

*CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA:
PROCESO Y REGISTRO¹*

DR. JUAN PABLO BECA I.²

Académico Honorario

RESUMEN

En este artículo se recuerda la historia del Consentimiento Informado, se insiste en la necesidad de distinguir entre el proceso de consentir y el registro o documentación del mismo, se analizan los requerimientos para su validez y se plantean algunas sugerencias para mejorarlo. Se analiza el consentimiento informado en la práctica clínica y se deja de lado su aplicación en el campo de la investigación en sujetos humanos, contexto en el cual adquiere características y condiciones diferentes, aun cuando tiene igual fundamento.

El origen del consentimiento informado proviene del mundo jurídico y, de alguna manera, este carácter persiste aun cuando se aplica en la práctica clínica y también en el campo de la investigación en sujetos humanos. Es importante recordar que en las últimas décadas ha cambiado todo en la práctica médica y que, felizmente, los pacientes también cambiaron. Los pacientes actualmente dejaron de ser sujetos pasivos, ignorantes e incapaces de comprender su enfermedad y las indicaciones, para ser ahora personas informadas, conocedoras de su enfermedad y de las alternativas de tratamiento, conscientes de su derecho a ser tratados como adultos responsables, competentes y capaces de tomar decisiones en relación con su salud. En términos bioéticos los pacientes actualmente ejercen su derecho a decidir lo cual, dicho en otros términos ejercen su autonomía. El uso del concepto de autonomía es reciente y en medicina se inicia desde lo jurídico con la sentencia en 1914 del juez Cardozo en EE.UU. en su histórica sentencia que dice: "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". Cabe destacar que el juez destaca el concepto de consentimiento como un derecho para aceptar o no un tratamiento. Cuatro décadas después, en 1957, el juez Bray en un juicio por complicación

1 Ponencia en el VII Seminario de Bioética de la Academia Chilena de Medicina, Santiago 31 de julio de 2017

2 Pediatra Neonatólogo, Especialista en Bioética, Profesor Titular y Director del Centro de Bioética de la Facultad de Medicina, Clínica Alemana- Universidad del Desarrollo. Director del Magíster Interuniversitario de Bioética, Universidad del Desarrollo- Instituto Borja de Bioética. Presidente del Comité de Ética, Clínica Alemana, Miembro del Comité de Ética del Hospital Luis Calvo Mackenna, Médico Consultor en Ética Clínica de la Clínica Alemana, Santiago.

de una aortografía afirma que: “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”. Esta vez el énfasis está puesto en la información como requisito para que el paciente fundamente su consentimiento.

De este origen jurídico del consentimiento informado, el proceso de informar al paciente y el acto de éste de consentir, el procedimiento se ha transformado en la actualidad en un trámite burocrático de firma de un documento y se ha olvidado su verdadera razón de ser. El fundamento del consentimiento informado o de su doctrina, como se ha descrito (1), es el respeto al derecho de las personas a ejercer su autonomía en los actos de decidir aceptando o rechazando las intervenciones o tratamientos que se les proponen. Sin embargo la capacidad de cada persona para actuar autónomamente es variable por razones culturales, educacionales o emocionales, lo cual impone a los profesionales el deber, no solo de reconocer la autonomía de sus pacientes, sino a ayudarlos a ser autónomos en sus decisiones en salud.

El fundamento del consentimiento informado es por lo tanto la obligación moral de respetar las decisiones autónomas de los pacientes para procurar así su mayor bien de acuerdo a su propio proyecto vital. Se asocia generalmente el consentimiento informado al principio de Autonomía. Sin embargo este principio va necesariamente acompañado del principio de Beneficencia y éstos a su vez se fundamentan en la dignidad y en la libertad de las personas. Edmund Pellegrino por esta razón afirmaba que “por el bien” del paciente es nuestra obligación impulsar su autonomía en sus decisiones de salud. El consentimiento informado se concierte así en un derecho de los pacientes y en un deber de los médicos.

