

## El Consentimiento Informado

### 1.- Concepto

#### Consentimiento Informado

El consentimiento informado es un derecho exigible y una clara manifestación de la autonomía para tomar decisiones de parte del enfermo o su familia en caso de no ser competente. El enfermo tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad. Asimismo, el médico deberá explicarle, en un lenguaje comprensible, en qué consiste y la evolución en caso de no ser tratada. Deberá conocer cuáles son las alternativas de tratamiento y los efectos secundarios que éstos podrían ocasionarle. Una vez que el paciente ha sido debidamente informado, podrá otorgar su *Consentimiento Informado* para dar inicio al tratamiento.

#### a) ¿Qué es el Consentimiento informado?

“El Consentimiento Informado, consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometidos a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente<sup>17</sup>”

El concepto del Consentimiento Informado dice relación al *proceso* de entrega de *información*, por parte del médico, al paciente para que éste pueda tomar una *decisión* responsable. Por ello, el concepto no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento, o una intervención, sino se centra en el mismo proceso de llegar a un consentimiento. Se requiere del médico proporcionar una información adecuada para permitir al paciente asumir una decisión con conocimiento de causa. Este proceso supone (y exige) que la presentación del médico sea comprensible al paciente, junto con la decisión libre y sin coacción de éste.

El Consentimiento Informado es un *proceso*, no un acontecimiento aislado. El Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva.

Se trata de un *derecho humano* de los pacientes. Para muchos, el respeto de este derecho garantizaría una buena calidad asistencial. Pablo Simón<sup>18</sup> señala que el Consentimiento Informado es una realidad ineludible

---

<sup>17</sup>Ver Colegio Americano de Médicos, Manual de Ética, (1998<sup>4</sup>)

<sup>18</sup> Ver **Simón Lorda, P. y Concheiro, L.:** “El consentimiento informado: teoría y práctica (I)” en Medicina Clínica 100 (1993) pp. 659-663

en la relación equipo médico-paciente, y debe estar orientada básicamente en una perspectiva ética más que legal, aunque sin descuidarla. El Consentimiento Informado es hoy un imperativo ético del cual no se puede renunciar.

## **2.- Aspectos organizacionales(cuándo, cómo y quién debe obtenerlo)**

El cambio en la relación médico paciente, en cuanto al protagonismo ante la toma de decisiones ha hecho que el enfermo tenga derecho a ser informado de su situación, al mismo tiempo ha convertido al médico en el proveedor de la información. El correcto equilibrio entre el cómo, cuánto, cuándo y a quién informar ha sido conseguido con mayor facilidad toda vez que *la motivación es entregar la información y ayudar para que sea el propio enfermo o su familia el que decida.*

### **a) ¿Cuándo se debe entregar la información al paciente?**

El llevar a cabo el proceso de consentimiento informado supone buscar mecanismos que aseguren la comprensión de los contenidos de la información que se proporcionará, por ello, es fundamental buscar una *situación adecuada.* Se trata de evitar que el paciente se sienta desvalido y vulnerable. Esto significa que, idealmente, el enfermo no esté sedado, dolorido, o nervioso por la proximidad de un procedimiento.

A la hora de sugerir una propuesta en cuanto a definir en momento de entregar información, una buena alternativa a considerar es la que queda establecida por la demanda de información de parte del paciente y al mismo tiempo por la necesidad que tiene el médico de proporcionarle aclaraciones relevantes para su diagnóstico, procedimiento o tratamiento.

Cuando el paciente está en contacto cotidiano con su médico tratante (ya sea por hospitalización y por un tratamiento ambulatorio cotidiano) es deseable que la entrega de información, por parte de éste, sea diaria y quede registrada en la ficha clínica como un elemento más a considerar en dicho documento.

El proceso del consentimiento, además de la firma de un formulario, se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento (exámenes), como de un tratamiento, o una intervención de mayor magnitud (cirugía).

