

Consentimiento informado: un garante del principio de autonomía**Informed consent: a guarantor of the principle of autonomy**Noelia Cardozo¹ **RESUMEN**

Introducción: El consentimiento informado (CI) es un documento legal. Se define como un proceso de aceptación libre por parte del paciente sujeto de investigación, quien tiene conocimiento de los procedimientos a los que va a ser sometido. **Objetivo:** Presentar un ensayo expositivo sobre algunas consideraciones acerca del consentimiento informado como garante del respeto a la autonomía del paciente y/o sujeto de investigación. **Conclusión:** el CI en la práctica médica y en investigación biomédica da garantía de la autonomía del paciente y respeto a su libertad y del cuidado de su vida y de su salud, además respalda la calidad científica y ética de la investigación.

Palabras clave: consentimiento, documento, autonomía, legal.

ABSTRACT

Introduction: Informed consent is a legal document. It is defined as a process of free acceptance by the patient under investigation, who is aware of the procedures to which he will be subjected. **Objective:** Present an expository essay on some considerations about informed consent as a guarantor of respect for the autonomy of the patient and/or research subject. **Conclusion:** IC in medical practice and biomedical research guarantees the autonomy of the patient and respect for their freedom and care for their life and health, and also supports the scientific and ethical quality of the research.

Key words: consent, document, autonomy, legal.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es un documento legal de vital importancia en la práctica diaria, tanto en el área clínica-quirúrgica como en el área de investigación. Sus bases están sujetas a la moral y ética, de igual manera al compromiso adquirido con el paciente o con el sujeto de investigación.

Desde el punto de vista científico se define como un proceso de aceptación libre por parte del paciente y/o sujeto de investigación, quien tiene conocimiento de los procedimientos a los que va a ser sometido; debe haber sido informado adecuadamente¹. Es decir, cada sujeto de investigación está en el derecho de conocer las características, el proceso, los objetivos, el camino, y lo que se quiere lograr con la investigación en la cual es invitado a participar. Esto sin obviar información importante o pertinente, ya sea a la condición individual o ambiental en la que se desarrolle dicha investigación.

Así mismo debe tomarse en consideración informar sobre peligros, riesgos o consecuencias, ya sean favorables o desfavorables que pueden desencadenarse con la investigación. De igual manera el investigador tiene el deber de aportar la información antes mencionada, de una forma clara y sin omitir factores inherentes al proceso investigativo.

Desde el punto de vista clínico-quirúrgico se extrapola lo anteriormente expuesto hacia la relación médico y paciente, la cual debe estar llena de diferentes elementos, entre los cuales destacan, comunicación, claridad, conocimiento, empatía, donde los principios éticos descritos por Tom

¹Centro de Investigaciones Médicas y Biotecnológicas CIMBUC, Valencia-Venezuela

Autor de Correspondencia: Noelia Cardozo 

e-mail: noeliamariacardozoflores@gmail.com

Recibido: 16/09/2023

Aprobado: 16/05/2024

L. Beauchamp y James F. Childress, en *Principles of Biomedical Ethics* deben destacarse: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía.

LA COMUNICACIÓN Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La *American Medical Association*² define el CI como “El proceso de comunicación entre el paciente y el médico, que resulta en la autorización del paciente para someterse a una intervención médica específica”. También se puede definir como “la conformidad voluntaria y consciente de un paciente después de recibir la información adecuada para que tenga lugar una actuación médica”.

Con respecto a este consentimiento, se trata de un documento médico legal donde el médico debe describir y explicar el procedimiento o intervención a desarrollar, utilizando un lenguaje adecuado según el nivel intelectual de cada paciente, ya que éste puede variar desde un analfabeta hasta un universitario, pero debe hacerse entender con cualquiera de ellos. Asimismo, la información proporcionada debe ser detallada y minuciosa con respecto al procedimiento, alternativas, riesgos, consecuencias, beneficios y posibles complicaciones que pudiesen devenir acerca del acto del que se está informando³. De acuerdo a lo antes mencionado, la comunicación forma un elemento clave para que pueda propiciarse una adecuada relación entre los actores, ya que permite transmitir, expresar, informar y controlar la información, y evitar confusiones o malos entendidos.⁴

El médico, investigador, hace uso del lenguaje y de la ciencia con responsabilidad, siendo un atributo digno de admiración. Su actuación debe ser acorde a la moral porque el poder del conocimiento sin límites morales y éticos desencadenarían consecuencias peligrosas. De lo contrario el mundo, la humanidad y los animales tendrían un destino incierto, lejos de la utopía de la felicidad o plenitud.