Si se recuerda los modelos de relación médico paciente, basados en la descripción de E. Emanuel (2) se distingue el antiguo modelo paternalista reemplazado por un modelo informativo en el cual el médico informa como un experto o técnico para que el paciente decida de manera autónoma. Estos extremos se combinan y complementan en un modelo participativo que se describió como modelos interpretativo o deliberativo. El modelo de decisiones compartidas reconoce que el paciente tiene derecho a decidir pero también que su capacidad para comprender y analizar la información es limitada y parcial y variable en cada caso en su situación concreta. Por otra parte quien puede determinar qué es lo mejor para el proyecto de vida del paciente no puede ser el médico sino el enfermo de acuerdo a sus valores y proyectos de vida. Sin embargo, si el consentimiento informado se concreta solo en formularios firmados, con limitada comprensión de los pacientes, lo que de hecho ocurre es una medicina paternalista con documentos de consentimiento “firmado” más que informado. Lo anterior lleva a la necesidad de distinguir entre el proceso de consentimiento y sus formularios. El centro de los procesos de decisión en la práctica clínica está en esta relación de ayuda más que en el consentimiento informado (3).

Es necesario reencontrar el verdadero sentido del consentimiento informado basado en el respeto a la decisión debidamente fundada de los pacientes, de tal manera

que tanto el proceso como su documentación o registro tengan el mismo sentido y propósito. El proceso y el registro por el cual cada paciente manifiesta su aprobación o consentimiento tiene elementos básicos para que pueda ser considerado éticamente válido. Estos elementos son:

- Proceso de diálogo entre un profesional que informa y un paciente que acepta o no un procedimiento o tratamiento. Si solo es un acto de firma de un documento, sin saber cuánto de la información entregada se ha comprendido, el consentimiento informado carece de validez. Es por lo tanto un requisito que la información sea entregada en forma verbal y escrita y que sea comprensible según la capacidad y el nivel cultural o educacional de cada paciente.
- Voluntariedad, lo cual implica que el paciente no sea presionado a la firma del consentimiento como requisito para su tratamiento. Sin duda que el médico puede y a veces debe persuadir a través de la información verdadera de alternativas con sus ventajas y riesgos, pero jamás coaccionar al paciente en su proceso de decisión.
- Información según la competencia del paciente, de tal manera que la comprensión sea lo central por sobre la cantidad de información. El paciente necesita recibir la información que requiere para cada decisión concreta, lo cual implica centrarse más en que comprenda lo que necesita para decidir por sobre información muy extensa o técnica por veraz que sea. Muchos documentos de consentimiento informado incluyen documentación informativa amplia que asegura que se ha entregado toda la información sobre un tratamiento o técnica, pero son documentos poco comprensibles que no se centran en la comprensión sino probablemente más bien en la defensa de la institución en caso de reclamos.
- Competencia o capacidad de decisión del paciente lo cual en muchos casos es complejo de determinar por su variación por edad, nivel educacional, estado emocional o salud mental. Aunque en pocos casos resulta necesario precisar esta capacidad utilizando tests mentales, en todos los casos el profesional que solicita el consentimiento necesita tener claro que el paciente debe ser capaz de tomar esa decisión concreta.
- La decisión válida es tal sólo si ha habido información debidamente comprendida y plena libertad de decisión. Quien decide es el paciente pero si ello no es posible decide quien legítimamente lo representa lo cual son los padres por sus hijos menores, los cónyuges u otros familiares (4,5). En otras culturas es relativamente frecuente que las personas hayan escrito documentos de voluntades anticipadas y que en ellas se determine quién puede decidir en su nombre. En nuestro medio esto es muy excepcional y si el paciente no puede decidir se pregunta a la familia, pero no se aclara bien qué miembro de la familia puede representar mejor la voluntad y los valores del enfermo.

- Finalmente, sólo si los cinco elementos descritos se cumplen cabalmente corresponde firmar un documento o registro que certifica que el paciente o su subrogante otorgan su acuerdo o autorización para que en él o en ella se realice un tratamiento o procedimiento.

