

El “Consentimiento Informado”

Académico Dr. Zoilo Cuéllar-Montoya
Presidente Academia Nacional de Medicina

Introducción

El *paternalismo* y su principio moral, la *beneficencia paternalista* fue, durante milenios, el sustento de la relación médico-paciente. Propendía, en forma absolutamente bienintencionada, por el mayor bien que se pudiera conseguir por el paciente, tal como el médico lo entiende, como profesional calificado que es. Dicho principio moral era el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos, la cual heredamos, en forma directa, todos los discípulos del maestro de Cos: fue uno de nuestros principios fundamentales hasta hace tan sólo unos pocos lustros, y configuró para el médico, a lo largo de los siglos, la concepción de su excelencia moral. Con la continuidad, a través de los milenios, de este comportamiento, el médico hipocrático se ciñó, estrictamente, al horizonte de la ética griega, ajustándose así al orden natural: el reestablecer en el enfermo ese orden natural –la salud-, perdida o alterada por la enfermedad. Para que el médico pudiera cumplir con su misión, el paciente debería colaborar con él en todo y todo aquello que dificultara su tarea, como podría ser la excesiva información, por obligación ético-técnica debía evitarse en forma sistemática. Sólo era justificable cierto grado de información, o la solicitud de consentimiento, en aquellos casos en que fuera indispensable para garantizar la colaboración del paciente y la eficacia del tratamiento como, por ejemplo, en casos de cirugía. El médico era el único que conocía el “*arte*” y sólo él tenía los medios para reestablecer la salud: el enfermo sólo estaba obligado a obedecer a su médico¹. Todos los médicos y escritores de la ciencia médica de la era Cristiana, en el curso de sus dos milenios de existencia, se limitaron a transmitir dicha mentalidad, patrón de conducta que siguieron, al pie de la letra, las enfermeras, como

queda claro en los escritos de Florence Nightingale^{1,2}: hablaremos en este aspecto de un “*maternalismo*”, que ejerce su acción a la manera clásica de la esposa en el concepto patriarcal, “sumisa al marido, por un lado, y cariñosa con sus hijos, por el otro”.

A medida que los occidentales ganaron, poco a poco, el reconocimiento de su “ciudadanía”, concepto que implica que a los individuos que componen la sociedad ésta les reconoce sus derechos y, dentro de ellos, la potestad para decidir, por sí mismos, libremente, quien y como ha de gobernarlos y la de escoger el tipo de sociedad que desean, se fueron liberando de la concepción paternalista en sus relaciones sociopolíticas y avanzaron, paulatinamente, hacia una concepción democrática, basada en un consentimiento libre e informado de los ciudadanos. El principio ético había entonces evolucionado hasta convertirse en el de “*autonomía*”, sobre la cual aclara Diego Gracia que se trata de un término introducido por Emmanuel Kant, al que se le había dado un sentido puramente político: “la capacidad de darse uno a sí mismo las leyes”, lo cual representaba el carácter auto-legislador del ser humano pero, en la ética kantiana, el término tiene un sentido formal, en el cual las normas morales le vienen impuestas al ser humano por su propia razón y no por instancias externas a él^{3,4}. En bioética – agrega Gracia – el término se identifica con la capacidad que tiene el ser humano de tomar decisiones por sí mismo y la de gestionar el propio cuerpo, incluyendo su vida y su muerte³. La “*autonomía*”, entonces, afirma la potestad moral del ser humano para decidir libremente cómo gobernar su propia vida, mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes¹.

Stuart Mill, citado por Simón y Júdez dice, sobre el "principio de autonomía", que "Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, bien sea porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le haya de hacer más dichoso o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. ... Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano"¹⁵.

Dicha concepción paternalista de la relación médico-paciente, herencia de los hipocráticos, se transformó, poco a poco, radicalmente y, en este caso en los Estados Unidos por la vía judicial, en lo que hoy conocemos como el principio de autonomía, representado en lo que es el terna central de esta nota, el "consentimiento informado", correlación jurídica de dicho principio. De tal manera que en el caso *Schloendorff versus Society of New York*, y en la conclusión a la que llegó en éste el Juez Cardozo, en 1914, se haya el enunciado básico, jurídico, que fija y define históricamente, y para siempre, el derecho de autonomía del individuo: "Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene 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"¹⁶.

