

EL ACTA CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE. ¿CUÁNDO EL INFORMAR SE TRANSFIGURA EN DESINFORMACIÓN?

THE PATIENT'S INFORMED CONSENT FORM: WHEN DOES INFORMING BECOME MISINFORMATION?

Araujo-Cuauro J.C.
Profesor de Medicina Legal.
Facultad de Ciencias Jurídicas y Políticas.
Universidad del Zulia (LUZ)
Maracaibo.
Venezuela.

Correspondencia: j.araujo@sed.luz.edu.ve

Resumen: El consentimiento médico informado no debe interpretarse exclusivamente como un requisito o formalidad legal para conseguir que sea firmado por quien lo otorga o concede, sino como un documento pleno que evidencia el proceso comunicativo entre el equipo de salud y el paciente. El objetivo de la investigación es hacer una descripción de los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se le plantean al médico/a durante la relación médico-paciente en el ejercicio práctico asistencial sobre el acta documento consentimiento médico informado de cómo debe ser la información, a quién se informa o se desinformar. Metodología: Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica, en Pubmed, Medline, Embase, entre otros., se incluyeron diversos artículos de investigación la cual se aborda desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica. El consentimiento médico informado no puede, ni debe ser apreciado como un acto preciso, formal o la sencilla firma de un documento en representación de un acto administrativo o burocrático, sino que, más bien, debe ser considerado como un proceso persistente y progresivo en virtud del cual el paciente-usuario de un servicio médico asistencial percibe u obtiene información suficiente y comprensiva para intervenir en las decisiones o determinación con respecto al diagnóstico y a la acción terapéutica más idónea que se le puede brindar para su enfermedad. Conclusiones. podemos concluir que aún hay un largo camino a ser asentado y consolidado para llegar a definir esta práctica como éticamente completa y correcta donde el informar no se transfigura en desinformación.

Palabras clave: Consentimiento, paciente, médico, comunicación, información, bioética.

Abstract: Informed medical consent should not be interpreted exclusively as a legal requirement or formality to get it signed by the person giving or granting it, but as a full document that evidences the communicative process between the health team and the patient. The aim of the research is to describe the different ethical, deontological and legal problems that arise for the physician during the doctor-patient relationship in the practical exercise of health care regarding the informed medical consent document, how the information should be given, and who is informed or misinformed. Methodology: A bibliographic search was carried out in PubMed, Medline, Embase, among others, including several research articles which are approached from the qualitative documentary approach with the bibliographic review. Informed medical consent cannot, nor should it be seen as a precise, formal act or the simple signing of a document representing an administrative or bureaucratic act, but rather, it should be considered as a persistent and progressive process by virtue of which the patient-user of a medical care service perceives or obtains sufficient and comprehensive information to intervene in the decisions or determination with respect to the diagnosis, diagnosis and treatment of the patient. Conclusions. we can conclude that there is still a long way to be settled and consolidated to define this practice as ethically complete and correct where informing is not transfigured into disinformation.

Keywords: Consent, patient, physician, communication, information, bioethics.

INTRODUCCIÓN

“Los tres pilares del trípode del consentimiento son el deseo, los datos y la duda”.

Frank Herbert

En la bioética médica uno de los principios, que debe ser respetado en el ejercicio profesional del médico/a de la relación medico-paciente es el principio de autodeterminación, es decir la autonomía del paciente en la toma de decisiones, con respecto a los procedimientos que le van a ser aplicados en el ejercicio médico asistencial, este principio

44

se valora o se pone en práctica por medio del consentimiento médico informado. El cual se concibe como el derecho que tienen los pacientes, en tanto son considerados sujetos morales autónomos, a recibir de parte del médico/a la suficiente, necesaria y pertinente información sobre los procedimientos y alternativas terapéuticas, con lo cual el paciente se capacita para participar en las decisiones médicas con respecto a su salud ⁽¹⁾.

Esta acta documento, por un lado, es una evidencia que refleja la disposición y la importancia del intercambio en cuanto a la comunicación del médico/a con el/la paciente, es decir en la relación médico-paciente, con esta acta documento se intenta o ambiciona que el/la paciente entienda y comprenda su situación en cuanto al diagnóstico, pronóstico, posibilidades terapéuticas, los riesgos y beneficios que un procedimiento invasivo o quirúrgico que conlleva en su aplicación. Por esta razón u otras razones, el consentimiento médico informado no debe interpretarse exclusivamente como un requisito o formalidad legal para conseguir que sea firmado por quien lo otorga o conceda, sino como un documento pleno que evidencia el proceso comunicativo entre el equipo de salud y el paciente.

Mientras que por el otro lado, se considera una herramienta útil para la toma de decisiones en el ámbito médico asistencial que garantiza el cumplimiento de otros derechos tales como: el derecho a participar en la toma de decisiones médico asistenciales, el derecho a la intimidad y la confidencialidad, el derecho a negarse a una alternativa terapéutica, entre otros., toda vez que la atención por parte del personal médico de los usuarios o pacientes requieren desde el punto de vista ético, bioético y jurídico o biojurídico, de un proceso de información suficiente y el consentimiento de los mismos ante cualquier intervención terapéutica ⁽²⁾.

El consentimiento médico informado no puede, ni debe ser apreciado como un acto preciso, formal o la sencilla firma de un documento en representación de un acto administrativo o burocrático, sino que, más bien, debe ser considerado como un proceso persistente y progresivo en virtud del cual el paciente-usuario de un servicio médico asistencial percibe u obtiene información suficiente y comprensiva para intervenir en las decisiones o determinación con respecto al diagnóstico y a la acción terapéutica más idónea que se le puede brindar para su enfermedad.

Es por ello que está etiquetado, calificado o catalogado como uno de los derechos humanos más importantes, debido a que representa la acción progresiva de la denominada medicina paternalista a una medicina en donde prima el principio de autodeterminación del usuario o paciente. Entonces visto todo esto, el consentimiento médico informado, es el proceso mediante el cual se le brinda información completa e imparcial a un paciente o usuario antes de un procedimiento médico o quirúrgico de tal forma que el/ella entienda y/o comprenda las implicaciones de tal procedimiento antes de acceder y/o consentir su ejecución. Como documento jurídico legal se ha constituido en un requerimiento a los profesionales médico/as por parte de las instancias de justicia e incluso desde el punto de vista deontológico también resulta una exigencia ⁽³⁾.

La viabilidad, el adecuado uso y entendimiento del consentimiento médico informado en las políticas públicas de la práctica médico asistencial, le adjudica un valor representativo al principio de autonomía de los individuos de una sociedad en general. La autonomía se manifiesta o evidencia oportunamente en el entorno de la atención médico asistencial cuando se resguarda o protege o se garantiza la dignidad y se respeta la voluntad, la intimidad y la confidencialidad de los pacientes

En el escenario biomédico ha sido confirmado, asimismo e igualmente el derecho a la información y la autodeterminación, a través de la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (AMM), otros derechos del paciente o usuario que la actuación médico asistencial fomenta y protege, tales como una atención médico hospitalaria de primera calidad, la libertad de opción y/o elección, el secreto médico, la educación sobre temas en salud, la dignidad y el apoyo religioso ⁽⁴⁾.

