

## EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PSIQUIATRÍA

María Blanca RAMOS DE VIESCA\*

SUMARIO: I. *La enfermedad mental y el consentimiento informado.* II. *Diferencia entre competencia legal y capacidad de decisión.* III. *Consentimiento informado en trastornos mentales.* IV. *Condiciones psiquiátricas que afectan el CI.* V. *Internamiento involuntario en psiquiatría.* VI. *Directivas avanzadas y tutores.* VII. *Investigación clínica y CI en psiquiatría.* VIII. *Conclusión.* IX. *Fuentes consultadas.*

Los especialistas de la salud mental se enfrentan cotidianamente a dilemas éticos asociados al consentimiento informado (CI). Esta situación obedece a la naturaleza y al concepto de la enfermedad mental. Bajo el modelo biopsicosociocultural, estos padecimientos se manifiestan en un amplio espectro: los signos y síntomas propios de cada patología pueden afectar de manera particular la cognición, el pensamiento, las emociones, el comportamiento y la capacidad de juicio, lo que deriva en problemas en la toma de decisiones, en el desempeño y en la convivencia del individuo en la sociedad.

La Revolución francesa dio al mundo un nuevo concepto sobre los derechos del hombre. La Asamblea Nacional francesa le brindó al enfermo una condición de “persona”, situación que influyó de manera decisiva en la liberación de las cadenas a los locos, por Philippe Pinel. Han pasado ya dos centenarios de este evento, y los derechos humanos y la defensa de la autonomía son las premisas que caracterizan al individuo en la época contemporánea. La alianza entre clínicos e historiadores ha favorecido que se superen errores conceptuales. A pesar del esfuerzo realizado por las asociaciones médicas y psicológicas desde mediados del siglo XX para establecer criterios diagnósticos estandarizados para las enfermedades mentales como

---

\* Investigadora en el Departamento de Historia y Filosofía de la Medicina de la Facultad de Medicina, UNAM.

el DSM o el CIE,<sup>1</sup> estas guías diagnósticas no han sido suficientes para calmar las severas críticas sobre el manejo y el tratamiento del enfermo mental, así como la dificultad para definir lo que sería la “normalidad” en un sujeto. Autores como Michael Foucault,<sup>2</sup> Roy Porter<sup>3</sup> y Thomas Szasz<sup>4</sup> han coincidido en la opinión de que la necesidad de dominar al individuo que rebasó las normas socialmente aceptadas provocó que la autoridad desplazara su poder y su control social hacia la locura, etiquetándolos como incompetentes y confinándolos en hospitales psiquiátricos, con lo que se justifica la responsabilidad de sus actos.

Desafortunadamente, la premisa simplista de que todos aquellos que padecen algún trastorno mental se encuentran incapacitados para la toma de decisiones ha dado también al médico la oportunidad de ejercer un modelo paternalista, de atención con el supuesto derecho de elegir lo “correcto” para ellos, e inclusive generalizar conceptos que ponen en riesgo la veracidad de las intervenciones médicas, como lo señala Rafael Huerta: “...los seres humanos no viven en espacios discursivos cerrados, de tal modo que lo que se diga o se piense sólo tenga sentido dentro de tales microcosmos...”<sup>5</sup>

En medicina existen dos grupos de pacientes que de forma característica evidencian la dificultad para elegir su tratamiento por la falta de claridad para evaluar los riesgos y beneficios propuestos. Uno de ellos es el de los enfermos mentales que rehúsan activamente someterse a cualquier tratamiento, y el otro, son aquellos que en forma pasiva están imposibilitados para una decisión autónoma, por estar en estado inconsciente, aunado a que la autonomía y la diversidad en los valores no es absoluta. El ambiente sociocultural acotará lo que se delimita como un trastorno mental.

En México, el informe de IESM-OMS, publicado en 2011, arrojó que las enfermedades mentales corresponden al 12% de todos los padecimientos

---

<sup>1</sup> El objetivo de crear manuales diagnósticos para los trastornos mentales como el DSM (en inglés, del Manual de Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales) y el CIE (cifras en inglés de Clasificación Internacional de Enfermedades), fue para establecer directrices diagnósticas entre clínicos e investigadores y para facilitar el intercambio de información en salud mental, situación que pone de manifiesto la complejidad para el diagnóstico de los trastornos mentales.

<sup>2</sup> Foucault, Michael, *Historia de la locura en la época clásica*, México, Fondo de Cultura Económica, 1988, pp. 1-574.

<sup>3</sup> Porter, Roy, *Historia social de la locura. Crítica a los hombres*, Barcelona, Grijalvo, 1989 [serie general “Los Hombres”], pp. 230-258.

<sup>4</sup> Szasz, T., “The Psychiatric Will: a New Mechanism for Protecting Persons Against ‘Psychosis’ and Psychiatry”, *Amer. Psychologist*, 1982, pp. 762-770.

<sup>5</sup> Huertas, Rafael, *Historiográficas y nuevas tendencias*, CSICFrenia, Departamento de Historia de la Ciencia, Instituto de Historia, 200, p. 21.

registrados. Son la principal causa de mortalidad entre los 15 y 35 años de edad y afectan hasta el 28% de años vividos con discapacidad. La tasa de psiquiatras por cada 100,000 habitantes era de 1.6% y de psicólogos, de 1.5%, siendo estos recursos insuficientes para dar una cobertura de salud. El presupuesto correspondía al 3.5% del total de salud, y más del 80% estaba asignado al mantenimiento de los hospitales, lugar donde se prestaba el servicio psiquiátrico, ya que según este Informe, México carece de un programa nacional mental específico para la niñez, lo que dificulta la detección y atención temprana de los trastornos; tampoco cuenta el país con un programa para los adultos mayores.<sup>6</sup>

## I. LA ENFERMEDAD MENTAL Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado (CI) es una de las mayores aportaciones del derecho a la medicina; tiene como fin el promover la autodeterminación del enfermo en el contexto de la relación médico-paciente. Beauchamps and Childress,<sup>7</sup> al definir la autonomía en el cuidado de la salud, se refieren al ejercicio de la libertad y de la agencia moral de cada individuo. El CI constituye una de las actividades que proveen mayor información del proceso de la relación médico-paciente, sobre todo cuando el fin es conocer acerca de la comprensión del paciente sobre la información proporcionada por el equipo médico, y el respeto al criterio del mismo. La capacidad de decisión en el CI tiene implicaciones legales.

Si nos apeamos a las definiciones sobre CI, nos tropezamos con la primera pregunta: ¿el paciente psiquiátrico es mentalmente capaz de tomar una decisión sobre su tratamiento? Pues la definición de CI aceptada por el Colegio Americano de Medicina<sup>8</sup> y otras instituciones, como en la Facultad

---

<sup>6</sup> IESM-OMS, “Informe sobre el Sistema de Salud Mental de la Organización Mundial de la Salud en México”, 2011, pp 3, 34 y 35, en [http://www.who.int/mental\\_health/who\\_aims\\_country\\_reports/who\\_aims\\_report\\_mexico\\_es.pdf](http://www.who.int/mental_health/who_aims_country_reports/who_aims_report_mexico_es.pdf) (consultado en febrero de 2014).

<sup>7</sup> Beauchamp, Tom L. y Childress, James F., “Respect for Autonomy Chapter 3”, *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1994, pp. 120 y 121.