Desde el inicio de los tiempos, el hombre ha aprendido a comunicarse, perfeccionando la forma y utilizando los diferentes recursos del lenguaje, verbal, gestual o escrito. Esto es importante recordarlo, porque al considerar el CI, a pesar de que se trate de un acuerdo a través de un documento, se está haciendo uso de las diferentes modalidades del lenguaje para poder transmitir la información de manera efectiva. Tanto el médico como el paciente, deben precisar y expresar, primero haberse explicado bien, y segundo el haber entendido y recibido de manera eficaz la información suministrada.⁵

El desarrollo y auge de la medicina ha propiciado cambios muy importantes en el ejercicio médico en las últimas décadas por tres factores fundamentales: el desarrollo tecnológico, incremento de los costos y acceso al servicio de salud.

Los tres factores antes mencionados han tenido una enorme repercusión en la tarea de los profesionales del sector de la salud; el principio de beneficencia, ayudar a los demás, principio fundamental en el personal médico, no se concibe en la actualidad sin el respeto a las preferencias del paciente y sin tener en cuenta los recursos que se utilizan para atenderlos.⁶

Todos esos factores han añadido mayor complejidad a las decisiones que se toman en la práctica médica. Para realizar una intervención quirúrgica a un paciente, la cual corresponde a una situación médica habitual, el médico o profesional de la salud debe conocer la efectividad y los recursos que implican la intervención y cada una de sus alternativas antes de intervenir. La medicina basada en la evidencia es de gran utilidad en este proceso. Es necesaria pero no suficiente porque no se puede realizar una intervención por efectiva o eficiente sin tener en cuenta las preferencias del paciente. El objetivo del CI es garantizar el principio de autonomía del paciente. Da fe que el paciente conoce la información y que está de acuerdo en realizarse la intervención. Es la demostración tangible del reconocimiento del respeto a la autonomía del paciente.⁷

Para ello es crucial y preciso informarle al paciente de todo lo que desee saber con respecto a su enfermedad, a la intervención quirúrgica propuesta y sus posibles alternativas. Por su parte el paciente, una vez que recibe toda esta información, se encarga de decidir si acepta o no la intervención quirúrgica propuesta. Toda la información que el médico le ha facilitado al paciente de manera verbal se debe pasar por escrito a través del uso del consentimiento informado, y así el paciente por este medio puede consentir o no realizar la intervención.

CONSIDERACIONES SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CI es el proceso de información al paciente, que se continua con su consentimiento sólo si el paciente está de acuerdo. Se hace notar que existe una confusión en la entrega de la información por medio del habla, al comunicar verbalmente al paciente y el documento del consentimiento informado.

La comunicación que se realiza verbalmente cuando se le suministra la información al paciente de su enfermedad, patología y lo que requiere, es un proceso paulatino, no inmediato; que puede requerir uno, dos o más entrevistas y no puede sustituirse por ningún documento.

En otras palabras, el documento pasa a ser la prueba de que el médico o profesional de la salud ha realizado el proceso de entrega de información al paciente y que el paciente la

ha recibido y que está de acuerdo con la propuesta que se le está haciendo; el consentimiento es entonces la garantía de que este proceso se ha producido adecuadamente.⁸

Ya sabiendo que el documento es la garantía de la autonomía del paciente, resulta importante resaltar la poca importancia que se le da al hecho de conocer el proceso de informar al paciente. Con esto me refiero específicamente a que sí existen modelos, guías de cómo redactar y el formato a seguir para realizar el consentimiento informado, pero no del proceso de cómo dar la información al paciente, de cómo dar malas noticias, de cómo debemos escuchar, de cómo manejar la incertidumbre, miedos y emociones del paciente en el momento en que transcurre este proceso de comunicación.⁹⁻¹¹

