

## CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA: RETOS DEL PERSONAL DE SALUD

Francisco Javier Bonilla Escobar<sup>1,2,3</sup>, Laura Elvira Piedrahita Sandoval<sup>3,4</sup>

<sup>1</sup> MD, MSc(c), Universidad del Valle, Cali, Colombia. Asesor ACEMVAL, ASCEMCO y FELSOCEM. Presidente comité de ética y sanciones.

<sup>2</sup> Investigador Asociado, Instituto Civalva.

<sup>3</sup> Deputy Editor International Journal of Medical Students

<sup>3</sup> Enfermera, Psicóloga, Especialista en Bioética, Magister en Educación,

<sup>4</sup> Profesor Asociado, Escuela de Enfermería, Facultad de Salud, Universidad del Valle, Cali, Colombia.

CIMEL 2012;17(2):94-101

### RESUMEN

El consentimiento informado es una herramienta cotidiana en la práctica clínica; para comprenderlo se requiere de un proceso formativo y académico que genere las actitudes para proponer consentimientos informados éticamente aceptables y que estos abarquen la perspectiva del paciente. El consentimiento requiere de un uso adecuado y de su entendimiento por parte del paciente como del profesional de salud que lo administra, siendo de utilidad ética y legal, motivo por el cual no debe ser subestimado. Es importante que dicho conocimiento implique en forma clara el reconocimiento tanto del médico como del paciente de la(s) intervención(es), de las posibles consecuencias y situaciones a las que pudiera estar expuesto. Este artículo es una revisión al respecto del consentimiento informado, partiendo de su historia, evolución e implicaciones para el personal de la salud en general, con el objetivo de orientar e informar sobre su uso y evolución en la práctica clínica. El área bioética y los temas concernientes al consentimiento informado son necesidades de difusión e investigación en Latinoamérica para la protección del paciente y la buena práctica del personal de salud.

*Palabras clave: Consentimiento informado, ética en investigación, atención médica.*

### INFORMED CONSENT IN CLINICAL PRACTICE: CHALLENGES OF HEALTH STAFF

#### ABSTRACT

Informed consent is an important tool in medical practice; for their understanding it is required a formative academic and research process that promotes in health staff the attitudes to do informed consent ethically acceptable, and these need to include the patient perspective. The informed consent requires a proper use and understanding by the patients and the health staff administering it, and is useful ethically and legally, that is the reason why should not be underestimated. It is important that such knowledge of physician and the patient clearly involves recognition about the medical action and its possible consequences and the situations that the patient could be exposed. This article is a review about informed consent, based on its history, evolution and implications for health personnel in general, with the aim of providing guidance and information on their use and development in clinical practice. Bioethics and issues concerning informed consent are areas that need to be disseminate and researched in Latin America to improve the patient protection and good practices of health staff.

*Keywords: informed consent, ethics research, medical care.*

### INTRODUCCIÓN

Actualmente los códigos de ética incluyen el término “consentimiento informado”, afirmando la importancia moral que radica en este<sup>1,2</sup>. El consentimiento informado nace del reconocimiento mundial de los crímenes de lesa humanidad sucedidos en los campos de concentración Nazi a mitad del siglo pasado durante la segunda guerra mundial, cuando una corte realiza el renombrado “Juicio a los médicos” donde se establece el Código de Núremberg, cuyo aporte principal para la comunidad médica dicta: “El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial”<sup>3,4</sup>. Es así como surge el consentimiento informado con el fin de brindar al personal de salud y a los investigadores, herramientas y guías para salvaguardar al sujeto de investigación de procedimientos innecesarios o con los cuales no esté de acuerdo.

El consentimiento informado desde la perspectiva de Núremberg constituye evidencia de la autonomía o autodeterminación del ser humano. Y ya desde la época de Hipócrates, el paciente forma parte de una relación de dependencia, pues deposita en su contraparte -llámese médico, enfermera u otro miembro del equipo de salud-, confianza y seguridad. Con ello, afirma su carácter de persona libre y expresa reconocer a cabalidad su estado real y sus facultades, y con la evolución del consentimiento, escoger de manera autónoma la que considere mejor alternativa terapéutica, incluyendo la opción de “no tratamiento o intervención”<sup>5</sup>.

### HISTORIA

El tema del consentimiento informado tiene dos contextos obligados, el derecho y la medicina, dos disciplinas que estu-

dian el consentimiento informado y que son aparentemente disimiles, pero que tienen un mismo postulado, la persona humana<sup>6</sup>.

En medicina, el consentimiento informado inicia en la filosofía, en dos aspectos: ético y médico; los que se interrelacionan y que se han desarrollado a partir de dos vertientes del acto médico producto de la evolución de las sociedades: el paternalismo médico y la autonomía del paciente<sup>5</sup>.

