

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA BIOMEDICINA

Patricio SANTILLÁN-DOHERTY

SUMARIO: I. *La medicina científica, la autoridad médica, la incertidumbre médica y su coexistencia moral.* II. *Normas internacionales y la cuestión legal.* III. *Más allá de lo legal: una definición real de consentimiento informado.* IV. *Su implementación.* V. *El consentimiento en acción.* VI. *Algunos problemas con esto.* VII. *Y todo esto, ¿qué tiene que ver con el consentimiento informado?: recuperar el rumbo.* VIII. *A manera de conclusión.* IX. *Referencias.*

El proceso de consentimiento informado resume una serie de prácticas que constituyen la acción única más importante que le otorga valor ético y legal a los actos biomédicos que derivan de la relación paciente-médico/investigador.

El fin último de cualquier acto médico se relaciona siempre con el padecer del otro. La persona que sufre modificaciones en su vida debido a células enfermas, bacterias multiplicantes, genes transmutados, moléculas levogiradas o simples desajustes del alma, busca ayuda y se convierte en paciente. El médico participa activamente en dicho proceso estableciéndose una relación cuyo vínculo final se resume en conocimiento y confianza. Picasso captó lo anterior en su cuadro *Science et Charité* (1897), donde muestra a una paciente recostada en su lecho flanqueada por su médico, quien le toma de manera muy profesional el pulso mientras una monja-enfermera, quien carga un infante, le ofrece un brebaje para reconfortarla. Esta escena ha sido utilizada en múltiples

ocasiones como ejemplo de las necesidades de la enferma: por un lado, la exactitud de la ciencia que pretende curarle, mientras que, por el otro, aparece la actitud benevolente y caritativa que frecuentemente es lo único que podemos ofrecer. Necesidades inseparables si es que pretendemos llevar a buen término lo que se espera de los actos biomédicos.

I. LA MEDICINA CIENTÍFICA, LA AUTORIDAD MÉDICA, LA INCERTIDUMBRE MÉDICA Y SU COEXISTENCIA MORAL

El desconocimiento de los mecanismos patogénicos que llevan a un ser humano a enfermarse, y la insatisfacción que sentimos los médicos con los tratamientos que proponemos para resolver dichas enfermedades, nos obliga a la autocrítica para tratar de verter luz sobre áreas no bien conocidas y establecer soluciones más efectivas en contra de los problemas que intentamos tratar. La práctica médica basada en evidencias obtenidas mediante procesos de metodología científica constituye entonces una obligación ética, y se sublima al utilizar al mismo paciente como sujeto de investigación. La investigación científica se convierte así en una necesidad que otorga valor moral a la acción médica. Esto constituye lo que conocemos como medicina científica.

El gremio médico intenta, a veces con dificultad, desprenderse del concepto clásico hipocrático que establece como obligación "...seguir el régimen que, de acuerdo a mi habilidad y juicio, yo considere benéfico para mis pacientes..." (nótese el énfasis en la primera persona del singular), en donde el médico se convierte en un experto que distribuye sabiduría y habilidad técnica a un receptor pasivo que valora la resultante de la relación (por ejemplo, la curación o la no curación). Aquí, el médico puede adoptar un rol de filósofo-rey con soluciones correctas para todo (el añejo concepto de que "el doctor sabe lo que es mejor para usted"), o bien adoptar el rol de experto técnico reduciendo su trabajo a una mera exposición de hechos y realización de aquello que el

paciente “necesita”, sobrevalorando la autoridad de la ciencia, institucionalizando los valores y minimizando la responsabilidad médica; esta última vertiente se ha desarrollado ampliamente en sistemas médicos donde la administración de los servicios se valora por encima del mismo acto médico.