<sup>8</sup> Committee on Medical Ethics, American College of Physicians Ethics Manual, Part 1: History; the patient; other physicians. American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 1989; 111:245-52. [PMID: 2665591] American College of Physicians Ethics Manual, Part 2: The physician and society; research; life-sustaining treatment; other issues. American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 1989; 111:327-35. [PMID: 2757314] Manual. Ann. Intern. Med. 1984; 101:129-137. 263-274 dice: “El consentimiento informado consiste en explicar a un paciente atento y mentalmente capaz, la naturaleza de su enfermedad, así

de Medicina de la UNAM<sup>9</sup> incluyen “...explicar a un paciente atento y mentalmente capaz...”, su enfermedad, el diagnóstico, el tratamiento, los riesgos y beneficios del procedimiento, y estar libre de coacción para solicitarle su aprobación.

En la práctica clínica hospitalaria, el proceso de decisión puede fluctuar por el estado mental y físico del paciente. Se ha calculado que dentro de las primeras 72 horas de internamiento en el servicio de medicina interna, por lo menos el 26.7% de los pacientes no tienen capacidad para dar su CI por condiciones médicas, el 19.5% está inconsciente o con déficits cognitivos severos, y 7.2% fue valorado por el psiquiatra porque existía falta de capacidad para dar el CI.<sup>10</sup>

Considero fundamental, antes de abordar de lleno el tema, aclarar algunos términos médicos y legales que con frecuencia se confunden en el campo de la psiquiatría, e inclusive se llegan a utilizar como sinónimos: la capacidad de decisión y la competencia.

## II. DIFERENCIA ENTRE COMPETENCIA LEGAL Y CAPACIDAD DE DECISIÓN

Desde la bioética, la capacidad de decisión es uno de los cuatro elementos del CI. El mismo CI consta de cuatro habilidades o elementos, equiparables con estándares de competencia legal, que son: 1) la capacidad para la comprensión de la información; 2) la apreciación de la información, de los riesgos y beneficios; 3) la manipulación racional de las opciones ofrecidas, y 4) la comunicación de la elección.<sup>11</sup> El CI en medicina queda explícitamente contenido en la Ley General de Salud, en los artículos 77 bis y 37.<sup>12</sup>

---

como el balance entre los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para que a su continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de esta información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe conseguirse sin coacción; el médico no debe de sacar partido de su potencial de dominación psicológica sobre el paciente”.

<sup>9</sup> Aguirre Gas, Héctor, “Consentimiento informado”, *El ejercicio actual de la medicina (seminario)*, México, Facultad de Medicina, UNAM, en [www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia\\_nov\\_2k2.html](http://www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html) (página visitada el 16 de febrero de 2014).

<sup>10</sup> Fassassi, S. *et al.*, “Assessment of the Capacity to Consent to Treatment in Patients Admitted to Acute Medical Wards”, *BMC Medical Ethics*, septiembre de 2009, pp. 3-6.

<sup>11</sup> Dunn, Laura y Misra, Sahana, “Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry”, *Psychiatr. Clin. North Am.*, junio de 2009, pp. 1-15.

<sup>12</sup> Ley General de Salud, capítulo IX 77 bis 36 y 77 bis 37: Los usuarios tendrán derecho a recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea

La competencia desde un punto de vista legal se aplica al sujeto con mayoría de edad, en la que existe una figura jurídica establecida. La legislación federal vigente contempla en sus diferentes artículos que todos los individuos son competentes a partir de la mayoría de edad, que por definición es de dieciocho años, o que por una condición médica no se demuestre lo contrario en la sola instancia legal, a través de un juicio de interdicción, en el que se le asignará al incompetente legal un tutor y un curador para la protección de su persona y sus bienes materiales. Los menores de edad son incompetentes factuales que dependen de las decisiones de sus padres o tutores; un anciano con demencia al que ya se le promovió un juicio de interdicción se considera incompetente legal. El sujeto que padece de algún trastorno mental tendría una incompetencia temporal sólo si fuera valorado por un perito médico psiquiatra y se determinara el tipo de padecimiento con una notificación de carácter legal, situación muy frecuente en los internamientos involuntarios.<sup>13</sup> La competencia no puede ser vista como una variable dependiente de las habilidades del paciente, ya que puede ser manipulada, o malentendida, y dependerá del momento que se valore al paciente.<sup>14</sup> De acuerdo con la legislación de cada país, los menores de edad podrán dar su CI cuando se les considere capaces de comprender la información y los riesgos sobre el tratamiento.

---

necesaria respecto de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos, diagnósticos terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen. Otorgar su consentimiento informado, rechazar o aprobar los tratamientos, p. 28, en [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf) (consultado el 22 de diciembre de 2013).

<sup>13</sup> En [www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm](http://www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm) (consultado el 10 de abril de 2014). Código Civil Federal. Vigente el 2 de abril del 2014. De las personas. Libro primero. Título primero. De las personas físicas. “Artículo 22. La capacidad jurídica de las personas físicas se adquiere por nacimiento y se pierde con la muerte, pero desde el momento en que un individuo es concebido, entra bajo protección de la ley y se tiene por nacido para los efectos declarados en el presente Código. Artículo 23. la minoría de edad, el estado de interdicción y las demás incapacidades establecidas por la ley, son restricciones a la personalidad jurídica que no deben menoscabar la dignidad de la persona ni atentar contra la integridad de la familia, pero los incapaces puedan ejercitar sus derechos o contraer obligaciones por medio de sus representantes”.

Libro I de las Personas. Título X. De la emancipación y de la mayor edad. Capítulo II de la Mayor edad. “Artículo 646. La mayoría de edad comienza a los 18 años cumplidos” (artículo reformado mediante decreto publicado en el *Diario Oficial de la Federación* el 28 de enero de 1978). “Artículo 647. El mayor de edad dispone libremente de su persona y de sus bienes”.

Título IX. De la tutela. Los artículos contenidos en este título protegen los bienes de los incapacitados. Artículos 635-640.

<sup>14</sup> Grisso, Thomas y Appelbaum, Paul, *Assessing Competence to Consent to Treatment: a Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press, pp. 1-211.

### III. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN TRASTORNOS MENTALES

Cuando se aborda el CI en poblaciones con problemas mentales es necesario remitirnos al reporte efectuado por la UNESCO en su 33a. sesión general, en conjunto con el Comité Internacional de Bioética de 2005.<sup>15</sup> En el apartado III. 2: “Consentimiento en diferentes categorías de personas que requieren una protección especial”, se incluye a poblaciones potencialmente vulnerables, como los neonatos, los menores de edad, las personas con trastornos mentales o trastornos del aprendizaje, los ancianos con confusión y los pacientes en estado inconsciente. La misma UNESCO hace referencia a los pacientes con enfermedad mental, según el artículo 93:

Hasta ahora se ha aceptado y se practica que la condición psiquiátrica suele ser una razón para renunciar al consentimiento del paciente —Aquel que no está en condición de juzgar cuál es su mejor interés—. Se debe hacer notar, no obstante, que esto no significa que el paciente no pueda expresar su opinión y no se deba tomar en cuenta que esto puede ser negado. La situación debe juzgarse profesionalmente con la anuencia y su proporción y, en la medida de lo posible, considerar cuidadosamente las habilidades que el paciente manifieste. Esto es verdad para todos los pacientes agrupados en la categoría con falta de capacidad para dar su consentimiento.<sup>16</sup>

En el mismo reporte, el artículo 94 reconoce que la alteración mental tiene un amplio espectro para la toma de decisiones; en los casos graves, las personas con un estado psicótico grave se encuentran totalmente anuladas, y al mejorar clínicamente, estos mismos sujetos pueden consentir en una clara elección.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> Report of International Bioethics Committee of UNESCO (IBC), “On Consent. The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Pacientes con enfermedad mental”, 19 de octubre de 2005, pp. 32 y 33.