Igualmente, el Convenio de Oviedo sobre los derechos del hombre y la biomedicina. recoge los derechos de las personas en las prácticas de la asistencia médica, el derecho a la intimidad de la información relativa a al estado de salud de las personas; las voluntades anticipadas; la negativa a tratamientos; el derecho a la autonomía del paciente y su participación a la hora de tomar decisiones sobre lo que más le conviene para su bienestar físico y mental.

Estos aspectos éticos-bioéticos han sido hoy día reivindicados y demandados en las diversas normativas jurídico-deontológicas tanto a nivel nacional como a nivel internacional, lo que expresa el progreso ético-bioético, en este nuevo paradigma de la relación médico-paciente toda atención por parte del personal médico requiere, en principio, un previo consentimiento de los pacientes o usuarios ⁽⁵⁾.

No obstante, a pesar de que la trascendencia de la ejecución íntegra de este recurso como parte del accionar del acto médico, no existe aún una clara realidad sobre al respecto a los límites de la información que debe ser proporcionada al paciente, así como la forma o los formatos empleados con reiteración no evidencian convenientemente el manifiesto de voluntad o intención de condescender por parte del paciente.

Es muy evidente y preocupante que en la mayoría de las ocasiones los pacientes que firman el consentimiento médico informado lo hacen de manera deficiente o insuficiente, los cuales puede ser debido a la falta de comprensión de la información suministrada (riesgos y beneficios) donde esta resulto ser entre “inadecuada” y “moderada” por parte de los pacientes o usuarios.

Sin embargo, solo en las dos últimas décadas se ha empezado a deducir e interpretar la clara y evidente diferencia entre un documento legal firmado y el proceso de comunicación significativo entre el médico y el paciente sobre las razones para considerar un procedimiento médico quirúrgico o invasivo.

Es debido a todo lo antes expuesto, es que el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana (AMA), definió al consentimiento médico informado como: La explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción ni manipulación y el médico/a no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente ⁽⁶⁾.

El objetivo de la investigación es hacer una descripción de los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se le plantean al médico/a durante la relación médico-paciente en el ejercicio práctico asistencial sobre el acta documento consentimiento médico informado de cómo debe ser la información, a quién se informa o se desinformar. Finalmente, se enuncian determinadas conclusiones.

METODOLOGÍA APLICADA

Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica, en Pubmed, Medline, Embase, entre otros, se incluyeron diversos artículos de investigación la cual se aborda desde el enfoque cualitativo documental con la revisión bibliográfica. En el caso específico de esta investigación es describir los diferentes problemas éticos, deontológicos y legales que se plantean al médico/a durante la relación médico-paciente en el ejercicio práctico asistencial sobre el acta documento consentimiento médico informado del paciente de cómo debe ser la información, a quién se informa o se desinformar.

LA INFORMACIÓN AL PACIENTE COMO PARTE ESENCIAL DE LA CALIDAD MÉDICO ASISTENCIAL

La información médica que se le suministra al paciente o usuario de un servicio médico asistencial, aporta un especial avance en el proceso médico asistencial, tiende acrecentar la relación entre los médico/as y los paciente o usuarios, por lo que puede tener influencia en la calidad del servicio de salud proporcionado. El ordenamiento ético,

bioético y/o jurídico define la información médica como parte de la *lex artis ad hoc* que ha de cumplir todo profesional de la medicina, así mismo consolida unas condiciones que aparecen como mínimos de calidad. Esta información, que ha de ser proporcionada al paciente (salvo excepciones recogidas por la normativa legal), incluye la finalidad de la intervención, los riesgos y su naturaleza.

Asimismo, ha de ser real, comprensible para el destinatario y adecuada a sus condiciones personales y sociales. El proporcionar la información médica asistencial adecuada a los pacientes es un proceso necesario para el correcto y oportuno desenvolvimiento de la esencial y básica relación médico-paciente ⁽⁷⁾.

Todo profesional médico/a que interviene en el proceso médico asistencial tiene la obligación de informar dentro de sus funciones y competencias. La información médica como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla y recuperarla.

Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el entorno de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia médica a través del acta documento de consentimiento médico informado, con el propósito de que este comprenda como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

Por lo tanto, esta información estará siempre presente en todas las actuaciones en el escenario de la salud, las cuales conforman un proceso continuado, debiéndose proporcionar toda la que esté disponible y sea relevante ⁽⁸⁾.

Tras reiterar que la información médica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, es necesario tener en claro algunas de las características para establecer que la información será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad: (a). Veraz: no se debe engañar al paciente, si bien en ocasiones la información puede ser omitida por necesidad terapéutica, es decir, cuando el conocimiento del paciente de su dolencia perjudique a su salud de manera grave; (b). Comprensible: el lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta al destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural. Ello no impide utilizar un lenguaje técnico, siempre y cuando luego se expliquen de manera clara y llanamente al paciente las actuaciones del proceso asistencial; y (c) Adecuada: a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, entre otros.), a la extensión requerida por el paciente (información disponible), proporcionada en el momento adecuado, de manera que permita la toma de decisiones con la suficiente antelación, siempre que fuera posible, adecuada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa, planificar actuaciones futuras, entre otras.). En todo caso, la información no estará nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación ^(7,8).

Es por ello que tiende a emerger, una vez más, el dilema de la dialéctica retórica de un conflicto entre técnica y la ética-bioética, entre comunicación y deliberación. La información es un acto médico que está aceptado y permitido en la práctica y además recogido en algunos ordenamientos jurídicos como en la Constitución y demás leyes, así como en los Códigos de ética o deontología médica. No obstante, el problema de la información en el ámbito médico no es un dilema, como se ha llegado a confirmar, entre los principios bioéticos de autonomía y beneficencia, sino entre autonomía y no-maleficencia. Tan maleficente puede ser el ensañamiento informativo (informar de un diagnóstico o pronóstico negativo a un paciente que no desea saber), como la confabulación del silencio frente a un paciente que desea ser informado ⁽⁹⁾.

Los pacientes, son autónomos éticamente y moralmente, es decir, sujetos competentes de organizar su vida y de asumir decisiones sobre su proyecto de vida. Esto denota que la obligación moral del profesional de la medicina no radica solamente en comunicarse adecuadamente con el paciente desde un punto de vista terapéutico, sino que también debe establecer con él los procesos deliberativos que realmente le ayuden en la toma de decisiones.

Como se pregona la comunicación tiene mucho de ciencia, pero también es un arte; lo mismo sucede con la deliberación y ambas se necesitan. La comunicación sin deliberación puede transfigurarse en un instrumento cautivador, constrictivo o coercitivo, pese a que sustenta una pretensión benéfica. La deliberación sin comunicación terapéutica puede mostrarse difícil o, al menos, claramente infructuosa, ya que la comunicación, como arte, implica aceptar el riesgo de la pluralidad ⁽¹⁰⁾.

Los procesos informativos por escrito como lo son los formularios de consentimiento informado son ordinarios, están orientados a un interlocutor común, más no lo es la comunicación terapéutica que, es aquella relación en donde la persona, ayuda a otra; formando un nuevo enfoque de los cuidados, donde el centro de trabajo es el paciente, su narrativa es lo que dice, como lo dice, cuando lo dice y el porque lo dice.