El "Código de Nüremberg", aparecido tras el desastre de la II Guerra Mundial, se convirtió en el primer intento de introducir el concepto del "consentimiento informado" en la investigación; la sumatoria que representa la transformación tecnológica que se iniciara en la década de 1950, los movimientos de reivindicación de los derechos civiles –y de los pacientes–, que hicieron eclosión en la década de 1960 y la aparición de la bioética en la década de 1970, se constituyó en la fuerza de presión en virtud de la cual los profesionales de la medicina llegaron a la conclusión de que el modelo paternalista era insostenible en el ámbito de la relación médico-paciente¹⁷.

En los albores del siglo XXI, la salud se ha convertido en materia de interés para la población general y los medios de comunicación dan amplia cobertura a las nuevas técnicas y procedimientos diagnósticos, quirúrgicos y terapéuticos, con publicitados partes de victoria sobre la enfermedad, pero la distancia exis-

tente entre lo esperado por el paciente y los resultados obtenidos, se constituye en una importantísima fuente de frustraciones, resentimientos y reclamaciones y se atribuye entonces la responsabilidad del fracaso del tratamiento, en especial del quirúrgico, al médico: se ha fraguado un sentir generalizado de un cierto derecho a un resultado exitoso, en cualquier tratamiento, desconociéndose las limitaciones que para éste plantean las condiciones individuales de cada caso¹⁸ y se tiende a desconocer que en la medicina la responsabilidad es de medios y no de resultados.

La aparición consecuente de una denominada "medicina defensiva", además de la multiplicación de las órdenes de exámenes paraclínicos, se vio invadida, en la práctica profesional de la medicina, por multitud de documentos y formularios cuyo móvil principal era la protección de los profesionales o de las instituciones prestadoras de servicios de salud, sin tener en cuenta, para nada, los objetivos atribuidos al "consentimiento informado" por la bioética y el derecho¹⁹. Que quede muy en claro que mi interés fundamental con esta nota es el de dejar fuera de toda duda, en la conciencia de los profesionales de la salud, y gravarlo en ella con carácter de impronta indeleble, que la principal razón de ser del "consentimiento informado" es el rescate, la concientización y la exacta valoración, por el paciente y sus familiares o acudientes, del inalienable derecho que tienen, en su condición de personas, al ejercicio de su autonomía, así como la impostergable recuperación de una sana, cordial y fiable relación médico-paciente.

Objetivo general

El objetivo general de este análisis que he realizado sobre el denominado "consentimiento informado" es, entonces, el de ilustrar a los profesionales de la medicina sobre él, para que realicen su adecuada aplicación y puedan, así, salvaguardar la relación médico-paciente.

Objetivos específicos

Son cinco los objetivos específicos que vemos como esenciales en este análisis sobre el "consentimiento informado", a saber:

1. Es inobjetable la responsabilidad que tenemos los profesionales de la medicina en el suministro a nuestros pacientes de una información clara, suficiente y prudente en relación al diagnóstico de su enfermedad, a su tratamiento y a los riesgos que éste puede representar, al pronóstico de la afección, con o sin tratamiento, y a las alternativas de manejo que presenta su afección.
2. Estamos en la obligación de desarrollar en nuestro paciente, dentro del mayor respeto a la relación médico-paciente, o en sus familiares o acudientes, una sana y bien estructurada capacidad decisoria.
3. Mi intención es la de mostrar, a los profesionales de la medicina, el mejor camino para reducir los riesgos profesionales originados en una inadecuada aplicación del "consentimiento informado".
4. Me considero en el deber académico de propender, con estas notas, por la máxima mejoría que sea posible en la relación médico-paciente en el ejercicio diario del mayor número de profesionales de la medicina en nuestra Patria y, ojalá, más allá de sus fronteras.
5. En virtud de que los hechos contemplados en la introducción de esta nota han incidido, negativamente en uno de los pilares de la relación médico-paciente, a saber, la confianza recíproca entre el paciente y el profesional de la medicina o la institución prestadora de servicios de salud⁹, considero prioritario reconstruir y fortalecer dicha confianza de la ciudadanía para la transparencia del ejercicio médico en Colombia.