<sup>16</sup> *Ibidem*, artículo 93, p. 32.

<sup>17</sup> *Ibidem*, UNESCO, “Artículo 94: La discapacidad como la alteración intelectual también es una enfermedad mental, todas las personas en este grupo son igualmente capaces de consentir o no. En un extremo, personas con un estado psicótico no pueden por definición realizar una elección autónoma. Por otro lado, cuando no hay un estado florido, una persona con esquizofrenia puede estar más o menos clara de lo que siente acerca de la vida y de cómo ella quiere vivirla. Es acaso la misma persona enferma la que es tratada, se debe esforzarse para traer a la memoria cuando se haya recuperado, para que tome por sí misma en su favor las decisiones”.

“Artículo 95. La capacidad de consentimiento. Una persona enferma debe ser evaluada independientemente de sus deseos. A pesar de que la capacidad de razonamiento es uno los

La Norma Oficial Mexicana (NOM-031-SSA3-2010) sobre Asistencia Social, Prestación de Servicios y asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad (DOF 13/09/21012), considera vulnerables a los grupos sociales más desprotegidos, que son los adultos mayores en condiciones de soledad, abandono, discriminación, maltrato y discapacidad. En esta norma se ofrecen las características para la prestación de servicios y en la asistencia social, la protección física, mental y social, para lograr su incorporación a una vida plena y productiva.<sup>18</sup>

En México, la Ley General de Salud prevé en el capítulo VII, artículo 77, que en caso de emergencia y/o el usuario se encuentre en estado de incapacidad transitoria o permanente, la autorización para recibir el tratamiento será otorgada por un familiar cercano o su representante legal; cuando no se encuentre un familiar cercano, la institución médica procederá de inmediato para preservar la vida y la salud del usuario, apeándose a las normas vigentes.<sup>19</sup>

De lo anterior se desprende que la capacidad de decisión en psiquiatría no puede verse como un fenómeno de todo o nada, sino que es un *continuum* sujeto a variaciones a través del tiempo, y a variables personales. La valoración clínica minuciosa dará la pauta de forma individual para determinar si el sujeto es capaz o no de emitir una opinión. Las variables que afectan directamente la toma de decisión son: el tipo de enfermedad mental, los síntomas y su severidad, la evolución del padecimiento; la escolaridad, las experiencias previas del sujeto, sus valores, religión y creencias, la personalidad y los mecanismos de defensa que utiliza; los factores sociales y culturales, e incluso el encuadre y el lugar en donde se evalúa al enfermo. El CI transfiere la responsabilidad de la elección del tratamiento al paciente. Es evidente, dada la condición psicológica de la persona, que es alguien que requiere de una mayor vigilancia y protección, por la facilidad de ser ignorada o de ser violados sus derechos, más que a otro tipo de pacientes. La ley es explícita acerca de la información que debe ser proporcionada al enfermo; pero los individuos con padecimientos mentales son vulnerables a la

---

elementos de la capacidad, es importante conocer las diferencias que surgen entre el médico y el paciente”.

<sup>18</sup> Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA3-2010 sobre Asistencia Social. Prestación de Servicios asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad, en [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012) (consultado en enero de 2014).

<sup>19</sup> Ley General de Salud, capítulo VII, artículo 77 (consultado el 10 de abril de 2014), p. 19.

coerción por problemas en su voluntariedad.<sup>20</sup> Por otro lado, la aceptación del tratamiento y las opciones ofrecidas por el médico se encontrarán apuntaladas en la evaluación del riesgo en el que está el paciente, y el beneficio del tratamiento por la presencia de ideas sobrevaloradas, paranoides o de daño, muerte, desesperanza o inutilidad. El CI en mi parecer no puede ser un acto de mero formalismo para proteger al enfermo, y darle las mejores opciones de tratamiento, sino que incluye la responsabilidad médica de detectar el entendimiento del sujeto, el riesgo en la toma de decisiones en la que pueden participar terceras personas, y su ascendencia, matizada por las variables socioculturales, y en el extremo, la vulnerabilidad que padece cualquier ser humano al momento de enfermar. El padecimiento y la enfermedad mental, junto con lo social, se entrelazan, para ofrecer al médico la esencia del enfermo. Por lo expuesto, comparto ampliamente la opinión de Nishimura y colaboradores: el CI es una herramienta en la que se promueven valores como la honestidad y la verdad de los participantes, y el respeto a la autonomía del sujeto.<sup>21</sup>

En la práctica clínica hospitalaria en México, es frecuente observar que cuando un paciente rehúsa o difiere de las opciones de tratamiento ofrecidas por su médico tratante, en el CI —sin que haya sido internado por una causa mental—, el equipo médico requiere asegurarse de que el paciente haya comprendido la información proporcionada por medio de una evaluación psiquiátrica de la capacidad de decisión, que queda asentada en el expediente, y puede ser utilizada como un elemento dentro del campo legal. Esta problemática es tan frecuente que se calcula que por lo menos entre el 3% y el 25% de las solicitudes de interconsulta al servicio de psiquiatría hospitalaria en los Estados Unidos de Norteamérica se refieren a preguntas acerca de la capacidad de decisión y de la competencia de los enfermos<sup>22</sup> (Bait, 2013). Es necesario privilegiar la verdadera voluntariedad de la persona, de actuar libre de coerción. No obstante, si entre el médico, el psiquiatra y el paciente persisten las diferencias, el caso se turna a una cuarta opinión, la del Comité de Bioética Hospitalario, que es la instancia que podría resolverla, siempre favoreciendo la decisión del enfermo.

---

<sup>20</sup> Johnston, C. y Liddle, J., “The Mental Capacity Act 2005: a New Framework for Healthcare Decision Making”, *J. Med. Ethics*, 2007, pp. 94-97.

<sup>21</sup> Nishimura, Adam *et al.*, “Improving Understanding in the Research Informed Consent Process: a Systematic Review of 54 Interventions Tested in Randomized Control Trials”, *BMC Medical Ethics*, 2013, p. 5.

<sup>22</sup> Bait, Amer Ahmed, “Informed Consent in Adult Psychiatry”, *Omán Medical Journal*, 2013, p. 229.



La capacidad de decisión, elemento fundamental del CI, puede ser evaluada desde diferentes perspectivas: Schneider y Bramstedt (2006),<sup>23</sup> de la Universidad de California, analizaron la diferencia que hay entre los psiquiatras y los bioeticistas para determinarla. El psiquiatra, al examinar al paciente, busca condiciones clínicas y farmacológicas apoyándose generalmente en tres puntos: el Minimental State Examination (MMSE en inglés), en la posibilidad que tiene el paciente de dañarse a sí mismo y a otros; y si es capaz de manejar sus actividades diarias, como vestirse o comer. El instrumento estandarizado para la evaluación del estado mental como el MMSE<sup>24</sup> es de gran utilidad para valorar de forma rápida la capacidad mental. Cuando no es posible determinar claramente la capacidad de decisión, se recomienda el uso de instrumentos estandarizados, como el Mac Arthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (Mac CAT-C y su versión revisitada MacCAT-CR).<sup>25</sup> En contraste, los bioeticistas buscan los valores y preferencias del sujeto basándose en la comprensión de su condición médica, el entendimiento del riesgo y beneficio de la intervención, y la expresión de sus deseos.<sup>26</sup> Es fundamental rescatar que este tipo de problemática nos lleva al análisis del deseo y del proyecto de vida de cada individuo en particular, lo que es imposible de generalizar.

