

Principios Bioéticos Involucrados en el Consentimiento Informado

Bioethical Principles Involved in the Informed Consent

Claudia Donoso S.* & Segio Plana Z.**

DONOSO, S. C. & PLANA, Z. S. Principios Bioéticos Involucrados en el Consentimiento Informado. *Int. J. Med. Surg. Sci., 1(1):94-99, 2014.*

RESUMEN: Las transformaciones socio-políticas acontecidas durante la modernidad, generaron un vuelco radical en la auto percepción de los individuos. Éstos ya no se consideran a sí mismos como súbditos y el paternalismo religioso y político comienza a extinguirse. Ahora los habitantes exigen ser reconocidos como personas autónomas capaces de deliberar. El término ciudadano comienza a tomar más fuerza y son ellos mismos quienes piden ser escuchados y respetados como participantes activos en la configuración de la realidad social. La práctica de la medicina no está ajena a estos procesos y el modelo atávico de relación clínica paternalista -en el cual era el profesional quien, de acuerdo a su cualificación, decidía lo bueno para el paciente fundamentando en el principio de beneficencia- comienza a desmoronarse. Ahora, el paciente exige un reconocimiento activo a su autonomía, lo que conlleva una nueva manera de ejercer la relación clínica a través de un proceso dialógico y deliberativo. Este nuevo paciente-ciudadano-activo, sujeto de derechos y deberes, pide protagonismo en los distintos escenarios médicos que determinan su salud. En este escenario surge el consentimiento informado, y aunque a menudo se señala a la autonomía como el principio que lo sustenta, la cual establece que la toma de decisiones en salud respete la subjetividad del paciente, necesita, como proceso integral de otros principios generadores de deberes en el otro protagonista de la relación clínica: el profesional sanitario. Es así, como la no maleficencia y la justicia constituyen el marco que determina las limitaciones en el abanico de decisiones a tomar, entre profesional y paciente.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento Informado; Autonomía Personal; Ética Basada en Principios; Relación Paciente Profesional.

INTRODUCCIÓN

El paternalismo fue durante siglos la concepción predominante en la regulación del comportamiento en las distintas esferas sociales; en religión, en política y obviamente también en salud. Sin embargo, con la llegada de la modernidad dicho paradigma se fractura de manera irreversible, primero a nivel religioso durante el siglo XVI, luego a nivel político durante los siglos XVII y XVIII, y finalmente, a nivel sanitario a mediados del siglo XX.

La instauración de este nuevo orden rechaza las relaciones de tipo vertical en favor de aquellas de corte horizontal. Ya sea a nivel reli-

gioso, político o sanitario, este nuevo paradigma ha cambiado la auto percepción del sujeto. Éste ahora se percibe a sí mismo, como un agente activo en la construcción de la realidad en la cual está inmerso, dado que el mundo actual, ya no le entrega una "imagen de mundo con contenido" y cada sujeto en base al ejercicio de su consentimiento libre e informado, decidirá su credo, su tendencia política y el significado que tiene la salud y la enfermedad para su proyecto de vida buena.

En el caso particular de la salud, actualmente, la mayoría de los pacientes demandan

* Cirujano-Dentista. Magíster en Bioética. Departamento de Estomatología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Talca, Chile.

** Cirujano Maxilo Facial. Magíster en Ciencias Médicas. Profesor Asistente. Departamento de Estomatología. Facultad de Ciencias de la Salud. Universidad de Talca, Chile.

una atención más informada y participativa, en donde se considere la opinión del sujeto en el proceso de toma de decisiones. Ello constituye un giro de 180 grados respecto a la actitud paternalista que caracterizó la relación médico-paciente por casi 2.500 años.

Y si bien el reconocimiento del ideario que sustenta el asunto del consentimiento informado tiene sus primeros orígenes en el área de la investigación, siendo el Código de Nuremberg el primer documento donde se indica que los sujetos sometidos a experimentación deben dar su consentimiento antes de participar en ella, con el paso del tiempo se demostró la imperiosa necesidad de respetar aquellos valores también en el ámbito asistencial. La emancipación de los pacientes -como materialización en el área de la salud del giro político que ha sufrido la sociedad- pone en evidencia la necesidad de reformular la relación clínica eminentemente paternalista, hacia una más deliberativa y dialógica, y en donde el consentimiento informado constituye la manera operativa de materializar esta nueva forma de encuentro clínico.

¿Qué pasa con el consentimiento informado en Chile?

