

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: UNA MIRADA DESDE LA BIOÉTICA Y EL DERECHO. (RESUMEN TESIS DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA)

Yimel Julián González Gálvez

Lic. en Derecho. Máster en Bioética



RESUMEN

La presente investigación versó sobre los fundamentos bioéticos y jurídicos del consentimiento informado en la relación médico-paciente. Se pretendió una nueva manera de abordar el tema del consentimiento informado a partir del contenido que se presenta, luego de utilizar el método teórico y dentro de este el histórico-lógico, el análisis de documentos y la comparación. Se analizó la conceptualización del consentimiento informado a partir de su contenido y presencia en la relación médico-paciente, en el que convergen un conjunto de elementos e intereses entre los sujetos intervinientes. Se establecen exigencias que de su inobservancia se deriva la correspondiente responsabilidad jurídica. Se logró fundamentar el consentimiento informado desde el personalismo bioético dadas las insuficiencias que detenta para tal fin el modelo principialista, ante las contradicciones en las que incurren sus principios como consecuencia de su generalidad y la falta de jerarquización entre estos. Como acto jurídico, el consentimiento informado transforma la concepción vetusta del paciente inerte y lo presenta como sujeto activo que toma con suficiencia las decisiones que considera correctas respecto a su persona y a su sistema de valores, pero siempre llamado a un actuar con responsabilidad. Se determinaron los elementos que conforman el consentimiento informado, los límites a su contenido y la responsabilidad jurídica que se deriva de su quebrantamiento.

INTRODUCCIÓN.

El consentimiento informado tiene origen norteamericano, toda vez que como resultado del pragmatismo de la *lex artis* médica y las concepciones sobre la vida imperantes en esa sociedad, considerablemente consumista, hedonista y relativista, da pie al surgimiento de cuestionamientos sobre la manera en que se desarrollaba la relación médico-paciente y respecto a la supremacía del galeno en la toma de decisiones sobre lo que, a su juicio, pudiera resultar más beneficioso para el paciente.

Lo que comenzó siendo una reflexión personal e incluso familiar, con posterioridad llegó a formar parte de un debate social, institucional e internacional, teniendo como resultado que a mediados del pasado siglo, más específicamente en el año 1957, se empleó por primera vez en el ámbito judicial el término consentimiento informado en el caso de *Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*¹.

No obstante, existen otros referentes de la inclusión de los derechos del paciente a la información sobre los procedimientos médicos que sobre su persona se fueran a aplicar y que se encuentran contenidos en: el Código de Núremberg del 1947, la declaración de Helsinki en el año 1964, y por último, la Declaración de promoción de los derechos de los pacientes en Europa en el año 1994.

El consentimiento informado, como autorización que otorga el paciente o su representante al médico para la realización de determinada actuación clínica, luego de haber obtenido la información necesaria sobre los procedimientos que se le aplicarán (*ad exemplum* riesgos, beneficios, posibles resultados, etc.), aparece en nuestros días como un tema muy novedoso ya que resulta necesaria una reelaboración de la teoría del consentimiento informado desde el prisma de la bioética, dado que las bases éticas sobre las cuales la misma se sustenta carecen de suficiencia.

Por esta razón, surge la necesidad de fundamentar el consentimiento informado desde la bioética con una concepción alternativa al principialismo y que tenga como objeto a la persona y lo que la misma significa. El personalismo bioético, cambiando el enfoque de análisis sobre aquellas circunstancias que rodean a ser humano y, desde el tema que estudiamos, propugna que la obtención del consentimiento informado no encuentra otro sustento que el respeto a la persona y a su dignidad, cualidad que detenta por el simple hecho de ser humano y que en ningún caso debe ser eludida o vulnerada.

La reflexión social e institucional fue transformando la manera en que el hombre concebía su medio y la manera en que se relacionaba consigo y con sus semejantes. De este modo, fueron conquistando espacio en los tribunales de justicia los reclamos legítimos de los pacientes que se consideraban lesionados en su integridad personal o en su dignidad por los procedimientos médicos, lo cual lentamente propició la transformación de la relación médico-paciente y conforme al autonomismo se abría paso la exigencia de la aquiescencia del paciente para ser sometido a determinado proceder por parte de los galenos.

El consentimiento informado era visto como una herramienta eficaz por la cual los médicos y las instituciones de salud se protegían contra las demandas que pudieran establecer los pacientes ante su inconformidad con los resultados obtenidos en los procedimientos que sobre ellos se habían realizado, arguyendo que no le habían informado sobre las consecuencias, beneficiosas o perjudiciales que se podrían derivar de tales actuaciones.

