

El consentimiento bajo información. ¿Un documento o un proceso?	23
I. Introducción	23
II. Concepto	25
III. Preceptos generales	27
IV. El CBI en investigación clínica	28
V. Investigaciones sociales y epidemiológicas	30
VI. Menores de edad o incapacitados	31
VII. Conclusiones	31

EL CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACIÓN

¿UN DOCUMENTO O UN PROCESO?

I. INTRODUCCIÓN

Los servicios de salud se han transformado de una cultura que confería absoluta libertad de tratamientos o intervenciones al personal de salud, a otra que otorga la libertad de elección de tratamiento por parte de los pacientes, que indudablemente decidirán mejor que nadie cuánto, y con quién combatir su enfermedad, al igual que cómo hacer llevadero su propio padecer.

Aunque la relación médico-paciente sea descompensada, pues una de las partes padece, mientras la otra posee el conocimiento para aliviarla, nunca debe considerarse ésta como una relación de poder.

En sus inicios, esta relación fue siempre jerarquizada y basada en el principio de beneficencia; el médico prescribía los medicamentos necesarios para curar la enfermedad y el paciente ordenado simplemente obedecía.

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente ha obligado a abandonar ese vínculo personalizado, a veces caracterizado por un sentido paternalista-compasivo y a veces hasta autoritario o arbitrario, para pasar a una nueva situación en la que ya no se le llama paciente a la persona que recibe un servicio de esta naturaleza, sino que ahora se le llama *usuario*, y a los médicos y enfermeras *prestadores de servicios de salud*. En este contexto, sus derechos se configuran como los protagonistas principales de este vínculo y los *valores entendidos* han quedado al margen.

Actualmente, en una sociedad que evoluciona constantemente y que aspira a ser justa, el eje de los derechos humanos en este contexto lo constituyen por un lado la igualdad y por el otro la libertad en todas sus acepciones, destacando entre éstas la accesibilidad a los servicios de salud y por el otro el respeto a la libre decisión de las personas.

Es alrededor de dos principios, libertad y equidad, que se ha requerido construir una nueva relación, ahora entre prestadores y usuarios de los servicios de salud. Esta nueva relación tiende a adaptarse a los requerimientos generados por los efectos de los avances científicos y los cambios sociales que al determinar una mayor exigencia de las oportunidades de acceso a los servicios de salud, también demanda una mayor calidad en la prestación de éstos.

Esta nueva relación ha incidido no sólo en los servicios hospitalarios, sino en los servicios de salud privados, centrándose en el respeto a los derechos fundamentales que se relacionan con la dignidad humana.

Dado que el Estado Mexicano establece en sus leyes el derecho a la protección de la salud, se reglamenta que toda persona tiene el derecho para el acceso a los servicios de salud y a la libertad de decidir; se ha hecho necesario, para la prestación de dichos servicios, bajo este esquema, respetar la autonomía, el derecho a la información, la privacidad, la confidencialidad, la igualdad, la no discriminación, la prevención y promoción de la salud.

Hoy se acepta que todo paciente involucrado directamente en una intervención biomédica que implica riesgo para su propia integridad debe consentirla o bien rechazarla en forma expresa en función de tres criterios de cumplimiento indispensable:

- Después de recibir la información adecuada;
- Actuando sin que medie coacción;
- Siendo absolutamente capaz (competente) en el momento de emitir tal juicio.

II. CONCEPTO

El consentimiento bajo Información (CBI) puede definirse como un proceso mediante el cual se garantiza por escrito que después de haber recibido y comprendido toda la información necesaria y pertinente, el paciente ha expresado voluntariamente su intención de participar en cualquier investigación, o su autorización para que sobre él se efectúen procedimientos diagnósticos, tratamientos médicos o intervenciones quirúrgicas de cualquier tipo, que suponen molestias, riesgos o inconvenientes que previsiblemente pueden afectar su salud o su dignidad, así como las alternativas posibles, derechos, obligaciones y responsabilidades.

El derecho a obtener información y explicación adecuada sobre los objetivos de una investigación o de la naturaleza de su enfermedad y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados se orienta a incorporar al paciente o a sus representantes a un proceso compartido que reconoce la importancia del enfermo como persona digna con intereses propios, en aquellas situaciones en las cuales se debe elegir entre procedimientos —diagnósticos o de tratamiento— que conllevan un riesgo serio para su salud o su vida.

