

Aspectos éticos y legales del consentimiento informado en la práctica e investigación médica

Miguel Ángel Mendoza-Romo,* Nadia Nava-Zárate,** Jesús Miguel Escalante-Pulido***

Recepción versión modificada 2 de septiembre de 2002;

aceptación 2 de diciembre de 2002

"El consentimiento informado es un derecho de los pacientes y un deber de los médicos e instituciones, el solicitarlo siempre constituye una obligación moral antes que jurídica".

En tiempos anteriores como en la Grecia clásica, había el concepto paternalista en la relación médico-paciente. El médico era considerado un amigo de la sabiduría (como el sacerdote y el rey). Representaba el orden de la salud; expresaba lo verdadero, lo bueno, lo bello. Su tarea básica era curar y restaurar las costumbres buenas del paciente, por lo tanto, el médico sólo comentaba aquello que colaborara con el tratamiento y no informaba acerca de los malestares a los pacientes.

Se sabe que Federico II, emperador de los romanos que vivió en 1192 y 1250 y que estaba profundamente interesado en los efectos del ejercicio sobre la digestión, eligió a dos caballeros y les dio idéntica comida. Luego envió a uno a cazar y a otro a dormir. Al cabo de unas horas mandó matar a ambos y examinó el contenido de sus conductos alimentarios.

En pleno Renacimiento, durante la edad media, época en la que entra en crisis el mundo porque el descubrimiento de América rompe con la imagen del mundo ordenado y perfecto, el hombre toma conciencia de que el saber no podía limitarse a lo conocido e inicia cuestionándose ese orden, cómo ser inteligente, racional, libre y poseedor de dignidad. Mediante su voluntad y su razón puede cambiar el entorno natural y social, puede cambiar la historia. Esta capacidad constructora de nuevas realidades, entra en la moralidad y se canaliza a través del concepto de que los hombres son sujetos con capacidad para discernir racionalmente por sí mismos estableciendo qué acciones son correctas y buenas sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.

Más tarde aparece y se desarrolla el concepto de autonomía moral que alcanza su máxima expresión con Kant. Este principio de autonomía tuvo gran impacto sociopolítico y es así como surgen nuevas formas de gobierno como el poder democrático y autonomista.

En la sentencia del caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospitals*, el juez Cardozo incluyó una frase como principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocería como consentimiento informado, ya que constituye el correlato jurídico del principio de autonomía:

"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 puede reclamar legalmente".

Uno de los principales textos fundadores de la disciplina bioética es el Código de Nuremberg de 1947, redactado por la Asociación Médica Mundial tras conocerse las atrocidades perpetradas, en nombre de la ciencia bajo el nazismo. Este documento se consagra al principio de la necesidad del libre consentimiento de toda persona invitada a someterse a un experimento médico. Por lo tanto, sólo tras el desastre de la II Guerra Mundial, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos mundiales de reivindicación de los derechos civiles en los años sesenta y el resurgimiento de la bioética en la década de los setenta, los profesionales de la medicina comenzaron a aceptar que el modelo paternalista de relación médico-paciente no podía continuar.

Esta situación se observó inicialmente en los Estados Unidos de América del Norte, quizás por ser la democracia republicana parlamentaria más antigua y se hizo cuando los pacientes se dieron cuenta de que los

*Departamento de Medicina Interna, Hospital General de Zona 2, Instituto Mexicano del Seguro Social, San Luis Potosí

** Maestría en Ciencias en Investigación Clínica. Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

***Unidad de Estudios Metabólicos. Centro Médico de Occidente, Instituto Mexicano del Seguro Social, Guadalajara, Jalisco.

médicos hacían caso omiso a sus peticiones, teniendo que llegar a instancias judiciales. Es por ello que la historia del consentimiento informado en ese país tiene un desarrollo judicial, y esto hizo que los médicos tardaran en incluirlo como un comportamiento ético fundamental.

En México existe obligación de realizar un proceso de consentimiento informado que esté fundamentado jurídicamente en la Ley General de Salud y en su reglamento en materia de investigación para la salud.

Consentimiento informado se define como la aceptación libre por parte de una paciente de un acto diagnóstico o terapéutico después de haberle comunicado adecuadamente su situación clínica. Los requerimientos básicos necesarios para que sea válido son: libertad de decisión, competencia para decidir e información suficiente. Es una autorización dada por el paciente sin ninguna coacción o fraude, basada en el entendimiento razonable de lo que sucederá, incluyendo la necesidad del tratamiento, los riesgos y beneficios del mismo, cualquier alternativa disponible. Quedando constancia de la anuencia mediante la firma de un documento. Muchas demandas de negligencia profesional son acompañadas de alegatos ocasionados por la falta del consentimiento informado. La discusión de éste es el primer paso para dar a conocer los posibles resultados del tratamiento y aminorar los malos entendidos de los pacientes y sus familiares. Los pacientes que conocen los riesgos del tratamiento son los menos propensos a reclamar si uno de los riesgos descritos ocurre.