En derecho, la palabra consentimiento se refiere a la conformación de un negocio jurídico y por ende la relación de obligaciones y deberes para las partes, cimentados en el significado gramatical y la connotación jurídica de la misma. Las conductas que lo hacen inválido (error, fuerza y dolo), generalmente de carácter contractual, afectan su esencia, la cual es entendida como la puesta en práctica de derechos fundamentales<sup>6</sup>.

Entre los siglos tercero y cuarto antes de Cristo, con el advenimiento de la Medicina hipocrática, modelo de la medicina de occidente, el médico no estaba en la obligación o en el deber de solicitar el consentimiento del paciente, considerándose negativo el realizarlo<sup>5</sup>, aunque uno de los derechos de los hombres libres y que trasciende al presente como la autodeterminación, les permitiría escoger y autorizar voluntariamente la ejecución de la terapia planteada por su médico tratante<sup>7</sup>. Platón planteaba que una persona entrenada en el método de obtener el consentimiento tenía mejores probabilidades de éxito que una que no lo estuviera. No obstante, postulaba que en la interacción con el paciente, el papel del médico debía estar encaminado a ayudarlo a descubrir, no a enseñarle, lo que en esencia era bueno para él<sup>8</sup>.

Surge aquí la pregunta de qué es una información potencialmente dañina; la respuesta se definió hacia la identificación de enfermedades graves y mortales, puesto que los pacientes enterados de esta situación no se mostraban muy colaboradores en la mayoría de los casos y sus temores entorpecían el éxito del tratamiento<sup>6</sup>.

Ya desde la Grecia antigua, surgen esbozos del Consentimiento informado, en lo que se refiere específicamente a la relación entre estatus de libertad y el derecho del hombre a tomar decisiones sobre su cuerpo. En su obra «Las Leyes» Platón (427 AC-347 AC)<sup>9</sup>, describe como se establecía una clara distinción entre los derechos de los hombres libres y los de los que se encontraban en estado de esclavitud. Los griegos consideraban como uno de los derechos de los hombres li-

bres la autodeterminación, por lo cual, se les permitía escoger y autorizar voluntariamente la terapia propuesta por su médico tratante<sup>7</sup>.

La influencia de las ideas de Platón acerca del papel desempeñado por el paciente (autodeterminación y autonomía) y el médico (respeto y suficiente información) en el marco de su interacción, trascendió a través de más de 2,400 años de historia<sup>5</sup>. Así, sus ideas trascendieron a la modernidad, y ligadas a los derechos del hombre y la ilustración empezaron a gestar el consentimiento informado moderno. Pero es solo hasta el siglo XX, donde la doctrina del consentimiento informado recobra inusitada vigencia, posterior a tres decisiones judiciales relacionadas con casos de agravio sucedidos entre 1905 y 1914, reportados en los Estados Unidos de América, y donde los tribunales sentenciaron<sup>10</sup>:

- 1905. Ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su consentimiento, en virtud de que el principal y máximo derecho de todo individuo era el derecho sobre sí mismo.
- 1906. Rechazó la pretensión del médico en el sentido que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba tácitamente obligado a aceptar el procedimiento que él determinó aplicar.
- 1914. Todo ser humano en edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que se debe hacer con su cuerpo. El cirujano que realice una operación sin el consentimiento del paciente, comete una agresión por cuyos daños es responsable.

La idoneidad del profesional no fue puesta entre dicho en ninguno de los casos, el énfasis estuvo en la falta de un consentimiento.<sup>5</sup>

Esta percepción de la relación con el paciente tenía carácter paternalista, puesto que si el médico no debía obligarlo a tomar una decisión contraria a su voluntad, tal conducta no podía tampoco ser calificada como poco científica o ilícita<sup>7</sup>, aunque esta tesis ha sido abolida durante este siglo al tener el consentimiento un importante desarrollo ético, legal o jurisprudencial, especialmente si se tiene en cuenta que los primeros códigos de ética aparecieron concomitantemente con la segunda guerra mundial, con el código de Núremberg en 1947<sup>3</sup>, como el primero en establecer parámetros y exigir:

- Consentimiento voluntario para efectuar el tratamiento médico
- Fines beneficiosos o fructíferos.

- Proporcionar toda la información en relación con los riesgos que pueda conllevar el tratamiento para la vida o la salud.