Los adelantos científico-tecnológicos conllevan muchas veces a la deshumanización de los procedimientos médi-

cos, e incluso a la erosión de la relación entre los profesionales de la salud y los sujetos que estos atienden, teniendo a estos últimos como objetos de su quehacer profesional y no como personas en función de las cuales se encuentra su saber y labor.

La adecuada relación médico-paciente requiere la existencia de una buena práctica médica y la inclusión del consentimiento informado como mecanismo para velar por los intereses de las personas que intervienen en el procedimiento médico reside por un lado en el reconocimiento de la dignidad de la persona humana como una cualidad intrínseca e insoslayable, su respeto y la seguridad que ofrece brindar información sobre la situación en que se encuentra el paciente, posibilitando así el ejercicio del derecho de opción por aquel tratamiento o procedimiento al que se desea someter, siendo esta autodeterminación reflejo de sus cánones morales, espirituales y/o religiosos, no estado centrado únicamente el actuar médico en el bienestar físico-biológico.

La literatura existente sobre el tema en comento es abundantemente copiosa y tiene dos líneas principales que constituyen su objeto de estudio: la fundamentación ética del consentimiento informado y la responsabilidad jurídica que se deriva de su inobservancia. No obstante, no se ha logrado, a nuestro entender, un estudio del tema con una adecuada escisión metodológica, abordándose el asunto indistintamente desde su componente ético y jurídico, requiriendo una adecuada conceptualización del consentimiento informado, sus fundamentos bioéticos, la delimitación de sus contornos jurídicos a partir de las instituciones que desde la ciencia del derecho lo expresan.

La separación y tratamiento de cada uno de sus fundamentos teóricamente, porque en la praxis diaria es un único instituto, permitirá a quienes tengan acceso a este trabajo comprender el alcance e importancia del consentimiento informado en cualquiera de las especialidades de la medicina y de aquellas consecuencias jurídicas que pudiera acarrear su desestimación.

Por lo antes expuesto se plantea el siguiente problema: ¿Cuáles son los fundamentos éticos y jurídicos que sustentan el otorgamiento de un válido consentimiento informado en la relación médico-paciente?

Por ende, el objetivo general se dirige a: Describir los fundamentos bioéticos y jurídicos del Consentimiento Informado en la relación médico-paciente.

Material y Método

Se realizó una investigación descriptiva, longitudinal, prospectiva a partir de una necesidad percibida. Se contextualizó a partir de los fundamentos bioéticos y jurídicos del Consentimiento Informado en la relación médico-paciente.

Para el desarrollo de la investigación se desarrollaron métodos del nivel teórico para los cuales el autor en su investigación hace referencia al histórico-lógico, al análisis documental, y al método comparativo, permitió el estudio de la variedad de formas en que se regula el consentimiento informado, su obtención y formularios utilizados para tal fin.

Consideraciones éticas

Los principios éticos con que se trabajará en la investigación son el resultado de las reflexiones que muestran el pensamiento de hombres de ciencia interesados en el bienestar y en el crecimiento del saber científico, priorizando los principios éticos que rigen toda investigación que se desarrolle en las ciencias humanísticas y de la salud.

Desarrollo:

El estudio de los aspectos conceptuales y formales del consentimiento informado permite asentar las bases teóricas necesarias una adecuada comprensión y mejor tratamiento de esta figura. Pretendemos una exposición integral de este proceso a partir de la descripción detallada de su concepto y naturaleza, elementos que lo conforman, así como su fundamentación bioética y jurídica. El acercamiento y estudio de esta figura tiene una doble trascendencia, por un lado el respeto a la persona y a su dignidad como fundamento bioético del acto de consentir, o lo que es igual, la obtención del consentimiento informado ante la realización sobre el paciente de determinado proceder médico, no deber ser otra cosa que el reconocimiento mutuo de dos personas que se éticamente se vinculan; además de garantizar los derechos del paciente y que se desdoblan en la facultad que el Ordenamiento Jurídico brinda a un sujeto para que inste al ente público, al órgano judicial o al administrativo, a velar por la defensa y protección de aquellos derechos inherentes a su persona, los de naturaleza patrimonial o ambos y que han sido lesionados o se encuentran en frente ante tal posibilidad. Contiene el reconocimiento de estos derechos una consecuencia indemnizatoria, toda vez que aquel que ha producido la afectación está obligado a resarcir, que no es otra cosa que reparar los daños o indemnizar los prejuicios, a quien ha soportado el menoscabo y así pretender el alcanzar el restablecimiento de la situación que se ha quebrantado o al menos sufragar los gastos en que se ha incurrido producto de tal actuación perjudicial.

