

Algunas consideraciones Médico-Legales sobre la información a los pacientes. Ética y consentimiento Informado

Some Medical-Legal considerations about information to patients. Ethics and Informed Consent.

Ivonne Guzmán Roque^I, Eddy Vega Nápoles^{II}, Isora Vega Guzmán^{III}.

I Especialista de I Grado en Medicina del Trabajo, Máster en Infectología y Epidemiología. Profesora Asistente. Investigadora agregada. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

II Licenciado en Derecho. Asesor Jurídico. Profesor de Historia de Cuba. Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. La Habana, Cuba.

III Licenciada en Psicología de La Salud. CENESEX. La Habana, Cuba.

RESUMEN

En el presente trabajo, se pretende tratar un tema que no por haberse abordado en reiteradas oportunidades, existe una claridad meridiana en todos los actores que participan en la relación médico-paciente: las consideraciones médico legales sobre la información al paciente. Se realizan referencias históricas sobre la Evolución del Concepto, que va desde las concepciones primitivas hasta las más modernas aceptadas hoy. Se demuestra que no obstante carecer de algunas precisiones normativas sobre este tema, existen suficientes referencias jurídicas para exigir su cumplimiento. Pretende además, contribuir a la cultura jurídica y ética de nuestros profesionales de la Medicina en evitación de posibles quejas y reclamaciones. Se exponen evidencias mediante encuestas que demuestran determinadas insuficiencias presentes hoy. Los profesionales de la Medicina,

deben conocer que es su obligación y responsabilidad, dar a sus pacientes suficiente información sobre el propósito, métodos, riesgos, inconvenientes y posibles fracasos de los procedimientos a aplicar, para diagnosticar o tratar, presuntas o evidentes enfermedades. Por último se hacen recomendaciones con el objetivo de contribuir a la preparación de nuestros profesionales sobre este importante tema.

Palabras clave: relación médico-paciente, información al paciente, consideraciones médico-legales.

ABSTRACT

In the present work, we intend to approach a topic that, not having been addressed on repeated occasions, is very clear in all the actors involved in the doctor-patient relationship. Historical references are made on the Evolution of the Concept, which goes from the primitive conceptions to the most modern accepted today. It shows that, despite lacking some normative clarifications on this issue, there are sufficient legal references to demand compliance. It also aims to contribute to the legal and ethical culture of our medical professionals in avoidance of possible complaints and claims. Evidence is presented through surveys that show certain shortcomings present today. Medical professionals must know that it is their obligation and responsibility to give their patients enough information about the purpose, methods, risks, inconveniences and possible failures of the procedures to be applied to diagnose or treat presumed or obvious illnesses. Finally, recommendations are made with the aim of contributing to the preparation of our professionals on this important topic.

Keywords: medical legal ethics, informed consent.

INTRODUCCIÓN

La práctica de la medicina en la época actual, se aleja, cada vez más, de las concepciones primitivas sobre el papel y la influencia paternalista del médico en su relación con el paciente. El desarrollo vertiginoso de las ciencias y la técnica, no sólo eleva las posibilidades profesionales del médico, sino el alcance del paciente para entender sus males, las causas, posibles procedimientos para su tratamiento y expectativas de cura o mejoría.

Nuestro sistema de salud, no está ajeno a este fenómeno y aun cuando los fundamentos legales de la relación médico-paciente, pudieran considerarse insuficientes, cuenta con normativas relacionadas con este tema, que posibilitan su aplicación práctica, como de hecho se hace, en muchas de nuestras instituciones de salud.

El presente trabajo, tiene la intención de acercarse a un tema que aún necesita, no solamente precisiones normativas, sino elevar la percepción de su importancia tanto en la práctica médica asistencial, como en el desarrollo de las investigaciones científicas con seres humanos.

Pretende además, contribuir a la cultura jurídica de nuestros profesionales y técnicos de la medicina, en evitación de posibles quejas o reclamaciones que siendo o no procedentes, crean malestares, utilización de tiempo y recursos, valoraciones subjetivas u otros estados de cosas que pueden ser evitados.