Más adelante se encuentran otros antecedentes jurisprudenciales principalmente en Estados Unidos a finales de los años cincuenta, tales como el caso *Salgo vs. Stanford*<sup>11</sup> y el *Nathanson vs Kline*<sup>12</sup>; el primero por negligencia, en donde a un paciente se realizó una aortografía translumbar sin informar los riesgos y complicaciones, y el procedimiento le produjo un parálisis permanente, y el segundo, en una paciente tratada con cobaltoterapia no se informó de una posible complicación y se produjo una quemadura de amplia extensión en el tórax. Lo anterior generó el reconocimiento del derecho del paciente de ser informado de los riesgos y complicaciones de cada procedimiento y de autodeterminarse, de disponer de su propio cuerpo de acuerdo con sus intereses y deseos<sup>6, 13</sup>. El cual prevalece hasta nuestros días.

Con los anteriores fallos se ingresa al concepto de alianza estratégica del médico con su paciente, cimentada en la verdad, el respeto, la autodeterminación y la dignidad humana, exigiendo una información ajustada a la realidad que permita tomar una decisión<sup>6, 14</sup>. Esta posición apunta a tratar al paciente como persona con derechos y obligaciones que el médico debe respetar<sup>15</sup>.

Finalmente, en la historia de la humanidad se encuentran varios reportes de faltas al principio del consentimiento informado<sup>4, 16</sup>, pero lo importante del reconocimiento de estas, ha sido el cambio en la concepción del consentimiento informado, pasando por cuatro etapas: el consentimiento voluntario posterior al Código de Núremberg<sup>3</sup>, el consentimiento informado debido a los casos *Salgo* y *Nathanson*<sup>11, 12</sup>, el consentimiento válido<sup>16</sup> que hace referencia a la invalidez del consentimiento porque interfieren en la decisión mecanismos psíquicos de defensa<sup>17</sup>, y el consentimiento auténtico, es decir de acuerdo con los valores del individuo<sup>18</sup>.

El personal de la salud debe reconocer el cambio de la relación médico-paciente, de una concepción paternalista en donde el médico decidía y aplicaba las intervenciones al paciente y este depositaba su confianza en el tratante, a una concepción moderna donde el paciente es libre de elegir entre las opciones terapéuticas y de hacerse participe o no de una intervención, por lo que es el consentimiento informado el que modera esta relación<sup>10, 14</sup>. A pesar de lo anterior, en la modernidad factores como las demandas y el acceso diferencial a los servicios de salud generan modificaciones en el comportamiento del médico y del paciente lo que en consecuencia afecta el con-

sentimiento<sup>19</sup>.

### ELEMENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado tiene implícitos los siguientes elementos:

- La definición de consentimiento informado.
- Los principios éticos (tres): respeto (autonomía), beneficencia y justicia<sup>20</sup>.
- Los componentes del consentimiento informado (cuatro): información, entendimiento, voluntariedad y capacidad de decisión.

### Definición

Desde un punto de vista léxico, el término consentimiento informado, se compone de dos expresiones lingüísticas que dan su sentido semántico y que implican la expresión de voluntad de dos personas en donde una hace un ofrecimiento (el médico) y el otro acepta (el paciente)<sup>21</sup>.

De esta expresión aparentemente tan simple surgen expresiones científicas como la teoría de la información y la de la comunicación; la primera es rama de la matemática y estudia la información como magnitud física, el estudio de los mensajes, los medios para transmitirlos, la forma de almacenamiento y la posibilidad de crear y usar en forma racional nuevos medios indispensables para el funcionamiento de una sociedad tecnificada<sup>22</sup>, y la segunda, la teoría de la comunicación, que analiza la vinculación de los procesos comunicativos individuales a la problemática social y se apoya en la semiología, la realidad social y la lingüística, entre otras<sup>23</sup>.

El consentimiento informado se centra en la comunicación y en esta entran en juego el contexto social de ambas partes, su nivel educativo, la capacidad del médico de informar y hacer comprender al paciente lo que está por plantearle y la relación previamente establecida entre el médico y el paciente.

En la comunicación asertiva están la verdad objetiva y la subjetiva. La primera considerada como la realidad que percibe el sujeto, los hechos, acontecimientos o conductas que se producen en el entorno social o natural que rodea al individuo, la inteligencia racional; y la segunda, la verdad subjetiva, puede entenderse como la verdad particular de cada persona, el conjunto de creencias, valores, o formas de interpretar su mundo interior y su relación con el mundo exterior<sup>24</sup>.

Esta diferencia es clave, para poder establecer relaciones humanas, e interrelaciones sociales que permitan resolver

problemas, manejar adecuadamente los conflictos, llegar a acuerdos y tomar decisiones que favorezcan a todos los implicados; pero al ser un proceso intercomunicativo, lo que exige especial atención y cuidado, para evitar efectos indeseables<sup>24</sup>.