Desde otra arista, la fundamentación de por qué el consentimiento informado es considerado además como una herramienta que persigue la exención de responsabilidad jurídica para el médico y/o la unidad asistencial, a partir de un resultado no deseado o no esperado y que es considerado lesivo para los intereses del paciente.

En la antigüedad y hasta el primer cuarto del siglo XX se aprecia un modelo paternalista en la relación médico-paciente, donde prima la voluntad del médico como sujeto conocedor de la materia y poseedor del prestigio ético que caracterizaba su actuar, esto hacía que el paciente así como su entorno familiar se confiara a quien debía proceder a partir del principio de no maleficencia; una vez adentrados en la modernidad se comienza a propugnar el principio de beneficencia, el cual encuentra semejanza con una máxima de la Filosofía Moral: "*bonum faciendum et prosequendum, malum vitandum*" lo cual significa que se debe hacer y procurar el bien y evitar el mal. Por tanto, este principio establece además que todo acto para ser ético debe favo-

recer no solo al paciente sino también al sujeto que actúa como agente respecto a esa situación

A mediación del primer cuarto del siglo XX se realizaron transformaciones en estos patrones de pensamiento, entró a considerarse no solo el saber sobre una determinada enfermedad como elemento primordial para la toma de decisiones, sino también los valores morales, filosóficos, espirituales y religiosos que rigen la vida de una persona a partir del respeto a la autonomía, que se traduce en el respeto y protección de la dignidad humana; se pasa así a una relación puramente horizontal donde también se tienen en cuenta aquellos principios y valores que resultan primordiales para esa persona, trayendo esto como consecuencia una limitación al principio de beneficencia por el principio de autonomía del paciente, el que propugna el respeto a la voluntad del paciente de acceder o no a un tratamiento, procedimiento o técnica, a optar entre las distintas alternativas existentes una vez que se le haya comunicado oportunamente los pormenores de la acción a realizar.

El desarrollo de esta del consentimiento informado comienza a alcanzar una gran importancia a partir de las resoluciones dictadas por los tribunales norteamericanos y otros ajenos a este foro con posterioridad, ante las situaciones conocidas por estos ante la violación de los derechos de las personas a la autodeterminación de cómo proceder sobre su cuerpo. Es de mención la sentencia del Tribunal de New York en el caso "Scholoendorf vs. Society of New York Hospital" en 1914 que llevó al juez Benjamín Cardozo al siguiente pronunciamiento: "Todo ser humano de edad adulto y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleve a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños"².

El consentimiento informado es el elemento esencial del acto jurídico, pues los sujetos a través de su voluntad manifiesta buscan la producción de los efectos previstos por la ley, se dirige a la creación, modificación o extinción de una relación jurídica determinada; es el centro y fundamento de los contratos³ de prestación de servicios como los de naturaleza médica. En él se manifiesta la voluntad autónoma del sujeto durante todo el proceso de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cuanto a los procedimientos médicos que sobre el paciente se pretenden aplicar.

Sin ánimo de ser redundante, pues consideramos ha quedado debidamente abordado que es el consentimiento informado, proponemos la definición que al respecto ofreció en su momento Vivanco⁴ para quien el Consentimiento Informado es "La proposición que hace le facultativo relativa a un tratamiento médico y la aceptación que expresa un paciente, lo cual implica un vínculo, en términos que van de la adhesión a la paridad y que tendrá como objetivo concretar la prestación o el actuar del médico, existiendo, por lo tanto, un nexo causal entre el consentimiento y la acción médica."

En este mismo sentido acota Duran G.⁵ "representa el desarrollo de un proceso de intercambio de información

entre el profesional de la salud y las personas que recibirán la asistencia sanitaria. La condición básica para que este se efectúe es el establecimiento de la relación interpersonal, la que en este contexto se denomina relación clínica.”

Podemos entonces afirmar que para que el consentimiento informado sea válido debe ser: en primer lugar, anterior a la práctica de cualquier procedimiento médico para lo cual el paciente debe estar bien informado de su situación y de los riesgos que corre al acceder a dicho procedimiento, además de los beneficios, debe también conocer las alternativas de tratamientos con que cuenta para su situación, el consentimiento dado por el paciente debe ser válido, es decir no estar infundado por miedo o coacción de los médicos y en el caso de incapacitados o menores de edad la decisión la deben tomar sus representantes legales, el tratamiento debe perseguir la mejora de la salud del paciente.

1.2 LA INFORMACIÓN COMO CONTENIDO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La información, por unos considerada como el conocimiento adquirido mediante la observación, la reflexión de manera fortuita o mediante el estudio o la investigación⁶; por otros como cierto conocimiento, la totalidad de ciertos datos y hechos conocidos⁷, se traduce indudablemente en medio trascendental para la vida y convivencia humanas, pues desde el más simple análisis podemos decir que información es todo.

