

LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PERÚ

Eduardo Zárate Cárdenas⁽¹⁾

RESUMEN: *El presente trabajo revisa los nuevos elementos de la sociedad que transforman la relación médico paciente cambiándola de una relación paternalista a una autonomista. En este marco se discuten y esbozan los derechos de los pacientes y el papel del consentimiento informado como un instrumento que reconoce uno de estos. El consentimiento informado se constituye en un elemento de respeto al paciente y su vez una nueva forma de trabajo médico, el cual está regulado en el Perú por la ley general de salud.*

Palabras claves: *derechos del paciente, bioética, consentimiento informado*

SUMMARY: *This work reviews the new elements in society which transform the dynamics between doctor and patient, transforming it from a paternalistic relationship into a more independent one. In this context, the paper discusses and outlines the patients' rights and the role of informed consent as a tool to enforce their recognition. Informed consent becomes an element of respect for the patient and a new way of medical work, which is regulated in Peru by the general health law.*

Keywords: *patients' rights, bioethics, informed consent*

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los medios de comunicación masiva y la mayor relevancia acerca de los derechos por la salud trae como consecuencia inevitable que la sociedad observe a quienes han hechos de la Medicina su ejercicio profesional, pero es una observación escrupulosa, por ello una actividad tan apreciada demanda un ejercicio res-

ponsable. Y no se trata de hacer señalamiento alguno de carácter profesional sobre el desempeño de los miembros de una profesión, pues en general cualquier actividad del ser humano, sea o no profesional, debe apegarse a las responsabilidades propias de la actividad que desempeña, empero, dada la relevancia social de la Medicina, la falta cometida por un médico, un técnico o auxiliar de la salud, es muchas veces, duramente señalada.

⁽¹⁾ Profesor del Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública UNMSM. correo electrónico eduzac@terra.com.pe

De ahí que es necesario analizar los alcances legales de la responsabilidad de los profesionales de la salud, en el desarrollo de sus actividades cotidianas, en el trato de sus pacientes. Independientemente de tratarse de una actividad profesional o no, un actuar responsable implica el reconocimiento y aceptación de las consecuencias de un acto realizado con entera libertad. Así, todos y cada uno de los actos que el hombre ejecuta llevan implícitos una responsabilidad que trae como consecuencia el deber de reparar el daño causado en el caso de haberse cometido una falta. Es decir, habrá responsabilidad cuando medie una acción u omisión cometida con plena libertad y capacidad, voluntaria o involuntaria, que provoque un determinado daño. Cabe precisar que la involuntariedad de la acción u omisión, no desvirtúa el deber de responder, aunque el médico no hubiera deseado realizar determinados actos o no hubiera previsto sus consecuencias, tales supuestos no lo eximen del deber de reparar los daños ocasionados.

El desconocimiento que impera entre médicos y otros profesionales de la salud acerca de la normativa que regula sus labores profesionales es una vivencia cotidiana en los centros hospitalarios. La formación universitaria actual resulta borbónica porque no informa adecuadamente sobre los aspectos legales del ejercicio médico, y tampoco reconoce que la relación médico paciente se ha transformado democratizándose. La educación sigue reproduciendo una imagen omnipotente y autosuficiente de la figura del médico, que nada tiene que ver con la realidad.

Una estrategia para prevenir juicios por responsabilidad profesional pasa por afianzar la relación médico paciente, pero la Universidad se resiste a hablar de ciertos temas como el consentimiento informado que deben darse al enfermo, o a los familiares para iniciar un tratamiento. Si esta no se instrumenta, el médico queda en una situación de vulnerabilidad muy grande que lo expone a juicios por responsabilidad profesional.

Hoy se calcula que un grupo importante de profesionales de la salud sufren diversos síndromes debidos a presiones laborales. Así se ha descrito el Síndrome de Burnout². A esta situación se suma la pauperización de la medicina que obliga a profesionales a ir de un hospital a otro centro laboral, sin tiempo suficiente para dedicarse a sus pacientes y menos aun para estudiar o actualizarse.

Las características de la práctica médica es el constante progreso tecnológico, a la vez que se observa un incremento en la eficiencia de los procesos técnicos que redundan en una mejor atención del paciente, simultáneamente se multiplican los riesgos, por lo que el reto de determinar el grado de responsabilidad, esta en medir el margen de contingencia admisible en cada caso que se presta una atención médica. Así la responsabilidad en el ejercicio médico implica el compromiso de responder sobre los actos propios y, en algunos casos, también de los ajenos, como sucede tratándose de acciones u omisiones de auxiliares, personal de enfermería y médicos en proceso de entrenamiento, cuando cualquiera de ellos

obren de acuerdo con sus instrucciones. En este contexto revisaremos un instrumento normativo sobre los actos profesionales y esbozaremos los derechos de los pacientes. A menudo es necesario que las instituciones formadoras y sus publicaciones científicas consideren estos problemas como relevantes y estén dispuestas a impulsar un clima social que pueda estimular el debate sobre esta problemática.