La revisión bibliográfica, nacional y extranjera, la experiencia práctica obtenida de la aplicación de la información al paciente, mediante una disposición administrativa interna que comenzó a aplicarse en 1992 y los testimonios que prestigiosos especialistas nos refieren sobre este proceso reflejan, que hay tantos criterios coincidentes o divergentes, como insuficiente cultura sobre sus principios, regulaciones y alcance. De ahí, la importancia de que nuestros profesionales dominen las disposiciones del MINSAP acerca del proceso de información a pacientes y familiares y se mantengan actualizados sobre esta temática, lo que contribuirá a lograr como objetivos:

- 1) Interpretar cómo nuestro sistema de salud, prevé conceptualmente, la información en la relación médico-paciente.
- 2) Llamar la atención del personal médico, acerca de la obligatoriedad de avanzar cada día, en el cumplimiento de normas aceptadas internacionalmente, en la relación personal con los pacientes.
- 3) Profundizar, en la importancia que tiene para determinar los diagnósticos y tratamientos, establecer una correcta relación médico-paciente a partir de un adecuado intercambio mutuo de información^{1,2}.

Entremos entonces, en el contenido del tema.

Los profesionales de la Medicina, deben conocer que es su obligación y responsabilidad, dar a sus pacientes suficiente información sobre el propósito, métodos, riesgos, inconvenientes y posibles fracasos de los procedimientos a aplicar para diagnosticar o tratar presuntas o evidentes enfermedades.

Es importante desde el principio, pensar y trazar estrategias necesarias, para establecer el proceso de comunicación y de confianza mutua interpersonal, que tengan como propósito obtener por el médico, el conocimiento necesario sobre el mal que aqueja al paciente y éste, a confiar en que le van a explicar como aliviarlo o curar, así como los posibles riesgos que afrontarán.

Antes de continuar, sería beneficioso recordar que la medicina ha recorrido un extenso camino para llegar hoy, a la disciplina científica que es, sin la cual a la sociedad actual, le sería muy difícil su subsistencia y desarrollo normal.

Recordemos que la medicina surge de concepciones mágico-religiosas y de ahí transitó a la etapa de Hipócrates, de explicar las enfermedades como procesos naturales, hasta las concepciones actuales.

En pocas palabras, los tratamientos pasaron de las plegarias y danzas alegóricas, a las sangrías y baños de vapor y de estos a la práctica científica, hasta la biología molecular, la genética y la nanotecnología de hoy.

En Cuba, en el año 1900, con motivo de las investigaciones sobre la fiebre amarilla, que tanto distinguieran a nuestro compatriota el sabio Dr. Carlos Juan Finlay, se exigió a los soldados norteamericanos escogidos por la Comisión

REED, la firma de un documento aceptando participar en la investigación—dicho sea de paso, recibían una remuneración monetaria. El acto de firma de ese documento, podíamos aceptarlo como el antecedente más lejano conocido del Consentimiento Informado en nuestro País³.

Otros momentos históricos, relacionados con el tema fueron:

- Sentencia del Tribunal Supremo de Nueva York en el año 1914 sobre el caso Schloendorff, donde se habló del derecho de todo ser humano a determinar qué quiere hacer con su cuerpo.
- En 1947, durante el proceso de Nuremberg, se trató con vehemencia el tema del Consentimiento Informado, producto de las acciones criminales nazis de practicar investigaciones con seres humanos.
- En 1964 se proclamó la más reciente Declaración de Helsinki, durante la Asamblea Médica Mundial, donde quedó establecido el Consentimiento Informado para los procedimientos médicos en los procesos de investigaciones.
- Más reciente, el Convenio de Oviedo de 1997, acuerda la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina. Este convenio es vinculante para la Unión Europea.

Si bien el desarrollo de la medicina como ciencia ha sido vertiginoso e incalculablemente avanzado, la concepción de la posición del médico y el enfermo no ha sido proporcionalmente igual, ¿quién no conoce brillantes especialistas que aún niegan o miran con desdén, o en el peor caso desprecian la importancia de la información al paciente o sus familiares?

No obstante, haber quedado atrás la figura del médico como un dios terrenal, incuestionable, respetable, incapaz de equivocarse, conductas que dieron lugar al dicho popular: “lo manda el médico y hay que tomárselo”; aún persiste con

bastante frecuencia el papel pasivo del paciente, que lo conducen a cumplir sus indicaciones sin saber ni preguntar ¿por qué? y ¿para qué?