En la práctica médica institucional y privada tanto de médicos, dentistas, y otros profesionales de la salud, deben figurar los siguientes apartados en el consentimiento informado, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes.

- Datos personales del paciente. (Nombre completo, sexo, edad, domicilio y teléfono).
- Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre y apellidos del médico que realice el procedimiento en el que se consiente.
- Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y la forma en que se va a llevar a cabo.
- Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia. (por ejemplo: amputación).
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que siendo infre-

cuentes pero no excepcionales tienen la consideración clínica de muy graves.

- Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por éstos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia al estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de naturaleza análoga.
- A criterio del profesional puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.
- Manifestación del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido respuesta satisfactoria sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.
- Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.
- Apartado para la revocación del consentimiento que deberá figurar en el propio documento.
- Se deberá informar al paciente acerca del costo aproximado del tratamiento incluyendo impuestos y gastos de hospitalización y un estimado del tiempo del mismo y asegurarse de avisar al paciente cuando exista un cambio de costos, tiempo o pronóstico.

En relación con el consentimiento informado para la inclusión de pacientes en protocolos de investigación, la evaluación y valoración del protocolo del ensayo clínico se deberá llevar a cabo por el Comité de Ética e Investigación correspondiente y es responsabilidad de éste, además de la idoneidad del protocolo como se señala en la Ley General de Salud, hacer la comprobación de la previsión en la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o de muerte atribuibles al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades específicas por la legislación.

Se entregará el formato para su firma al posible participante antes de que éste otorgue su consentimiento para ser incluido. En particular, el formato deberá contener información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

- Objetivo
- Metodología empleada
- Fecha en que se llevará a cabo el estudio
- Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si es que se utilizará.
- Beneficios derivados del estudio.
- Incomodidades y riesgo derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá).
- Posibles acontecimientos adversos.
- Tratamientos alternativos disponibles.
- Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello se altere la relación médico-paciente, ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo.
- Nombre del investigador responsable del ensayo y modo de comunicarse con él en caso de urgencia.

La documentación del proceso del consentimiento informado provee la mejor defensa contra las demandas de los pacientes que fueron adecuadamente informados acerca del tratamiento propuesto y del daño que se podría dar. Además, cuando un paciente alega un reclamo basado en la "falta de consentimiento informado" debe probar que éste no se le dio con una buena comunicación y documentación por el profesional médico.

Sin embargo, algunos profesionales de la salud e investigadores clínicos pueden considerar el proceso de consentimiento informado como agobiante y como pérdida de tiempo aun cuando éste tiene un efecto positivo en el manejo de casos de alto riesgo.

El paciente también debe entender las opciones de diagnóstico o tratamiento recomendadas. El médico no está obligado a enumerar todas las alternativas disponibles para tratar el caso, sin embargo, las presentadas son aquellas que tienen un mejor pronóstico, que son menos costosas, que requieren menos tiempo o que son menos riesgosas.

Es controvertido pero deseable que un miembro adicional del personal médico esté presente durante la discusión del consentimiento informado para que sea testigo de la conversación; en ciertos casos puede ser prudente decirle al paciente adulto que llame a un familiar que esté presente en la habitación como apoyo emocional y además para que el compartir la información favorezca la comprensión de la misma. El paciente puede dar sólo una autorización verbal, sin embargo la falta de documento no minimiza la importancia de dejar constancia del proceso del consentimiento informado

por si un reclamo surge en el futuro. Entre las ventajas del consentimiento informado escrito resalta la importancia que constituye una constancia más completa de la información que se le dio al paciente o a sus responsables, ya que precisa totalmente la naturaleza, beneficio, alternativas y riesgos del tratamiento de una manera concisa y no depende únicamente de la memoria del facultativo o de sus pacientes. Si hubiera un reclamo, el consentimiento informado escrito podrá ser utilizado como documento legal vital en su defensa.

En muchas ocasiones se pasa por alto, tanto en la práctica privada, institucional y de investigación, guardar el formato en el expediente y dar una copia del consentimiento informado a los pacientes, lo que permite reforzar la información que les fue dada acerca de los beneficios, alternativas y riesgos. Las formas escritas del consentimiento informado son usadas para complementar pero no reemplazan las discusiones de este mismo; como en la discusión, la forma escrita debe utilizar un lenguaje sencillo que el paciente entienda. Algunos formatos incluyen espacios libres para que los pacientes describan en sus propias palabras lo que entendieron de la discusión; los comentarios escritos del paciente sirven para verificar que el paciente entendió la información presentada.