Por otro lado, la relación paciente-médico puede/debe tomar un mejor camino en donde ambas partes juegan un papel activo valorando la calidad del proceso de interacción entre ambos y considerando al acto médico intrínsecamente bueno por encima de los resultados que se puedan obtener: el llamado modelo de relación. El paciente entonces es tratado en un sentido kantiano, como un fin; es decir, con valores propios y autonomía; mientras que el médico atempera su autoridad y se convierte en consejero y confidente. Para tal fin es importante reconocer los principios básicos en los que se sustenta cualquier acción biomédica:¹

1. Autonomía. Corresponde a reconocer al sujeto como un ente único, libre, con necesidades, debilidades, fuerzas y planes de vida individuales, que deben responder a la determinación propia de sus actos. En medicina esto significa reconocer la capacidad de la persona para pensar, decidir y actuar en forma independiente con respecto de su salud.
2. Beneficencia y no maleficencia. Se refiere a la obligación de buscar los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación. Las acciones médicas son muchas veces poco certeras y nunca están exentas de riesgo; la justificación última que puedan tener siempre se relaciona con el beneficio que de ellas se espera. La incertidumbre médica es reconocida y moralmente aceptada siempre y cuando la ponderación de los beneficios no sea nunca superada por los riesgos a los que se somete al paciente. La clásica ponderación de beneficios contra riesgos.

¹ Macklin, R., *Against Relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1999.

3. Justicia. Es la obligación de tratar a cada persona de acuerdo con el derecho que le corresponde, asumiendo dicho derecho sin distinción de edad, género, raza, religión, opinión política, condición económica, origen nacional o social. Este principio tiene que ver con la distribución equitativa del tiempo y los recursos para la atención de la salud de todos los miembros de la sociedad, por lo que es fácil entender que en países con grandes deficiencias en la distribución de la riqueza resulta complicado cumplir con este precepto. Referido a la investigación en seres humanos, la exigencia se encuentra en la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación.

La obligación moral de un médico es ofrecerle a su paciente el mejor tratamiento posible, basado en la mejor evidencia obtenible y disponible, bajo su aceptación voluntaria. Sin embargo, cuando existe un tratamiento de dudosa calidad, se genera una obligación moral tal que obliga examinar críticamente dicho tratamiento y no continuar prescribiéndolo con base en el dogma, la costumbre o el pensamiento bienintencionado. La introducción del pensamiento científico en la medicina moderna ha permitido que los médicos cada vez discriminen mejor el conocimiento, la ignorancia y la conjetura que rodea sus recomendaciones en favor o en contra del tratamiento de una enfermedad. Más aún, los espectaculares avances científicos y tecnológicos han generado alternativas terapéuticas en ocasiones variadas para un mismo problema; los médicos empiezan a entender mejor los beneficios y los riesgos que implican cada una de estas alternativas, así como su impacto sobre la calidad de vida del enfermo; pero dicho entendimiento ha sido solamente “mejor” y no “completo”; pues no disipa el problema de la “incertidumbre médica”.²

² Katz, J., “Ethics and Philosophy Lecture: Reflections on Informed Consent: 40 Years After its Birth. Regents Committee on Ethics”, *Am. Coll. Surg.*, Chicago, 1998.

Así, el médico/investigador, como médico, busca la curación de su paciente; sin embargo, como investigador busca la generación de conocimiento. El paciente, por su lado, busca curación o alivio independientemente de que se sepa paciente o sujeto de investigación. De esta forma, en la investigación médica cada uno de los participantes en la relación debe hacer conciencia de las necesidades del otro; el sujeto debe darse cuenta de que el investigador busca la generación de conocimiento, mientras que el investigador (con mayor razón) debe reconocer que el paciente desea curación o alivio. Este hecho establece un potencial conflicto de interés dentro del médico-investigador, que genera una presión moral mayor a la relación paciente-médico convencional; carga moral que debe ser considerada dentro de la metodología de cualquier proyecto de investigación científica que involucre pacientes.

Muchos han escrito sobre el gran desequilibrio de poder que existe en la relación paciente-médico en favor del último, situación especialmente notoria en nuestro país, donde un pobre nivel de educación general potencia la relación mágica dejando al paciente en una pasividad prácticamente completa con respecto del médico. En el mejor de los casos, este poder permanece lejos de la conciencia del actuar médico, ya que nos hemos acostumbrado a creer que aquello que se hace es siempre en beneficio del paciente. La duda surge no de la bondad atribuible al acto médico, sino de la posibilidad de tener objetivos alternos que conduzcan dicho acto: la resolución del acertijo que describe Nuland cuando menciona que el médico

aún cariñoso y considerado con el paciente que trata... permite hacer a un lado su cariño ya que la seducción del acertijo (*v. gr.* la búsqueda del diagnóstico y su cura) es tan fuerte y la falta de su solución lo deja tan débil, que termina convenciendo a los pacientes de someterse a medidas diagnósticas y terapéuticas en un punto de la enfermedad fuera de toda razón tal que más valdría haber mantenido el acertijo sin resolver.³

³ Nuland, Sherwin B., *How We Die*, Nueva York, Alfred A. Knopf, 1994, pp. 249-266.