La entrega de información toma su tiempo, en especial si lo que se pretende con ella es que el paciente comprenda cabalmente la situación en la que se encuentra, los tratamientos que le ofrecen, las alternativas que tiene y los riesgos que corre. La urgencia por despachar luego al enfermo provoca, muchas veces, que el *proceso* del Consentimiento Informado se transforme en un *acto* con dos interlocutores que no se implican en absoluto, donde la firma de un formulario se transforma en el fin fundamental.

**b) ¿Quién debe entregar la información al paciente?**

El consentimiento informado tiene al menos dos referentes que son las figuras principales de la obtención del mismo. Se trata del médico en cuanto éste tiene la misión de informar al paciente y solicitar así su consentimiento y, a la vez, el enfermo en cuanto es éste el sujeto que deberá consentir acerca de lo que se le ha informado y solicitado decisión. Existen sin embargo otros referentes que participan, aunque de manera menos directa: la familia, el equipo de salud y la institución donde el paciente se encuentra atendido. Cuando el enfermo es incapaz o legalmente incompetente, es decir que no puede consentir por sí mismo, será la familia quien participará directamente. Para que se de un adecuado consentimiento informado, la comunicación entre el médico con su equipo y el enfermo es fundamental.

El *profesional que va a ejecutar los procedimientos al paciente* es el que debe entregar la información y conseguir el Consentimiento del enfermo. Debe ofrecer una información de buena calidad. El médico tiene que comunicarse con sus pacientes de la forma más sencilla y clara posible posibilitando así, la competencia de los pacientes para decidir.

**c) ¿Cómo se debe entregar la información?**

Aunque el médico haya presentado muchas veces información, siempre será la primera vez que el paciente o los familiares del mismo la escuchan. Se ha de utilizar un lenguaje sencillo para que el paciente y los familiares lo entiendan, ya que no pocas veces "lo técnico" resulta demasiado confuso. Ahora bien, si es necesario usar términos complejos por la imposibilidad de expresarlos de otra forma, siempre se recomienda explicarlos para que sean comprendidos adecuadamente.

Se sugiere invitar a todos los presentes en el proceso de Consentimiento Informado a hacer preguntas, *manifestando la idea que la obtención del consentimiento se hace en función del paciente*. Cuando se le advierte al enfermo que la información y posterior decisión es por su propio bien, éste es más receptivo y en general, coopera mejor con el tratamiento.

**d) ¿Qué información entregar?<sup>19</sup>**

Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general es comúnmente aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente entienda su situación y esté dispuesto a tomar una decisión. Para que esto sea posible, al menos, debe entregarse la siguiente información:

a) Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer)

- b) Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros)
- c) Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados)
- d) Cuáles pueden ser los riesgos<sup>20</sup> que se corre (riesgos más frecuentes y más graves)
- e) Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles<sup>21</sup>)
- f) Qué ocurriría (clínicamente<sup>22</sup>) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento)
- g) Qué hacer si necesita más información (a quien preguntar, donde y cómo, información completa y continuada)
- h) Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad)

Con toda esta información el paciente debe ser capaz de tomar una decisión que responda a sus necesidades e intereses, a sus valores, a sus criterios de bien, con respeto a sus temores y esperanzas.

### **3.- Aspectos institucionales**

#### **a) ¿Dónde realizar la entrega de información?**

Es deseable que el consentimiento informado se realice en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben y deben acceder o rechazar las propuestas. Idealmente se debe disponer de una sala o consulta privada donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la confidencialidad. Asimismo debe ser un lugar donde el paciente se sienta lo más cómodo posible y sienta libertad para tomar una decisión en conciencia.

Al mismo tiempo es recomendable que cada día que se vaya entregando información al paciente o la familia sobre la situación actual del enfermo, deje constancia de este procedimiento en la historia clínica, de manera de incluir la entrega sistemática de información como parte esencial de la relación médico enfermo.