Ya que exige adaptarte al otro, a su realidad, a sus sesgos cognitivos, a sus temores, a su realidad axiológica, y también supone asumir el riesgo de ser uno mismo, porque en la comunicación informativa también entra el médico/a desde sus ideas más o menos racionales o irracionales, sus afectos y sus propios valores. Asimismo, hay aciertos, pero bien dudas, hay claves, pero hay que abrirse al desconcierto, hay normas, pero también una petición de calidad para contemplar las excepciones ⁽¹¹⁾.

En este sentido la comunicación informativa que pretende ser una herramienta básica para la simultánea o posterior deliberación moral para la obtención del consentimiento médico informado, tiene algunas claves que tal vez sea conveniente mencionar: (i). Comprobar constantemente, no dar nada por presunto o hipotético. Ningún paciente es igual a otro, cada individuo es una experiencia y dentro de cada individuo están las variadas circunstancias que inciden en la salud que pueden llevarle a nuevos sometimientos entre lo médico y lo ético-moral; (ii). Reconocer no sólo la situación problema que como profesional, en función de la práctica médica, puede apelar excepto o salvo a, asimismo, aquellas inquietudes que el paciente o usuario intrínsecamente puede estar subsistiendo; (iii). Promover una actitud empática y sucesiva, en modo de habilidad, de la respuesta empática. Ello supone percibir el mundo interno del otro en el escenario de los hechos, de las emociones y de los valores, pero igualmente tener la capacidad de expresarle lo que se ha obtenido de ese mundo interno. Nunca se debe ignorar u omitir que sin respuesta empática se puede haber percibido atentamente la información, pero esa percepción auditiva resulta ser, sin retorno oportuno y adecuado, puede no haber tenido un resultado de comunicación terapéutica. Es por ello que la empatía no sólo beneficia que el otro se sienta que se le haya prestado atención, sino incluso que pueda seguir explorando su mundo interno, sin miedo a adentrarse en él, para posteriormente ir tomando decisiones; (iv). Proceder desde la congruencia o autenticidad, más allá de la mera sinceridad. El paciente enseguida identifica cuándo se están emitiendo frases hechas que no se sienten o cuándo se hace una inadecuada declaración de buenos deseos que nada tienen que ver con la realidad; y (v). Favorecer la creación de un vínculo saludable. Sin éste, no hay cambio posible, entonces estaremos ante la presencia de procesos informativos, pero no comunicativos y, por supuesto, ni presunción de deliberación moral. En definitiva, la comunicación en el entorno médico asistencial puede ser un arte que plenifique a las dos partes interesada ⁽¹²⁾.

Por el contrario, acceder a información de calidad sobre temas de salud puede ayudar a consumidores y/o pacientes a tomar decisiones mejor fundadas sobre su salud y a demandar mayor calidad en los servicios que reciben. Los pacientes buscan de manera cada vez más activa esta información fiable, adaptada a su nivel de conocimiento y al

estado de su condición o enfermedad. Estamos entrando a una época llena de oportunidades para mejorar la comunicación en el área de la salud.

Finalmente, el papel del médico/a es suministrar una información de calidad, para que el/la paciente puedan participar activamente en su protocolo terapéutico y asumir su responsabilidad y derecho en la elección de este. El desarrollo de la relación médico-paciente se perfila ineluctablemente hacia una decisión compartida, reflexiva, teniendo en cuenta las preferencias del paciente.

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE ¿QUÉ ES Y CÓMO EMPLEARLO EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE?

Nuestra sociedad posmoderna globalizada demanda de los sistemas de servicios médicos en salud y de los médico/as, de todos aquellos principios elementales que consideren y respeten la dignidad humana y los derechos fundamentales del individuo. Los pacientes o usuarios ameritan ser adecuadamente informados sobre su enfermedad, la naturaleza de sus causas, el pronóstico, el manejo, las alternativas terapéuticas o cuidados paliativos, según corresponda. Y solo esto se puede hacer realidad en un documento denominado acta de consentimiento informado, que además de ser más que un documento formal, es un modelo de una íntegra relación entre los médicos/as, los pacientes, familiares, representantes o responsables legales, donde el respeto por la autonomía y autodeterminación del individuo aquejado en su estado de salud por una enfermedad, es el principio más importante en el proceso de decisión del paciente acompañado por el médico/a.

El consentimiento informado constituye un elemento crucial en la atención médica sanitaria ya que esta involucra la asistencia a seres humanos. No obstante, las limitaciones en cuanto a su conocimiento que conducen a errores en su confección y/o aplicación han sido las mas frecuentemente identificadas ⁽¹³⁾.

En esta aldea globalizada de hoy día imbuida en una profunda crisis de valores, y a la necesidad de superar la ruptura entre servicios médicos de calidad y humanidad. Esta ruptura se refleja en la asimetría existente entre el enorme y vertiginoso avance biocientíficos-tecnológico actual, que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y de alterar el medio, y la ausencia de un aumento correlativo en su sentido de responsabilidad, que ha sobre pasado y superado al discurso en cuanto a lo ético-bioético de la relación médico-paciente.

Enmarcado en ese propósito de asegurar la decisión autónoma de cada persona de participar o no en procedimientos médicos diagnósticos y/o terapéuticos surge la temática del consentimiento médico informado del paciente, según este se ajuste o no a sus valores, intereses y preferencias.

En una concisa revisión de esta temática, en cuanto a su concepto, el Colegio Americano de Médicos lo definió como “la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos”. Esa misma instancia agrega: “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada..., la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y ... el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente” ⁽¹⁴⁾.

Otras definiciones o conceptualizaciones: Es la aceptación por parte de un enfermo, de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión médico asistencial. Es aquel que se obtiene con libre albedrío, sin amenazas ni incitaciones, tras revelar debidamente el/la paciente una información adecuada y comprensible y con un lenguaje que ello/as entienda.

Es un proceso de aceptación libre por parte del paciente sujeto a procedimientos médicos quien tiene conocimiento a los que va a ser sometido y quien también debe haber sido informado adecuadamente.

Es un procedimiento formal y escrito de la comunicación médico-paciente, que corresponde a una concepción de la relación médica basada en la ética de la autonomía, es un acto que se realiza a través del diálogo y se desarrolla de manera evolutiva a todo lo largo de la relación médico-paciente. Se fundamenta en el reconocimiento del otro como persona capaz y autónoma. Por lo que representa un contrato consensual que puede estipularse verbalmente ⁽¹⁵⁾.

Entonces este consiste no solo en la toma conjunta de decisiones entre médico/a y paciente, no es tan simple una decisión ya que hay que considerar que este puede tener dos significados en su forma general: el primer significado se refiere a que el médico/a debe requerir, “pedir permiso” y el sujeto paciente o usuario no solo debe aceptar y cumplir una proposición de intervención, sino igualmente, dar su asentimiento mediante un consentimiento informado y voluntario, y el segundo significado se puede distinguir en la función reglamentaria legal del consentimiento informado, demanda que las instituciones prestadora del servicio de salud se comprometan a conseguir lícitamente antes de abordar o promover un procedimiento médico asistencial ^(15, 16).

El acta documento consentimiento médico informado no es igual en todos los casos, partiendo de la premisa de que no todos los pacientes son iguales y de que la capacidad de comprensión varía de acuerdo con múltiples factores (edad, nivel cultural, nivel cognoscitivo y de preocupación, entre otros.). Es por ello por lo que el consentimiento informado no debe ser entendido solo como un procedimiento, ya que se delinea como un medio interactivo en el cual el individuo o su familiares o representante o su responsable legal o allegados consiente potestativamente y sin coacción a participar en un procedimiento diagnóstico invasivo o médico quirúrgico terapéutico, luego de que los propósitos, riesgos y beneficios de este han sido cuidadosamente expuestos y entendidos por las partes involucradas.