En los tiempos modernos, con el avance de la tecnología, los medios de difusión, la competencia del mercado en la medicina privada, y la divulgación de conocimientos, han cambiado las expectativas y con ellas, el proceso de intercambio de información en la relación médico-paciente.

Hoy por hoy, los ciudadanos pueden esgrimir cada vez con mayor frecuencia, su derecho constitucional a la libre expresión y más aún, si ésta tiene que ver con su salud y por ende a ser informado para decidir qué hacer cuando se le propone tal o más cual procedimiento sobre su cuerpo.

El sistema de salud en Cuba, fundamentado en sólidos principios éticos y humanistas, marcha, acorde con el ritmo del desarrollo científico a escala mundial. A partir de la definición constitucional sobre los derechos de los ciudadanos al acceso gratuito, igual y con calidad a la salud, el MINSAP reguló mediante la Ley 41 de fecha 13/7/1983, “Ley de la salud pública”, los principios y normas fundamentales que fundamentan jurídicamente el sistema de salud.

En el artículo 18 se precisa: “los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos se realizan con la aprobación de los pacientes”, excepto en los menores de edad o incapacitados mentales, en cuyos supuestos se requiere la autorización del padre, madre, tutor, o representante legal en su caso. Este presupuesto refiere expresamente que el paciente no puede aprobar nada si no ha sido debidamente informado sobre su padecimiento, causas, posibles tratamientos o procedimientos diagnósticos que requiere⁴.

No obstante y fundamentada en los principios humanistas, la propia ley establece excepciones para que los profesionales y autoridades de salud intervengan sin la aprobación previa, cuando se trata de urgencia en que que peligre la vida y la salud del paciente o de la comunidad, pero aún en estos casos no se puede descartar la importancia de una buena comunicación entre el médico, el paciente, sus familiares o personas responsabilizadas⁵.

Más preciso aún y en normativa más reciente, la Resolución Ministerial del 9/1/2007 “Reglamento general de hospitales”, preceptúa con más detalles en todo

el capítulo 15, con ocho artículos, el proceso de información a pacientes y familiares, donde se precisa:

- La información al paciente y a sus familiares no es solo un derecho, es una necesidad.
- La información debe desarrollarse dentro de un ambiente de confianza y respeto mutuo.
- El Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba establece el derecho de los pacientes y familiares a conocer la información disponible sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad, por lo que es una obligación ética y legal de los facultativos, ofrecer la información en términos adecuados y comprensibles.
- El proceso de información según el artículo 135, requiere determinadas condiciones organizativas en cuanto al lugar, tiempo, forma y contenido, de lo que descartamos que esta importante tarea se distorsione por la espontaneidad.
- El proceso de información se documenta⁶.

Obsérvese que el último aspecto es preciso, en cuanto a la constancia del proceso de información y como muchos profesionales erróneamente interpretan, no es llenar un modelo al cual se le ha dado el cuestionado nombre de “CONSENTIMIENTO INFORMADO”, pues esto sería completar espacios con datos a veces insuficientes, mediante los cuales no podemos garantizar que realmente se haya cumplido el objetivo del proceso de información.

Veamos un ejemplo elocuente acerca de los conocimientos de un grupo de profesionales sobre esta temática.

¿Cuál es el objetivo supremo de la obtención del Consentimiento Informado?

- ¿Para educar a los pacientes y sus familiares, es decir, educar para el consentimiento?
- ¿Para obtener una protección ante una demanda legal y económica de los pacientes y familiares, es decir “*cuidarse las espaldas*”? En una encuesta realizada en una unidad de salud a trabajadores de diferentes perfiles, que

incluía a 101 profesionales y técnicos, se encontró que el 77 % de los encuestados, opinó que el principal objetivo de obtener un consentimiento informado, era obtener una protección legal. (Tabla 1)

Tabla 1.

El principal objetivo de la obtención del consentimiento informado es tener una protección legal

	Verdadero	Falso	Total
Médicos	30	17	47
Enfermeras	26	4	30
Otros	21	3	24
Total	77	24	101

El ejemplo práctico expuesto, expresa una idea restringida del alcance conceptual del tema.