En salud, el consentimiento se define como *conducta o acción humana de permitir algo o condescender con la voluntad de otro, su idea u opinión es decir consentir o acceder a lo que otra persona solicita*<sup>24</sup>; así se presenta en la relación de comunicación activa entre el paciente y el profesional de la salud

### **Los tres principios éticos del Consentimiento Informado en la práctica médica**

Los siguientes son los principios<sup>20</sup> en cuya esencia se basa el consentimiento informado, pues están ligados al quehacer médico y al acto del consentimiento, por lo que su conocimiento por parte del personal médico es de gran importancia para desempeñar adecuadamente su labor; estos se basan en los principios en investigación promovidos por el Informe Belmont de 1979<sup>25</sup>, y son:

El principio de Respeto por las personas (de autonomía): Basado en el individuo como ser autónomo. Una persona autónoma es aquella que toma sus acciones de acuerdo con los planes y objetivos que ella misma se ha trazado. Salvo las excepciones de Ley, en principio no existe justificación ética para negarle a un individuo la posibilidad de escoger y decidir a qué va a ser sometido<sup>26</sup>.

El principio de respeto incluye dos aspectos principales según Beauchamp y Childress (1983)<sup>26</sup>: el primero, el respeto por los derechos y por la persona misma; entendido como la necesidad de facilitar la información que le permita decidir por su propia voluntad en el tratamiento, y el segundo, el respeto por el bienestar general de quien participa en el procedimiento (beneficencia).

El individuo a quien se ofrece un tratamiento o procedimiento, debe tener el conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, las posibles consecuencias y la opción de no aceptar la realización del mismo, por tanto debe poseer la capacidad intelectual y de reflexión suficiente para prestar su consentimiento con conocimiento de los riesgos y los beneficios, y las opciones que tiene a su disposición. Al mismo tiempo, que este individuo tendrá la independencia de decidir si participa o no sin temor a represalia alguna<sup>27</sup>.

Adicionalmente, y de acuerdo a Gracia<sup>28</sup>, la responsabilidad

también tiene un papel importante en la toma de decisiones, donde afirma el autor que el ser humano solo es responsable de sí, cuando tiene el suficiente conocimiento moral que apruebe o repruebe la conducta a seguir, y su voluntad no se vea afectada por impulsos o afecciones mentales que la reduzcan.

El principio de Beneficencia, procura el bienestar del individuo. Este principio se encuentra consagrado en el Juramento Hipocrático, en la parte que dicta: “Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes, en la medida de mis fuerzas y de mi juicio, y les evitaremos toda maldad y daño”<sup>29</sup>.

Siguiendo las categorías de Beauchamp y Childress<sup>26</sup>, hay dos elementos relevantes en la beneficencia: (1) los elementos que implican una acción de beneficio (prevenir el mal o daño, contrarrestar el daño y hacer o fomentar el bien), y (2) omisión o no comisión de actos que puedan causar un daño o un perjuicio. Estas situaciones imponen un conflicto, cuando la acción de beneficio se contrapone a la de no comisión de un perjuicio, en estos casos el médico debe decidir entre evitar un daño o prestar una ayuda. El personal de salud debe por principio ayudar al enfermo y si no puede, esforzarse en no causarle daño<sup>30</sup>.

El Principio de Justicia, hace relación a ofrecer un trato justo, debido o merecido. Este principio obedece al ofrecimiento de las posibilidades terapéuticas sin factores de discriminación y que respeten al ser humano en sí, con un trato justo, debido o merecido; injusto sería cualquier negativa a un buen servicio o información a quien tiene derecho, imponer una carga u obligación indebida o cualquier exigencia al paciente que no esté justificada<sup>26</sup>.

La justicia se fundamenta en la medida de igualdad de las personas. La discusión sobre la justicia y su distribución puede incluir criterios para su establecimiento como la necesidad, esfuerzo, contribución, mérito e incluso criterios del mercado y cualquier acción injusta es la que genera diferencias entre iguales<sup>31</sup>.

### **Componentes del consentimiento informado**

**Información.** Una piedra angular del consentimiento informado es la idea de que los pacientes deben contar con toda la información disponible que sea relevante para una decisión acerca de su atención en salud, y cabe anotar que el concepto de “relevancia”, es de difícil aproximación<sup>30</sup>:

- Una norma de la práctica profesional, que sólo requiere el descubrimiento de la información que los profesionales proporcionan típicamente;
- una norma de la persona razonable, que requiere descubrimiento de la información que un persona pensativa consideraría pertinente para una decisión; y
- una norma subjetiva que requiere el descubrimiento de la información considerada como material para la decisión, por la persona que debe hacerlo.