La *lex artis medica*

En nuestro país, como en España y en el ámbito universal, la teoría del "consentimiento informado" tiene, hoy en día, un sustrato jurídico y deontológico muy sólido, tal que forma parte integral de la *lex artis medica*. A partir del caso *Schloendorff versus Society of New York*, ya mencionado, y de la conclusión a la que llegó en éste el Juez Cardozo, en 1914 (ver arriba)⁷, convertida hoy en el principal argumento ético-jurídico de lo que hoy se conoce como "consentimiento informado", se ha desarrollado una amplia jurisprudencia al respecto. Tanto en el ámbito internacional como en el colombiano se puede afirmar que el ordenamiento

jurídico considera que la obligación de informar a los pacientes y solicitarles su consentimiento para realizar intervenciones sobre su cuerpo, forma parte integral de la *lex artis medica*⁸.

Bases jurídicas del "consentimiento informado" en Colombia

El concepto de la dignidad de la persona humana es un hecho fundamental en todo ordenamiento: se halla expresado en todas las leyes supremas. Así, la legislación colombiana dispone:

Ley 23 del 18 de febrero de 1981

En su artículo 15º, afirma que "El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuera posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias, anticipadamente"¹¹.

En su Artículo 16º, la Ley 23 del 81 dispone que "La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, no irá más allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente o a sus familiares o allegados"¹².

Decreto Reglamentario N° 3380 del 30 de noviembre de 1981

Dicho Decreto, en su Artículo 10º, aclara que "El médico cumple la advertencia del riesgo previsto, a que se refiere el Artículo 16º de la Ley 23 de 1981, con el aviso que, en forma prudente, haga a su paciente o a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico"¹³.

El Artículo 11º del mismo Decreto Reglamentario, agrega que "El médico quedará exonerado de hacer la advertencia de riesgo previsto en los siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados, se lo impidan y b) cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento o procedimiento médico"¹⁴.

En el siguiente Artículo de dicho Decreto Reglamentario, en el N° 12º, el Decreto dispone que "El médico dejará constancia, en la Historia Clínica, del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla"¹⁵.

Opinión de una experta

La Jurista María Mercedes Vásquez Piñeros, Abogada-Secretaria del Tribunal de Ética Médica de Bogotá, estudiosa del tema del "consentimiento informado" por su posición y sus obligaciones laborales, anota al respecto que "no se puede beneficiar al paciente cuando se viola su autonomía, su derecho a decidir de acuerdo a su proyecto de vida. El "consentimiento informado" sólo se puede dar después de una información que le otorgue al enfermo elementos suficientes para tomar una decisión libre. Al respetar la autonomía del enfermo, el médico enaltece su práctica profesional, la cual se inspira, tradicionalmente, en valores tales como la lealtad, la solidaridad y la defensa de los derechos del paciente"¹⁶.

Bases jurídicas Internacionales del "consentimiento informado"

Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos

El "Manual de Ética del Colegio Americano de Médicos" anota que "El Consentimiento Informado consiste en la explicación, a un paciente atento y normalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada: la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción: el médico no debe sacar partido de su posición potencial de dominancia psicológica del paciente"¹⁷.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial

La "Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial", cuando se refiere a los *Derechos del*

Paciente, afirma que "Los médicos y otras personas u organismos que proporcionan atención médica, tienen la responsabilidad conjunta de reconocer y respetar estos derechos. Cuando la legislación, una medida de gobierno, o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos"¹⁸.

Dicha Declaración afirma, en su Número 3, que "a) El paciente tiene derecho a la autodeterminación y a tomar decisiones libremente en relación a su persona. El médico informa al paciente las consecuencias de su decisión. b) El paciente adulto, mentalmente competente, tiene derecho a dar o negar su consentimiento para cualquier examen, diagnóstico o terapia. El paciente tiene derecho a la información necesaria para tomar decisiones. El paciente debe entender claramente cuál es el propósito de todo examen o tratamiento y cuáles son las consecuencias de no dar su consentimiento y c) El paciente tiene derecho a negarse a participar en la investigación o en la enseñanza médicas"¹⁹.

