acto)
2. Voluntariedad
3. Información - Comprensión
4. Capacidad “real” para decidir
5. Proceso de decisión
6. Registro o formulario

Voluntariedad y libertad

- **No** presión ni coacción. **Sí** guía y persuasión prudente
- Posibilidad de revocar la decisión
- Derecho a rechazar información
- Derecho a aceptar o rechazar procedimientos y tratamientos

Información - comprensión

- Verdadera
- Comprensible
- Lo necesario para tomar una decisión libre
- Básicamente verbal

¡¡ Menos firmar y más hablar !!

Capacidad “real” para esta decisión

1. Darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables
2. Comprender la información relevante
3. Deliberar sobre las diferentes opciones, de acuerdo a los objetivos personales y valores propios
4. Comunicarse, verbal y no verbalmente, con el personal de salud
5. Capacidad emocional

Por “beneficencia” es necesario facilitar y fomentar la “autonomía” del paciente
(E. Pellegrino)

Necesidad de guiar al paciente para que
decida

Si el paciente no es capaz la decisión debe ser subrogada

Subrogantes deben tener capacidad para decidir

Frecuentemente necesitan ser guiados o apoyados para decidir

Algunas dudas

Es necesario el consentimiento informado para todo lo que hacemos ?

Cuándo es necesario y cuándo podemos omitirlo ?

C.I. EN LA PRACTICA CLINICA

- C.I. es más necesario mientras mayor sea el riesgo o costo de una intervención, más alternativas existan, y menor sea el beneficio esperado
- C.I. es menos necesario mientras menores sean los riesgos de una intervención, menos alternativas existan, y mayores sean los beneficios esperados

C.I. EN LA PRACTICA CLINICA

Modalidades:

- Implícito en la relación médico-paciente
- Explícito verbal, previa información
- Constancia escrita por el médico en ficha clínica
- Firma del paciente en ficha clínica
- Documento de consentimiento informado

C.I. EN LA PRACTICA CLINICA

Intervenciones quirúrgicas

Tratamientos invasivos

Procedimientos diagnósticos invasivos

Intervenciones de alto costo

Ingreso a UTI

Abstención de tratamientos

Orden de No Resucitar

Suspensión de tratamientos

C.I. EN LA PRACTICA CLINICA

- **C.I. se puede omitir en:**

Urgencias

Intervenciones de riesgo mínimo

Incompetencia (grados)

Rechazo del paciente a información y decisión

Privilegio terapéutico del médico

Necesidades epidemiológicas o legales

- **Información es siempre mandatoria**

FORMULARIOS DE C.I. EN LA PRACTICA CLINICA

- No hay modelos definidos
- No son exigencias legales
- Proceso de decisión participativa del paciente
- Formularios no son el C.I., sino constancias formales de que se ha obtenido el C.I.
- Formatos “en blanco” o específicos para cada procedimiento

Dos modelos conceptuales

- **Modelo proforma:**

- se aplica inmediatamente antes de una intervención
- sólo autoriza a realizar lo planteado por el médico
- no favorece decisiones del paciente

- **Modelo proceso (dialogal):**

- médico aporta conocimientos y técnicas
- paciente aporta conocimiento de su vida, proyectos y expectativas
- decisiones se toman en diferentes etapas:
diagnóstico - tratamientos - seguimiento

Elementos que deben incluirse en formularios de C.I. en práctica clínica

(Todo lo que el paciente necesita para tomar sus decisiones)

- Especificación de que se firmará después de recibir y comprender información verbal y escrita
- Descripción de la intervención o procedimiento recomendado
- Objetivos, beneficios esperados y riesgos posibles, explicitando los riesgos mayores
- Alternativas existentes

- Evolución espontánea de la enfermedad
- Problemas posteriores posibles y duración de la recuperación
- Posibilidad de aclarar dudas y de pedir otras opiniones (profesionales y otras)
- Autorización explícita y firma del paciente o de su representante

Algunas limitaciones del C.I

Excesos:

- * dejar toda la decisión al paciente
- * acceder a todo lo que el paciente pida
- * aceptar exigencias éticamente inaceptables: aborto, suicidio asistido, eutanasia voluntaria

- ◆ C.I. no disminuye responsabilidad personal del médico
- ◆ C.I. no es protección legal, pero puede ayudar

Diez mitos en torno al consentimiento informado

Ten myths about informed consent

P. Simón

MITO 2. El consentimiento informado consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención.

Diez mitos en torno al consentimiento informado

Ten myths about informed consent

P. Simón

Respuesta. Falso. El consentimiento informado es, básicamente, un proceso verbal que se despliega en el interior del acto clínico formando parte de él. Así lo dice de forma reiterada la Ley 41/2002 básica de autonomía de los pacientes³. El formulario de consentimiento informado es una de las herramientas que el profesional puede utilizar para proporcionar infor-

El problema de la capacidad para consentir

- Sujetos sin capacidad: niños, personas con déficit intelectual o demencia
- Capacidad limitada o autonomía parcial: adolescentes, adultos mayores, trastornos psicológicos
- Y los enfermos?

El C. I. considerado desde la situación de la persona enferma

- La situación de enfermedad impide que la persona enferma piense y actúa de manera plenamente autónoma
- Actuamos como si el enfermo por no estar confuso puede tomar decisiones plenamente coherentes con su vida y sus valores
- Comprender como las personas deciden es clave para asegurar que la decisión final sea en el mejor interés del enfermo
- Lo anterior hace necesario ayudar familiares, subrogantes, médicos tratantes u otros que deben clarificar lo que la persona opinaría si pudiese hacerlo

Preliminary Evidence of Impaired Thinking in Sick Patients

Eric J. Cassell, MD; Andrew C. Leon, PhD; and Stacey Graff Kaufman, PsyD

Ann Intern Med. 2001;134:1120-1123.

Conclusion: In sicker hospitalized patients, performance on seven Piagetian tasks of judgment was similar to that among children younger than 10 years of age. This evidence of cognitive impairment warrants further investigation.

D A C T O

The person as the subject of medicine

Eric Cassell

Monographs of
the Victor Grifols 19 |
i Lucas Foundation

Brief restatement of the characteristics of the sick:

- Persons who are in bed with a long standing illness, but seem in all other ways just like the well, will have relational, cognitive, and emotional impairments characteristic of the sick.
- Persons who find themselves in a world of sickness, for example by an accident, will begin immediately to show characteristics of illness.
- The sick person's body has changed and the person's relationship to the body has changed.
- Sick persons are purposeful, but the focus of the purpose has shifted to themselves.
- Sick people think, but their cognitive function is impaired and their focus of attention has narrowed to themselves and little else.

- Emotional function changes with sickness.
- The world of the sick is one of immediate existence – the impaired world of here and now.
- Sick persons live in a web of relationships that are different. Relative strangers –doctors and nurses– assume great importance.
- In both chronic and acute illness the personal power of the sick is impaired.
- Every decision we make of any importance involves taking the perspective of others as well as ourselves but sick persons are unable to the perspective of others.
- Human beings can act, do things, make things and make things happen. The sick cannot act like the well.

**DOCUMENTO DE C.I. FIRMADO NO ES CONSENTIMIENTO
INFORMADO si no asegura el respeto a la persona del
enfermo**