#### IV. CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS QUE AFECTAN EL CI

El diagnóstico psiquiátrico se ha enfocado al escrutinio de la capacidad de decisión para el CI. El problema surge en los casos límites, de leves a mode-

---

<sup>23</sup> Schneider, P. L. y Bradmstedt, K. A., “When Psychiatry and Bioethics Disagree about Patient Decision Making Capacity”, *J. Med. Ethics*, 2006, pp. 90-93.

<sup>24</sup> *Op. cit.*, Dunn, 2009 (no ha sido citado), p. 3: El Minimental State Examination (MMSE) no es instrumento que tenga validez predictiva. Utilizado como un instrumento único para la toma de decisión, abarca una búsqueda sistemática de la toma de decisiones, puede brindar una información complementaria.

<sup>25</sup> Karlawish *et al.*, “Interpreting the Clinical Significance of Capacity Scores for Informed Consent in Alzheimer Disease Clinical Trials”, *Am. J. Geriatric Psychiatry*, febrero de 2014, pp. 1-7: Mac Arthur Competency Assessment Tool for Clinical Research (Mac CAT-C) y su versión revisitada MacCAT-CR es una entrevista semiestructurada que mide la capacidad de dar un consentimiento, elegir, entender, apreciación y razonamiento para dar un CI. Se mide en un puntaje de 1 (nada) a 10 (absolutamente). Se sabe que es un buen instrumento para discriminar a los sujetos competentes de los incompetentes, desafortunadamente no existe un punto de corte exacto donde se pueda discriminar a la población. Toma de quince a veinte minutos su aplicación. Se utiliza como guía de juicio ético para incorporar a los individuos a los estudios de investigación.

<sup>26</sup> Grisso, T. *et al.*, “The Mac-CAT-T a Clinical Tool to Asses Patient’s Capaciteis to Make Treatment Decisions”, *Psychiatr. Serv.*, 1997, pp. 1415-1419.

rados, en donde las alteraciones no son visibles bajo una simple entrevista médica, y el paciente ha logrado compensar sus deficiencias. La duda puede surgir en situaciones que *per se* son inherentes a la condición humana, como la tristeza por la pérdida de un ser querido, que es malinterpretada como depresión.

Weiss (2002)<sup>27</sup> describió cuatro factores que pueden afectar la voluntariedad en el paciente psiquiátrico:

- 1) El primero es el desarrollo mental o nivel de maduración neurológica expresada en el pensamiento lógico, la capacidad de abstracción y de discernimiento; como los niños, que aún no han desarrollado la capacidad interna para elegir una opción.
- 2) Factores relacionados entre la voluntariedad y la enfermedad mental. Hay síntomas como el bajo nivel de energía, los pensamientos negativos, la ambivalencia, las alteraciones en el ánimo y la percepción; las creencias bizarras, las ideas sobrevaloradas, las preocupaciones y la apatía.
- 3) Entorno socio-cultural del enfermo. Es aquello que se desprende de su historia de vida, religión y el cómo se percibe la enfermedad. Algunos pacientes pierden la voluntad al depender física y psicológicamente de sus cuidadores o familiares.
- 4) Factores externos y de presión. En este grupo se incluyen a los enfermos residentes de asilos, casas de cuidados u hospitalización.

Laura Dunn (2010) ha añadido otros factores que modifican transitoriamente la capacidad de decisión, que son la ansiedad, el dolor, la distracción, la habilidad para leer, y la complejidad de la información dada.<sup>28</sup> Otras variables que limitan al sujeto en la comprensión de la información son el nivel académico, la fatiga, el cansancio, los medicamentos, eventos displacenteros recientes y el entorno socioambiental. Tanto los familiares como los enfermos, generalmente muestran cierta predilección por el modelo paternalista de relación médico-paciente, pues consideran que el médico siempre hará una mejor elección.<sup>29</sup>

La corriente antipsiquiátrica ha especulado que la enfermedad mental es un mito. La realidad es que el cerebro es el sitio donde se encuentra la

---

<sup>27</sup> Weiss, L. R., "Informed Consent and Capacity for Voluntarism", *Am. J. Psychiatry*, 2002, pp. 705-712.

<sup>28</sup> *Op. cit.*, Dunn, 2010, pp. 5.

<sup>29</sup> Stiegelbout, A. M. *et al.*, "Ideals of Patient Autonomy in Clinical Decision Making: a Study on the Development of a Scale to Assess Patients' and Physicians' Views", *J. Med. Ethics*, 2004, pp. 268-274; Etchells, E. *et al.*, "Bioethics for Clinicians: 3 Capacity", *Can. Med. Assoc. J.*, 1996, pp. 657-661.

consciencia, y la minuciosa exploración clínica y el conocimiento de las enfermedades mentales dará la pauta de cuánto se ve afectada la capacidad de decisión y la voluntariedad. El CI requiere de una conciencia clara, un nivel adecuado de entendimiento, la comprensión de los riesgos y las opciones del tratamiento, y lo más importante, ligado a la enfermedad mental, el peligro de daño a sí mismo y a las personas que rodean al enfermo. La autoridad moral del psiquiatra se confunde a menudo con arbitrariedad, sobre todo en situaciones de alto riesgo, por la incapacidad del enfermo para comprender el cuidado o la protección que se le está brindando. El tratamiento en condiciones de emergencia debe orientarse a combatir la amenaza a la integridad del sujeto, apoyado siempre por la autorización de un familiar. Del psiquiatra lo que se esperaría es el respeto a la dignidad del paciente, procurando su bienestar. De allí la imposibilidad en casos severos de llevar un verdadero CI por la naturaleza de la enfermedad mental.

La polémica es fijar el límite de la vulnerabilidad, cómo y cuándo se deben llevar a cabo maniobras para la protección del individuo, por su falla en la capacidad para deliberar, y en qué momento será necesaria la participación de algún familiar o autoridad responsable. Hago énfasis en que las variables clínicas que se van a explorar varían en tiempo y espacio, por lo que es indispensable para el CI valorar el juicio auto y heterocrítico, la capacidad de introspección para comprender la enfermedad, la voluntariedad, y revalorar al enfermo con un nuevo CI cuando el paciente esté en mejores condiciones médicas.

Los pacientes que niegan su enfermedad y rechazan el tratamiento son generalmente sujetos con enfermedades severas o avanzadas. Los trastornos del estado de ánimo, como depresiones severas con ideas suicidas, los sentimientos de desesperanza e inutilidad y pesimismo pueden influir en la toma de decisiones. En el otro extremo están los pacientes con estados maniacos, que se caracterizan por un ánimo eufórico, sentimientos excesivos de grandeza y poder; se descubren lúcidos para su trabajo y no tienen los temores o miedos habituales. Ese ánimo alegre, con excesivo sentimiento positivista por sí mismo, los coloca en una situación de vulnerabilidad y riesgo. Entre mayor sea la severidad del cuadro clínico, existe menos capacidad de introspección y poco entendimiento de lo que sería un CI, e inclusive una intervención médica. Los enfermos con trastornos psicóticos generalmente presentan desorganización en el contenido de su pensamiento, como ideas delirantes paranoides; otros casos se suman a alteraciones en la percepción, como alucinaciones auditivas o visuales, lo que modifica su juicio de la realidad.