El vocablo latino *informatio* se refiere al acto de aclarar o explicar algo. Supone la transmisión de un conjunto de datos o elementos respecto de un sujeto, objeto, temática, etcétera. Alude así la información como contenido del Consentimiento Informado a aquellos caracteres generales o específicos que transmite el galeno al paciente y que permiten la descripción o individualización de la cuestión médica que pretende realizar el profesional de la salud al afectado, tributando a una comprensión integral del proceder y las consecuencias, tanto favorables como adversas, que podrían derivarse de tal acción; así como aquellas posibles alternativas a tomar en cuenta para que la formación de la voluntad de la persona sea formada libre de vicios y su manifestación goce de validez.

No debe obviarse que la información es una necesidad propia del ser humano y no solo alcanza a lo que a la persona individual se refiere, sino también abraza lo manifestado por terceros, esencialmente cuando la manifestación ajena irradia efectos en su campo de acción, en especial en los supuestos de representación voluntaria o legal ante la incapacidad de la persona, ya sea temporal o perdurable en el tiempo. La información es medio esencial para la correcta formación y posterior manifestación del consentimiento. Va creando las condiciones para la toma de una decisión positiva o negativa, produciendo elementos de juicio que sustenten una u otra posición en los pacientes.

Los deberes previos de información aluden a circunstancias de conveniente conocimiento para el desarrollo satisfactorio de la relación médico-paciente y la consecución de los intereses y objetivos de las partes.

Respecto a esto se han elaborado tres criterios o estándares con la finalidad de determinar el grado de información el médico debe brindar al paciente⁷. En la década del 60 del pasado siglo se enarbó el estándar del médico razonable a partir del caso *Natason vs. Kline*, en virtud del cual se consideró que los médicos que se consideraban razonables tendrían un criterio unánime sobre la extensión y el cúmulo de información a ofrecer a un paciente. De modo que una demanda por defecto de consentimiento debía llevar consigo el juicio de un perito médico que acreditara que la información ofrecida no es la de un médico razonable ante un caso similar. La imposibilidad por parte de los pacientes de contar con ese perito dio al traste con el surgimiento de otro modelo que comenzaron a observar los tribunales.

Resulta presupuesto imprescindible que el acto de consentir verse sobre aquello que se conoce, esto no es otra cosa que la voluntariedad del acto, razón por la cual aquellos que carecen de capacidad no son aptos para otorgar un válido consentimiento dada su imposibilidad de comprender el alcance de sus actos y dirigir su conducta. Esta imposibilidad de comprensión viene dada porque no están posibilitados cognoscitivamente para asimilar la información, procesarla y, racionalmente siguiendo una escala de valores propia, realizar un discernimiento de manera autónoma y determinar no solo aquello que no le resulte pernicioso, sino lo que reputa más beneficioso en su desarrollo físico, psicológico, social espiritual y moral.

Con este criterio intentamos evitar la futura pululación de términos que más que esclarecer el contenido y alcance del término en estudio, contribuye a su ambigüedad y en no pocas ocasiones difícil comprensión. El Dr. Galán Cortés⁸ se refiere al desarrollo de esta institución señalando cuatro etapas: 1) Consentimiento voluntario (1947), 2) Consentimiento informado (caso *Salgo*, finales de 1950), 3) Consentimiento válido (caso *Culver* 1982) y 4) Consentimiento auténtico.

Otro asunto similar es *Castellano Arroyo*⁹ donde el autor considera dos tipos de consentimiento informado: el consentimiento simple y el consentimiento informado, estableciendo como diferencia el cúmulo de información a ofrecer por el médico y la forma del mismo respecto a la acepción tácita o expresa de los propuesto y la posibilidad de plasmarse documentalmente. La adecuada comprensión del término consentimiento trae aparejada la supresión de cualquier adjetivo que intente significar su contenido, toda vez que en sí mismo, a nuestro juicio, es lo suficientemente descriptivo e ilustra con holgura tal fenómeno, siempre que sea tomado y estudiado desde su génesis.

El término consentimiento deriva de las ciencias jurídicas toda vez que desde el Derecho Romano la expresión *cum sentire* ha tenido una significación conforme al sentir juntos o común voluntad de dos o más personas y que trae como consecuencia la *obligatio* significando una ligadura o sujeción; en el tema de estudio, el galeno y el paciente se ligan en una particular relación jurídica, como más adelante se abordará, con el fin de realizar determinado proceder, previa información ofrecida por aquel de los riesgos, be-