Lo frecuente es observar cómo el proceso de decisión en la relación paciente-médico se encuentra dominado por el juicio del médico sobre “qué es mejor”. El miedo a fallar como médico genera, inconscientemente, la necesidad de mantener el control, y, al convencerse de que conoce mejor que el paciente la actitud más apropiada a seguir termina dando la información que él considera adecuada. La importancia de reconocer la influencia que el deseo de “resolver el acertijo” pueda tener sobre el proceso de decisión de los pacientes/sujetos-de-investigación estriba en la posibilidad de menoscabar su autonomía.

En el otro extremo del espectro debemos reconocer actitudes de tipo aberrante en donde el poder, de manera reconocida o no, es utilizado por los médicos por motivos alejados a los objetivos de la medicina, constituyendo inadecuaciones éticas (por ejemplo, comercialismo) o faltas legales calificadas (por ejemplo, negligencia o impericia).

En este sentido, el concepto de consentimiento informado es un intento de atemperar el poder del médico al solicitar explícitamente a su paciente que participe en las decisiones terapéuticas, más cuando éstas involucran terapias en estudio. No debe olvidarse, sin embargo, que el consentimiento informado no deslinda a nadie de la responsabilidad individual de salvaguardar sus propios intereses. Por ello, la educación de las sociedades debe ser continua para que todos los individuos que las conforman (médicos y no médicos por igual) sean capaces de tomar decisiones razonadas y autónomas.

En el pasado, los términos “paciente” y “persona” eran intercambiables; en la actualidad, la persona se convierte en paciente sólo después de haber aceptado confiar su cuerpo al cuidado del médico. Pero esta confianza requiere del conocimiento de aquello y de aquel en quien se confía. La persona adquiere el estado de “paciente” sólo después de una exploración minuciosa de lo que la medicina (y el médico) tiene que ofrecerle, y nunca antes de haber llegado a un acuerdo mutuo con su doctor, y el concepto de consentimiento informado supone la generación de di-

cho acuerdo estableciendo un modelo de relación y haciendo de lado el obsoleto concepto de autoritarismo hipocrático (y sobre todo el riesgo de que este autoritarismo resurja con mayor brío bajo el nuevo disfraz de un autoritarismo gerencial derivado de los sistemas de atención médica administrada de las instituciones de seguros especializadas en salud —situación que, desafortunadamente, adquiere cada vez mayor preponderancia en nuestro país—).

II. NORMAS INTERNACIONALES Y LA CUESTIÓN LEGAL

Estos principios básicos son de carácter universal, y han sido introducidos y puntualizados de manera más precisa a través de declaraciones y pronunciamientos hechos por parte de organismos internacionales derivados inicialmente del reconocimiento de la necesidad de solicitar autorización para la participación en proyectos de investigación producto del Código de Nüremberg publicado en 1947. Poco después, el 10 de diciembre de 1948, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó y proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, a la cual están suscritos todos los países miembros de dicha organización. Influidos por estos documentos, la Asociación Médica Mundial promulgó en 1964 una serie de “Recomendaciones para orientar a los médicos en la investigación biomédica con seres humanos”, conocida comúnmente como la Declaración de Helsinki, por el sitio donde se llevó a cabo la reunión original. Como una evolución natural de esta Declaración, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, ha publicado las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Esta publicación considera quince pautas generales en la conducción de investigación con seres humanos; de estas pautas, las primeras tres se refieren al consentimiento in-

formado, a la información esencial que debe darse y a las obligaciones de los investigadores con respecto del proceso.