En la esquizofrenia se presentan, generalmente, alteraciones en la percepción, desorganización del pensamiento, afecto aplanado, falta de motivación y respuesta emotiva. Carpenter evaluó la capacidad de comprensión de la información presentada en el CI, y llegó a la conclusión de que la capacidad de decisión estaba asociada a los síntomas de la enfermedad; pero la incapacidad de comprender se relacionaba con alteraciones cognoscitivas. Los programas educativos en estos enfermos pueden ayudar a que la toma de decisiones pueda ser adecuada en la presencia de brotes psicóticos consecutivos.<sup>30</sup>

En las últimas décadas la población mundial ha incrementado el consumo de drogas. Desde la bioética surge la inquietud de cuestionar si los consumidores y los adictos a las sustancias psicotrópicas son agentes morales competentes, o si son parcialmente capaces para la toma de decisiones, en especial cuando existe cronicidad en el consumo. A los sujetos con dependencia a las drogas se les ha considerado como víctimas de una enfermedad mental, pero poseedores de autonomía. En ellos, claramente puede observarse la ambigüedad relacionada con el manejo de las adicciones desde el punto de vista médico-psicológico.

Son diferentes las causas por las que puede existir deterioro progresivo a nivel cerebral. La causa más frecuente son las demencias, que generalmente se manifiestan por fallas en la memoria, en la realización de cálculos matemáticos, orientación en tiempo y lugar o fallas cognitivas. Presentan, asimismo, dificultad en la comunicación, respuestas incomprensibles, problemas en la producción del lenguaje, como paráfrasis, dificultad en la comprensión. A mayor avance de la enfermedad, mayor será la incapacidad para dar un CI.

## V. INTERNAMIENTO INVOLUNTARIO EN PSIQUIATRÍA

Cualquier tipo de tratamiento u hospitalización involuntaria se percibe como una forma de coerción y de violación de los derechos de la persona. Ambas prácticas son indeseables para el alivio de la enfermedad mental. Desafortunadamente, por la gravedad del padecimiento en estos casos, los familiares y el médico se ven obligados al uso de la coerción, término con una connotación moral, pues pone de manifiesto la violación de la libre elección del

---

<sup>30</sup> Carpenter, W. *et al.*, "Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research", *Arch. Gen. Psychiatry*, 2000, pp. 533-541.

tratamiento por el paciente (Canvin, 2005).<sup>31</sup> Para algunas profesiones, el internamiento involuntario es un ejemplo característico de fraude médico.<sup>32</sup> La excepción son individuos que sufren de adicciones, en quienes se ha argumentado que nunca pierden la capacidad de decisión. Los familiares sólo pueden intervenir cuando se pone en peligro la vida de un tercero, mas no la suya.<sup>33</sup>

Los criterios que propuso la WHO (World Health Organization, 1996) para una hospitalización involuntaria incluyen:

- 1) La evidencia de un trastorno específico y severo.
- 2) Peligro inminente de daño al paciente u otras personas. Deterioro de las condiciones del paciente por el tratamiento que no se le ha administrado.
- 3) Admisiones con objetivos terapéuticos.
- 4) Además, se requiere de un certificado médico que acredite el estado mental. Sólo pueden ser internados en un sitio apropiado que albergue a pacientes de manera involuntaria, un ambiente restrictivo para los internamientos involuntarios pero los familiares y representantes legales están obligados a conocer las razones de un ingreso involuntario, y el paciente debe ser dado de alta en cuanto no reúna los criterios para un internamiento involuntario. El internamiento es por 72 horas y el diagnóstico debe realizarse por lo menos por dos psiquiatras más y un médico de guardia, y claramente se debe sustentar la situación de emergencia (revalorar al paciente para conocer el estado mental). Quedan prohibidos los procedimientos de psicocirugía, experimentales, participación en proyectos de investigación, a menos de que la familia esté de acuerdo en participar.<sup>34</sup>

En México, la Ley General de Salud contempla la eventualidad de un internamiento compulsorio. De acuerdo con el informe de evaluación del

---

<sup>31</sup> Canvin K. *et al.*, "Acceptability of Compulsory Power in the Community: the Ethical Considerations of Mental Health Service Users no Supervises Discharged and Guardianship", *J. Med. Ethics*, 2005, pp. 457-462.

<sup>32</sup> Szasz, T., *op. cit.*, pp. 762-770.

<sup>33</sup> Janssens, M. J. *et al.*, "Pressure and Coercion in Mental Hospital Admission", *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995, pp. 1034-1039; Berger, J. *et al.*, "Reporting by Physicians of Impaired Drivers and Potentially Impaired Drivers", *J. gen. Inetr. Med.*, 2000, pp. 667-672.

<sup>34</sup> Shao, Yang *et al.*, "Current Legislation on Admission of Mentally Ill Patients in China", *Int. J. Law Psychiatry*, 2010, p. 52, manuscrito del autor disponible en PMC 2011, enero 1, pp. 1-13, pp. 5-7, cita textual de World Health Organization, Guidelines for the promotion of Human Rights of person with mental disorders, 1996, en [http://Oqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO\\_MND\\_MND\\_95.4.pdf](http://Oqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO_MND_MND_95.4.pdf), *World Health Organization, WHO Resource, Book on Mental Health Human Rights and Legislation, 2005, www.who.int/mentalHealthpolicy/Resource-bookMGLeg.pdf*.

sistema de salud mental en México, utilizando el Instrumento de Evaluación para Sistemas de Salud Mental de la Organización Mundial de la Salud (IESM-OMS), reportó en 2011 que el 16% de los internamientos psiquiátricos en hospitales generales fueron involuntarios, mientras que el 67% lo fue en hospitales psiquiátricos. Las admisiones involuntarias fueron de pacientes que llegaron en estado crítico y no se encontraban en condiciones para realizar el CI. Un familiar, junto con dos testigos, firmaron la carta para la hospitalización. En 2008 entre el 2% y 5% de los pacientes fueron aislados con restricciones en las unidades de hospitalización, y en los hospitales psiquiátricos. Otro aspecto que es de suma importancia para el sistema de salud son las camas destinadas para la atención de pacientes psiquiátricos que están ubicadas cerca de las grandes urbes en un 77%, lo que produce desigualdad de acceso para las minorías lingüísticas, étnicas y religiosas.<sup>35</sup>

El ejercicio de la psiquiatría en este siglo ha tomado un rumbo diferente, resultado de los avances de la psicofarmacología. El modelo de autoritarismo que prevalecía daba para actuar con cierta “inmunidad” tanto ante el enfermo como ante sus familiares y los mismos médicos. El modelo se modificó al reducir la falta de conciencia de la enfermedad, que podría durar meses o años, a días. En la actualidad, la dificultad para la toma de decisiones puede durar días, y el paciente ahora se encuentra más informado. El problema radica en trazar los límites de qué es lo socialmente aceptado o la “normalidad” mental de un sujeto. Agarwal (1994) opina que cualquier internamiento involuntario puede ser “bueno”, pero quizá no sea lo correcto por las consecuencias del empoderamiento médico. Considera que el confinamiento debe ser lo más breve posible, y una vez que el paciente comprenda su situación, motivarlo para recibir el tratamiento.<sup>36</sup>

A nivel mundial existe consenso acerca de la protección legal para el confinamiento coercitivo. El Comité de Ministros del Consejo Europeo aprobó en 1996 el documento Convención en los Derechos Humanos y la Biomedicina; el artículo 3o. de la normativa se refiere a los tipos de internamientos, los cuales se clasifican en tres tipos: internamiento por necesidad: el interés es por la protección de terceras personas; internamiento por rescate de vida: cuando el enfermo se encuentra en grave riesgo, y el tercero, el modelo de paciente incompetente, que son los sujetos que padecen de enfermedad mental y son incapaces de tomar una decisión autónoma.<sup>37</sup>

<sup>35</sup> IESM-OMS Salud Mental, *op. cit.*, 2011, p. 17.