Es preciso, que cada profesional entienda que su pensamiento médico tiene que explicarse y entenderse por el paciente, por lo debe hacerse con lenguaje claro, sentido de la ética y el humanismo, cultura científica y a su vez, ser capaz de resumir por escrito la correspondiente constancia en la Historia Clínica u otro documento de interés⁷.

Si se logra una comunicación adecuada, empatía, claridad y precisión en las informaciones y la obtención del Consentimiento Informado, la primera parte de la batalla estará ganada.

Un elemento muy importante a tener en cuenta en el intercambio de información con el paciente es enfocarse en cada caso concreto, sea nacional o extranjero, su nivel cultural, expresiones de carácter y si es posible hasta de sus costumbres. No todas las personas están preparadas psicológicamente par recibir una información sobre su estado de salud y posibles tratamientos, sobre todo, en el caso de una enfermedad maligna. Por eso es necesario actuar con pensamientos abiertos y si es preciso en determinados casos acudir a los servicios de Psicología.

Aunque la profesionalidad de nuestro personal de salud, hoy es incuestionable; aún falta un trecho por recorrer en el camino de cumplir estrictamente las normas y conceptos modernos relacionados con el tema que nos ocupa.

Son muchas las razones que a veces se esgrimen, para no cumplir las normas sobre la información a pacientes y familiares y que pueden transitar entre concepciones arcaicas, falta de tiempo, pereza para escribir o lo peor aún, pensar que el proceso de información es burocracia o que en nuestro sistema de salud, en el cual no median intereses económicos ni mezquinos en otro sentido, ¿para que hacen falta evidencias legales?

Si la sociedad se organiza y se rige por normas y las instituciones facultadas exigen el cumplimiento de esas normas, entonces podemos afirmar que el proceso de información en la relación médico-paciente, no sólo es beneficiosa para ambas partes, sino que con independencia de criterios personales, es una obligación, ética y legal y por tanto hay que cumplirla.

CONCLUSIONES

Del tema expuesto, considerando las regulaciones que sobre el mismo han determinado las autoridades de salud y el desarrollo alcanzado por nuestros profesionales, pretendemos contribuir o al menos llamar la atención sobre este importante aspecto, que en la medicina moderna se va haciendo insoslayable.

Si bien es cierto que en Cuba no se está en pañales, negar que aún se tienen dificultades por las razones expuestas, sería entorpecer el camino para avanzar; esto se constata en revisiones de bibliografías y en intercambios personales con

otros profesionales. En realidad, nuestro país no está ni delante ni atrás de los países más desarrollados, sino en el justo medio que las concepciones modernas han permitido alcanzar.

RECOMENDACIONES

1. Además de la exigencia por las autoridades y directivos del sistema de salud por el cumplimiento de las normas establecidas, se considera inaplazable, incrementar la divulgación de las normas y principios éticos y legales, que deben regir la relación médico-paciente, fundamentada en un eficiente proceso de intercambio de información.
2. Se debe propiciar el estudio de las normas jurídicas que fundamentan el sistema de salud en Cuba, así como otras que tienen que ver o se relacionan, con el desempeño de los profesionales de la medicina y que no son parte del proceso de estudio ni de pre ni postgrado.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Binette, Paola" Más allá del Consentimiento Informado: la relación consensual". Cuaderno de Bioética 22, 2015.
2. Pérez Sarabia M. El Consentimiento Informado ¿Un riesgo para la Información del paciente? .España, 2016.
3. Pérez González, T, Consentimiento Informado y sus disposiciones. Santo Domingo, 2016.
4. Ley No. 41 Ley de la Salud Pública. Gaceta Oficial de la República, julio 1983.

5. Instituto de Investigaciones de Psicoanálisis Aplicadas a las Ciencias Sociales. Revista Borrromeo No.6 –Julio 2015, [http: //Borrromeo. Kennedy. Edu. Argentina](http://Borrromeo.Kennedy.Edu.Argentina).
6. Resolución Ministerial, 9 enero 2007. Reglamento General de Hospitales, MINSAP
7. Gutiérrez C, Torres B. En proceso editorial. Libro: La Vida en Ética. Editorial Ciencia y Técnica.

Eddy Vega Nápoles

Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas. Calle 216 esquina a 11b. Siboney.
Playa. La Habana, Cuba.

Teléfono: 7 858 1000