En la gran mayoría de los países desarrollados la obtención de consentimiento informado para la atención médica del paciente es un requisito legal. En términos generales, tratar a un paciente sin su consentimiento se puede considerar dentro del rubro de los delitos por lesiones, mientras que tratarle sobre la base de un consentimiento inadecuadamente informado constituye negligencia. Mucho se ha discutido acerca de la conveniencia o no de la doctrina legal del consentimiento informado. Desde los inicios de la implementación legal del consentimiento informado varias sociedades médicas la han tomado como una interferencia del sistema legal en la práctica médica, sobre todo en relación con el hecho de tener que revelar o no al paciente, información que pudiera alarmarlo, angustiarse o de alguna otra forma interferir en su tratamiento. En algunas circunstancias este argumento podría considerarse como una excepción al requerimiento de la obtención del consentimiento informado a través de la práctica del “privilegio terapéutico” (retener información del proceso con la creencia de que la revelación de dicha información podría causar daño o sufrimiento al paciente). En términos generales, se recomienda que, a menos que esté contraindicado, un médico

...debe explicar al paciente el procedimiento médico o quirúrgico para que pueda decidir si consentir o no; cuando las circunstancias lo permitan, el paciente debe conocer: 1) la naturaleza del diagnóstico, 2) la naturaleza general del procedimiento contemplado, 3) los riesgos involucrados, 4) las expectativas de éxito, 5) el pronóstico en caso de no realizarse el procedimiento, y 6) métodos alternos de tratamiento si es que existen.⁴

En México, estas consideraciones son tomadas en cuenta en la Ley General de Salud desde hace varios años. En el título quin-

⁴ Wear, S., “Enhancing Clinician Provision of Informed Consent and Counseling: some Pedagogical Strategies”, *J. Med. Philos.*, 24 (1), 1999, pp. 34-42.

to, sobre investigación para la salud, en la fracción IV del artículo 100, se menciona la necesidad de contar con el “consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación... una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”. Pero no es sino en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el artículo 20, donde aparece una definición de consentimiento informado:

Se entiende por consentimiento bajo información el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos o riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Otras circunstancias en donde se menciona el consentimiento fuera de la investigación son en la realización de trasplantes de órganos (Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos), el uso de nuevos recursos diagnósticos o terapéuticos y la inseminación artificial. De manera más reciente se incluyó para la autorización de procedimientos diagnósticos, médicos, quirúrgicos, invasivos y rehabilitación en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de prestación de servicios de atención médica (capítulo IV, artículos 80, 81, 82 y 83) y la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012 del Expediente Clínico (numerales 4.2 y 10.1).

III. MÁS ALLÁ DE LO LEGAL: UNA DEFINICIÓN REAL DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

La definición legal del consentimiento informado valora el formato administrativo por encima de otras características inherentes a

aquél. Sin embargo, tomando el asunto de una manera más amplia, el consentimiento informado debe ser definido de una manera más académica como “aquellas acciones que promueven un proceso de comunicación y diálogo que le facilitan a una persona tomar decisiones autónomas respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales”.⁵ Existe así la obligación del médico-investigador de revelar la información adecuada mediante un proceso dialógico del que deriva la respuesta del paciente-sujeto a dicha información, que requiere un estado tal de la persona que, conociendo la información, le permita adoptar una posición ante algo que se escoge, y no solamente la aceptación de una práctica de manera obligada (por ejemplo, no es igual solicitar la aceptación a someterse a un procedimiento que solicitar una decisión sobre someterse o no someterse al procedimiento). De esta forma, si no existe la posibilidad real de haber disentido, el consentimiento informado deja de ser tal; esto tiene especial importancia al tomar en cuenta las situaciones de poder que se establecen en la relación paciente-médico, y a las que se ha hecho referencia arriba.

De una manera práctica, se reconoce una doble justificación para el consentimiento informado tanto para situaciones clínicas como de investigación biomédica. Por una parte, constituye un mecanismo de protección para quien interviene (el que realiza la intervención médica, quirúrgica, de investigación, etcétera), al asegurarse de que contó con la aprobación de la otra persona para llevar a cabo su intervención. Por otra parte, sirve como mecanismo de apoyo y protección a la persona sobre la que se interviene, asegurando que comprende aquello a lo que se está exponiendo, y que puede decidir aceptar o no aceptar.