<sup>36</sup> Agarwal, A. K., “Ethics in Psychiatry”, *Indian J. Psychiat.*, 1994, pp. 5, 7 y 9.

<sup>37</sup> Tannsjö, T., “The Convention on Human Rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry”, *J. Med. Ethics*, 2004, pp. 430-434.

En México, los trastornos psiquiátricos son atendidos en tres ámbitos: de manera ambulatoria, en hospitales generales y en hospitales psiquiátricos. De acuerdo con el informe del IESM-OMS publicado en 2011, los trastornos del ánimo son atendidos el 28% ambulatoriamente, el 27%, en el Hospital General, y el 27% en hospitales psiquiátricos. En tratamientos de esquizofrenia y psicosis, el 5% de los pacientes recibe tratamiento ambulatorio, el 16% en el Hospital General, y el 24% en establecimientos psiquiátricos. En los trastornos de la personalidad, el 6% en ambulatorios, el 4% en hospitales generales, y el 5% en psiquiátricos. Neuróticos, el 25% ambulatorio, 11% en hospital general, y el 7% en psiquiátricos.<sup>38</sup>

Gardner y colaboradores (1999) exploraron las creencias relacionadas con el internamiento involuntario a más de la mitad de los pacientes de su muestra. Tras seis semanas de su alta habían juzgado no necesitar la hospitalización, aunque reconocieron que pudo haber sido benéfica para controlar su estado mental. El 61% dijo no necesitarla. La teoría de Alan Wertheimer acerca de “gracias, doctor, por hospitalizarme” no es tan cierta. La aversión a la hospitalización involuntaria es la respuesta moral a la pérdida de la dignidad, y el respeto implícito, a la privación de la libertad.<sup>39</sup>

De lo anterior se desprenden consideraciones importantes para el ejercicio de la psiquiatría y el CI: es necesario que el médico psiquiatra tenga un amplio conocimiento clínico de la enfermedad y de su evolución. Apoyarse siempre con la información de un tercero para evaluar los riesgos y los eventuales contratiempos que pudieran surgir a lo largo de la enfermedad, ya que el pensamiento alterado no anula la capacidad jurídica de una persona. Asimismo, en contraparte, las fluctuaciones observadas en algunas enfermedades mentales han lesionado en ocasiones a los médicos, que al realizar una intervención de aislamiento han sido acusados de privación ilegal de la libertad, cuando no se ha notificado el carácter de hospitalización involuntaria con todo el rigor legal. Los diagnósticos en los que se presume existirá la pérdida de la capacidad de decisión, como en las demencias, no puede ser simplista y reducirlos al diagnóstico. Se sabe, en estos casos, que la evolución es progresiva y gradual, y se requiere que cada individuo sea valorado en diferentes momentos y circunstancias, sin anular la capacidad de decisión sólo por el hecho de estar etiquetados con un diagnóstico.

<sup>38</sup> Informe de IESM-OMS, *op. cit.*, publicado en 2011.

<sup>39</sup> Gardner W. *et al.*, “Patients’ Revisions of their Beliefs About the Need for Hospitalization”, *Am. J. Psychiatry*, 1999, pp. 1385-1391.



## VI. DIRECTIVAS AVANZADAS Y TUTORES

En los enfermos que temporalmente se ve comprometida la capacidad en la toma de decisiones por razones de índole mental se han propuesto directivas avanzadas, que consisten en la elección de opciones de tratamiento. Los argumentos en contra de esta medida son, que el individuo ya es un enfermo cuando efectúa este trámite legal; estos argumentos son por definición de una población vulnerable, y consecuentemente existe una falta de fuerza moral al momento de la elección del tratamiento. De la misma manera que no se podrán expresar todos los deseos a futuro del sujeto, y probablemente no se encuentren incluidas nuevas opciones de tratamiento en ese documento (Johnston, 2007). Otra alternativa para la incompetencia temporal es la asignación de un tutor para los episodios de crisis.

La Ley de Voluntad Anticipada en México, aprobada en 2008, que fue añadida al Código Penal para el D. F., y la Ley de Salud, favorecieron a aquellos pacientes que con el uso pleno de sus facultades mentales pudieran elegir sobre los cuidados paliativos en los que se incluyó la atención psicológica del paciente. No obstante, deja fuera a este tipo de pacientes: “Los que habitualmente o accidentalmente no disfrutan de su cabal juicio”.<sup>40</sup>

En España, desde 2001 se han regulado las voluntades anticipadas siguiendo el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, que explícitamente menciona que se tendrán en consideración todos los deseos expresados con anterioridad respecto a una intervención médica por un paciente que en el momento de la intervención no esté en condiciones de hacer saber su voluntad.<sup>41</sup>

En Israel, en el rubro de los trastornos mentales, una persona es competente si tiene la capacidad de comprender la naturaleza de su enfermedad y tratamiento. Se hace énfasis en que los profesionales de la salud deben respetar las opiniones de los pacientes con discapacidad mental siempre y cuando no se resuma que se va a hacer daño a sí mismo o a otra persona. Y en cualquier caso de juicio alterado o de pensamiento anormal no se anula la capacidad jurídica de una persona.<sup>42</sup>

---

<sup>40</sup> Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal, *Gaceta Oficial del Distrito Federal*, enero de 2008. En capítulo segundo, “De los requisitos del documento de la voluntad anticipada”, artículo 8o.

<sup>41</sup> Consenso de Generalitat de Barcelona, “Laboratorio de Bioética. Grupo de Opinión del Observatori de Bioetica”, sede en Parc Científic de Barcelona, p. 2 (documento consultado el 23 de abril de 2014).

<sup>42</sup> Carmi, Amnon (ed.), *Consentimiento informado*, trad. de Antonio Piga, España, Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética, Facultad de Derecho, Universidad de Haifa, Israel, Comisión Nacional de Israel para la UNESCO, 2014, pp. 1-41.



## VII. INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y CI EN PSIQUIATRÍA

La investigación clínica es la fuente del desarrollo de las nuevas terapias farmacológicas para el alivio de las enfermedades mentales. La ética en este rubro ha prestado especial atención a la población vulnerable, pues existe el riesgo inminente de que ésta sea dañada por la falta de comprensión de los riesgos que implica su participación en estos estudios. La regulación ética en la investigación clínica se ha propuesto controlar la explotación y equilibrar el riesgo-beneficio de los participantes a través de una mayor exigencia en el rubro de CI.