Ninguna de estas normas proporciona información completa, siendo una debilidad con base en los objetivos del consentimiento informado sobre el carácter de suficiencia de la información.

En la práctica clínica, la mejor manera de facilitar un consentimiento informado puede ser el diseño de formularios de consentimiento y otros materiales informativos, complementados con conversaciones destinadas a responder cualquier pregunta que no haya sido abordada. Se han identificado tipos de información que deben proporcionarse, como la naturaleza y propósitos del tratamiento, los procedimientos, riesgos y beneficios, y así, brindar una mayor cantidad de información para las decisiones y reducir el riesgo de litigios<sup>30</sup>.

Independientemente de la jurisdicción, los médicos generalmente cumplen con un estándar para proporcionar información adecuada, que debe incluir seis categorías en la información compartida con el paciente<sup>32</sup>:

- El diagnóstico y la naturaleza de la enfermedad que padece
- Los beneficios razonablemente esperados del tratamiento propuesto
- La naturaleza y la probabilidad de los riesgos
- La imposibilidad de predecir con precisión los resultados del tratamiento
- La irreversibilidad potencial del tratamiento
- Los riesgos, beneficios y resultados o no de la alternativa de tratamiento.

*Comprensión.* No basta con tener la información pertinente para una decisión de participación, los sujetos deben entenderla; requiere un nivel de comprensión o apreciación de información que sea adecuado para la deliberación sobre la decisión, o lo que Beauchamp y Childress<sup>33</sup> llaman la comprensión sustancial. Este elemento indica que las decisiones autónomas reflejan lo que uno piensa hacer y esto sólo es po-

sible si el individuo se apodera de la información. Cuando la comprensión se da por entendida, pero el sujeto no ha tenido la oportunidad de procesar la información proporcionada, el consentimiento es inválido<sup>30</sup>.

Las implicaciones de la comprensión, incluyen la necesidad de asegurar que el consentimiento este escrito en un idioma común, a un nivel de dificultad acorde al del lector y a sus habilidades de comprensión. Los profesionales de la salud, pueden querer considerar el uso de medios de comunicación alternativos y métodos para presentar la información como una parte del proceso de comunicación y así observar la comprensión de los sujetos<sup>33</sup>.

*Voluntariedad.* La autorización genuinamente autónoma que define al consentimiento informado se da libremente, representando la determinación de uno mismo y no la de cualquier otra persona. Aunque este requisito parece demasiado fuerte puesto que cada decisión se controla en alguna magnitud por otros<sup>33</sup>, por tanto este concepto incluye acciones y decisiones que en esencia no sean controladas, en lugar de la libertad completa del control externo<sup>30</sup>.

Como Faden y Beauchamp<sup>34</sup> señalan, “el control se ejerce a través de influencias. . ., pero no todas las influencias están controlando”. Ellos identifican tres tipos de influencias:

- La coerción siempre controla totalmente; y así es incompatible con el consentimiento informado;
- La persuasión nunca controla, y siempre es compatible con el consentimiento informado; y
- La manipulación - de las opciones de un individuo, de la información que se proporciona a la persona, y/o de los componentes psicológicos y emocionales de decisión - constituye la continuidad entre controlar totalmente y no controlar; por tanto a veces es compatible con el consentimiento informado y a veces no.

Todo lo anterior depende del contexto del paciente y de su capacidad de decisión, pero sobretodo, del juicio del médico que analiza las posibilidades del paciente al ser sometido a un tratamiento o intervención.

*Capacidad de Decisión.* Para el consentimiento se requiere adicionalmente, que el sujeto tenga la capacidad de tomar una decisión sobre su participación; lo cual es dado por su capacidad mental o estado psicológico y que debe ir de acuerdo con sus preferencias, metas y valores, y a pesar de esto hay ocasiones en donde el ambiente afecta la voluntariedad de la

decisión (en instituciones totalitarias como prisiones, hospitales psiquiátricos, u otros medios de detención) o que transfieren a otros la decisión, por tanto el consentimiento puede perder validez<sup>30, 35</sup>.

En caso de que la persona no pueda dar su consentimiento podrá hacerlo el tutor o apoderado, quien previamente conoce las preferencias, metas y valores de la persona, y en caso de no conocerlas, decidirá de acuerdo a lo mejor para el sujeto<sup>35</sup>.

El médico debe tener en cuenta la ansiedad del paciente o del tutor sobre las posibles complicaciones y explicarlas de la mejor manera posible, así como su frecuencia según datos epidemiológicos locales. Al paciente se le debe dar la oportunidad de hacer preguntas, garantizando la disminución de ansiedad y fortalecimiento de la relación médico-paciente<sup>36</sup>.

## EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Tratamiento de emergencia y privilegio terapéutico

El consentimiento informado no se requiere para el inicio de tratamiento en ciertas situaciones, en la mayoría de los casos, este concepto es aplicable a las emergencias<sup>37</sup>, donde en caso de no brindarse un tratamiento inmediato las consecuencias serían un deterioro serio y potencialmente irreversible de la condición del paciente. El tratamiento bajo esta excepción sólo puede continuarse hasta que el paciente se estabilice<sup>38</sup>. Si el médico tiene el conocimiento que un paciente se habría negado a la intervención de emergencia, cuando fue competente esta decisión del paciente no puede atropellarse<sup>39</sup>.

En una actitud paternalista y basados en el principio de beneficencia<sup>26</sup>, se ha establecido que en los casos de urgencia, entendida esta como el evento en que la vida, la psiquis o algún órgano o miembro del paciente están en peligro de pérdida o de deterioro parcial o total, el consentimiento no será necesario, pues el deber de proteger la vida prima sobre otros derechos o principios<sup>6, 38, 39</sup>.

Otras excepciones donde el consentimiento informado no se requiere incluyen la renuncia terapéutica del paciente y el alta voluntaria, todo lo anterior debe quedar debidamente documentado<sup>38</sup>.

### El privilegio terapéutico

El privilegio terapéutico se aplica cuando se determina que el proceso de consentimiento contribuiría al deterioro de la condición de un paciente, al considerarse que este no aceptaría; en dicha situación el consentimiento debe ser obtenido de

otra persona que decida por el paciente<sup>39</sup>.

Las dos circunstancias anteriores son de excepción, y deben aplicarse de manera restrictiva y en circunstancias específicas<sup>32</sup>, dado que el principio de respeto es omitido en esta opción, pero debe quedar en claro, que el paciente no está en la disposición o condición necesarias para aceptar un tratamiento que resultará benéfico.

### Condiciones Especiales

El consentimiento debe darse libremente y puede retirarse de la misma manera, cuando lo considere el paciente. Si el consentimiento fue dado oralmente o por escrito no afecta la posibilidad del paciente de decidir a posteriori<sup>39</sup>.

Los pacientes pueden renunciar al consentimiento y diferir al juicio del médico o de otro individuo del personal<sup>32</sup>; si un paciente indica su deseo de retirar el consentimiento de manera oral, el médico debe ser cuidadoso y redactar un formato de retiro del consentimiento informado, anotando día y hora del retiro, con el objetivo de evitar futuros malentendidos; pues este consentimiento de no tratamiento libera de responsabilidad médica y judicial al personal de salud, en tanto que se diligencie del modo adecuado<sup>37, 39</sup>.

Un paciente en capacidad de tomar decisiones y competente para ocuparse y decidir en actos legales, entre ellos los actos médicos<sup>31</sup>, puede rechazar cualquier clase de tratamiento<sup>36</sup>. Incluso los pacientes mentalmente enfermos generalmente son considerados competentes para negarse al tratamiento, pero el profesional de salud debe ser prudente frente al paciente que ha sido diagnosticado con una enfermedad mental y que se niega a un tratamiento aparentemente beneficioso<sup>39</sup>.

En relación con los procedimientos a realizarse en menores de edad, vale la pena resaltar dos cosas: a) no les es posible hacer uso de sus derechos fundamentales dada su vulnerabilidad, al ser incapaces de protegerse a sí mismos por su nivel de capacidad, competencia, y dependencia<sup>40</sup> y b) la consecuencia de la decisión deberá ser soportada por quien la escogió, así como de quien participó o no de ella, generando una carga afectiva positiva o contradictoria que puede llegar a destruir la armonía del núcleo familiar<sup>18, 39</sup>.

Para el acto del consentimiento informado, se debe tener especial cuidado en las poblaciones vulnerables, en las que se incluyen a los menores de edad, minorías, ancianos, mujeres, pacientes en coma, pacientes institucionalizados, pacientes

terminales, y personas en situación de discapacidad, especialmente discapacidad cognitiva; lo anterior debido al nivel de dependencia que pueden tener y su capacidad/competencia para la toma de decisiones. Adicionalmente, debe ser evaluada la relación riesgo-beneficio para brindar cualquier tipo de atención en salud<sup>31</sup>.

Finalmente, como otra forma de expresar el consentimiento se encuentra el consentimiento tácito<sup>39</sup>, entendido como aquel que se otorga en aquellos eventos en que el procedimiento a realizar es muy beneficioso y además poco riesgoso o casi inocuo. No obstante, el hecho de tener prácticas de atención en salud adecuadas, puede llevar al exceso de obtener el consentimiento escrito con todo tipo de procedimiento, por lo que debe tenerse en cuenta que bastará la conducta positiva del individuo para la atención<sup>6,18</sup>.