Si algo verdaderamente inusual ocurre y no está incluido en la forma como riesgo, el médico debe tener un seguro de responsabilidad civil y profesional, ya que no todos los riesgos pueden ser identificados, considerados o evitados. El consentimiento informado requiere que se expongan los riesgos más probables a ocurrir, el riesgo inusual es parte de la profesión, si algo desfavorable ocurre, se deberá manejar la situación lo mejor posible, para que el paciente acepte que sus decisiones se han tomado con apego a la ética profesional.

Más aún, en los protocolos de investigación se deberá contemplar y no pasar por alto, que en ellos hay que precisar quién cubrirá los gastos en caso de compensación por daño o muerte de los involucrados en el estudio y si se hará con fondos propios de la institución donde se llevará a cabo o de las compañías patrocinadoras del mismo mediante una póliza contratada ex-profeso.

Los riesgos asociados con el incumplimiento del cuidado normal del profesional no están contemplados, ya que el consentimiento informado dado por el paciente no le prohíbe alegar negligencia; por lo tanto, si un paciente pide que se le realice un tratamiento fuera de los límites de su capacidad profesional, el médico no debe aceptar realizarlo.

Si el daño ocasionado genera una demanda "con motivo y con razón", puede ser ventilada en el ámbito federal o estatal y a la vez, puede ser entre la institución pública-paciente, o médico particular-paciente, ya que en el primero de los casos se estaría a lo contemplado

en el Código Penal Federal, en el Capítulo denominado: delitos cometidos por servidores públicos: "toda persona que desempeñe un empleo, cargo o comisión de cualquier naturaleza en la Administración Pública Federal" (IMSS, ISSSTE y SSA), como lo refiere el artículo 212, del Código Penal Federal, así como lo establecido en la misma ley en el artículo 228 fracción I, el que tiene como sanción: "aplicar una suspensión de un mes a dos años en el ejercicio de la profesión o definitiva en caso de reincidencia" y en su fracción II: "estarán obligados a la reparación del daño", todo lo anterior se aplicará independientemente de las sanciones que prevén la Ley General de Salud y otras normas sobre el ejercicio profesional, es decir el hecho de que el médico recabe el consentimiento informado en forma verbal o escrita, directa o indirectamente, no lo excluye en momento alguno de quedar expuesto a una demanda judicial, ya que el consentimiento informado es un requisito de forma para la aceptación de un diagnóstico, tratamiento o de participación en un protocolo de investigación, pero sin efecto legal alguno en cuanto al fondo del resultado, pues es precisamente en ese momento cuando puede surgir la demanda, si el resultado es adverso a las pretensiones del paciente, en estos casos el médico debe tomar en consideración las excluyentes de responsabilidad, como lo serían el caso fortuito y el de fuerza mayor, independientemente del alcance de pruebas que pudiera hacer valer durante el procedimiento judicial a manera de probar que no hubo negligencia médica, que todo se realizó como lo marca la norma del procedimiento o el protocolo de investigación, por lo cual es conveniente consignar todo en el expediente médico. Si el proceso de consentimiento informado no se puede realizar, lo más prudente es no tratar o no incluir al paciente en ningún estudio de investigación.

Casos especiales de consentimiento informado son aquellos requeridos para tratar a un menor, a un menor

con padres divorciados, a un adulto con enfermedad mental, o a los pacientes que no pueden entender la información que se les presenta porque hablan otro idioma o dialecto, o al obtener consentimiento para practicar un diagnóstico prenatal (que es un tipo de diagnóstico médico que puede conformar un gran dilema bioético), en casos de extrema urgencia y en pruebas diagnósticas por mandato judicial.

No creemos agotados los temas acerca del consentimiento informado pero esperamos que este trabajo contribuya para que nuestros colegas conozcan algunos aspectos bioéticos y legales que son indispensables en su quehacer diario y que esto sirva además para despertar el interés por temas de bioética y legislación en la práctica y en las investigaciones médicas.

Bibliografía

1. **Hernández JL.** Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. En: Bioética general. Valdez LP, Aldrete VJ, editores. México, D.F. 1a. edición. El Manual Moderno; 2002 p. 137-162.
2. **Weatherall D.** Prefacio. En: Greenhalgt E. Las bases de la medicina basada en evidencias. 1a edición. España: BMJ Publishing Group; 2001. p. VII-IX.
3. **Bernard L, Feigas D.** Cuestiones éticas. En: Hulley SB, Cummings SR, editor. Diseño de la investigación clínica. 1ª edición. España: Doyma ; 1993. p. 167-174.
4. **Motta-Ramírez GA, Gómez del Campo LA, Castillo-Lima JA, Pérez Reyes M, Andrade Cruz J, Alcántara Peraza R.** Consentimiento informado para el uso de medios de contraste en radiología. Rev Sanid Milit Mex 2000;54:106-110.
5. **Fernández Varela MH, Sotelo Monroy GE.** El consentimiento mediante información. Rev Fac Med UNAM 2000;43:6-11.
6. **Ilas Saucillo M, Muñoz Cuevas H.** El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. Rev Med Hosp Gen 2000. p. 267-273.