En Chile, se ha observado una cierta dificultad para incorporar el consentimiento informado como lo que realmente es; un proceso continuo, dialógico, deliberativo, intersubjetivo, entre el profesional y el paciente competente, quien, en un acto voluntario, sin coerción y con toda la información necesaria, es capaz de tomar decisiones que atañen a su salud, y no como erróneamente se cree, como la simple firma de una serie de documentos que aumentan la burocracia de un sistema de salud ya colapsado. La idiosincrasia nacional se apunta como la principal razón por la cual ha resultado difícil incorporar el consentimiento informado tal como lo que es. Anguita indica "tres elementos que forman parte del diagnóstico de la dificultad de la aplicación del consentimiento informado en Chile, a saber; a) la pasividad de las personas que se hace creciente a causa de la técnica cada vez más todopoderosa, b) una falta de sentido de los derechos de las personas, que se manifiesta en que el paciente no se siente sujeto de derechos y tampoco de deberes, y c) la arrogancia de algunos profesionales que no posibi-

litan el diálogo y que se muestran como un grupo de "intocables" ante los cuales no cabe más que la sumisión"(Anguita, 2004).

Por su parte, Gracia explica la dificultad en la aceptación del consentimiento informado por parte del paciente dentro de la cultura latina, y nos dice que "la influencia anglosajona está haciendo que entre nosotros se empiecen a conocer y respetar los derechos de los pacientes, y que antes de todo acto médico se proceda a la información del paciente y a la firma de un documento de consentimiento de informado. Pues bien, esto que en Norteamérica es visto por los pacientes como algo perfectamente natural y necesario, al ciudadano mediterráneo le resulta muy desconcertante (...) porque el enfermo español o italiano basa su relación con el médico no en el respeto de unos derechos, sino en el establecimiento de un vínculo de confianza" (Gracia, 2000). Lo anterior, no significa que se deba dejar de lado el asunto del consentimiento informado y volver al paternalismo, sino por el contrario, un verdadero consentimiento, entendido como un proceso dialógico, exige prestar una debida atención al contexto socio-cultural dentro del cual se desarrolla la asistencia sanitaria. Ya que por una parte durante el encuentro clínico se entiende que cada sujeto es un yo generalizado titular de derechos y deberes, pero también cada sujeto es un yo concreto con características singulares que lo hacen único, y a las cuales es necesario prestar la debida atención para cuidar de manera correcta.

A menudo se indica que el principio que sustenta y justifica el proceso de consentimiento informado es el de autonomía pero, ¿cuál es la situación del resto de los principios de la bioética principialista?, ¿qué pasa con la justicia, la no maleficencia y la beneficencia?, ¿están presentes?; y si esto es así ¿cómo interactúan mutuamente? Es por ello que a través del siguiente texto se intentará desarrollar el concepto de consentimiento informado y su sustentación en la autonomía y los otros principios constituyentes de la bioética principialista.

Los principios de la bioética y el consentimiento informado.

Habitualmente, se indica a la autonomía como el principio sobre el cual se sustenta tan-

to el nuevo modelo de relación clínica como la forma operativa de ésta; el consentimiento informado. Beauchamp y Childress definen el principio de autonomía como "la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen vitalmente. Supone incluso el derecho a equivocarse a la hora de hacer uno mismo su propia elección" (Beauchamp & Childress, 1999).

Por su parte, el informe Belmont parte de una concepción del ser humano como agente autónomo, esto es, "individuo capaz de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo la dirección de esta deliberación" (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979). Este mismo informe señala a su vez que el principio de respeto a las personas se divide en 2 pre requisitos morales: el que reconoce la autonomía y el que requiere la protección de aquellos cuya autonomía está de algún modo disminuida.

La autonomía es una condición esencial para la existencia de la moralidad, y aquella una característica irrenunciable para el ser humano. Se dice que el humano es un ser que está constantemente obligado a realizarse y por lo mismo, condenado a elegir en todo momento y a cada instante, capaz de responder y de hacerse responsable. Dicha condición irrenunciable de autodeterminación es lo que define al hombre como ser moral y no sólo natural. Se dice que el hombre por ser moral, nunca es libre de ser libre, porque siempre debe elegir el ser que quiere llegar a ser, pues a diferencia de los animales, aquel no está adaptado a este mundo natural y necesita como dice Zubiri "justificar", gracias a su inteligencia, su presencia en este mundo, y de esta manera apropiarse de posibilidades apropiadas para la realización de su ser. En consecuencia, si soy hombre, soy racional, si soy racional soy autónomo y si soy autónomo puedo y debo siempre elegir, porque soy un ser moral y no sólo natural. Es por esto, que al restringir el derecho del sujeto a deliberar sobre temas personales, se estaría reduciendo una condición propia de éste, limitándolo como agente responsable ante sí y ante los demás, instrumentalizándolo en función de los fines de terceros, por muy bondadosos que sean los objetivos perseguidos por estos fines.