El consentimiento es uno de elementos esenciales de todo contrato, junto con el objeto y la causa conforma la trilogía, sin la cual no existe el contrato como tal. El consentimiento informado (CI) se constituye en una exigencia ética de los derechos del ciudadano y esta reconocido en la ley general de salud 262842, de 1997, El CI aparece como un tránsito hacia la búsqueda de un nuevo ideal de autonomía y de racionalidad y deberá orientar los actos de los profesionales médicos. Al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, sobre la propuesta de tratamiento, y terapia alternativa. Esta nueva forma de entender la medicina ha surgido como una consecuencia de las profundas transformaciones en la sociedad de la información y del conocimiento, lo que constituye un valor para todos los médicos que no podemos dejar de lado. Además se constituye en una forma radicalmente distinta de entender quien toma las decisiones. El CI es una nueva forma de entender la relación médico paciente, el cual ha surgido como consecuencia de profundas transformaciones biotecnológicas de la Medicina y en la sociedad. Esta nueva forma de relación médico paciente ha llegado a constituir una exigencia ética y un derecho recientemente reconocido por las legislaciones de todos los países desarrollados. El CI se sustenta en que al enfermo le asiste el derecho de estar informado acerca de su padecimiento, su tratamiento, terapias alternativas, riesgos y probabilidad de resultados adversos, para tomar una decisión correcta.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es la manifestación voluntaria, libre y racional realizada por un paciente, de aceptación a un tratamiento, luego de haber sido informado del mismo y de habersele respondido todas sus dudas de manera adecuada y suficiente. El CI es la aceptación de una intervención médica por el paciente, en forma libre, voluntaria y conciente después que el médico le haya informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles con sus respectivos riesgos y beneficios

Condiciones que debe reunir el paciente para que el Consentimiento sea considerado válido, en este sentido deben conjugarse ciertos elementos básicos:

- Competencia
- Información
- Voluntariedad

² consiste en un desequilibrio psicológico que surge como el agotamiento profesional y puede provocar stress, depresión, aislamiento, e inclusive úlceras gástricas y otros desordenes de la conducta como abuso de droga.

1. Competencia: solo una persona competente puede dar un consentimiento informado válido legalmente, ya sea el paciente y/o familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales corresponde asumir esta competencia al familiar o tutor responsable.
2. Información.- es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente.
3. Voluntariedad.- para que el consentimiento sea válido debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente. Ejemplo un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteándole la disyuntiva de firmar o no ser atendido.

En que casos no procede el CI—

1. Renuncia expresa del paciente.- en este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones.
2. Tratamientos exigidos por la ley.- ejemplo vacunaciones nacionales como parte de una política sectorial o en caso de epidemias o desastres naturales.
3. Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de una intervención quirúrgica inesperada
4. Situaciones de emergencia en salud, en las cuales el profesional se obliga a actuar con tiempos cortos.

Hasta hace poco tiempo la toma de decisiones médicas había dependido del criterio exclusivo del médico. Los médicos en su afán científico debían de intentar por todos los medios de aplicar los tratamientos indicados, podían manejar u ocultar la información, valerse de la coacción o del engaño bajo un manto de cientificismo. Todo ello en el declarado propósito de beneficiar al enfermo y su familia. En los últimos años se ha comenzado a pensar que el paciente debe de participar en la toma de decisiones médicas. El paciente debe de decidir de acuerdo con sus propios valores y prioridades que no necesariamente pueden de coincidir con los del médico. Este es un derecho que pretende reconocer el consentimiento informado y esta recogido en la ley de salud vigente en el Perú. Este nuevo contexto replantea reestructurar toda la relación médico paciente.

Argumentos que han sido usados en contra del CI.

1. El paciente no puede comprender adecuadamente la información.
2. Los enfermos no desean ser informados de malas noticias.
3. La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que solo con llevan un riesgo mínimo.
4. El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes

Los tres primeros argumentos son subjetivos, en la óptica tradicional de considerar al paciente como un ente

pasivo, sujeto de intervención y con una visión paternalista. El último argumento es fácilmente corregible a través de los programas de Educación Continua de las universidades y sociedades científicas.

En que respecta a la gravedad del paciente, se ha discutido sobre el alcance de la información que debe darse al paciente, pues algunos estiman necesario silenciar la gravedad del caso, mientras que otros consideran que al paciente terminal hay que decirle la verdad. En nuestro criterio al paciente hay que decirle “la verdad soportable” para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente. Se habla en estos casos del “privilegio terapéutico del médico” lo que provoca un conflicto entre el derecho de la autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que debe de primar factores psicológicos y humanos por parte del médico al abordar esta cuestión. Teniendo siempre presente que debe ser siempre el interesado quien desea o no conocer su propia situación. Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener el CI deben hallarse, por lo tanto, adaptadas a su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos por lo que serán muy variables en función de cada supuesto, aunque parece conveniente que, la información no genere en el paciente un aumento desproporcionado de su angustia e inquietud, en tal forma que la forma de abordar el tema por el médico debe representar un elemento decisivo en este aspecto.