James Drane, bioeticista en Pensilvania planteó hace ya más de 20 años el concepto de escala móvil de capacidad para decidir (6). Con ello clarifica que para decisiones simples lo exigible es una mínima capacidad, mientras que para decisiones más complejas o más críticas se requieren mayor competencia. Esta menor capacidad exigible para tomar decisiones menos graves la tienen niños y personas con discapacidad o deterioro cognitivo a quienes frecuentemente se considera incapaz de cualquier decisión. Resulta importante reconocer a los enfermos con competencia parcial y respetar en ellos el ejercicio de su autonomía de acuerdo a su capacidad. Cabe preguntarse también hasta qué punto las personas más competentes pueden tener interferida su autonomía por el hecho mismo de una enfermedad que pone en peligro su integridad o su vida (7).

Por otra parte, ante situaciones en las cuales el enfermo debe ser subrogado en sus decisiones se hace necesario considerar la representatividad, la capacidad para decidir y la carga emocional de quien decide por otro.

Generalmente se habla de autonomía como un concepto abstracto, como un derecho, como un concepto jurídico o como una cualidad que se tiene o no se tiene. Sin embargo, como ya se ha planteado, lo importante es comprender la autonomía encarnada en una persona que sufre por una enfermedad y quien, en estas condiciones, debe además decidir su aceptación o rechazo a un tratamiento que frecuentemente comprende de manera insuficiente. Este es el problema que se analiza en este Seminario de la Academia de Medicina titulado "El paciente autónomo", lo cual implica nuestro deber conocerlo como persona respetando y favoreciendo su autonomía aplicada a cada decisión concreta. Por esta razón el modelo paternalista de relación médico paciente que desconoce la autonomía del paciente, o el modelo autonomista que delega la decisión en el paciente, deben dar paso a formas de decisiones compartidas. La propuesta de decisiones compartidas es la de una relación en la cual el médico informa al paciente de manera comprensible y a la vez le ayuda a decidir o a otorgar su consentimiento libre y voluntario, sin guiarlo de manera paternalista (8). El discurso de la Bioética al enfatizar la autonomía, junto con la medicina defensiva que ha llevado a elaborar documentos de consentimiento informado para todo acto o procedimiento médico, ha contribuido a generar una interpretación errada en la cual la firma del paciente ha llegado a ser un requisito formal o burocrático para realizar procedimientos médicos.

Parece necesario preguntarse para qué actos médicos se requiere el consentimiento informado. Si se piensa como alguna forma de participación o aceptación del paciente en las decisiones, la respuesta es que es necesario siempre. Pero si se plantea la duda de cuando se requiere un proceso formal, con información escrita y formularios firmados, la respuesta es que es más necesario mientras mayor sea el riesgo o el costo de una intervención, más alternativas existan y menor sea el beneficio esperado. Y menos necesario será entonces mientras menores sean los riesgos de una intervención,

menos alternativas existan y mayores sean los beneficios esperados. En la práctica los procesos de consentimiento informado, incluyendo información y registro en documentos o formularios, son necesarios antes de intervenciones quirúrgicas, tratamientos o procedimientos diagnósticos invasivos, intervenciones de alto costo, ingreso a cuidados intensivos, y también para decisiones de abstención, rechazo o suspensión de tratamientos.

El desafío, de acuerdo a la esencia del consentimiento informado como derecho del paciente a ejercer su autonomía, y al deber del médico de informar y ayudarlo a mejorar sus decisiones, es encontrar formas para optimizar estos procesos. Esto compromete de alguna manera a todos los involucrados en los procesos de decisión y de consentimiento informado. En otras palabras significa lograr que los pacientes tengan claro su derecho y sus limitaciones para decidir y para consentir, que los médicos y otros profesionales comprendan el sentido del consentimiento informado y su deber de informar de manera veraz y comprensible los tratamientos que proponen, con sus riesgos y alternativas. A lo anterior es necesario agregar que las instituciones y sus directivos, auditores y abogados comprendan el consentimiento informado, no como un recurso defensivo, sino como un proceso compartido de decisiones que para algunos tratamientos o procedimientos se registra en documentos firmados por los pacientes o por sus representantes.