Por otra parte, la investigación es una actividad que busca confirmar una hipótesis, hacer conclusiones y, a partir de allí obtener conocimientos generalizables. Las investigaciones en humanos deben resaltar los principios fundamentales que son la beneficencia, no maleficencia, la autonomía (la libertad de los sujetos de estudio) y justicia, tomando en cuenta el valor y dignidad de cada persona; el CI en investigación biomédica describe el proceso de informar al paciente o participante sobre el procedimiento o el protocolo de investigación, procurando su consentimiento totalmente voluntario de participar antes de que la investigación inicie.¹²

La obtención del CI incluye legalmente la participación del paciente o participante en un protocolo de investigación. No se trata de un medio de protección legal del investigador y su equipo, sino, ante todo, un reconocimiento de la dignidad de la persona, del sujeto de investigación, de respeto a su libertad y del cuidado que se ha de tener con su vida y su salud. Se trata de un documento que realza y respalda la calidad científica y ética del sujeto investigador.^{13,14}

En el área de investigación científica, el CI viene a desempeñar dos funciones. La primera es la de informar al participante sobre los posibles riesgos o beneficios que pueden ocurrir en su participación, la segunda es establecer la voluntariedad del sujeto que es invitado a participar en la investigación.

El Informe Belmont¹⁵, elaborado por la Comisión Interamericana para la protección de sujetos humanos en la investigación biomédica en 1978, estableció tres principios básicos: respeto a la persona, justicia y beneficencia. A su vez, tiene tres objetivos fundamentales: informar al sujeto participante de una manera adecuada, constatar que el participante ha sido informado y establecer la decisión libre del sujeto a participar en la investigación. En los *Principles of Biomedical Ethics*, Beauchamp y Childress, se defienden esos tres principios y lo enriquecen agregando el principio de no maleficencia, que hace referencia a la obligación de no infringir daño intencionadamente.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO: GARANTÍA DEL CUMPLIMIENTO DEL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

Se describen los elementos fundamentales a tomar en consideración en el contexto del CI, iniciando por la información. Esta debe ser comprensible, adecuada y veraz, haciendo uso de un lenguaje que sea adecuado para quien recibe la información. Esto implica que deberá adaptarse al nivel cultural e intelectual, y evitando términos técnicos incomprensibles para el paciente o sujeto de investigación.

Se debe expresar la información con la verdad, incluso cuando el pronóstico no sea favorable o fatal para el paciente. Esta información debe ser adecuada de acuerdo a características propias de cada paciente, su edad, estado de ánimo, estado de salud o gravedad. Así mismo, la información suministrada no va en búsqueda de una acción determinada, se debe evitar incurrir en coacción o manipulación. El hecho de transmitir la información de manera verbal al paciente permite adecuar la información a las necesidades de éste.¹⁶

Otro elemento de suma importancia es el profesional de la salud, el médico tratante, encargado de explicar al paciente su condición de salud, procedimientos necesarios a realizar y las alternativas disponibles. Es entonces el médico tratante el responsable principal del equipo asistencial, quien se encargará de gestionar el procedimiento verbal y escrito con respecto al consentimiento informado.¹⁷

Y el tercer elemento en este conjunto es el paciente, quien es propiamente el sujeto que recibe la información acerca de su estado de salud, enfermedad, gravedad, complicaciones, procedimientos quirúrgicos o terapéuticos a proponer y alternativas. Existen condiciones especiales donde los pacientes manifiestan no querer recibir la información. En dicha situación, sus familiares son quienes recibirán en primera instancia dicha información.

De igual manera, una vez que el paciente recibe la información, el médico debe manifestar dicha información a los familiares en la medida en que el paciente permita, y éste puede en algunas ocasiones prohibir de manera explícita la información a alguno de los familiares. No obstante, si la enfermedad o patología que padece el paciente pudiera afectar a terceros, se debe informar de las precauciones que debe tomar, y en algunos casos informar el deber que tiene él cómo enfermo, o el médico, de informar al familiar para proteger su salud.¹⁸