Los tiempos actuales exigen superar aquella perspectiva donde el enfermo es visto como un sujeto incapaz (obviamente aquí se excluyen todas aquellas condiciones en que la competencia del enfermo efectivamente está comprometido por patologías específicas, y en consecuencia, las decisiones de éste deben ser subrogadas en alguien que vele por los intereses del primero) más fuertemente arraigada en países latinoamericanos, para lograr un auténtico reconocimiento del otro, en este caso el enfermo, como un interlocutor válido y responsable de sus acciones, ya que es imposible establecer derechos y deberes sin autonomía porque, "solamente si las personas pueden elegir sus conductas podemos premiarlas y castigarlas, alabarlas o censurarlas" (Ferrer & Álvarez, 2003).

Pero es importante no burocratizar este principio al viciar su real significado como Gracia hace notar al decir que "hemos acabado convenciéndonos de que principio de autonomía es igual a consentimiento informado. Nada más ajeno a la realidad. El consentimiento informado no es el núcleo fuerte del principio de autonomía sino más bien una consecuencia suya (...). La autonomía expresa en medicina un derecho, es el descubrimiento de un derecho, el derecho a definir lo que es salud y lo que es una necesidad de salud. Se trata de un derecho humano" (Gracia, 2003). Derecho que lleva aparejado deberes; los deberes de beneficencia, no maleficencia y justicia por parte del profesional

La autonomía tiene que estar presente para que la beneficencia se manifieste correctamente, porque la salud y la enfermedad, la vida y la muerte, no son sólo hechos médicos o biológicos, sino que hechos cargados de valores, y en el tema de los valores y las creencias cada cual posee una categorización diferente, respecto a esto Gracia afirma que "las creencias son fundamentales en la vida, constituyen su basamento y, sin embargo, no podemos justificarlas racionalmente de modo completo (...). Por eso tampoco tenemos fuerza para absolutizar nuestro propio punto de vista y negar los de los demás (...). Hoy consideramos que los valores pueden y deben jugar un importantísimo papel en medicina; que, por tanto, deben ser tenidos en cuenta por el profesional, ya que en caso contrario su medicina podrá

ser técnicamente muy correcta, pero no merece el calificativo de humana" (Gracia, 2004a).

Desde siempre los médicos han propendido a la beneficencia para con los enfermos, eso no ha cambiado con la instauración de este nuevo modelo de relación clínica, lo que ha cambiado, es la forma como ésta debe ser buscada. Desde Hipócrates hasta nuestros días, los fines de la medicina han tenido un mínimo común denominador, la beneficencia de los pacientes, el problema es que hasta no hace poco tiempo, la beneficencia era buscada sin considerar lo que el paciente entendía por tal, esto es paternalismo. Hoy en día se continúa exigiendo como meta del quehacer sanitario la beneficencia de las personas que buscan ayuda médica, pero en la persecución de aquella (la beneficencia) se exige tener en cuenta lo que el paciente entiende por tal, porque beneficencia sin autonomía es paternalismo.

Es por esto que la beneficencia no siempre se conseguirá exclusivamente a través de un riguroso cumplimiento de la *lex artis*. Si bien las decisiones de los pacientes, en la mayoría de los casos, pueden concordar con lo que indica la técnica y la literatura, en otras situaciones la realidad será diferente, especialmente cuando la enfermedad es inmanejable y ha generado un vuelco existencial que urge hacia una búsqueda de sentido. El ser humano es inherentemente vulnerable, pero es más consciente de ello cuando la enfermedad lo enfrenta con la fragilidad de su existencia. En especial si se considera que para los pacientes la enfermedad no sólo constituye un problema orgánico sino que también una crisis espiritual, entendiendo lo espiritual "como el conjunto de aspiraciones, convicciones, valores y creencias que permiten a cada persona orientar sus proyectos de vida" (Beca, 2008). Si biología y espiritualidad son esferas interdependientes del sujeto, el principio de beneficencia aspirará por un lado a respetar las indicaciones dadas por la *lex artis*, y por otro, a saber escuchar realmente al que padece, al enfermo, y así poder entender como su patografía afecta su biografía, porque "el ser humano vive su enfermedad como una amenaza existencial y no, como la entiende la medicina, en forma de un desperfecto del organismo a reparar" (Kottow & Bustos, 2005). La misma Constitución chilena ha ratificado la