En consecuencia, este no solo es necesario e imprescindible en un procedimiento médico asistencial, sino que tiene igual significación en cualquier momento en que el individuo necesite, por razones diversas, alguna intervención de los profesionales de la medicina. Es por todo esto que este documento tan sólo prueba que el médico/a ha facilitado la información y que el paciente la ha recibido y está de acuerdo con lo que se le ha propuesto, entonces el documento no es la información sino la garantía de que se ha producido.

Es tan importante y universalmente aceptado en relación con el derecho del paciente a influir de alguna forma en las decisiones médicas, con lo cual se aguarda que este garantice el respeto a su autonomía, independientemente de la situación en que el paciente se encuentre ⁽¹⁶⁾.

El acta documento consentimiento informado forma parte del derecho de todo paciente a recibir la información adecuada, oportuna, veraz y de calidad sobre una actuación o acción médico asistencial para que puede ejercer su derecho de poder decidir así libremente si se somete a ella o no. Este procedimiento ético-jurídico se desarrolla bajo el estándar del respeto a la dignidad de las personas, la autonomía de la voluntad y la intimidad, y se considera el eje primordial de la conocida relación médico-paciente.

Este tiene su basamento legal en los derechos fundamentales que tienen los individuos de una determinada sociedad, dados a conocer en la Declaración de Derechos Humanos en el año 1948, en los Convenios Internacionales paralelos de Derechos Civiles y Políticos, y Derechos Económicos, Sociales y Culturales (1975), en la Convención Internacional para la eliminación de toda forma de discriminación contra la mujer (1979) y en la convención internacional sobre derechos infantiles (1989) ⁽¹⁷⁾.

En la legislación venezolana este se encuentra regulado en la Constitución Bolivariana de la República de Venezuela (CBRV 1999) artículo. 46º numeral 3. “Ninguna persona será sometida sin su libre consentimiento a experimentos científicos, o a exámenes médicos o de laboratorio, excepto cuando se encontrare en peligro su vida o por otras circunstancias que determine la ley”. Así como en la Ley Orgánica de Salud en el artículo 69º de los derechos de paciente que señala. “Recibir explicación en términos comprensibles en lo que concierne a salud y al tratamiento de su

enfermedad, a fin de que pueda dar su consentimiento informado ante las opciones diagnósticas y terapéuticas, a menos que se trate de intervención que suponga riesgo epidémico, de contagio de enfermedad severa, y en caso de extrema urgencia”. Así mismo desde la perspectiva ética-bioética este se encuentra regulado en el Código de Deontología Médica en su artículo 72º numeral. 4) Recibir la información necesaria para dar un consentimiento válido (libre), previo a la aplicación de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico.

El consentimiento informado del paciente es un proceso a través del cual el profesional médico/a informa al paciente sobre los procedimientos diagnóstico y/o terapéuticos que le realizará, así como de los riesgos, beneficios, alternativas ventajas y desventajas.

Este documento por ser una parte fundamental en todo proceso médico asistencial que requiera la actuación médica, bien sea quirúrgica, diagnóstica y/o terapéutica y, en general, para los procedimientos que supongan un riesgo o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa para la salud. Así lo señala la normativa relativa a los derechos y obligaciones del paciente, como instrumento favorecedor del correcto uso de estos procedimientos diagnósticos y terapéuticos, basándose en el derecho de protección a la salud, según se recoge el artículo 83º de la Constitución bolivariana.

Este se inicia con el proceso de información y comprensión de la relación médico-paciente y culmina con la firma del acta formulario escrito de consentimiento informado, debe de ser firmado de forma consciente y voluntaria por el paciente, que puede aceptarlo o bien rechazarlo. El objetivo es que éste pueda tomar las decisiones referentes a su salud de acuerdo con su libre y propia voluntad. Es un documento donde el paciente autoriza la realización de la prestación médica.

El consentimiento informado se debe ver desde la perspectiva de los pacientes, esto, debe de ser sin lugar a dudas, un documento que, de manera clara y comprensible para alguien no conocedor en la materia, comprenda con su lectura, qué es lo que se va a realizar, qué riesgos comprende, las posibles complicaciones que puedan aparecer, tanto durante como después del procedimiento, qué posibles contraindicaciones y riesgos se enfrenta según las eventualidades propias de cada paciente ⁽¹⁸⁾.

CONSENTIMIENTO MÉDICO INFORMADO ¿CÓMO DEBE SER LA INFORMACIÓN, A QUIÉN SE INFORMA O SE DESINFORMAR?

Una información compartida no solamente es oportuna, pertinente y de calidad, no es solamente aconsejada, sino también necesaria, ya que el diálogo reemplaza entonces al monólogo y la información compartida provoca una actitud interactiva de los protagonistas.

En nuestra actualidad reciente, el conocimiento médico se ha topado con una reclamación ascendiente de información oportuna, veraz, comprensible y de calidad por parte de los pacientes o usuarios. El médico/a se debe a la obligación al individuo que trata o asiste, que sana o cura y que aconseja o asesora, una información leal y apropiada, sobre su estado, los métodos diagnósticos, los cuidados y la terapéutica que le propone o le recomienda para su bienestar en materia de salud.

La información que un médico/a debe ofrecer al paciente sobre su condición o estado de salud debido a una determinada enfermedad forman una de las figuras más notables e intrínsecas de las múltiples y compuestas interacciones que presume la relación médico-paciente, por lo que una buena relación médico-paciente, se fundamenta en la confianza, ya que fomenta, apoya e impulsa a que el paciente acepte la información sobre su enfermedad y a los medios terapéuticos a implementar para la recuperación de su condición de salud ⁽¹⁹⁾.

En la actualidad, el proceso de información y toma de decisiones en el campo médico asistencial tiene su esencia fundamentada en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir

sobre su propia salud, consagrado en el artículo. 44º CBRV. “La libertad personal es inviolable”. Lo que constituye la reciprocidad o conexión jurídica del principio de autonomía, es decir todo ser humano de edad adulta y en su sano juicio tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo; y un médico/a que realiza una intervención médico quirúrgica o algún procedimiento invasivo, sin el consentimiento de su paciente comete una provocación con agresión, por la que se le puede reclamar e inclusive su impacto legalmente con alguna sanción o penalización ⁽⁸⁾.

El acta documento consentimiento médico informado del paciente corre el riesgo hoy día de quedar reducido a un simple formalismo legal sin valor ético-moral; esto puede ocurrir por dos motivos: (1) como consecuencia de que el paciente no comprenda la información aportada producto a la mal información o desinformación o debido a la falta de suficiencia del concepto de autonomía, y (2) debido al debilitamiento de la autonomía práctica del paciente como consecuencia de la autoridad imperante ejercida por el médico/a o de las instituciones prestadoras de los servicios de salud.

La acción de mal informar o desinformar son dos términos que a menudo se utilizan indistintamente. Pero, aunque ambos implican ciertos peligros para la sociedad, no son lo mismo. La desinformación es información falsa o engañosa que se difunde de manera intencionada para engañar e intentar manipular las creencias, emociones y opiniones del paciente en general. Este es un subconjunto de la información errónea, que, en definitiva, es el acto y el resultado de desinformar. La desinformación es sinónimo de desconocimiento o ignorancia y también de manipulación o de confusión ⁽¹⁹⁾.