Para conseguir la firma del consentimiento (formulario) sólo se precisa que esto se haga donde el paciente o la familia lo estime conveniente. Lo que sí es fundamental es que el material escrito sea entregado con el tiempo suficiente para que pueda ser leído, discutido y aclarado, antes de solicitar su firma. Luego el documento

---

<sup>19</sup> Ver Dra. Susana Vidal: "Implementación de Consentimiento Informado en los Hospitales dependientes del Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba" Manual de Procedimiento.

<sup>20</sup> Sobre el tema de los riesgos es posible encontrar mucha bibliografía, pero básicamente el consentimiento informado debe abordar los riesgos típicos que dicen relación con la frecuencia de aparición o magnitud del riesgo aunque infrecuente. También es deseable incluir los riesgos personalizados, es decir, aquellos que existen en función de la situación del paciente particular (edad, estado de salud previo, conducta riesgosa, etc.)

<sup>21</sup> Al hablar de "alternativas disponibles" se hace necesario al menos a nivel reflexivo, detenerse a pensar, ¿qué se considera disponible?, ¿de acuerdo a qué criterios?. No pocas veces se escucha que algún procedimiento está disponible en el primer mundo, pero en nuestro país no existe como posibilidad. Entonces, vale la pena preguntarse si es correcto mencionarlo como disponible, cuando se está muy lejos, por las razones que sea, que esa técnica llegue a los servicios públicos de un país del tercer mundo.

<sup>22</sup> De manera intencional se ha colocado la palabra "clínicamente" para diferenciar de la situación en que por rechazo de un tratamiento o procedimiento se solicita un recurso de protección u otro recurso legal a fin de conseguir el consentimiento (por ejemplo una familia Testigo de Jehová que no consiente la transfusión sanguínea para un niño)

deberá ser entregado al médico que llevó a efecto el proceso de consentimiento y éste deberá archivarlo en la ficha clínica.

Se sugiere que los formularios de consentimiento sean revisados periódicamente, con el fin de asegurar la inclusión de nuevos antecedentes respecto de la enfermedad, de los tratamientos propuestos o alternativos o de los riesgos que suponga la intervención. La ciencia avanza muy rápido y por ello, es que los nuevos antecedentes, si los hay y son relevantes, deben estar a disposición lo antes que sea posible.

Los formularios genéricos, es decir, que no describen precisamente la situación del paciente, y que sólo obligan a la consecución de una firma, son éticamente inaceptables y no pueden llamarse en propiedad Consentimiento Informado. Se trata de documentos que sólo pretenden liberar de responsabilidad a la institución de salud y su énfasis evidentemente no está puesto en el derecho de cada persona a consentir libremente. Sin embargo hay algunos de estos “consentimientos generales” que pretenden demostrar una actitud aproximativa diferente, es decir, si bien no señalan con claridad la situación de **un** paciente en particular, sugieren un estilo que ofrece un marco de referencia para el paciente y/o su familia

#### **b) Rol de la historia (ficha) clínica (todos los días contar algo, relatar la historia diariamente)**

La ficha clínica es el lugar donde debe archivar el formulario del Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante en caso de ser incompetente o estar incapacitado. Pero además es deseable que se convierta en el lugar donde se pone por escrito los datos cotidianos de la entrega de información. Evidentemente no es posible dejar por escrito la discusión que se tiene con el paciente, pero sí la información diaria que se entrega.

La ficha clínica tiene como finalidad primordial recoger datos del estado de salud del paciente. Puede considerarse que la ficha clínica es el instrumento básico de un buen ejercicio, porque sin ella es imposible que el médico pueda tener con el paso del tiempo una visión completa y global del paciente para prestar asistencia, de manera que incorporarle elementos de la aplicación del consentimiento informado puede ser beneficioso, a la vez, para saber cuál ha sido el proceso que el paciente ha seguido en las decisiones que ha ido realizando en su relación con el profesional de salud.