DERECHOS DEL PACIENTE

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el juicio del médico, las cuales en el mejor de los casos están enmarcadas en una suerte de paternalismo. La relación médico paciente ha sufrido cambios que han dejado obsoleto los modelos clásicos paternalistas, a las personas se les ha reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican. Esta situación reconocida como derechos de las personas ha generado el resurgimiento de una disciplina como la Bioética. El reconocimiento de los derechos del paciente no debe entenderse como una concesión, sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación en la relación médico-paciente.

Sin embargo existe desde décadas anteriores estudios sobre la influencia de factores extra médicos en la prescripción de medicinas. El médico apenas ha dispuesto del tiempo necesario para asimilar los nuevos conocimientos clínicos y técnicos que de se han ido produciendo y no es raro que los avances en los campos del Derecho y la Ética, que han dado lugar a nuevas formas de pensar y de vivir y nuevas formas de relación clínica, hayan quedado relegadas toda vez que no fueron consideradas en la formación integral del médico. Se empieza a hablar de Bioética pero existen dificultades en acercarse a ella, lo que hace que al estructurarla como una disciplina

basándose en normas, directivas y buena voluntad será muy difícil de concretizar sus fines. Se debe empezar por la información, formación y adquisición progresiva de nuevas actitudes.

El médico toma decisiones que afectan o alteran la vida y costumbres del paciente sin mayor explicación y sin que el paciente tenga conocimiento aduciendo que son decisiones técnicas y profesionales. En una sociedad donde el conocimiento esta globalizado y se propugna la ética de los derechos ciudadanos, los conceptos médicos clásicos entran en revisión. A nuestro entender los derechos de los pacientes deben ser resumidos en los siguientes:

5. Recibir atención de salud sin discriminación,
6. Conocer al personal que atiende al paciente,
7. Recibir información y orientación sobre el funcionamiento y servicios del establecimiento donde se atiende
8. Formular reclamos o sugerencias y recibir respuestas escritas.
9. Acceso a la información y resguardo de la confidencialidad de su ficha clínica,
10. Decidir libremente si desea ser participe de actividades de docencia e investigación,
11. Recibir indicaciones claras y por escrito sobre los medicamentos que se recetan,
12. Informarse sobre los riesgos y beneficios de procedimientos diagnósticos y tratamientos que se indiquen para decidir respecto de la alternativa propuesta.

CONSENTIMIENTO INFORMADO FUNCIONES

Las funciones son:

- 1.- promover la autonomía de los individuos
- 2.- fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas
- 3.- proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación
- 4.- evitar el fraude y la coacción
- 5.- alentar al auto evaluación y auto examen de los profesionales de la salud.
- 6.- disminuir recelos y aliviar temores.
- 7.- introducir en la medicina una mentalidad mas probabilística y mas capaz de hacer frente a la incertidumbre.

En principio el CI es necesario en la medida que es un consentimiento explícito, y aconsejable cuantos mayores sean los riesgos de la intervención, por lo cual el CI debería de formar parte de la historia clínica.

Contenidos mínimos que debe tener el CI .-

En los documentos que dan pie al CI de cualquier especialidad médica se deben de tener en cuenta los siguientes ítems:

- nombre y apellidos del paciente y médico que informa,
- nombre del procedimiento a realizar, especificando en

que consiste y como se llevara a cabo,

- explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural,
- explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar del acto médico quirúrgico y las consecuencias de la denegación,
- Información sobre los riesgos de la cirugía probables complicaciones, mortalidad y secuelas
- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la propuesta de cirugía,
- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
- Autorización para obtener fotografías, videos, registros gráficos en el pre, intra y post operatorio y para difundir resultados o iconografías en revistas médicas y /o ámbitos científicos.
- Posibilidad de renovar el consentimiento en cualquier momento antes del acto médico quirúrgico,
- Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas.
- Fecha y firma del médico, paciente y testigos

EL CI es el formulario escrito conveniente para delimitar responsabilidad de sucesos previsible, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

Debe ser redactado en un lenguaje breve, directo y simple. No debe de contener palabras abreviadas ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que esta dirigida en nuestro país debe no debería de superar el nivel de educación primaria.

El paciente tiene la potestad de establecer una segunda consulta con otro profesional antes de firmar su autorización, esta autorización no debe ser inmediata, sino luego de 72 horas de reflexión. Sobre el documento. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible que la firme con et testigo.