Ley 41 de 2002 de España. "Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente"

La legislación española al respecto es una de las más modernas en la materia y así, en el Artículo 3º de la Ley 41 de 2002 del Reino de España ésta define el "consentimiento informado" como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud"^{20 21}.

Tribunal Supremo Español. Sentencia del 23 de abril de 1992

En sentencia dictada el día 23 de abril de 1992, el Tribunal Supremo Español concluyó que "la no advertencia al paciente de los riesgos de la intervención y sus alternativas hace que sea el cirujano quien asuma los riesgos por sí solo, en lugar del paciente o de la persona llamada a prestar su consentimiento tras una información apropiada"^{22 23}, sobre la cual Vásquez Ferreira, citado por Miranda, comenta que "de ella se deduce que, al no haberse desarrollado adecuadamente la información, corresponde a los profesionales cubrir las responsabilidades que la

intervención conlleve”^{22,23}. De tal importancia resulta entonces el “consentimiento informado” que Miranda afirma que “en la práctica judicial de varios países se ha ido imponiendo el criterio elaborado por Roger Dalq, según el cual, cuando el médico actúa sin obtener la voluntad debidamente informada del paciente, asume unilateralmente los riesgos propios de su intervención, aun cuando no exista culpa en la producción del daño”^{22,24,25}.

El “consentimiento informado” en la legislación chilena

Miranda afirma que el principio de autonomía de la voluntad y consentimiento se encuentra válidamente manifiesto en el Código Civil de Chile, desde 1855, año en el cual fue promulgado²⁶. En el Artículo 1.445 de dicho Código se establece que, para que una persona se obligue por un acto o declaración de voluntad, es necesario “que consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicios”^{26,27}. La Ley 19.451, sobre trasplantes y donación de órganos, en su Artículo 6º contiene algunas normas sobre consentimiento, referido al donante, la cual ratifica el Artículo 10º cuando dispone que el consentimiento debe ser otorgado en forma libre, expresa e informada, que debe constar en un acta la que, según el Artículo 11º, contendrá “información relativa a los riesgos que conlleva una intervención quirúrgica de esta índole, así como específicamente aquella que diga relación con las consecuencias que pueden derivar para la salud de la persona ...”^{28,29}. El “Reglamento para la Internación de personas con enfermedades mentales”, que publicara el Diario Oficial chileno en su edición del 14 de julio de 2000, dedica, en el título IV, un subtítulo completo a la materia: en los Artículos 20º y 25º, bajo la denominación “Del consentimiento para tratamientos”. En el Artículo 20º define el consentimiento para el tratamiento “como la autorización que una persona otorga, en forma voluntaria, a la propuesta del plan de tratamiento que le indica el médico a cargo y sus variaciones” y, en su Inciso 2º agrega que la decisión “deberá estar basada en el conocimiento, los propósitos, riesgos y efectos directos y colaterales, incluyendo las posibilidades de éxito de otras alternativas terapéuticas existentes y la factibilidad de su realización”^{30,31}. La Ley N° 19.799, sobre el virus de inmunodeficiencia humana dispone,

en su Artículo 5º -dice Miranda- que “el examen para detectar el virus de inmunodeficiencia humana será siempre confidencial y voluntario, debiendo constar por escrito el consentimiento del interesado o de su representante legal. El examen de detección se realizará previa información a éstos acerca de las características, naturaleza y consecuencias que para la salud implica la infección causada por dicho virus, así como las medidas preventivas científicamente comprobadas como eficaces”^{31,32}.

Convenio de Oviedo

En España, la norma jurídica de mayor rango que hoy establece la obligatoriedad del consentimiento informado es el “Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina” que, en forma abreviada, se le conoce como el “Convenio de Oviedo”, que aprobara la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en la ciudad de Oviedo, el 28 de septiembre de 1996, vigente en España desde el 1º de enero de 2000³³. El capítulo II de dicho documento se dedica, íntegramente, al “consentimiento informado”. Dicho documento se halla complementado por el Artículo 10º de la Ley General de Sanidad del 25 de abril de 1986 que, en sus apartados 5º y 6º establece, claramente, el derecho a la información y al consentimiento³⁴. El Real Decreto 63 del 20 de enero de 1995, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, reconoce como servicio en materia de información y documentación, la información para la adecuada prestación del “consentimiento informado”³⁵.