La finalidad del consentimiento informado es asegurar que los individuos participen en la investigación clínica propuesta sólo cuando ésta es compatible con sus valores, con sus intereses y con sus preferencias. Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación; una debida comprensión por parte del sujeto de esta información, y de su propia situación clínica, y la toma de una decisión libre, no forzada sobre si participa o no. Cada uno de estos elementos es necesario para asegurar que los individuos tomen determinaciones racionales y libres sobre si el ensayo de investigación es conforme con sus intereses. El consentimiento informado se justifica por la necesidad del respeto a las personas y a sus decisiones autónomas. Cada persona tiene un valor intrínseco debido a su capacidad de elegir, modificar y proseguir su propio plan de vida. Inscribir a individuos en investigaciones clínicas sin su autorización es tratarlos como medios hacia un fin con el cual pudieran no estar de acuerdo; de esa forma, se infringe su valor intrínseco y su autonomía. Permitiéndole al individuo decidir si —y cómo quiere contribuir a la investigación—, el consentimiento informado respeta a la persona y su autonomía.<sup>43</sup> Son numerosas las publicaciones que tratan acerca de la disminución de la capacidad de decisión en poblaciones vulnerables e investigación. Los factores asociados son: la escolaridad, la pobreza, la marginación, los problemas médico-psicológicos, como la enfermedad mental y el daño cerebral.

---

<sup>43</sup> Ezekiel, Emanuel, “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, en Lolas S., Fernando y Quesada S., Álvaro (eds.), *Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*, Santiago de Chile, 2003, pp 1-151. El Programa Regional de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud-Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) fue establecido en 1994, en Santiago de Chile, mediante un convenio con el gobierno de Chile y la Universidad de Chile.

El concepto de vulnerabilidad en la investigación médica es aún más delicado, pues en el caso de la psiquiatría, la población puede no ser capaz de discernir las ventajas de su participación en un proyecto de investigación. No obstante, estudios como los de la doctora Bárbara Stanley (1987) en el Hospital Metropolitano de Nueva York, concluyó que pacientes con trastornos psiquiátricos agudos no deben ser descalificados para dar un CI.<sup>44</sup> En los pacientes esquizofrénicos y con brotes psicóticos existe la preocupación de que en fases agudas, los delirios, las alucinaciones y los trastornos del pensamiento pueden alterar la decisión y la información; asimismo, aquéllos son sujetos a la coerción. No hay que dar por hecho que debido al diagnóstico, los enfermos son incapaces para emitir una opinión, sino que es necesaria la evaluación individual.<sup>45</sup> En pacientes con enfermedad de Alzheimer hay dificultad en la comunicación, con ideas incomprensibles, problemas en la producción del lenguaje como parafraseas, problemas en la comprensión y errores factuales. Quizá lo más importante sea identificar los objetivos del estudio, los datos más importantes en un 47% y poderlos recordar en sólo un 16%.<sup>46</sup>

La revisión clínica llevada a cabo entre los años de 1961 al 2006 por Falagas (2009), revelaron que sólo el 54% de los pacientes entendieron el objetivo del estudio, el 50% en qué consistía un proceso aleatorio, 47% en la voluntariedad, el 44% en la capacidad de abandonar el estudio, el 50% en los riesgos y el 57% en los beneficios.<sup>47</sup> La disminución de la capacidad de decisión en ciertos pacientes, y su incorporación en proyectos de investigación ha motivado que desde 1984 hasta 2004 se hayan realizado 23 instrumentos para evaluar esta capacidad en la investigación. En los estudios de individuos con trastornos cognitivos, generalmente se solicita un doble consentimiento obtenido de un familiar cercano y del paciente. Aprobado de manera informal, dependerá de la legislación —por lo menos en los Estados Unidos de Norteamérica— y de cada estado, ya que no existen guías específicas sobre este asunto. Las guías gubernamentales envían mandatos de comendadores que representan lo que Appelbaum llamó “la zona gris

---

<sup>44</sup> Stanley, B. y Stanley, M., “Psychiatric Patients’ Comprehension of Consent Information”, *Psychopharmacology Bulletin*, 1987, pp. 375-378.

<sup>45</sup> Kaup, Allison *et al.*, “Decisional Capacity to Research in Schizophrenia: an Examination of Errors”, 2012, pp. 1-10.

<sup>46</sup> *Ibidem*, pp. 2 y 4.

<sup>47</sup> Falagas, M. E. *et al.*, “Informed Consent: How Much and What do Patients Understand?”, *Am. J. Surg.*, 2009, pp. 420-435, citado en Nishimura, *op. cit.*, p. 2.

de la ética y las leyes”. No hay un consenso para adoptar medidas restrictivas.<sup>48</sup>

Además de lo anterior, se suma la industria farmacéutica. Está la polémica sobre si la población potencialmente vulnerable tiene la habilidad de asentar un CI, cuando existen incentivos financieros que pueden influir en individuos con bajos ingresos económicos y a participar en ensayos clínicos. La vulnerabilidad desde la bioética es parte de la condición humana, que no se encuentra circunscrita exclusivamente al déficit mental. Se ha reconocido como un factor de riesgo en sujetos que por problemas económicos se ven obligados a participar en ensayos de investigación clínica en los establecimientos de salud con el fin de aliviar sus problemas médicos.<sup>49</sup> Un ejemplo de ello fue el ensayo clínico para dejar de fumar, en donde los participantes recibían dinero de acuerdo con el tiempo de estancia dentro del proyecto; para la industria, los incrementos en los montos eran no-coercitivos porque iban de diez dólares en una entrevista inicial con incrementos con un máximo de ciento diez dólares, distribuidos en aumentos de veinte dólares por cada visita, en el que se contemplaban cinco visitas subsecuentes. La opinión de la industria es que el pago se justifica como un argumento de beneficio para los participantes, y que es un incentivo que beneficia a ambas partes, aunque en ello exista un interés y se manipule la vulnerabilidad de los enfermos.<sup>50</sup>

## VIII. CONCLUSIÓN

En el campo de la salud mental, un imperativo ético será la responsabilidad del médico, con el fin de evaluar la capacidad de decisión y la voluntariedad, elementos básicos del CI en psiquiatría, que también incluye la valoración de las preferencias personales que se encuentran matizadas por factores socio-culturales y psicológicos. El médico psiquiatra está obligado a no estigmatizar, por la enfermedad mental, a la persona, que le podrían llevar a la toma de decisiones arbitrarias que lo han juzgado a través de la historia. No existen conceptos de tratamientos universalmente correctos ni que se puedan aplicar a todos los casos. En el área mental es necesario entender la existencia de una agencia moral bilateral.

<sup>48</sup> Nishimura, *op. cit.*, p. 6.

<sup>49</sup> Solomon, Stephanie, “Protecting and Respecting the Vulnerable. Existing Regulations or Further Protections?”, *Theor. Med. Bioethics*, febrero de 2013, pp. 1 y 3-6.

<sup>50</sup> Hickman, N. *et al.*, “Screening for Understanding of Research in the Inpatient Psychiatry Setting”, *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, septiembre de 2011, pp. 1-12.