importancia de lo anterior, a través de la ley 20.584, párrafo 3; del derecho a tener compañía y asistencia espiritual, el artículo 6 expresa que: "toda persona que lo solicite tiene derecho a recibir, oportunamente y en conformidad a la ley, consejería y asistencia religiosa o espiritual" (MINSAL, 2012). Esta exigencia de poner atención a lo objetivo como a lo subjetivo se fundamenta en el hecho de que la beneficencia involucra actos que van más allá de lo que es estrictamente obligatorio, porque ésta no sólo protege del daño sino que busca el bienestar, el cual debe ser entendido no sólo como un equilibrio fisiológico, sino como algo más allá de la biología, el mundo vivencial que le da sentido a la experiencia corporal.

Es por esto, que el respeto a la autonomía pasó de ser una obligación imperfecta (concedida por gracia) de los profesionales a ser una obligación perfecta exigible en justicia, la cual constituye un principio de primer orden bajo el cual nadie se puede situar. Gracia afirma que "el profesional ya no tiene poder absoluto sino poder conferido y el derecho se impone al deber. Ya no se quiere profesionales buenos, generosos, morales, beneficienles, sino profesionales justos" (Gracia, 2004b). El respeto a la autonomía constituye un derecho, un derecho que se tiene la obligación de brindar. Si todos los seres humanos son autónomos y morales por naturaleza, puede y debe exigirse a todos los hombres e instituciones el cumplimiento y el respeto al derecho de la autodeterminación de cada cual.

Sin embargo, el ejercicio de la autonomía por parte del paciente tiene límites, y su límite es el de la indicación médica, porque la primera obligación del profesional es la de no hacer daño, la no maleficencia. Lo primero es no hacer daño y este es un macromarco en el cual también se inserta el asunto del consentimiento informado. La no maleficencia constituye un principio de nivel 1 o de primer orden. Por lo tanto, ningún paciente puede exigir terapias que vayan contra lo que indica la *lex artis*, por muy autónomo y capaz que éste sea. Asimismo, en este contexto de la no maleficencia el profesional tiene la obligación de ofrecer las terapias más efectivas disponibles, pero también ningún profesional puede imponer una terapia por muy beneficiosa que ésta sea para el paciente si aquel

no la quiere recibir, porque de acuerdo a los valores, principios o creencias de éste, aquella alternativa terapéutica propuesta constituye una agresión para su plan de vida, como ocurre en el caso de los Testigos de Jehová y el tema de las transfusiones sanguíneas. Ya que, la no maleficencia no sólo exige ser técnica, prestando la debida atención a lo que indica la lexartis, sino también ética al respetar el mundo de valores del sujeto.

En consecuencia, "lo que "debe hacerse", por tanto, será el resultado de la ponderación prudente de las obligaciones derivadas del respeto a la autonomía y a la beneficencia, en un marco preestablecido por la no maleficencia y la justicia" (Simón & Barrio, 2012).

CONCLUSIONES

El nuevo modelo de relación clínica provocó la ruptura del paradigma que marcó durante muchos años la dinámica paciente profesional, el llamado paternalismo médico. Poco a poco, dicho modelo va quedando obsoleto y actualmente se demanda una atención donde el paciente juegue un lugar protagónico en el proceso de toma de decisiones.

El consentimiento informado constituye el resultado tangible de esta nueva forma de relación clínica, en donde se plasman claramente los cuatro principios de la bioética principialista, a saber; autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia. Estos principios necesitan estar presentes, porque la toma de decisiones no quedará a merced exclusiva del paciente bajo la premisa de un modelo autonomista de relación clínica, sino que ahora aquellas necesitan ser tomadas conjuntamente por sus protagonistas, en donde por un lado, el paciente aportará sus preferencias y valores en base al ejercicio de su autonomía, en tanto el profesional la técnica y el conocimiento en busca de la beneficencia, y juntos determinarán el mejor actuar. Por su parte, los principios de no maleficencia y justicia constituirían el marco que determina las limitaciones en el abanico de decisiones a tomar.