Opinión del Doctor Diego Gracia Guillén

El eminente bioeticista español, Director del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud de Madrid, Don Diego Gracia Guillén afirma, en su obra “*Fundamentación y enseñanza de la Bioética*”, que “El enfermo es, mientras no se demuestre lo contrario, un ser adulto y responsable que, salvo excepciones, debe tomar las decisiones sobre su enfermedad. De ahí que el derecho máximo de los nuevos códigos de los enfermos sea el que se conoce con el nombre

de *derecho al consentimiento informado*. En la relación médico-enfermo el médico tiene la información, pero el enfermo es el depositario de la capacidad de decisión, del consentimiento. Decidiendo, consintiendo, el enfermo sigue actuando como persona adulta y responsable. La función del médico no es expropiar al enfermo (de su capacidad de decisión) sino, muy al contrario, ayudar a apropiársela³⁴.

Aspectos importantes del “consentimiento informado”

Información al paciente

Se trata de un proceso continuo, que necesariamente debe hacerse en forma de diálogo abierto y sincero con el paciente, sus familiares y/o sus acudientes, en el cual debe ser prioritaria la intercomunicación entre médico y paciente³⁵. El profesional debe insistir a su interlocutor, con la mayor cortesía y afecto, en que le haga todas las preguntas que a bien tenga. El manejo de la información debe realizarse dentro del marco de la prudencia que cada caso exige³⁶: prudencia no es equivalente a información incompleta. Muchas veces el profesional debe ayudarse de la escritura o de la elaboración de diagramas sencillos, lo mismo que de figuras e imágenes alusivas tanto a la enfermedad como al procedimiento terapéutico y a los resultados³⁷.

Registro del “consentimiento informado” en la Historia Clínica

Es fundamental que el profesional deje consignado, en la Historia Clínica de su paciente, el “consentimiento informado”, pues éste es parte integral del acto médico³⁸. La constancia escrita, en la Historia Clínica, de las informaciones, explicaciones y aclaraciones dadas al paciente por su médico, consignadas en ella de puño y letra del facultativo, tiene mucho más valor que el consentimiento consignado en formularios preimpresos que hace firmar la auxiliar del consultorio. Los folletos de información tienen, sin lugar a dudas, un gran valor, pero no reemplazan, de ninguna manera, la información directa y personal, realizada como parte del acto médico, puesto que ésta se constituye en una obligación mutua: de ahí el

gran valor que tiene el “consentimiento informado” en la relación médico-paciente. Tanto los médicos como las enfermeras deberían acostumbrarse a consignar en la Historia Clínica un resumen de lo tratado en el proceso de información y en el del consentimiento, en la misma forma que lo hacen con el motivo de consulta, los antecedentes, etc. Desde el punto de vista ético y moral, es totalmente equivocado pensar que el “consentimiento informado” es un hecho aislado de la relación clínica, que se centra en la obtención de la firma del paciente en el formulario preimpreso³⁷. Recuerdo en este punto a un paciente diabético con una maculopatía relacionada con la edad a quien estaba indicado aplicarle una inyección intraocular que mejoraría notablemente el pronóstico, tanto de la maculopatía como de la retinopatía diabética, pero que rechazó el tratamiento propuesto por una mala información, acompañada de un escrito de unas 15 páginas que yo mismo fui incapaz de leer.

Voluntariedad del paciente

Tanto en el proceso de información como en el del consentimiento debe estar ausente cualquier tipo de coacción o de manipulación: se debe tener en cuenta que la coacción o la manipulación pueden no venir solamente del profesional en cuestión, puesto que se pueden ejercer por parte de cualquiera de quienes intervienen, llámense familiares, enfermeras, médicos etc., o puede provenir de una información sesgada. Sin embargo, la persuasión no es incompatible con la voluntariedad: por el contrario, puede representar una ayuda asertiva muy importante en la toma de decisiones en circunstancias en las que el paciente tiene dificultades para analizar los beneficios, riesgos, etc. Lo que no es muy fácil es saber el punto exacto en el cual se puede pasar de la persuasión a la coacción o a la manipulación, lo cual sólo lo puede determinar la prudencia y la honestidad del profesional³⁷.