El acta documento consentimiento médico informado del paciente, no es más que el parámetro ponderable del proceso de consenso y autorización, que posibilitan la transferencia de la información y es, igualmente, la prueba de la toma de decisiones por parte de un individuo. No obstante, la sola confección de la redacción escrita en inmensas ocasiones de forma mecánica, no debe estimarse la naturaleza o cualidad de esta peculiar manera de comunicación, que se guía o conduce, en primera instancia, en la voluntariedad; luego, la información debe ser retransmitida con precisión, con espontaneidad y con sinceridad para que sea accesible, clara y evidente, con el especial, énfasis en la no coacción, por lo que el gran empeño para que dicho proceso sea eminentemente certero le compete al médico/a en esmerarse, ajustarse y/o adecuarse a la capacidad intelectual del paciente.

Por un lado, es importante también mencionar y tener en cuenta que el acta consentimiento médico informado del paciente, inadecuado, inoportuno o incorrecto carece y limita su valor legal y/o moral e, incluso aun siendo adecuado, la firma del mismo no exonera al médico/a de responsabilidad en los casos de imprudencia y/o negligencia. El médico/a que no comunique, ni informe será responsable de los daños o las lesiones ocasionados por los procedimientos que ejecute, aunque no exista la mala praxis profesional, de ahí que el acta consentimiento médico informado puede perder su cometido protector en el entorno médico-legal y deontológico, si no se lleva a cabo o se efectúa de forma correcta. Por otro lado, no hay que olvidarse de que la mayor y mejor protección frente a los actos litigios que se puedan desencadenar del acto médico de la relación médico-paciente es precisamente el consistir en tener una buena comunicación con los pacientes, familiares, representante o responsable legales.

El contenido del consentimiento médico informado y el método mediante el que se logra están sólidamente establecidos y definidos por el lenguaje, el cual consta del derecho a la información y a la libertad de expresión, como componentes o fundamentos integrantes del consentimiento médico informado. Como documento escrito, da fe de que el médico/a ha informado y de que el paciente, sus familiares o su representante legal, han comprendido a satisfacción lo que se le informa. Por lo que no se considera conducente es redactar por escrito que el paciente exime de toda responsabilidad al médico/a ya que esto no tiene ninguna validez.

Es por todo lo expuestos en estas líneas es de que la percepción generalizada en la última década, es que el consentimiento médico informado del paciente, se ha transformado gradualmente en un mecanismo para la instauración del derecho al principio de autodeterminación o autonomía, con lo cual se puede asumir el riesgo de dejar de lado su aptitud en cuanto a su cualidad moral-ética-bioética e inclusive dentro del contexto de lo jurídico legal. El consentimiento médico informado eleva la calidad del médico/a y su institución en la prestación de los servicios de salud, ya que el revisar sus procedimientos y documentarlos le confiere firmeza y veracidad ⁽²⁰⁾.

Asimismo, con todo lo planteado a lo largo de esta narrativa es necesario hacerse otras series de preguntas como ¿Por qué es necesario **realizar** o **solicitar** el consentimiento médico informado? Por un lado, para respetar a los pacientes como personas humanas y a sus preferencias en cuidados médicos. Y por el otro lado debido al imperativo ético: Principio de autonomía, que establece los requisitos de las decisiones autónomas: son intencionadas, deben ser tomadas con conocimiento de la actuación médica que se proponga, de su significado y de las consecuencias que de ella puedan derivarse y deben ser tomadas en ausencia de coacciones externas a la persona. Imperativo legal: Constitución Bolivariana y demás leyes del ordenamiento jurídico venezolano.

¿Para qué **sirve** el consentimiento médico informado? Para garantizar el cumplimiento del deber en el proceso de comunicación e información entre el profesional médico y el paciente, a la que tiene derecho toda persona que va a someterse a un tratamiento, terapia o prueba médica de importancia, así como garantía de la seguridad jurídica del médico/a y de todo el personal que interviene en la actuación médica asistencial.

¿Qué es lo que **caracteriza** al consentimiento médico informado? Algunas de las características más importantes basada dentro de las generalidades éticas-bioéticas: (1). Es un proceso de comunicación entre el médico y el paciente o usuario, que finaliza con la autorización o no de una intervención médica específica; (2). Es un derecho del paciente; proporcionar la información, es un deber del médico obtenerla; (3). La información y la comprensión son las únicas herramientas decisivas para consentir; (4). La información debe especificar los riesgos de un procedimiento en orden de su frecuencia y gravedad; no debe ser el resumen sintetizado de un compendio o tratado de fisiopatología; (5). La información debe adecuarse a las condiciones particulares cognoscitivas de cada paciente, familiares o representantes; (6). En el desenvolvimiento de una atención médica pueden solicitarse u ordenarse nuevos y sucesivos consentimientos; (7). El paciente o usuario tiene derecho a rescindir su consentimiento en cualquier etapa del desarrollo de la relación médica, sin que ello signifique al menoscabo en la condición de su atención en salud; (8). Lo ideal, es que este pueda otorgarse después de contar con varios días de reflexión o meditación; (9). Es una parte sustantiva de la atención médica y no un mero acto burocrático o administrativo ya que el responsable de este es el médico directamente comprometido con la atención del paciente; y (10). La atención médica actual, fraccionada, sucesiva y múltiple requiere de la organización institucional el deber de informar y advertir ^(21,22).

¿Cuáles son los **requisitos** del consentimiento médico informado? El consentimiento informado es un requisito ético-legal, de tal manera, los requisitos de los contratos son de dos tipos: I. de existencia y II. de validez. I. Requisitos de existencia (requisito esencial o *sine qua non*). (i). El consentimiento: compuesto por la oferta y la aceptación; (ii). El objeto posible: el objeto directo del contrato es crear y transferir derechos y obligaciones, el objeto indirecto puede consistir en acciones de dar, hacer o no hacer; y (iii). la solemnidad: la importancia económica o social del acto impone el requisito de celebrarlo con determinado protocolo que condicionan su existencia.

II. Requisitos de validez (necesarios para producir efectos jurídicos plenos). (1). Capacidad de las partes: de goce y de ejercicio; (2). Ausencia de vicios de la voluntad: a) el error (decisión que proviene de una creencia equivocada o concepto falso de la realidad, v.g. someterse a una cirugía desconociendo el verdadero riesgo o la falta de beneficio), b) el dolo (la decisión se obtiene o mantiene por engaños, v.g. mentir en el diagnóstico para llevar a cabo

una cirugía), c) el temor o violencia (empleo de fuerza física o amenazas, d) la lesión (la desproporción exagerada de las prestaciones que las partes se deban recíprocamente por el acto jurídico); (3). Cumplimiento de la forma legal; y (4). La licitud en el objeto, motivo o fin. Si se cumple con estos requisitos el consentimiento informado del paciente, se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico/a o equipo médico responsable de su asistencia médica ⁽²³⁾.