⁵ Figueroa, J. G., “El significado del consentimiento informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción”, *First World Conference on Ethical Codes in Medicine and Biotechnology*, Freiburg, 12-15 de octubre de 1997.

IV. SU IMPLEMENTACIÓN

La aparición del consentimiento informado en normas y reglamentos de carácter legal ha influido en que éste se haya implementado a través de formatos de aceptación parecidos a los contratos administrativos, en los cuales se asumen una serie de compromisos y obligaciones, a la vez que se delegan ciertos privilegios, propiedades o derechos. La falta de reflexión sobre el concepto de consentimiento informado hace que se le vea más como un instrumento legal/administrativo que como parte de la interacción que debe darse entre un paciente con su médico. Por estas razones, es importante reconocer que estos formatos presentan limitaciones, y su implementación debe transformarse en un proceso donde la comunicación bidireccional entre el paciente/sujeto-de-investigación y el médico/investigador permita que afloren las dos condiciones que tanto la ética como el derecho reconocen para considerar una decisión como responsable: el conocimiento de aquello sobre lo que se decide y la libertad para tomar una decisión. En otras palabras, tanto el desconocimiento como las coacciones se convierten en obstáculos para lograr una decisión responsable, ya que limitan el protagonismo de las personas en su actuar cotidiano, y pueden llegar a atentar contra sus derechos humanos básicos y constituir faltas legales.

Por lo anterior se establece que los supuestos que conforman el proceso de consentimiento informado aluden a principios éticos básicos y derechos humanos reconocidos, así como a leyes gubernamentales y a normas definidas tanto por comunidades académicas como por el gremio profesional. Ya fue mencionado que este proceso se encuentra condicionado por un marco jurídico existente (en nuestro país: ley, reglamentos y la NOM004-SSA3-2012 Sobre el Expediente Clínico); sin embargo, no debe estar limitado a él, sino por el contrario, debe verse enriquecido a través de la instrumentación continua de los principios éticos básicos y los derechos humanos, así como por el desarrollo de

una sana relación paciente-médico (o sujeto de investigación-investigador, en su caso).

V. EL CONSENTIMIENTO EN ACCIÓN

Existe el consentimiento implícito, el cual se supone cuando el paciente indica su voluntad de someterse a cierto procedimiento o tratamiento a través de su actitud o su comportamiento; por ejemplo, uno supone consentimiento para una toma de presión arterial o una punción venosa cuando observa que el paciente se sube la manga y presenta el brazo. Este último tipo de consentimiento se utiliza frecuentemente en clínica simplemente durante la exploración física de un paciente, y no debe ser confundido con las excepciones a la obtención del consentimiento dadas en situaciones clínicas de urgencia médica (la validez para esta excepción surge de suponer que una persona razonable consentiría el tratamiento sabiendo que la demora en el mismo conduciría a daño irreparable o muerte). Cuando la acción implica riesgo o generación de molestia más que leve, debe obtenerse el consentimiento explícito, que es aquel que se otorga de manera verbal o escrita (esta última es la que se contempla en la ley).

Conociendo los objetivos, las bases y los elementos básicos del proceso de consentimiento informado, se puede comprender que pretender resumirlo en un formato resulta fútil. El proceso no termina con la firma de la carta de consentimiento; esto sólo constituye la documentación de una parte del proceso, el cual supone una continuación a través de la relación que establece el médico/investigador con el paciente/sujeto-de-investigación.

La instrumentación final, y que de manera práctica mejor toma en cuenta los elementos que conforman el consentimiento informado, es a través de la conversación. Comunicar, revelar, explicar, compartir o discutir información importante y percibir los deseos del paciente acerca del camino a seguir con respecto de su propia vida sólo puede lograrse a través de la plática directa. La discusión con el paciente/sujeto-de-investigación acerca

de riesgos, beneficios, alternativas e incertidumbres inherentes al trabajo de los médicos/investigadores, debe permitir que afloren y se organicen los valores desde el punto de vista del paciente/sujeto-de-investigación.