Puntos a tener en cuenta en una información suficiente al paciente

Diagnóstico

Además de informar al paciente, a su acudiente, o a ambos, sobre el diagnóstico de su afección, se le

debe explicar, con claridad y en palabras sencillas, de qué se trata su enfermedad. Adicionalmente, debemos estimular a nuestro paciente a preguntar, para resolverle todas sus inquietudes al respecto y aclarar toda duda existente.

Tratamiento

El médico debe explicar al paciente, claramente, el procedimiento de examen o de tratamiento que propone, sus razones y justificaciones, así como los diferentes pasos del procedimiento, las molestias que pueda ocasionar y la colaboración que requiere. Se debe dejar claro ante el paciente la naturaleza y los objetivos del procedimiento, así como sus beneficios^{37,38}.

Extensión y límites de la información

Desde un punto de vista ético, parece lógico que la información que se debe ser aquella que el paciente subjetivamente necesite para tomar una decisión³⁹. Sin embargo, no existe claridad sobre los límites de la información que se debe registrar en el "consentimiento informado". Quizás los límites debe demarcarlos la satisfacción del paciente con nuestras explicaciones y nuestra propia certeza de que hemos sido comprendidos y el paciente tiene ya en su poder los elementos indispensables para ejercer su autonomía y tomar una decisión propia sobre lo propuesto, informada adecuada y suficientemente y en forma absolutamente libre y voluntaria, carente de presiones indebidas.

Información comprensible

La información debe adaptarse a las condiciones socio-culturales del paciente y en ella se debe hacer uso correcto del lenguaje verbal, al cual se debe adicionar el no verbal y el escrito, como habilidades éticas irrenunciables para el proceso comunicativo del "consentimiento informado"⁴⁰.

Riesgos y efectos colaterales

El más sencillo procedimiento médico puede tener riesgos. La explicación debe ser sencilla pero clara y fidedigna, sin minimizar ni exagerar. Se debe

ilustrar con datos publicados y con los de la propia experiencia, dando oportunidad a que haya preguntas. Se debe explicar el manejo de las complicaciones y de los efectos colaterales y su significado clínico y pronóstico, así como sus posibles consecuencias. Se debe ser explícito en lo tocante con los riesgos típicos o inherentes al procedimiento, conforme al saber actual de la ciencia, tanto si son frecuentes y poco graves como cuando son menos frecuentes pero mucho más graves. Se debe agregar que existen riesgos inherentes a condiciones peculiares de algunos pacientes, habitualmente con antecedentes personales⁴¹, pero muchas veces sin ellos.

Pronóstico

Explicar al paciente que en medicina nada es negro ni es blanco: todo es gris y, por lo tanto, los resultados pueden ser inciertos. En la medida de lo posible, dejar en claro los múltiples factores que pueden influir en los resultados. Informar sobre el posible porcentaje de éxito y aquel que hace necesario el empleo de procedimientos adicionales.

Alternativas

Cuando existen varias posibilidades de examen o de tratamiento, se debe explicar cada una de ellas y por qué preferimos alguna de especial. El Internet y los medios masivos de comunicación han dado acceso libre a la información en salud y el paciente hoy es un individuo que se ha informado sobre su enfermedad y las diferentes opciones terapéuticas y tiene ya una idea de cual puede ser la mejor o, al menos, la más recomendable en el momento. Nace entonces en este punto una disyuntiva, ciertamente ética: ofrecer a nuestro paciente una técnica no actual, que es la que nosotros dominamos o, por el contrario, apoyarnos en un trabajo en equipo en el cual, una técnica distante a nuestras posibilidades y entrenamiento, pero más de actualidad y, probablemente, la de elección en el momento de intervenir, puede ser ofrecida al paciente, con nuestra participación, pero en manos más expertas –las de un miembro de nuestro equipo. Ofrecer como única opción al paciente, por claras razones de intereses personales, una técnica ya atrasada, cuando existen otra u otras, no sólo de más actualidad sino de mayores beneficios para nuestro paciente,

es anti-ético y, hoy por hoy, inadmisibles: no podemos anteponer, en forma egoísta, aquella técnica en la cual tenemos experiencia y, por lo tanto, de fácil acceso a nuestras propias habilidades, a otra que, a pesar de su curva de aprendizaje difícil, ya es realizada con éxito y experiencia por otros especialistas. El paciente se debe remitir a uno de ellos o realizar el procedimiento en equipo con él.