Lamentablemente, no son pocos los pro-

fesionales que ven en el asunto del consentimiento informado una carga administrativa más, porque se ha viciado el concepto, definiendo a éste como la simple firma de un documento, nada más alejado de lo que significa verdaderamente aquel, un proceso dialógico, intersubjetivo y deliberativo entre el profesional y el paciente. Por esto, es necesario cambiar el rumbo y dejar de ver el consentimiento informado como un obstáculo más que sortear, y comenzar a entenderlo como la manera operativa de esta nueva forma de relación clínica, la cual vino para quedarse.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Sergio Valenzuela Puchulu del departamento de Bioética de la Universidad de Chile por su ayuda en la dirección de este trabajo.

CONFLICTO DE INTERESES. Los autores no declaran conflictos de intereses personales y/o financieros.

DONOSO, S. C. & PLANA, Z. S. Bioethical Principles Involved in the Informed Consent. *Int. J. Med. Surg. Sci.*, 1(1):94-99, 2014.

SUMMARY: The socio-political transformations occurred during modern times generated a radical shift in self-perception of individuals. They no longer see themselves as subjects. Religious and political paternalism have become extinct, and now people demand to be recognized as autonomous individuals capable of deliberation. The term, citizen, becomes stronger and they themselves ask to be heard and respected as active participants in shaping social reality. The practice of medicine is not indifferent to these processes and the atavistic model (the genetic condition that is inherited from past generations) which applies to the paternalistic, clinical relationship, where the professional, due to their qualifications and based on welfare, decided what was best for the patient, started to crumble. Now, the patient requires an active recognition of their autonomy, which entails a new way of exercising the clinical setting through dialogue and deliberation. This new patient-citizen initiative, which is subject to rights and duties, requires self-judgment in various medical scenarios that determine one's

health. In this scenario, informed consent arises, and although autonomy is often stated to be the principle behind it, which states that decision-making related to health must respect the subjectivity of the patient, it needs, as an integral process of other principals, generators of early duties in the other protagonist of the clinical setting: the clinician. Non-maleficence and justice constitute the framework that determines the limitations of the range of decisions to make, between professional and patient.

KEY WORDS: Informed Consent; Personal Autonomy; Principle-Based Ethics; Professional-Patient Relation.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Anguita, V. *Guías de Consentimiento Informado*. Documento de Trabajo. Santiago, Gobierno de Chile, Ministerio de Salud, 2004.
- Beca, J. P. El cuidado espiritual del enfermo como responsabilidad del profesional de la salud. *Ética Cuid.*, 1(1):1-4, 2008.
- Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. *Principios de ética biomédica*. Barcelona, Masson, 1999.
- Ferrer, J. & Álvarez, J. *Ética, moral y bioética*. En: *Para fundamentar la bioética*. Madrid, Universidad Pontificia de Comillas, 2003.
- Gracia, D. *Calidad y Excelencia en el Cuidado de la Salud*. En: *Bioética y cuidado de la salud. Equidad, Calidad, Derechos*. Lolas, F. (Ed.). Panamá, OPS, 2000. Pp.35-52.
- Gracia, D. *Los fines de la medicina en el umbral del siglo XXI*. En: *Como arqueros al blanco*. Gracia, D. (Ed.). Madrid, Triacastela, 2003. pp.75-68.
- Gracia, D. *Por una asistencia médica más humana*. En: *Como arqueros al blanco*. Gracia, D. (Ed.). Madrid, Triacastela, 2004a. pp.93-102.
- Gracia, D. *Ética de las profesiones sanitarias*. En: *Como arqueros al blanco*. Gracia, D. (Ed.). Madrid, Triacastela, 2004b. pp.259-94.
- Kottow, M. & Bustos, R. *Antropología médica*. Santiago, Mediterráneo, 2005.
- Ministerio de Salud (MINSAL). Ley 20.584. *Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Valparaíso, Biblioteca del Congreso Nacional de Chile, 2012.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *Informe Belmont. Principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. USA, National Institutes of Health, 1979.

Simón, P. & Barrio, I. *Consentimiento informado*. En: *Bioética Clínica*. Beca, J. P. & Astete, C. (Eds.). Santiago de Chile, Mediterráneo, 2012.

Dirección para Correspondencia:
Claudia Donoso S.
Avenida Lircay s/n.
Centro de Clínicas Odontológicas
Universidad de Talca, Talca
CHILE

Email: cldonoso@utalca.cl

Recibido : 21-01-2014
Aceptado: 27-01-2014