Como respuesta a la mencionada deformación del consentimiento informado, se propone en la literatura cambios sustanciales en los procesos de decisión. Algunas propuestas han buscado transformar los formularios que se firman como requisito para iniciar o realizar un tratamiento en estrategias diferentes. Una de ellas, del *Royal College of Surgeons* en el Reino Unido que plantea como alternativa al consentimiento informado un procedimiento de *Request for Treatment* (9), proceso centrado en que el paciente es quien solicita su tratamiento después de estudiar las alternativas planteadas, ante lo cual el médico acepta realizarlo. Es la manera de llevar el tema a un proceso en el cual el paciente es el centro de la decisión, más allá de ser alguien quien deba firmar un formulario como requisito para su tratamiento. Otras alternativas en desarrollo son diversas maneras de informar utilizando medios digitales o impresos diseñados para la mejor comprensión de que se propone realizar en el paciente. Son los denominados *Decision Aids* entendidos como formas de apoyo al paciente para mejorar su decisión. Los pacientes que han decidido con estas formas de apoyo han destacado sentirse más conocedores del tema, respetados en sus valores y más participativos en la decisión tomada (10). Y ya la legislación en el estado de Washington reconoce como consentimiento informado válido el hecho de que un paciente reconozca haber participado en un proceso de decisión compartida y haber expresado a su médico tratante su conformidad (11).

A modo de conclusión se reconoce que en la práctica clínica los formularios de consentimiento informado actualmente en uso no son procesos de comunicación y decisión, ni demuestran que estos procesos se han realizado de manera válida. Son formularios redactados por profesionales de la salud o por autoridades institucionales para la firma de los pacientes. Estos formularios son variados, no hay modelos definidos,

no son exigencias legales y no son el consentimiento informado. Son constancias formales de que el paciente o su subrogante ha otorgado su consentimiento, lo cual sabemos que las más de las veces es solo un formulismo para cumplir con exigencias normativas. Por esta razón se invita a un análisis crítico y a un camino creativo para lograr que el consentimiento informado sea una manera de ayudar a procesos de decisiones compartidas entre profesionales y pacientes a quienes por su bien se respeta auténticamente su autonomía. ■

REFERENCIAS

1. Simon P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *AnSistSanitNavarr* 2006; 29: 29-40
2. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the physician-patient relationship. *JAMA* 1992; 267 (16): 2221-7
3. Agledahl KM, Forde R, Wifstad A. Choice is not the issue. *J Med Ethics* 2011; 37: 212-215
4. Corcoy M, Gallego JI. Consentimiento por Representación. *Cuadernos F Grifols* 2012; N° 22
5. McNab ME, Beca JP. Existen límites en la Decisión de los Padres sobre el tratamiento de sus Hijos?. *Rev Chil Pediatr* 2010; 81: 536-540
6. Drane J. Competence to give an informed consent. *JAMA* 1984; 252 (7): 925-927
7. Cassel E, Leon AC, Kaufman SG. Preliminary Evidence of impaired Thinking in Sick Patients. *Annals Internal Medicine* 2001; 134: 1120-1123
8. Spatz ES, Krumholz HM, Moulton WM. The New Era of Informed Consent: Getting to a Reasonable-patient Standard through a Shared Decision Making. *JAMA* 2016; 315(19): 2063-4
9. Shokrollahi K. Request for Treatment: the evolution of consent. *Ann R Coll Surg Engl* 2010; 92: 93-100
10. Stacey D, Légaré F, Lewis K et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Apr 12; 4: CD001431
11. Washington State Legislature. Consent Form—Contents—Prima Facie Evidence—Shared Decision Making—Patient Decision Aid—Failure to Use. Title 7, Chapter 770, Section 770060. Washington State Legislature web site. <http://app.leg.wa.gov/rcw/default.aspx?cite=7.70.060>. Accessed March 17, 2016