La capacidad de comprensión del paciente

Aún están por definirse y clarificarse los criterios, estándares y protocolos de evaluación de la capacidad individual de cada paciente para comprender en forma adecuada y fiable nuestras informaciones. Lo que es muy claro es que, como ya se anotó antes, cuando en nuestro consultorio nos enfrentamos a un paciente claramente incapaz —lo que puede tener repercusiones legales muy importantes—, debemos recurrir a un familiar o a un acudiente, con lo cual entramos de lleno en el complejo campo de la ética de las decisiones de sustitución y representación²⁰.

Decisión sobre el procedimiento

Finalmente, el paciente, después de un proceso de *deliberación*, toma una decisión, la cual puede ser de aceptación o de rechazo de la medida diagnóstica o terapéutica propuesta: con frecuencia se convierte éste en el punto de partida de un nuevo proceso de toma de decisiones. El punto final de la nota de información en la Historia Clínica debe constituirlo la frase "Acepto el procedimiento", refrendada con la firma autógrafa del paciente o de su acudiente y el número de identificación correspondiente (cédula, cédula de extranjería o Pasaporte). En esta forma, se puede afirmar, sin riesgo de equivocarse, que el "consentimiento informado" se puede catalogar como uno de los más importantes derechos de la persona humana: *lex artis medica*. Si la decisión del paciente cumple con todos los requisitos previamente analizados, así sea negativa, debe ser respetada a ultranza. A una decisión de rechazo no debe seguirse un abandono del paciente por parte del facultativo: se debe reiniciar el proceso de información para buscar una decisión más aceptable para ambos. Si la decisión del paciente es inaceptable, en conciencia, para el

médico, éste tiene la obligación de remitir al paciente a otro profesional que pueda continuar el proceso de atención, asegurándose así la no interrupción de la atención en salud²¹.

Importancia del "consentimiento informado"

En la medicina de hoy prima el derecho de autonomía, de acuerdo con lo dispuesto en la Constitución Política de Colombia de 1991⁴⁹. En el ejercicio profesional de la medicina, sin excepciones, es de crucial importancia realizar un adecuado, oportuno, claro y completo "consentimiento informado", paso sin el cual no se debe ejercer ninguna acción médica, a riesgo de faltar contra el derecho de autonomía de nuestros pacientes. Requiere, ciertamente, una mayor inversión de tiempo de consulta, pero es altamente gratificante para nuestra relación médico-paciente. En toda especialidad, como en muchos otros campos de la práctica médica, no sólo debemos informar: adicional y fundamentalmente, el objetivo es formar.

Notas y Referencias

1. SIMÓN LORDA, Pablo y JÚDEZ GUTIÉRREZ, Javier. *Consentimiento informado*. Medicina Clínica. Barcelona. 2001. Nº 117. p. 100.
2. NIGHTINGALE, Florence. *Notas sobre enfermería*. Barcelona, 1990. Masson — Salvat. Citada por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. Nº 117. pp. 100 y 106.
3. GRACIA GUILLÉN, Diego y Colaboradores. *La liberación moral: el método de la ética clínica*. Medicina Clínica. Barcelona. 2001. Nº 117. p. 22.
4. KANT, Emmanuel. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Barcelona, 1996. Ariel. p. 117.
5. STUART MILL, John. *Sobre la libertad*. Madrid, 1985. Orbis. p. 32. Citado por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado* Op. Cit. p. 100.
6. SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. Nº 117. p. 101.
7. CASO SCHLOENDORFF versus *Society of New Cork Hospitals* 211 N. Y. Nueva York, 1914. 125, 105 N. E. pp. 92 – 96. Citado por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. Nº 117. p. 101.
8. FADEN R., Beauchamp TL. *A history and theory of informed consent*. Nueva York, 1986. Oxford University Press. pp. 91 – 96. Citado por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. Nº 117. p. 101.
9. MIRANDA, Francisco. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Capítulo 3