## CONCLUSIONES

La evolución del consentimiento informado a través de los años presenta un proceso de error-aprendizaje, donde los abatidos por estos errores han sido los mismos seres humanos, que no habían sido considerados como personas autónomas o con derecho a un trato justo. Lo más relevante de identificar lo anterior, es el reconocimiento y estudio de estas fallas para evitar las reincidencias.

La historia reciente de la práctica en investigación requirió de grandes discusiones para llegar a normas claras sobre protección del sujeto, sus derechos y su cuidado, y a través de esto se llegó a perspectivas en la práctica clínica donde se adopta el consentimiento informado como el medio para mantener la ética y proteger al paciente, permitiendo el fortalecimiento de la relación médico paciente y generando confianza entre ambas partes.

El consentimiento informado debe mantener un equilibrio entre la discreción y la información, apuntar a la respuesta de mejorar la salud y correr el menor riesgo posible, siendo responsabilidad del personal de salud y del paciente.

Siempre existirán múltiples retos para la obtención del consentimiento informado. Dificultades encaradas con la población vulnerable y en las discrepancias del nivel educativo, por lo que su modo de presentación debe garantizar su simplicidad, ubicando a la comunicación asertiva como una cualidad del médico y del profesional de salud en esta interacción con el paciente.

En los países de América Latina y en especial los que se encuentran en vía de desarrollo, son necesarias reflexiones más profundas acerca del tema por parte de las comunidades académicas y científicas de las ciencias de la salud y del derecho, que permitan orientar este proceso, especialmente hacia la formación de las nuevas promociones de profesionales de la salud, la concientización de la comunidad e instituciones hospitalarias acerca de su importancia y necesidad, y la investigación en este campo, que permita hacer un diagnóstico de su estado y proponer estrategias para su mejoramiento.

Por otra parte, este proceso debe ser garantizado por la sociedad y el Estado a través de políticas tendientes a promocionar una cultura de diálogo y participación mediante la actualización de la normatividad vigente, la flexibilización de los tiempos de atención al paciente, la implementación de programas de educación y el fortalecimiento de los comités de ética hospitalaria.

Los autores consideramos que el consentimiento informado se basa en principios elementales, como el respeto y el trato digno del otro, y al momento de realizar un consentimiento informado el personal de salud debe estar ubicado en la reciprocidad, donde ofrezco al paciente lo que estaría dispuesto a recibir como terapeuta si estuviera en su lugar.

## Correspondencia:

*Francisco Javier Bonilla-Escobar*  
Calle 4B#36-00, Instituto Cisalva, Universidad del Valle, Edificio 100, Oficina 114.  
Correo-e: [fjbonillaescobar@gmail.com](mailto:fjbonillaescobar@gmail.com)

**Recibido:** 22/09/2012

**Aprobado:** 07/03/2013

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva, Switzerland; 1993.
2. Organización de las Naciones Unidas para la Educación Ciencia y la Cultura (UNESCO). The UNESCO Universal declaration on bioethics and human rights: background, principles and application. 2005.
3. Nuremberg Code. In: Trials of War. Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10. US Government Printing Office, Washington, DC. 1949; 2: 181-2.
4. Lerner B.H. Sins of Omission - Cancer Research without Informed Consent. *N Engl J Med.* 2004; 351(7): 628-30.
5. Chuairé L., Sánchez M.C. Platón y el consentimiento informado