El CBI no debe concebirse sólo como un documento que establece la aceptación voluntaria para eliminar la posibilidad de que, después de realizado un acto, no exista responsabilidad para quien manipula los elementos relacionados. Además de ser una visión reduccionista, se entiende por anticipado que puede haber ventaja deliberada partiendo de la confianza o buena fe de los pacientes.

No obstante, en muchos casos aún, el hábito de informar y, por ende, también de instrumentar el consentimiento bajo información ha llegado a la medicina no tanto por la convicción de la obligación moral de respetar el derecho de los pacientes a saber y a decidir sobre lo que más conviene a su salud de acuerdo con

sus creencias o condiciones particulares, sino como reacción temerosa ante posibles demandas judiciales.

De acuerdo con los reportes de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, de las inconformidades atendidas durante los primeros cinco años de funcionamiento y que concluyeron con un convenio de conciliación, un laudo o la emisión de un dictamen médico, en 40% de éstas existió una denuncia contra el médico, frecuentemente por falta de comunicación o de información para el paciente o su familia lo que originó una deficiente relación médico-paciente, aunque no una inconsistencia desde el punto de vista de atención médica.¹⁰

No resulta extraño, entonces, que dado el proceso de obtención del CBI en nuestro medio pocas veces resulte completo y válido.

Una concepción holística reconoce que la solicitud de firma del documento que estipula un CBI implica una obligación profesional de tipo moral que liga al personal de los servicios de salud con sus pacientes.

Este proceso se ha concebido erróneamente de diferentes formas, desde una posibilidad de obtener una garantía de la eficacia científico-técnica de la intervención, un instrumento de naturaleza potencialmente legal, hasta un trámite administrativo de la institución.

Esta visión reduccionista y hasta burocrática del proceso puede acabar desvirtuando las normativas institucionales y legales, así como los imperativos éticos insoslayables que ayudan a que las personas involucradas mantengan el control sobre sus propias acciones, resguarden la vida, la salud y su dignidad como valores fundamentales, pues sabemos que el documento como tal carece de valor intrínseco cuando se deja de lado la comunicación que implica vínculo de valores entre quien entrega su confianza entera y alguien que se convierte en depositario de esos bienes inmensurables.

¹⁰ Tena, T. C., “Quinto aniversario Conamed”, *Revista Conamed*, México, núm. 19, abril-junio de 2001.

III. PRECEPTOS GENERALES

Dado que hoy día no sólo se acepta y exige el consentimiento sino que éste tiene que ser “bajo información”, no basta el mero consentimiento del paciente al tratamiento médico, sino que requiere que el médico haya explicado los posibles tratamientos, así como las consecuencias, para que se entienda que el consentimiento es válido.

De hecho, para que el paciente pueda determinar lo que va a hacer con su cuerpo (si va a someterse al tratamiento médico o no), debe tener los suficientes elementos de juicio para tomar tal determinación.

Por tanto, vemos que no sólo tiene el paciente que dar su consentimiento, sino que este consentimiento debe darse en una forma inteligente; en otras palabras, válidamente informado, y que acoge como excepción aquella circunstancia en que el paciente no está en condiciones de determinar por sí mismo. Como ejemplo, si está inconsciente, ocurre una emergencia y surge la necesidad inmediata de hacerle frente, entonces se entiende que existe una combinación imprevista de circunstancias que requiere actuación inmediata; una necesidad inmediata es aquella que es inevitable o indispensable.

Con preocupación se observa que el lugar físico donde se realiza esa comunicación en la mayoría de casos es en distintas áreas de circulación (pasillos, escaleras), o en la propia sala donde está internado el enfermo. En pocas oportunidades esta conversación se establece en lugares adecuados al efecto. Se utilizan incluso las propias habitaciones del personal dentro de la institución para llevar adelante este proceso.

La fórmula que consigna el CBI debe redactarse en español, en lenguaje sencillo, práctico, adaptado culturalmente y que evite, hasta donde ello sea posible, el empleo de términos técnicos y científicos, para asegurar que se ha comprendido la información. De manera general, debe contener el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, procedimientos, alternativas y posibilidades de desistir, además del número de teléfono del investigador.

IV. EL CBI EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las investigaciones clínicas tradicionalmente habían quedado a criterio del comité de investigación o de ética de una institución de salud, y la pertinencia de la elaboración del CBI para la ejecución de esa investigación ha sido su responsabilidad, encargándose de notificar regularmente al investigador su decisión para la realización o impedimento de los estudios, además de los criterios utilizados para ésta.