- de la obra *La desconfianza de los impacientes*. ISBN: 956 – 220 – 254 – 2. CHOMALI GARIB, May y MAÑALICH MUXI, Jaime. Editorial Mediterráneo Ltda. Santiago de Chile. 2006 p. 39.
10. MIRANDA, Francisco. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 40.
 11. LEY 23 DEL 18 DE FEBRERO DE 1981. Artículo 15°.
 12. LEY 23 ... Op. Cit. Artículo 16°.
 13. DECRETO REGLAMENTARIO N° 3380 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 1981. Artículo 10°.
 14. DECRETO REGLAMENTARIO N° 3380 ... Op. Cit. Artículo 11°.
 15. DECRETO REGLAMENTARIO N° 3380 ... Op. Cit. Artículo 12°.
 16. VÁSQUEZ PIÑEROS, María Mercedes. Comunicación personal vía e-mail.
 17. MANUAL DE ÉTICA DEL COLEGIO AMERICANO DE MÉDICOS.
 18. DECLARACIÓN DE LISBOA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL.
 19. DECLARACIÓN DE LISBOA DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. N° 3.
 20. MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 41.
 21. LEY 41 DEL 2002 DE ESPAÑA. *Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente*. Artículo 3°. Citado por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 41.
 22. MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 42.
 23. TRIBUNAL SUPERIOR ESPAÑOL. Sentencia del 23 de abril de 1992. Citada por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 42 y por VÁSQUEZ FERREIRA, R. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. Buenos Aires, 2002. Hammurabi. P. 59.
 24. VÁSQUEZ FERREIRA, R. *Daños y perjuicios en el ejercicio de la medicina*. Buenos Aires. 2002. Hammurabi. P. 59. Citado por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 42.
 25. CASTAÑO de RESTREPO, M. P. El consentimiento informado del paciente en la responsabilidad médica. Bogotá, 1997. Editorial Temis. pp. 43, 65, 70 y 74. Citada por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 42.
 26. MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 43.
 27. CÓDIGO CIVIL CHILENO. Artículo 1.445. Citado por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 43.
 28. LEY 19.451 SOBRE TRASPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS. Artículos 6, 10 y 11. Citada por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. pp. 43 y 44.
 29. MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. pp. 43 y 44.
 30. REGLAMENTO PARA LA INTERNACIÓN DE LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES. Diario Oficial. Santiago de Chile, 14 de julio de 2000. Citado por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 44.
 31. MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 44.
 32. LEY N° 19.799 SOBRE EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANO. Artículo 5°. Citada por MIRANDA, F. *Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado*. Op. Cit. p. 44.
 33. CONVENIO PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA DIGNIDAD DEL SER HUMANO CON RESPECTO A LAS APLICACIONES DE LA BIOLOGÍA Y LA MEDICINA O "CONVENIO DE OVIEDO". OVIEDO, 4 DE ABRIL DE 1997. Citado por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. N° 117. p. 101.
 34. LEY GENERAL DE SANIDAD DEL 25 DE ABRIL DE 1986. Artículo 10°, apartados 5 y 6. Citada por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. N° 117. p. 101.
 35. REAL DECRETO 63 DEL 20 DE ENERO DE 1995 SOBRE ORDENACIÓN DE PRESTACIONES SANITARIAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. Artículo 6° y Anexo 1.5. Citado por SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. N° 117. p. 101.
 36. GRACIAGUILLÉN, Diego. *Fundamentación y enseñanza de la Bioética*. ISBN: 958 – 9482 – 16 – 3. 2ª Edición. Bogotá, 2000. Editorial El Buho. Vol. 1. p. 15.
 37. SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. N° 117. p. 102.
 38. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid, 1998. p. 13.
 39. SIMÓN LORDA, P. y JUDEZ GUTIÉRREZ, J. *Consentimiento informado*. Op. Cit. N° 117. p. 103.
 40. CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA DE 1991. Artículo