También en casos especiales, donde el paciente tiene facultad mental limitada, se le debe dar información de acuerdo a su nivel o grado de comprensión y se le comunica a su representante. En el caso de niños o menores de edad, la información debe ser facilitada al niño, ya que tienen el

derecho de recibir la información adecuándola a su edad y nivel de comprensión, y de manera eficaz a sus padres o representantes legales.¹⁹

En una situación inusual, cuando el paciente se niega o renuncia a recibir información de su patología y de su estado de salud-enfermedad, se respeta su voluntad y se hace constar en la historia clínica de dicho paciente; igualmente esta renuncia está limitada por el interés de salud del paciente, de terceros y de las exigencias terapéuticas del caso. Sin embargo, el hecho que el paciente renuncie a recibir la información no implica que no deba dar su autorización a la hora de realizar algún procedimiento quirúrgico, o intervencionista; el paciente debe dar su consentimiento para la realización del mismo.

Asimismo, en el caso del CI de investigación, se destacan elementos importantes: el paciente o sujeto de investigación tiene el derecho de recibir de forma clara la información acerca del estudio o protocolo en el cual va a ser participe. La explicación de ésta se debe realizar haciendo uso de un lenguaje claro, sencillo, pero completo; siendo específicos sobre los posibles riesgos y aclarando la libertad que tiene para permanecer o abandonar el protocolo cuando lo desee, y la seguridad de la confidencialidad de la información. Se debe evitar la llamada "confusión terapéutica". Ésta se explica en que el sujeto de estudio puede creer erróneamente que va a obtener un beneficio terapéutico, lo que puede suscitar a mala interpretación y crear falsas expectativas.

Estos aspectos deben dejarse bien claros y separados en un documento donde el participante manifiesta su libre aceptación al programa o protocolo. Se describe que un error frecuente es colocar en la misma hoja la información al paciente y el consentimiento informado, haciendo una mezcla y creando confusión en el paciente o participante del estudio.

Merece relevancia destacar los factores que deben tomarse en cuenta para este tipo de consentimiento: debe existir un encuentro médico, ser un acto voluntario, sin coacción ni manipulación, la información debe ser clara y veraz, existir comprensión de la información por parte del participante, decisión libre, se deben superar los obstáculos del proceso de información (Lenguaje, cultura, nivel educativo, tecnología).

El consentimiento informado debe obtenerse no sólo en aquellos estudios experimentales, como es el caso de estudios con medicamentos o fármacos, sino también en el caso de estudios observacionales, y en estudios con muestras biológicas de pacientes²⁰. Es muy relevante establecer con anterioridad el diseño del estudio, describir si es con participantes enfermos, o sanos, menores de edad o personas ancianas o que presenten algún tipo

de limitación, las cuales se conocen como "poblaciones vulnerables". Y se debe especificar el caso en que la investigación guarde la posibilidad de recuperación de la salud del sujeto de investigación o no. A diferencia del consentimiento informado utilizado en la práctica médica, el cual puede ser verbal y escrito, así como puede ser preciso o un proceso progresivo, en la investigación clínica, aunque es un proceso, el modelo ha de ser escrito y preciso por las características de la actividad investigativa.^{21,22}

En el consentimiento informado en el área de investigación, las pautas en cuanto a las normas, cantidad y calidad de la información intercambiada entre las partes debe ser amplia para explicar claramente los objetivos de la investigación y experimentación, y reflejar cuales son las posibles consecuencias (favorables o desfavorables) para su salud, tomando en consideración la importancia del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.²³

CONCLUSIÓN

El CI en la práctica clínica representa un documento de vital importancia para garantizar el principio de autonomía del paciente, dando fe que conoce la información, alternativas y riesgos inherentes al procedimiento o tratamiento a recibir y que está de acuerdo. Así mismo, en el área de investigación, el CI garantiza el reconocimiento de la dignidad de la persona y/o sujeto de investigación, respeto a su libertad y del cuidado de su vida y salud, respaldando la calidad científica y ética del sujeto investigador y de la investigación o protocolo en el que se encuentre incluido. Es, por tanto, una puerta al conocimiento positivo o negativo, a la posible recuperación de salud, y a la fuente de respuesta científica ante muchas hipótesis planteadas en los estudios de investigación que deberá perpetuarse en el transcurrir del tiempo como símbolo de respeto universal al paciente y/o sujeto de investigación.