Acorde con lo anterior, es recomendable que durante el proceso del CBI se consideren al menos las consideraciones básicas siguientes:

- Evitar frases que comprometan o manipulen a las personas para que participen.
- Explicar claramente el propósito de la investigación.
- Definir el periodo en el cual las personas participarán.
- Describir los procedimientos a los cuales serán sometidas
- Explicar los procedimientos, fármacos o dispositivos empleados, los posibles beneficios, riesgos o molestias, alternativas y las posibilidades de presentar alguna complicación durante o después del estudio.
- Contestar cualquier pregunta o duda con respecto al estudio y enlistar los nombres de los investigadores e instituciones que participan, indicando un número de teléfono que le permita a las personas participantes comunicarse con los investigadores y/o el comité, en caso de que requieran hacer alguna consulta o deseen información adicional.
- Indicar que la participación es confidencial, excepto para las autoridades responsables de llevar a cabo las auditorias, quienes también deben mantener el anonimato de las personas participantes y la privacidad de la información.
- Estipular que en caso de sufrir lesiones como consecuencia de su participación en el estudio, el investigador princi-

pal o el patrocinador, según corresponda, le brindará al sujeto de investigación la atención que requiera. El costo de este cuidado será cubierto por la compañía o entidad patrocinadora, la cual debe pagar, en su totalidad, el costo de su atención ambulatoria o de hospitalización, a la institución de salud pública o privada que le brinde la atención médica necesaria, hasta el momento en que se demuestre que no existe tal relación. Asimismo, cuando por razones justificadas la persona requiera atención de una lesión como consecuencia de los medicamentos o los procedimientos del estudio, que no haya sido indicada por el investigador principal, el costo de esta atención también será cubierto por la compañía patrocinadora.

- En caso de que se considere necesaria la creación de un banco de muestras biológicas con el material obtenido en la investigación, el CBI utilizado en ese estudio debe incluir información referente a las condiciones de almacenamiento (dónde, por cuánto tiempo, los posibles usos de esa muestra y responsable del banco, entre otros).
- Dar el tiempo suficiente para que pueda tomar su decisión bien meditada.
- El CBI será firmado por cada persona incluida en la investigación, un testigo cuando menos y el investigador o la persona que explica el proceso, o en su defecto, de forma oral ante uno o más testigos independientes del equipo de investigadores, que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad.
- Incluir la firma, la fecha, y el número de cédula de la persona participante o su representante legal, de un testigo, y del investigador que solicita el consentimiento.
- Dicha persona o su representante podrán revocar el consentimiento brindado en cualquier momento, sin expresión de causas, y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

- El formulario del CBI debe ser modificado cuando se disponga de mayor información o se haya incorporado algún cambio al protocolo. Posterior a la realización de las modificaciones, el consentimiento debe ser aprobado nuevamente por el comité de ética respectivo.

V. INVESTIGACIONES SOCIALES Y EPIDEMIOLÓGICAS

Los proyectos de investigación de las ciencias sociales relacionados con la salud también requieren del CBI oral o escrito de los participantes. En estos casos debe informarse al participante sobre los objetivos del estudio, la metodología a seguir, las técnicas e instrumentos que se utilizarán para registrar la información (grabadora, fotografía, video, entre otros), la forma en que la información recolectada será resguardada, la utilización de los datos y la garantía del anonimato de los participantes, durante y después del trabajo de campo, así como la información pertinente respecto de las publicaciones que se deriven de esto.

En algunas investigaciones sociales no se exige el consentimiento bajo información; entre otras razones, porque al notificar el propósito del estudio los participantes podrían cambiar su comportamiento. Igualmente, en algunos estudios epidemiológicos podría existir una voluntad comunal manifiesta de participar en el estudio, por ejemplo, para el control de brotes o epidemias; sin embargo, siempre debe respetarse el derecho individual a no participar.

Las investigaciones epidemiológicas donde se utiliza la encuesta para la recolección de datos no requieren de CBI impreso, excepto en los casos en que se requiera tomar muestras biológicas de los participantes (biopsias, sangre, ADN, entre otros).

Cuando por alguna razón no se pueda obtener el consentimiento bajo información, el investigador debe notificar y explicar al comité de ética institucional las razones, y el comité definirá si se puede realizar el estudio sin el consentimiento de los

participantes. En todos los casos se debe garantizar el anonimato de los participantes y la confidencialidad de la información brindada.