Esta conversación no debe malinterpretarse como una exploración quasi-psicoanalítica de la mente del paciente, sino como un intercambio entre el médico/investigador y el paciente/sujeto-de-investigación. Se podría pensar que, al respetar el principio de autonomía del paciente, tal vez se pudiera correr el riesgo de ir en contra del “mejor interés” del mismo; sin embargo, el argumento de la Suprema Corte de Estados Unidos establece que “es mucho mejor permitir que algunos individuos tomen una decisión incorrecta que negarle a todos el derecho de tomar decisiones que afectan profundamente su destino”.⁶

En la actualidad, los médicos diferimos sobre aquello que es mejor para el paciente, ya que los avances médico-tecnológicos ofrecen muchas opciones, cada una con su propio impacto sobre la calidad de vida de las personas. El principio ético de beneficencia/no-maleficencia que ha guiado el actuar médico desde la época hipocrática debe hacer de lado el dogma, la conjetura y el empirismo para pasar al análisis acucioso de la evidencia (con diversos grados de valor) que la metodología científica permite generar. Por otro lado, el principio de autonomía, defendido por la Declaración de los Derechos Humanos, ha surgido como un reclamo a las atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial. Existen argumentos para favorecer el principio de beneficencia/no-maleficencia por encima del de autonomía a través de una actitud paternalista sobre el paciente. Sin embargo, resulta peligroso para la “autoridad esculápica” intentar abrogar la autoridad moral que poseen los pacientes para tomar sus propias decisiones aduciendo “el mejor interés del paciente”. Existen ejemplos claros de violación de los derechos de grupos vulnerables utilizando este argumento. En el “modelo de relación”

⁶ “Caso de la Suprema Corte de EUA, Thornburgh, v. American College of Obstetricians & Gynecologists”, 476 U.S. 747, 1986.

de la interacción paciente-médico, el proceso de consentimiento informado adquiere un valor que aún no ha sido suficientemente reconocido. Intenta restaurar el balance de poder en favor del paciente/sujeto-de-investigación. El principio hipocrático de “primero hacer el bien” continúa vigente; sin embargo, la pregunta actual tiene que ver más con cuál versión de “bien” debe prevalecer: la del médico/investigador o la del paciente/sujeto-de-investigación. El lograr un equilibrio entre estas dos versiones de “bien” es una responsabilidad múltiple que recae en la ética del médico, en el conocimiento que tenga el paciente para poder tomar una decisión adecuada y en los comités de ética de las instituciones médicas y de investigación.

VI. ALGUNOS PROBLEMAS CON ESTO

En la actualidad se reconocen embates que intentan someter a la medicina a principios netamente empresariales. Las diferencias entre profesionalismo y comercialismo claramente distinguen a médicos-investigadores de los empresarios. Entidades de tipo corporativo manejadas por administradores altamente pagados y accionistas que buscan la devolución de su inversión, indudablemente tendrán un efecto poco favorable sobre la práctica profesional de la medicina. Una situación análoga se presenta con la realización de la llamada investigación clínico-farmacológica, cuyo interés responde más a situaciones de desarrollo comercial que a la producción de conocimiento.

Por otro lado, nuestro país aún carga con un sistema médico burocratizado lento y poco eficiente. Jinich identificó en la institucionalización de la medicina, a manera del “Ogro Filantrópico” de Paz, la interposición de una burocracia entre el paciente y su médico, “...lesionando la relación sagrada... al exigir lealtad prioritaria en aras de la eficiencia”.⁷ En México, con la llegada

⁷ Jinich, H., “Daño iatrógeno en la relación médico-paciente”, *Gac. Med. de Mex.*, (131), 1995, pp. 545-550.

de sistemas empresariales de administración de la atención médica, parece que mantenemos al ogro y nos deshacemos de lo único bueno que tenía: su aspecto filantrópico.

Estos sistemas han tenido una influencia importante en la relación que el paciente establece con su médico. Ahora se habla de este último como “trabajador de la salud”, derivado un tanto del concepto industrial/mercantil/administrado que se impulsa actualmente, y también por el carácter multidisciplinario y frecuentemente hiperespecializado en donde la participación de muchos actores en la resolución de problemas médicos es la regla. Clínicos, cirujanos, anestesiólogos, radiólogos, especialistas de todo tipo y una pléyade de profesionales adyacentes (enfermeras, nutricionistas, rehabilitadores, terapistas, técnicos de laboratorio, etcétera) generan una confusión tal en el paciente, que le impide reconocer el concepto de “su médico” e impactan negativamente en la toma de decisiones importantes para su vida. Así, la atención médica se ha convertido en el “otorgamiento de servicios de salud”, concepto cuantificable donde el acuerdo entre el paciente y el médico se convierte en un formato contractual de servicio al que se le da el nombre de consentimiento informado y se olvida todo lo demás.