IX. FUENTES CONSULTADAS

- AGARWAL, A. K., “Ethics in Psychiatry”, *Indian J. Psychiat.*, 1994.
- AGUIRRE GAS, Héctor, “Consentimiento informado”, en *El ejercicio actual de la medicina* (seminario), Facultad de Medicina, UNAM, en [www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia\\_nov\\_2k2.html](http://www.facmed.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia_nov_2k2.html) (consultado el 16 de febrero de 2014).
- BAIT, Amer Ahmed, “Informed Consent in Adult Psychiatry”, *Omán Medical Journal*, 2013.
- BEAUCHAMP, Tom L. y CHILDRESS, James F., “Respect for Autonomy Chapter 3”, *Principles of Biomedical Ethics*, 4a. ed., Nueva York, Oxford University Press, 1979.
- BERGER, J. *et al.*, “Reporting by Physicians of Impaired Drivers and Potentially Impaired Drivers”, *J. Gen. Inetr. Med.*, 2000.
- CANVIN, K. *et al.*, “Acceptability of Compulsory Power in the Community: the Ethical Considerations of Mental Health Service Users no Supervises Discharged and Guardianship”, *J. Med. Ethics*, 2005.
- CARMI, Amnon (ed.), *Consentimiento informado*, trad. de Antonio Piga, España, Centro Internacional de Salud, Derecho y Ética-Facultad de Derecho-Universidad de Haifa, Israel, 2014.
- CARPENTER, W. *et al.*, “Decisional Capacity for Informed Consent in Schizophrenia Research”, *Arch. Gen. Psychiatry*, 2000.
- Código Civil Federal, en [www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm](http://www.info4.juridicas.unam.mx/injur/tcted/1.htm), 2014 (consultado el 10 de abril de 2014).
- COMMITTEE ON MEDICAL ETHICS, American College of Physicians Ethics Manual, part 1: History; the patient; other physicians. American College of Physicians. Ann Intern Med. 1989; [PMID: 2665591] American College of Physicians Ethics Manual, part 2: The physician and society, research; life-sustaining treatment; other issues. American College of Physicians. Ann Intern Med. 1989; [PMID: 2757314] Manual. Ann Intern Med. 1984.
- DUNN, Laura y MISRA, Sahana, “Research Ethics Issues in Geriatric Psychiatry”, *Psychiatr. Clin. North Am.*, junio de 2009.
- ETCHELLS, E. *et al.*, “Bioethics for Clinicians: 3 Capacity”, *Can. Med. Assoc. J.*, 1996.
- EZEKIEL, Emanuel, “¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos”, en LOLAS S., Fernando y QUESADA S., Álvaro (eds.),

- Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas*, Santiago de Chile, 2003.
- FALAGAS, M. E. *et al.*, “Informed Consent: How Much and What do Patients Understand?”, *Am. J. Surg.*, 2009.
- FASSASSI, S. *et al.*, “Assessment of the Capacity to Consent to Treatment in Patients Admitted to Acute Medical Wards”, *BMC Medical Ethics*, septiembre de 2009.
- FOUCAULT, Michael, *Historia de la locura en la época clásica*, México, Fondo de Cultura Económica, 1988.
- GARDNER, W. *et al.*, “Patients’ Revisions of their Beliefs About the Need for Hospitalization”, *Am. J. Psychiatry*, 1999.
- GRISSE, Thomas y APPELBAUM, Paul, *Assessing Competence to Consent to Treatment: a Guide for Physicians and Other Health Professionals*, Oxford University Press.
- GRISSE, T. *et al.*, “The Mac-CAT-T a Clinical Tool to Assess Patient’s Capacity to Make Treatment Decisions”, *Psychiatr. Serv.*, 1997.
- HICKMAN, N. *et al.*, “Screening for Understanding of Research in the Inpatient Psychiatry Setting”, *J. Empir. Res. Hum. Res. Ethics*, mayo de 2012.
- HUERTAS, Rafael, *Historiográficas y nuevas tendencias*, Departamento de Historia de la Ciencia-Instituto de Historia-CSICFrenia, 2001.
- IESM-OMS, *Informe sobre el sistema de salud mental de la Organización Mundial de la Salud en México*, 2011, en [http://www.who.int/mental\\_health/who\\_aims\\_country\\_reports/who\\_aims\\_report\\_mexico\\_es.pdf](http://www.who.int/mental_health/who_aims_country_reports/who_aims_report_mexico_es.pdf) (consultado el 17 de febrero de 2014).
- JANSSENS, M. J. *et al.*, “Pressure and Coercion in Mental Hospital Admission”, *Arch. Gen. Psychiatry*, 1995.
- JOHNSTON, C. y LITTLE, J., “The Mental Capacity Act 2005: a New Framework for Healthcare Decision Making”, *J. Med. Ethics*, 2007.
- KAUP, Allison *et al.*, “Decisional Capacity to Research in Schizophrenia: an Examination of Errors”, 2011.
- KARLAWISH *et al.*, “Interpreting the Clinical Significance of Capacity Scores for Informed Consent in Alzheimer Disease Clinical Trials”, *Am. J. Geriatric Psychiatry*. (2008), febrero de 2014.
- Ley General de Salud, en [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf) (consultado el 22 de diciembre de 2013).
- Ley de Voluntad Anticipada para el Distrito Federal, *Gaceta Oficial del Distrito Federal*, 7 de enero de 2008. En capítulo segundo. De los Requisitos del Documento de la Voluntad Anticipada, artículo 8.

- NISHIMURA, Adam *et al.*, “Improving Understanding in the Research Informed Consent Process: a Systematic Review of 54 Interventions Tested in Randomized Control Trials”, *BMC Medical Ethics*, 2013.
- Norma Oficial Mexicana (NOM-031-SSA3-2010) sobre asistencia social, “Prestación de servicios, asistencia social a adultos mayores con riesgo en situación de vulnerabilidad”, en [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5267965&fecha=13/09/2012) (consultado en enero 15 de 2014).
- PORTER, Roy, *Historia social de la locura. Crítica a los hombres*, Barcelona, Grijalvo, 1989.
- Report of International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) On Consent, “The Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Social and Human Sciences Sector Division of Ethics of Science and Technology, Bioethics Section”, SHS/EST/CIB08-09/2008/1 © UNESCO 2008, 19 octubre de 2005.
- SCHNEIDER, P. L. y Bradmstedt, K. A., “When Psychiatry and Bioethics Disagree about Patient Decision Making Capacity”, *J. Med. Ethics*, 2006.
- SHAO, Yang *et al.*, “Current Legislation on Admission of Mentally Ill Patients in China”, *Int. J. Law Psychiatry*, 2010.
- SOLOMON, Stephanie, “Protecting and Respecting the Vulnerable. Existing Regulations or Further Protections?”, *Theor. Med. Bioethics*, 2013.
- STANLEY B. y STANLEY M., “Psychiatric Patients’ Comprehension of Consent Information”, *Psychopharmacology Bulletin*, 1987.
- STIEGGELBOUT, A. M. *et al.*, “Ideals of Patient Autonomy in Clinical Decision Making: a Study on the Development of a Scale to Assess Patients’ and Physicians’ Views”, *J. Med. Ethics*, 2004.
- SZASZ, T., “The Psychiatric Will: a New Mechanism for Protecting Persons Against ‘Psychosis’ and Psychiatry”, *Amer. Psychologist*, 1982.
- TANNSJO, T., “The Convention on Human Rights and Biomedicine and the Use of Coercion in Psychiatry”, *J. Med. Ethics*, 2004.
- WEISS, L. R., “Informed Consent and Capacity for Voluntarism”, *Am. J. Psychiatry*, 2002.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION, “Guidelines for the Promotion of Human Rights of Person with Mental Disorders”, 1996, en [http://Oqlqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO\\_MND\\_MND\\_95.4.pdf](http://Oqlqlibdoc.who.int/ha/1995/WHO_MND_MND_95.4.pdf), World Health Organization, WHO Resource, Book on Mental Health Human Rights and Legislation, 2005, [www.who.int/mentalHealthpolicy/ResourcebookMGLeg.pdf](http://www.who.int/mentalHealthpolicy/ResourcebookMGLeg.pdf).