VI. MENORES DE EDAD O INCAPACITADOS

El consentimiento bajo información en pediatría puede entenderse como un proceso de toma de decisiones progresivo, consensuado y dialógico, centrado en una relación tripartita (profesional del equipo de salud, niño y padres), en virtud de la cual estos últimos aceptan o no las recomendaciones diagnósticas y/o terapéuticas, toda vez que desde una situación de la minoría de edad, la incapacidad legal sitúa al menor en una posición de autonomía limitada y, por tanto, de dependencia de terceros.

Asimismo cuando los pacientes sean incapaces de dar el consentimiento, la anuencia debe ser otorgada por los padres o el representante legal debidamente identificado como tal, siempre de manera escrita, tras haber recibido la información pertinente en lenguaje claro y accesible y de haber comprendido la información mencionada. La persona de investigación o el representante legal recibirán una copia del CBI con la fecha y las firmas respectivas a sabiendas de que pueden negarse a participar en el estudio o procedimiento.

VII. CONCLUSIONES

Prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente manifiesta un derecho humano fundamental. Es una de las últimas aportaciones realizadas en la teoría de los derechos humanos y constituye una demostración objetiva del respeto a la dignidad, la vida, la integridad física y la libertad de decisión.

El trato respetuoso y la comunicación que merece el paciente y su familia se hacen objetivos en el CBI y contribuirán a fortale-

lecer la relación de confianza con el personal de salud y a disminuir las asimetrías de información en dicho vínculo, en la medida en que garantiza que el proceso es llevado a cabo oportuna y adecuadamente a los interesados o sus familiares, permitiéndoles asumir de manera libre e informada las mejores decisiones para el cuidado de su salud.

Estrechamente vinculadas a lo anterior, se contemplan como prerrogativas el derecho de las personas a un trato digno (que involucra como mínimo, el uso del lenguaje adecuado, la adopción de una actitud cordial y amable y el absoluto respeto de la privacidad y pudor de las personas, y el derecho a recibir compañía o asistencia religiosa, espiritual o anímica) al recibir los servicios de salud, sin discriminaciones arbitrarias por razones de sexo, orientación sexual, etnia, raza, religión, condición física o mental, nivel socioeconómico, ideología, afiliación política o sindical, cultura, nacionalidad, edad, información genética o sistema de salud y, para el caso de personas con discapacidad o invalidez física o mental, éstas deben ser atendidas en forma preferencial.

Es deseable evitar la práctica común de “arrancarle” el consentimiento mediante formularios o “machotes”, como hoy se acostumbra en unidades que prestan servicios de salud, con lo que se considera informado al usuario y releva al prestador de cualquier responsabilidad que pueda sobrevenir después del tratamiento.

Si la decisión del paciente es fundamental para la realización de los tratamientos propuestos, parece lógico establecer que en tales casos no existirá responsabilidad médica, salvo, claro está, aquella que derive de una mala praxis, lo mismo debe ocurrir en aquellos supuestos en que por ley la decisión del paciente se presume o es irrelevante.

Dado que se dispone la absoluta libertad de las personas para aceptar su participación en protocolos de investigación, también es necesario destacar diversas obligaciones a cargo del usuario de los servicios de salud, como la de informarse acerca de los riesgos y alternativas de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se le indiquen o apliquen, así como solicitar la debida

atención de salud para sí y sus familiares; la de cumplir las prescripciones generales de carácter sanitario comunes a toda la población, así como las indicaciones del equipo médico respectivo si hubiera aceptado someterse a un tratamiento o procedimiento específico; la de informarse acerca de los procedimientos de consulta y reclamación que los prestadores de salud respectivos hubieren habilitado al efecto; la de contribuir a la manutención de los establecimientos de salud a través del cuidado de sus instalaciones y el uso responsable de sus servicios y prestaciones.

Fernando Lolas¹¹ ha hecho referencia al *consentimiento informado* o *consentimiento bajo información*, como lo interpretamos el doctor Moreno Sánchez y un servidor. Con gran sutileza planteó a este proceso como posibilidad en el terreno de la información subliminal, muy orientada a conseguir lo que realmente desea el investigador, y mostró, por otra parte, el propósito genuino del investigador de ofrecer el mayor grado de información a su paciente y aceptar la respuesta del mismo en un marco de total honestidad; ambas opciones obviamente dependen de la estructura moral del investigador.

¹¹ Lolas Stepke, Fernando, *Bioética y antropología médica*, Santiago de Chile, Mediterráneo, 2000.