¿Qué **elementos** componen el consentimiento médico informado del paciente? En este se debe plasmar: (a). Las molestias o los riesgos esperados, así como los beneficios que puedan obtenerse, (b). Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el paciente, (c). La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la atención médico asistencial, (d). La libertad para decidir de acuerdo con sus propios valores o para retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar de la atención médico asistencial, además, se debería especificar en un apartado que el paciente puede retirar el consentimiento por escrito en cualquier momento sin tener que dar justificación alguna, (e). La seguridad que no se identificará al individuo y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, (d). El compromiso de disponer de una información suficiente y actualizada obtenida durante su evaluación médica, aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando, (e). Pero en ningún caso, la firma del consentimiento informado supone la exoneración del profesional ante una responsabilidad por mala praxis, y (f). Requiere también la formación adecuada de las personas que comuniquen esta información, así como de la capacidad cognoscitiva de quien la recibe ⁽²⁴⁾.

¿Por qué se tiene que **informar o comunicar** al paciente? Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada.

¿Cómo debe ser la información a **comunicar** al paciente? La comunicación de la información es un procedimiento necesario, que requiere tiempo, dedicación, tranquilidad y un clima de confianza, por lo que es difícil de asumir en el proceso médico asistencial habitual.

Sin embargo, la información debe ser clara, con lenguaje comprensible, veraz sin ocultar, disimular, o trivializarla y además tranquilizadora y tomando en cuenta la consideración en la necesidad de informar a su vez a los familiares, representante o responsables legales o allegados.

Esta información tiene que estar matizada por unas características determinadas: ser verdadera, lo más comprensible posible, adecuada y adaptada a la exigencia del paciente a su nivel cultural y cognoscitivo, Esta obligación no es sólo del médico/a sino de todo el personal salud ⁽¹⁹⁻²¹⁾.

Además, esta goza de una base jurídica-deontológica. La primera hace referencia a que, en el entorno médico asistencial sanitario, el derecho a la intimidad se desglosa en dos derechos diferenciados: (1) el derecho a la intimidad y (2) el derecho a la protección de datos. El derecho a la intimidad es un derecho fundamental que forma parte del listado consagrado por la Constitución Bolivariana de 1999. En relación con el consentimiento informado en el artículo 19º, “el Estado garantiza a toda persona, conforme el principio de progresividad y sin discriminación alguna, el goce y ejercicio irrenunciable, indivisible e interdependiente de los derechos humanos”; en el artículo 28º garantiza que toda persona tiene derecho de acceder a la información y a los datos que sobre sí mismo o sobre sus bienes consten en registros oficiales o privados. El artículo 58º refiere a que la comunicación es libre y plural y que toda persona tiene derecho a la información oportuna, veraz e imparcial, sin censura de acuerdo con los principios de esta Constitución”. Lo que deriva del derecho al respeto a la vida privada y familiar, reconocido en la Declaración Universal de Derechos Humanos de

1948. La consideración de la intimidad como un “derecho humano” lo dota de un significado especial, un plus o valor especial con respecto a otros derechos. El derecho a la intimidad (art. 60º “Toda persona tiene derecho a la protección de su honor, vida privada, intimidad, propia imagen, confidencialidad y reputación”.), comprende el derecho a la confidencialidad, equiparable al “secreto profesional” (es preferible la expresión “confidencialidad” que la de “secreto médico profesional”, dada la mayor amplitud conceptual del término), entendido como una obligación impuesta al profesional en el ejercicio de su actividad cuando se adentra en la intimidad de una persona.

Por otra parte, el secreto profesional procede de la autorregulación que se impone la profesión (deontología), mientras que la confidencialidad es un derecho que tienen los pacientes. Desde la perspectiva de una deliberación bioética basada en los principios clásicos, el respeto a la intimidad, además de quedar sustentado por el respeto al principio de autonomía (art. 20º. “Toda persona tiene derecho al libre desenvolvimiento de su personalidad”), forma parte de las obligaciones de no-maleficencia (deber de no dañar) de los profesionales médico/as.

Derecho a la protección de datos (art. 48º. “Se garantiza el secreto e inviolabilidad de las comunicaciones privadas en todas sus formas”), la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental. Mientras que el aspecto deontológico se encuentra enmarcado en el Artículo 72º numeral 3) “Ser informado de la naturaleza de su padecimiento oportunamente, de los riesgos inherentes a la aplicación de los procedimientos diagnósticos y a conocer las posibles opciones”. 4) “Recibir la información necesaria para dar un consentimiento válido (libre), previo a la aplicación de cualquier procedimiento diagnóstico o terapéutico”. 5) “Que se respete su intimidad durante la realización del acto médico”. 6) “Que se respeten sus confidencias y a que las discusiones concernientes a la información que ha suministrado...”, del Código de Deontología Médica venezolano.

¿De qué se debe **informar o comunicar** al paciente? Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente. Los riesgos probables en condiciones normales de acuerdo con la experiencia y en el estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención y las contraindicaciones. Por lo cual esta información debe ser verdadera, y además es obligación del médico/a transmitirla de forma comprensible al paciente.

¿Cuándo se debe **informar**? En el menor tiempo posible a partir de establecida la relación médico-paciente y antes de cualquier actuación médico asistencial.

¿Quién **redacta** el consentimiento informado? La percepción de una biomedicina dominada por los avances de la biotecnología, donde la atención médico asistencial es suministrada por un conglomerado de profesionales (médicos, enfermeras, terapeutas, técnicos y otros) y la presencia de una sociedad de individuos mejor informada de los avances diagnósticos-terapéuticos, han emplazado a los médico/as a la obligación de contribuir con una información más completa, más fiel, y más clara para acceder a la intervención y participación en la toma de decisiones del paciente y poder este consentir.

Es por esto que elaborar el acta formulario de consentimiento médico informado, es responsabilidad de los profesionales médico/as que realizan el acto médico asistencial. “No” le corresponde al Comité de Bioética diseñar los formularios de consentimiento informado, este sólo se limita a supervisar su contenido.

¿Quién es el **titular del derecho** a la información en el consentimiento? El titular del derecho a la información es el paciente. Además, serán informados los individuos relacionados a él, por motivos familiares o de ocasión, en la disposición que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. El paciente será informado, inclusive en caso de incapacidad, de manera conveniente a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante o responsable legal. Cuando el paciente, según el criterio del médico/a que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o, de hecho ⁽²³⁾.

¿Quién y cuándo se debe **firmar** un consentimiento informado? Primeramente, debe considerarse algo más que una firma para un acto médico. Por lo general, el consentimiento informado debe ser firmado por el paciente y por los profesionales médicos/as que intervengan en la asistencia médica del paciente o usuarios. Existen algunas excepciones, en casos de menores de edad y casos urgentes. Es necesario que se entregue con tiempo suficiente para que el paciente pueda leerlo y, si es necesario, aclarar con el médico/a lo que crea conveniente.

Esto no regirá en el caso de situaciones de emergencia o similares que requieran de una rápida actuación médica. Por ello es aconsejable que el propio consentimiento contemple la fecha de entrega de éste, que puede en todo caso diferir con la fecha de la actuación a realizar. Señalar asimismo que el consentimiento informado se debe conseguir actualizado cada vez que requiera un nuevo procedimiento médico.

¿Es válida la **firma electrónica** del consentimiento informado del paciente? El consentimiento informado también se puede prestar de manera electrónica. La firma electrónica proporciona ventajas desde el punto de vista económico, de seguridad y de eficiencia en la gestión del consentimiento informado de un paciente. La necesidad de que el consentimiento informado quede registrado por escrito, hace que éste también se diligencie a través de documentos electrónicos. Es por ello que la firma digital es un recurso a tener en cuenta para este fin.