- contemporáneo. *Colomb Med.* 2007; 38(3): 297-300.
6. Saavedra-Cardenas J. Consentimiento informado. *Revista Médico Legal.* 1999; 5(2): 9-20.
  7. Dalla-Vorgia P, Lascaratos J, Skiadas P, Garanis-Papadatos T. Is consent in medicine a concept only of modern times?. *J Med Ethics.* 2001; 27(1): 59-61.
  8. Jowett B. *The Statesman by Plato. The Dialogues of Plato translated into English with Analyses and Introductions.* United Kingdom: Oxford University Press; 1892.
  9. Plato. *The Laws.* Traducido al inglés por Bury RG. Cambridge, Massachusetts: Harvard University; William Heinemann Ltd.; 1984.
  10. Nelson-Marten P, Rich B.A. A historical perspective of informed consent in clinical practice and research. *Semin Oncol Nurs.* 1999; 15(2): 81-8.
  11. Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees et al., Appellants. 154 Cal.App.2d 560. United States Court of Appeals; 1957.
  12. Nathanson versus Kline, 186 Kan. 393, 350 P.2d 1093, modified on other grounds, 187 Kan. 186, 354 P.2d 670.: United States Court of Appeals; 1960.
  13. Jesson L.E., Knapp P.B. My Lawyer Told Me to Say I m Sorry: Lawyers, Doctors, and Medical Apologies. *William Mitchell Law Review.* 2009; 35(4): 1410-52.
  14. Castellanos Arcís M.L., López Fernández J.M., Caballé Ferreras M., García Alderete H. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. *Rev Cubana Estomatol.* 2009; 46(1): 0-10.
  15. Cecchetto S. Antecedentes históricos del consentimiento del paciente informado en Argentina. *Rev Latinoam Der Médic Leg.* 2000; 6(1): 7-14.
  16. Lindemann H. *Stories and their limits: narrative approaches to bioethics.* New York; London: Routledge; 1997.
  17. Brace K, VandeCreek L. The justification of paternalistic actions in psychotherapy. *Ethics Behav.* 1991; 1(2): 87-103.
  18. Charland L. *Decision-Making Capacity.* Stanford, California: Stanford University; 2011.
  19. Gorrita Pérez RR. Consentimiento Informado: Un Dilema Ético a la Luz de la Sociedad Actual. *Revista de Ciencias Médicas La Habana.* 2012; 18(1).
  20. Serrano-Lavertu D., Linares A.M. Principios éticos de la investigación biomédica en seres humanos: aplicación y limitaciones en América Latina y el Caribe. *Bioética: temas y perspectivas, Organización Panamericana de la Salud, Washington DC.* 1990: 109-21.
  21. Real Academia Española. Consentimiento. In: Real Academia Española, editor. *Diccionario de la Real Academia de la lengua española.* 22 ed. Madrid; 2001.
  22. Shannon C.E. A mathematical theory of communication. *SIG-MOBILE Mob Comput Commun Rev.* 2001; 5(1): 3-55.
  23. Craig R.T. *The interactional view Paul Watzlawick (1922- ) and the Palo Alto Group.* EU: University of Colorado at Boulder; 1998.
  24. Franco-Peláez Z.R. El consentimiento informado como ejercicio de la autonomía en Promoción de la Salud. *Hacia promoció salud.* 2005; 10: 48-58.
  25. Organización de las Naciones Unidas para la Educación Ciencia y la Cultura (UNESCO). *Informe de Belmont.* 1979.
  26. Beauchamp T.L., Childress J.F. *Principles of biomedical ethics.* 2nd ed. New York; 1983.
  27. Rivera R., Borasky D., Rice R., Carayon F., Wong E. Informed consent: an international researchers' perspective. *Am J Public Health.* 2007; 97(1): 25-30.
  28. Gracia D. *Profesión Médica, Investigación y Justicia Sanitaria.* Bogota: Editorial El Buho; 1998.
  29. *Hipocrates de Cos. Juramento Hipocrático.* Cos, Grecia; 500 a.C.
  30. Pedroni J.A., Pimple K.D. A brief introduction to informed consent in research with human subjects. In: *The Trustees of Indiana University, editor.;* 2001.
  31. Lolas-Stepke F, Quezada-Sepúlveda A., Rodríguez-Yunta E. *Investigación en Salud. Dimensión Ética.* Chile: Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2006.
  32. Brendel R.W., Wei M.H., Schouten R., Edersheim J.G. An approach to selected legal issues: confidentiality, mandatory reporting, abuse and neglect, informed consent, capacity decisions, boundary issues, and malpractice claims. *Med Clin North Am.* 2010; 94(6): 1229-40, xi-ii.
  33. Beauchamp T.L., Childress J.F. *Principles of biomedical ethics.* 4th ed. New York; 1994.
  34. Faden R.R., Beauchamp T.L. *A History and Theory of Informed Consent.* 1st ed. New York; 1986.
  35. Lolas F, Quezada A. *Pautas éticas de investigación con sujetos humanos: nuevas perspectivas.* Santiago de Chile, Chile: Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud, Programa Regional de Bioética; 2003.
  36. Brosnam T, Perry M. "Informed" consent in adult patients: can we achieve a gold standard? *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2009; 47(3): 186-90.
  37. Meisel A. The "exceptions" to the informed consent doctrine: striking a balance between competing values in medical decision making. *Wis L Rev.* 1979; 1979(2): 413-88.
  38. Parvizi J, Chakravarty R, Og B., Rodríguez-Paez A. Informed consent: is it always necessary?. *Injury.* 2008; 39(6): 651-5.
  39. Paterick T.J., Carson G.V., Allen M.C., Paterick T.E. Medical informed consent: general considerations for physicians. *Mayo Clin Proc.* 2008; 83(3): 313-9.
  40. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics.* 5a Edición ed: Oxford University Press; 2001.