#### **a) Mejorar la calidad del documento (dada la importancia)**

Como se señalaba en el punto anterior, la ficha clínica se constituye en un documento de gran importancia, de ahí la necesidad de enfatizar algunos aspectos que suelen tener poca atención o estar definitivamente fuera de esta clase de documentos. Al respecto se sugieren; la incorporación de antecedentes familiares (nº de hijos o hermanos, situación socioeconómica), firma de paciente que no autorice procedimiento, posibilidad de incorporar el cambio de parecer respecto de los tratamientos o procedimientos propuestos, sustitutos del

paciente en caso de incompetencia, motivo de sustitución, situaciones particulares que pudieran devenir en dilemas éticos (anticipación).

Otro aspecto que tiene gran relevancia es la legibilidad, a menudo la ficha clínica, que está escrita por varias personas, es ilegible, es decir, no se entiende qué dice y se hace muy difícil interpretar los datos. Si la propuesta es incorporar elementos del consentimiento informado, en el entendido que se trata de una acción que va en beneficio del paciente, sería muy adecuado hacer un sincero esfuerzo por corregir la letra a fin de hacer comprensible el documento escrito de mayor importancia en la relación médico paciente

#### **4.- Rechazo de un tratamiento o procedimiento<sup>23</sup>**

Si el proceso de obtención del Consentimiento pretende ser significativo, el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento. Hay que recordar que el paciente puede arrepentirse y cambiar de idea, en tal caso es deseable proveerle de un nuevo formulario donde pueda manifestar su deseo de recibir el tratamiento propuesto.

Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general. Si la tardanza en iniciar un tratamiento eficaz le afectará su pronóstico debe ser señalado oportunamente a fin de que el paciente conozca exactamente su situación y los riesgos que corre de rechazar un tratamiento y luego arrepentirse. Esto debe ser realizado con la máxima precaución a fin de evitar presionar al paciente a optar por la alternativa propuesta.

El consentimiento Informado tiene límites<sup>24</sup>. Los pacientes no pueden exigir al médico tomar decisiones que vayan contra su conciencia. Los médicos no tienen obligación de hacer cosas que dañen al paciente o que sean médicamente inútiles.

La persuasión<sup>25</sup> es una buena herramienta a la hora de asegurar la decisión informada y cabalmente comprendida de la situación en que se encuentra el paciente. Sánchez afirma que la persuasión consiste en el “uso de argumentos razonables con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del individuo. (...) la argumentación debe ser leal y no estar sesgada por intereses ajenos al paciente<sup>26</sup>”

---

<sup>23</sup> Department of Health, [Good Practice in Consent implementation guide](http://www.doh.gov.uk) (www.doh.gov.uk)

<sup>24</sup> Ver Sánchez, Miguel: [Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico](#) (Masson, Barcelona, 1998) p. 427-447

<sup>25</sup> Ver Y. Michael Barilan, MD and Moshe Weintraub, MD: “Persuasion as respect for Persons: An alternative view of autonomy and of the limits of discourse” en [Journal of Medicine and Philosophy](#), 2001, Vol. 26, N° 1, pp.13-33

## **5.- Excepciones al CI**

En principio es siempre imperativo obtener el consentimiento informado del paciente o de un familiar en caso de que el primero no pueda. Sin embargo se prevén algunas excepciones al Consentimiento Informado: a) situación de urgencia vital inmediata, b) grave peligro para la salud pública y c) incompetencia o incapacidad del enfermo y ausencia de sustitutos legales. El rechazo de todo tipo de información por parte del enfermo y el privilegio terapéutico (un médico puede ocultarle información a un paciente si tiene la firme certeza de que su revelación le produciría un daño psicológico grave), están en tela de juicio ya que deben ser rigurosamente justificadas para no caer en arbitrariedades difíciles de demostrar.