El firmar electrónicamente un consentimiento informado aporta una serie de ventajas para paciente y el médico/a, algunas de ellas tienen que ver con la comodidad gracias a la firma remota, los pacientes podrán estudiar detenidamente el consentimiento informado desde su hogar, mostrando o no su conformidad sin tener que desplazarse al centro de salud.

En cuanto a la protección de la identidad digital, la firma digital supone una barrera frente a acciones maliciosas como la suplantación de identidad, evitando que otra persona firme en lugar del paciente. También impide que el consentimiento sea modificado después de ser firmado ^(24,25).

En Venezuela el Decreto con Fuerza de Ley sobre mensajes de datos y firmas electrónicas lo señala en su artículo 16º. La Firma Electrónica que permita vincular al Signatario con el Mensaje de Datos y atribuir la autoría de éste, tendrá la misma validez y eficacia probatoria que la ley otorga a la firma autógrafa ⁽²⁴⁾.

¿Dónde debe estar **contenido** el acta documento consentimiento informado? Dicha acta documento de consentimiento informado debe estar contenido bajo custodia dentro de la historia médica del paciente, ya que ostenta un valor probatorio ante de cualquier discrepancia o futura reclamación como demanda por el acto médico ejecutado. Los consentimientos informados son una parte fundamental del contenido de la historia médica de un paciente. El propio paciente o el representante que lo haya firmado tiene derecho a solicitar una copia.

Finalmente, la última pregunta ¿Hay un **interés real** de los médico/as en informar y explicar sus conocimientos, en un tono simple, con sus pacientes? Los médico/as aún no están completamente persuadidos o convencidos sobre la necesidad, o la conveniencia, de aceptar que los pacientes o usuarios participen o intervengan en el proceso de tomar decisiones. Debido a que existen dos grandes problemas; el primero es que a los médico/as durante toda su formación se les ha infundido la importancia de que el conocimiento científico es una actuación o un cometido de cuidador y sanador de pacientes, pero nunca se les ha persuadido acerca de la importancia de ver a sus pacientes complacidos con las decisiones tomadas por haber sido considerados en las mismas. Y el segundo problema, que se agrega a todo lo mencionado con anterioridad, es que el sistema de salud venezolano tanto público como privado, es en realidad todo un sistema que conspira contra la relación médico-paciente ideal, y consecuentemente, contra el proceso de consentimiento informado ⁽²⁵⁾.

El derecho a ser informado es resguardado desde la óptica de lo ético-bioético, como igualmente en lo jurídico legal. Dentro de los fundamentos reglamentarios o sistemático se abarca: información suficiente, información comprensible para el paciente, la voluntariedad, la capacidad legal y decisión del paciente o usuario. Este manuscrito,

independientemente de registrarse en un formulario que no considera las preocupaciones o inquietudes del paciente o usuario, como así menos aún revela el tiempo destinado por el médico/a para comunicar la información, hace que sea inevitable un procesamiento constante de diálogo que deberá ser asentado apropiadamente en la historia médica del paciente o usuario ⁽²⁶⁾.

El mencionado documento debe tratarse de un proceso libre, que no debe ni puede estar sometido a coerción ni manipulación. Sólo la argumentación es concurrente, y puede ser un componente de gran utilidad en un proceso al momento de la toma de determinaciones en el cual el paciente muestre inconvenientes para distinguir los beneficios y riesgos de diferentes alternativas diagnóstica y/o terapéuticas. El gran dilema a plantearse radica en saber dónde finaliza la persuasión y comienzan la coerción y la manipulación, lo cual sólo puede ser precisado por la honestidad, la sinceridad, la conciencia y la prudencia del médico/a en función de las condiciones y la situación presentada; tales como una buena calidad de la relación médico-paciente, características de personalidad del paciente, existencia o no de apoyo familiar y social, entre otros factores. Siempre hay que tener presente y en cuenta de que el médico/a ha sido entrenado o capacitado para diagnosticar y curar y no ha sido preparado para el cometido de comunicar e informar, sobre todo cuando se trata de patología o situaciones letales ⁽²⁷⁻²⁸⁾.

CONCLUSIONES

El consentimiento informado es el acuerdo de voluntades entre médico/a y paciente en el que el primero realiza una propuesta de plan médico o quirúrgico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias y contingencias derivadas del acto autorizado. Posteriormente, a través de la deliberación libre de presiones y vicios, el conocer, considerar y respetar los principios generales de la bioética al momento de proponer, deliberar y aceptar el consentimiento informado determina su calidad de requisito ético-bio ético e incluso jurídico legal que se da la aceptación mediante la firma del paciente, del familiar, representante o responsable legal en su caso.

El médico/a responsable de la atención del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los médico/as que le atiendan durante el proceso médico asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento de diagnóstico y/o terapéutico concreto, igualmente serán responsables solidariamente de comunicarle e informarle, así mismo les deben el respeto a las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

El consentimiento *lato sensu* es requisito de existencia del acto jurídico que formaliza la relación médico-paciente y lo convierte en una relación contractual a través del contrato de prestación de servicios profesionales. Lo anterior fundamenta al consentimiento informado como requisito legal *sine qua non* para la existencia del acto jurídico.

Como documento escrito, da fe de que el médico/a ha informado y de que el paciente o su representante legal han comprendido a satisfacción lo que se le informa. Por lo que no se considera conducente es redactar por escrito que el paciente exime de toda responsabilidad al médico/a ya que esto no tiene ninguna validez. Este viene a exaltar la calidad del médico/a y su institución en la prestación de los servicios de salud, ya que el revisar sus procedimientos y documentarlos le confiere firmeza y veracidad.

La comunicación de la información es un procedimiento necesario, que requiere tiempo, dedicación, tranquilidad y un clima de confianza, por lo que es difícil de asumir en el proceso asistencial habitual de hoy día. Sin embargo, la información debe ser clara, con lenguaje comprensible, veraz sin ocultar, disimular, o trivializarla y además tranquilizadora y tomando en cuenta la consideración en la necesidad de informar a su vez a los familiares, representante o responsables legales o allegados.

Todo profesional médico/a que interviene en el proceso médico asistencial tiene la obligación de informar dentro de sus funciones y competencias. La información médica como todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o

tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla y recuperarla.

Por todo esto es que este documento tan sólo no prueba que el médico/a ha facilitado la información y que el paciente la ha recibido y está de acuerdo con lo que se le ha propuesto, entonces el documento no es la información sino la garantía de que se ha producido.

La acción de mal informar o desinformar son dos términos que a menudo se utilizan indistintamente. Pero, aunque ambos implican ciertos peligros para la sociedad, no son lo mismo. La desinformación es información falsa o engañosa que se difunde de manera intencionada para engañar e intentar manipular las creencias, emociones y opiniones del paciente en general. Este es un subconjunto de la información errónea, que, en definitiva, es el acto y el resultado de desinformar. La desinformación es sinónimo de desconocimiento o ignorancia y también de manipulación o de confusión.

Por un lado, es importante también mencionar y tener en cuenta que el acta consentimiento médico informado del paciente, inadecuado, inoportuno o incorrecto carece y limita su valor legal y/o moral e, incluso aun siendo adecuado, la firma del mismo no exonera al médico/a de responsabilidad en los casos de imprudencia y/o negligencia.