VII. Y TODO ESTO, ¿QUÉ TIENE QUE VER CON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO?: RECUPERAR EL RUMBO

La medicina actual ha evolucionado de manera extraordinaria y ha incrementado la expectativa de vida de la sociedad y resuelto problemas que hace no poco eran “irresolubles”. De manera paralela también ha habido una evolución moral que permite a los médicos y la sociedad entender el tenue balance entre autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, que deviene la lección universal que no todo lo que se puede hacer se debe hacer.

En la medicina, y especialmente en la vida hospitalaria, aparecen situaciones problemáticas de manera cotidiana. Los pacien-

tes se enfrentan con decisiones complejas que generan inquietud existencial y moral; pero también los médicos. La relación que puedan entablar estos dos actores es primordial, y el consentimiento informado, entendido como un concepto, es una herramienta extraordinariamente valiosa para lograrlo. Sin embargo, dos hechos hacen que el concepto progrese en su evolución. Por un lado, el problema de haber propiciado al consentimiento informado bajo el modelo de formato contractual administrativo con valor legal cuya necesidad es incuestionable, pero tan predominante que limita su expansión al ámbito ético (por falta de reflexión sobre sus alcances reales o por simple olvido al haber dado cumplimiento a su firma). Por otro lado, la práctica médica actual implica la participación en la toma de decisiones de actores más allá del concepto clásico paciente-médico: la familia y el equipo de atención médica.

Por esto último, en la actualidad se habla más de modelos de toma de decisiones por parte del paciente, donde su médico deja de lado su rol de expositor de información y retoma su papel de confidente y consejero (el llamado consentimiento aconsejado). Pero los familiares de pacientes y otros participantes del equipo de salud adquieren un rol importante e indispensable, sobre todo ante el advenimiento de las figuras de albacea o apoderado de vida, el familiar designado responsable y la persona-cercana-más-significativa que en un momento puedan intervenir en la toma de decisiones de manera sustituta. Existe evidencia de que incluir a estos actores tiene utilidad práctica si se siguen metodologías establecidas bajo el concepto de “decisiones compartidas”, que toma en cuenta todo lo que se ha intentado establecer en el presente escrito: el añejo consentimiento informado evoluciona hacia un modelo de toma compartida de decisiones. La aparición de los comités hospitalarios de bioética, y la figura de los consultantes en bioética así como facilitadores y mediadores en programas establecidos de toma compartida de decisiones, pueden ayudar en el reforzamiento del consentimiento informado conceptual del que se ha escrito aquí.

VIII. A MANERA DE CONCLUSIÓN

El consentimiento informado, en el sentido amplio de este escrito, podría tener un propósito más que cumplir, como establece Katz:⁸

En nuestra lucha contra sistemas manejados por mercaderes y, desgraciadamente, médicos convertidos en mercaderes, requerimos ayuda que sólo puede provenir del principal implicado en este asunto de la medicina: el paciente. Tomar el proceso de consentimiento informado de una manera seria (no como un mero trámite normativo o legal), nos permitirá confiar a nuestros pacientes sobre los fines que tiene la medicina cuando buscan nuestra ayuda. Al hacerlo a través de las conversaciones que tengamos con ellos sobre opciones de tratamiento, riesgos, beneficios, calidad de vida y la incertidumbre médica, nos permitirá compartir con ellos nuestro conocimiento, pero también compartir nuestra ignorancia y nuestras frustraciones por ser incapaces, debido a limitaciones institucionales, de proveerles con las pruebas diagnósticas y los tratamientos que requieren. De esta forma, podemos establecer una alianza especial en favor de la medicina... Pero esto sólo sucederá si somos capaces de aprender a tratar a los pacientes como personas. En otras palabras, la doctrina del consentimiento informado, que se instituyó para salvaguardar el derecho del paciente a la autodeterminación en sus encuentros con los médicos, ahora pudiera también proteger a los médicos de intrusiones no solicitadas en la práctica médica por parte de empresarios y compañías aseguradoras.