REFERENCIAS

1. Urosa C. El consentimiento informado en la investigación clínica. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2017;15(3):166-168
2. Informed Consent. American Medical Association. Journal of ethics <https://code-medical-ethics.ama-assn.org/ethics-opinions/informed-consent->
3. Serrano F. El consentimiento informado como un continuo narrativo. *Rev Bio y Der.* 2022. 54: 83-102. DOI 10.1344/rbd2021.54.36542
4. Gómez J., Fedor S. La Comunicación. *Rev.Salus.UC.* 2016;20(3):5-6.
5. Pico A., Vega N., La comunicación en el consentimiento informado. *Rev Colomb Cir.* 2022. 37:554-62. DOI: <https://doi.org/10.30944/20117582.2147>

6. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). Consentimiento válidamente informado. 2a Edición, noviembre 2016 www.gob.mx/conamed
7. Cocanour C. Informed consent—It's more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery* 2017, doi: 10.1016/j.amjsurg.2017.09.015
8. Vázquez A., Ramírez E, Vázquez J, Cota F., Gutiérrez J. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? *Rev. Cirujano General* 2017;39 (3): 175-182
9. Day P., Satin D., Lennon R., Tunzi M. Utilizing Community Research Committees to Improve the Informed Consent Process, *Rev. The American Journal of Bioethics*, 2021;21:5, 73-75, DOI: 10.1080/15265161.2021.1906997
10. Tunzi M, Satin D., Day P., The Consent Continuum: A New Model of Consent, Assent, and Nondissent for Primary Care. *Rev. Hastings Cent Rep* 2021;51(2):33-40. doi: 10.1002/hast.1243.
11. Kaebnick G. Variations on Consent. *Rev. Hastings Cent Rep* 2021;51(2):2. doi: 10.1002/hast.1237.
12. Declaración de Helsinki de la AAM. Principios éticos para las investigaciones en seres humanos. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-ammpincipios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-enseres-humanos/>
13. Harnett JD. Research ethics for clinical researchers. *Methods Mol Biol.* 2021;2249:53-64. doi: 10.1007/978-1-0716-1138-8_4. PMID: 33871838.
14. Varkey B. Principles of clinical ethics and their application to practice. *Rev. Med Princ Pract* 2021;30(1):17-28. doi: 10.1159/000509119.
15. Garzón F. Aspectos bioéticos del consentimiento informado en las investigaciones biomédicas con población vulnerable. *Revista Latinoamericana de Bioética* 2009; 9:8-27.
16. Hanson M. Informed consent for surgery: risk discussion and documentation. *Rev. Can J Surg.* 2017 feb;60(1):69-70. doi: 10.1503/cjs.004816
17. Sanz A., Baron F., Valle M. Consentimiento informado en procesos compartidos. *Rev. Cuadernos de Bioética.* 2022;33(108): 149-156. DOI: 10.30444/CB.120
18. Armando Ortiz P, Patricio Burdiles p. Consentimiento Informado. [Rev. Med. Clin. Condes - 2010; 21(4) 644 - 652]
19. Katz AL, Webb SA, AAP COMMITTEE ON BIOETHICS. Informed Consent in Decision-Making in Pediatric Practice. *Pediatrics.* 2016;138(2): e20161485
20. Nix H, Weijer C., Brehaut J, Forster D, Goldstein C, Taljaard M. Informed consent in cluster randomised trials: a guide for the perplexed. *Rev. BMJ Open* 2021;11(9):e054213. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054213.
21. González A., Gonzalez E. The research ethics involving vulnerable groups. *Rev Invest Clin.* 2019;71(4):217-225. doi: 10.24875/RIC.19002812.
22. Kalina, P. Ethical and Legal Manifestations of Informed Consent. *Technium Social Sciences Journal*, 2020;8(1), 753–758. <https://doi.org/10.47577/tssj.v8i1.706>
23. Colombo C et al. The CORBEL matrix on informed consent in clinical studies: a multidisciplinary approach of Research Infrastructures Building Enduring Life-science Services. *Rev. BMC Med Ethics.* 2021;22(1):95. doi: 10.1186/s12910-021-00639-x.

Salus