Por lo anterior podemos concluir que el acta consentimiento informado del paciente es simultáneamente requisito legal ético de los actos jurídicos de la relación médico-paciente, siendo una institución primordialmente jurídica con profundas implicaciones bioéticas.

Tras exponer y analizar todos los factores influyentes del ejercicio e institución del acta de consentimiento médico informado en la práctica médica, podemos concluir que aún hay un largo camino a ser asentado y consolidado para llegar a definir esta práctica como éticamente completa y correcta donde el informar no se transfigura en desinformación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cabrales-Vega, Rodolfo A. Calvachi-Jiménez, Jennyffer V. ForondaCastro, Jhon E. Giraldo-Pinto², Diana L. Jojoa-Saa, Juan A. Mendoza-Ortiz, Viviana P. Ugarte-Julio, Luz A. Martínez, José W. ¿Quién se informa con el consentimiento informado? Rev. salud pública. 2012; 14 (3): 502-511. Disponible en: <https://www.scielo.org/pdf/rsap/2012.v14n3/502-511>.
2. Arenas J, Trucco C. Información y consentimiento en la práctica urológica. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia. Revista Chilena de Urología. 2006; 71(1). Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-433921>.
3. García, C.; Cózar, V. & Almenara, J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. En: Rev. Esp. Salud Pública. 2004; 78(4): 469-479. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272004000400005&lng=es.
4. Hottois, G. ¿Qué es la bioética? Bogotá: Universidad El Bosque. 2007. Con autorización de la editorial Paris: Vrin de París.
5. Kottow, M. Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado. 2007. En: Publicación Científica. Red Latinoamericana y del Caribe UNESCO. No.4. Bogotá: Unibiblos.
6. American College Physicians, Manual de Ética, 4º Edición, EEUU, 1998. http://www.acponline.org/ethics/ethicman_sp.htm (mayo 2006).
7. García Millán Ángel. La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. Rev Clin Med Fam [Internet]. 2009 feb; 2(6): 275-279. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2009000100005&lng=es.

8. Cañete Roberto, Guilhem Dirce, Brito Katia. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioeth.* [Internet]. junio de 2012 [citado el 5 de octubre de 2022]; 18(1): 121-127. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100011>.
9. Caraballo Pupo ME. Lo cultural y lo ético en torno al problema de la información: una experiencia práctica (editorial). (periódica en línea) *Revista Cubana de Medicina*. 2002; 41(3) Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/med/vol41_3_02/med01302.htm.
10. Pire Stuart T, Grau Ávalo J, Antá Abreu MC. La Información médica al paciente oncológico. *Rev Cubana Oncol* (periódica en línea) 2001; 17(2) Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/onc/vol17_2_01/onc07201.htm.
11. Barca Fernández, I. Parejo Miguez, R. Gutiérrez Martín, P. Fernández Alarcón, F. Alejandro Lázaro, G. López de Castro, F. La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas. *Revista Atención Primaria*. 2004; 33(7): 361-364. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-la-informacion-al-paciente-su-13060760>.
12. Barbero J. El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar. *Anales Sis San Navarra* [Internet]. 2006; 29(Suppl3):19-27. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600003&lng=es.
13. Armando Ortiz, P. Patricio Burdiles, P. Consentimiento informado. *Revista Médica Clínica Las Condes*. Julio 2010; 21(4): 644-652. Disponible en: DOI: [10.1016/S0716-8640\(10\)70582-4](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(10)70582-4).
14. Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physician ethics Manual. *Ann Intern Med* 1984; 101; 129-137.
15. Quintero, E. El consentimiento informado en el área clínica: ¿cómo, ¿dónde y cuándo? *Revista MedUNAB*, 2009; 12(2), 96-101. Disponible en: <http://revistas.unab.edu.co/index.php?journal=medunab&page=article&op=view&path%5B%5D=37&path%5B%5D=35>.
16. López Rodrigo, Vega Patricio. Consentimiento informado en Medicina Práctica clínica e investigación biomédica. *Rev Chil Cardiol* [Internet]. 2017; 36(1): 57-66. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4067/S0718-85602017000100008>.
16. Núñez de Villavicencio F. Consentimiento educado vs. consentimiento informado. *Rev Cubana Salud Pública* 2006;32(4). Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-460757>.
17. Castellanos Arcís Miguel L., López Fernández José Manuel, Caballé Ferreira Mabel, García Alderete Hugo. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. *Rev cubana Estomatol* [Internet]. 2009 Mar; 46(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75072009000100007&lng=es.
18. Fuertes Rodrigo C., Pérez Álvarez C., Babiano Castellano B., Galbe Sánchez-Ventura J.. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria* [Internet]. 2012 Dic; 14 (56): 331-334. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1139-76322012000500009>.
19. Broggi, M. “¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva, En: *Medical Clinic* 1999. Disponible en: <http://catalogosuba.sisbi.uba.ar/vufind/Record/oai:fmed.uba.ar:biblio:66954>.
19. Rodríguez Andrés, Roberto. Fundamentos del concepto de desinformación como práctica manipuladora en la comunicación política y las relaciones internacionales. *Historia y comunicación social*. 2018;23 (1), 231-244. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.5209/HICS.59843>.
20. Hernández Ruiz Anabel, Castillo Cuello José Julián, Cayol Suárez Ramona, Delgado Fernández Rebeca Iracema, González Hernández Anabelis. Documento de consentimiento informado para pacientes ingresados en servicios de atención secundaria de salud. *Rev cuba anestesiol reanim* [Internet]. 2020 Dic; 19(3): e634. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182020000300007&lng=es.
21. Carbajal L. El consentimiento informado. *Rev acta pediátrica de México*. 2013;34(2):53-4. Disponible en: Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/4236/423640341001.pdf>.

22. Barajas Ochoa A, Barajas Ochoa Z. Respecto al consentimiento informado y su documentación. Gac Med de Mex. 2019[acceso: 02/06/2019],155(2):217. Disponible en: Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1817-74332016000200015&script=sci_arttext&tlng=en.
23. Vera O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Med. La Paz. 2016;22(1):58-68. Disponible en: Disponible en: http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v22n1/v22n1_a10.pdf.
24. Presidencia de la República Bolivariana de Venezuela. Decreto 1.024 con Fuerza de Ley sobre mensajes de datos y firmas electrónicas. Gaceta Oficial Nº 37.148. 2001.
25. Revilla Lazarte Diana E, Fuentes Delgado Duilio J. La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana. Acta méd. peruana [Internet]. 2007 sep.; 24(3): 223-228. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172007000300014&lng.
26. Gorrita Pérez R. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. Medimay. 2012; 18(1):116-30. Disponible en: Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/560>.
27. Vizcaya Benavides David Marcelo, Zúñiga Villarreal Felipe Antonio, Pérez Cortés Patricia, Cobos Aguilar Héctor. Conocimiento de los pacientes sobre el consentimiento informado en un hospital general. Rev. Fac. Med. (Méx.) [revista en la Internet]. 2014 Dic; 57(5): 5-13. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422014000500005&lng=es.
28. García. López, María Elena. La información al paciente: una cuestión ética y psicológica. Revista de Ciencias Médicas La Habana 2006;12(2). Disponible en: <http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/238>.