Esta idea merece un análisis más profundo de la importancia que pueda significar el consentimiento informado en la práctica médica.

En su largo camino a través de la historia de la humanidad, la medicina jamás había tenido la potencialidad de modificar la historia natural de un individuo como ahora. Indudablemente,

⁸ Katz, J., *op. cit.*

dicha potencialidad ha sido resultado de la investigación biomédica gracias a la introducción del método científico en el quehacer médico. El proceso de consentimiento informado resume en su práctica una serie de consideraciones éticas, legales y, sobre todo, de relación paciente-médico. Estas consideraciones tienden a mejorar la situación de poder del paciente/sujeto-de-investigación a través de una acción simple que históricamente había estado poco presente: “tomarle en cuenta”.

IX. REFERENCIAS

- BEECHER, H. K., *Research and the Individual*, Boston, Little, Brown & Co., 1970.
- CAPLAN, Arthur L. y DUBLER, Nancy N., entrevista, “When Families and Hospital Docs. Disagree”, disponible en: http://www.medscape.com/viewarticle/844140?src=wnl_edit_tpal&uac=61962Ez.
- CIOMS/WHO, *Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos*, Ginebra, CIOMS/WHO, 1993.
- ELWYN, G. *et al.*, “Shared Decision Making: Developing the OPTION Scale for Measuring Patient Involvement”, *Qual Saf Health Care*, 12, 2003.
- FERNÁNDEZ, H., “Escenarios futuros de la práctica médica privada. ¿Managed care en México?”, en RIVERO, O. y TANIMOTO, M. (coords.), *El ejercicio actual de la medicina*, México, Siglo Veintiuno Editores-Facultad de Medicina, UNAM, 2000.
- FIGUEROA, J. G., “El significado del consentimiento informado dentro de los procesos de investigación social sobre reproducción”, *First World Conference on Ethical Codes in Medicine and Biotechnology*, Freiburg, Alemania, 12-15 de octubre de 1997.
- HORNBLUM, H. A., “They were Cheap and Available: Prisoners as Research Subjects in Twentieth Century America”, *BMJ* (315), 1997.

- ILLICH, I., *Limits to Medicine*, Harmondsworth, Penguin Books, 1977.
- JINICH, H., “Daño iatrógeno en la relación médico paciente”, *Gac. Med. Mex.*, 131, 1995.
- KATZ, J., “Ethics and Philosophy Lecture: Reflections on Informed Consent: 40 Years after its Birth. Regents Committee on Ethics”, *Am. Coll. Surg.*, Chicago, 1998.
- KRAUS, A., “La relación médico-paciente”, *La Jornada Semanal*, 23 de julio de 2000.
- KUSHNER, T., “Doctor-Patient Relationships in General Practice: a Different Model”, *J. Med. Ethics*, 7, 1981.
- LEANING, J., “Human Rights and Medical Education”, *Brit. Med. J.*, 315, 1997.
- LÓPEZ DE LA PEÑA, X. A., “El consentimiento informado en la legislación en salud de México”, *Gac. Med. Mex.*, 132, 1996.
- MACKLIN, R., *Against relativism: Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine*, New York, Oxford University Press, 1999.
- NULAND, S. B., *How We Die*, New York, Alfred A. Knopf, 1994.
- PÉREZ-STABLE, E., “Managed Care Arrives in Latin America”, *N. Engl. J. Med.*, 340, 1999.
- PÉREZ-TAMAYO, R., *Notas sobre la ignorancia médica y otros ensayos*, México, El Colegio Nacional, 1991.
- STALLEY, R. F., “The Role of the Doctor: Technician or Statesman?”, *J. Med. Ethics*, 6, 1980.
- THORNBURGH, V., American College of Obstetricians & Gynecologists, 476 U.S. 747, 1986.
- WEAR, S., “Enhancing Clinician Provision of Informed Consent and Counseling: some Pedagogical Strategies”, *J. Med. Philos.*, 24 (1), 1999.