En resumen el CI debe de ser:

- Redactado en lenguaje sencillo y hasta donde sea posible no utilizar lenguaje técnico.
- Evitar frases que comprometan o manipulen a los sujetos de investigación para que participen en el estudio.
- Explicar claramente el propósito de la investigación
- Definir el periodo en el cual los sujetos participaran en la investigación
- Describir y explicar los procedimientos (farmacéuticos u otros) a los cuales serán sometidos los sujetos por participar en el estudio, así como también , señalar los posibles beneficios , riesgos o molestias que se pueden presentar..
- Explicar sobre otras posibles alternativas a los procedimientos, fármacos o dispositivos disponibles y los posibles riesgos y beneficios de estos
- Explicar las posibles alternativas de tratamiento en caso de presentarse alguna complicación durante o después del estudio.
- Contestar cualquier pregunta o duda con respecto al estudio y listar las personas a las que puede acceder para resolver cualquier consulta.
- Indicar la posibilidad de retirarse en cualquier momento del estudio, sin perjuicio para el sujeto participante.

- Indicar que la participación es confidencial, excepto para las autoridades responsables de llevar a cabo las auditorías, quienes también deben mantener el anonimato de los sujetos participantes y la privacidad de la información.
- Especificar en el apartado de compensación por lesiones que el investigador será responsable de brindar atención al sujeto participante en caso de sufrir una lesión como consecuencia del tratamiento o intervención en estudio y que la compañía patrocinadora cubrirá el costo de dicha atención.
- Indicar el número telefónico que le permita a los sujetos participantes comunicarse con los investigadores en caso de que requieran.
- Incluir la firma, la fecha, y el número de documento de identidad del sujeto participante o su representante legal, de un testigo y del investigador que solicita el Consentimiento.
- Listar los nombres de los investigadores e instituciones que participan.

CONSENTIMIENTO INFORMADO - TIPOS

El CI en investigación es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado. Acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas sus derechos y responsabilidades.

El participante expresará su consentimiento por sí mismo y en el caso de las personas menores de edad o incapacitadas de dar el consentimiento este será otorgado por su representante legal. Siempre de manera escrita y tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Sin embargo cuando las condiciones del sujeto lo permitan, estos, también pueden dar su consentimiento o negarse a participar en el estudio, después de haber recibido la información pertinente y adaptada a su entendimiento.

El participante o su representante podrán revocar el CI en cualquier momento sin excepción de causa y sin que por ello se derive responsabilidad ni perjuicio alguno.

La forma que consiga el CI debe redactarse en lenguaje sencillo práctico adaptado culturalmente y que evite, hasta donde sea posible el empleo de términos técnicos y científicos para asegurar la comprensión de la información que se suministra. Asimismo debe contener el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, procedimientos alternativos y posibilidades de retiro, además del número de teléfono del investigador y centro de investigación para contactarlos.

En el caso de sufrir lesiones como consecuencia de su participación en el estudio el investigador principal o el patrocinador le brindará al sujeto de investigación la atención que requiera. En ese sentido el Consentimiento debe de incluir el siguiente texto:

...” si usted sufriera una lesión o daño como consecuencia de los tratamientos o procedimientos emplea-

dos en este estudio, debe ser asumido por el investigador principal, el cual brindará la atención médica que necesite. El costo de este cuidado por la compañía o entidad patrocinadora debe de ser asumido en su totalidad, incluyendo el costo de la atención ambulatoria o de hospitalización a la entidad pública o privada que le brinde la atención médica, hasta el momento que en que se demuestre que no existe tal relación. Asimismo cuando por razones justificadas requiere la atención de una lesión como consecuencia de los medicamentos o los procedimientos de este estudio, que no haya sido indicada por el investigador principal, el costo de esta atención también será cubierto por la compañía patrocinadora.....”

EL CI será firmado por cada persona incluida en la investigación, un testigo y el investigador. En el cual el participante manifestará expresamente haber sido informado sobre la finalidad perseguida por la investigación, requisitos, procedimientos, riesgos, descripción de las posibles molestias secuelas, evolución previsible, peligros y beneficios personales de la investigación. En el caso de los ensayos clínicos, explicar otras alternativas de tratamiento existentes, así como su anuencia para ser sujeto de investigación. Cuando los individuos sean menores de edad o incapaces, la anuencia debe ser otorgada por los padres o el representante legal. El sujeto de investigación o representante legal recibirá una copia del CI con la fecha y las formas respectivas.

El formulario del CI debe ser modificado cuando se disponga de mayor información o se haya incorporado algún cambio en el protocolo.

El CI deberá ser revisado periódicamente. Posterior a la realización de las modificaciones, el consentimiento debe ser aprobado nuevamente con el o los participantes.

Investigaciones sociales y epidemiológicas

Los proyectos de investigación de las ciencias sociales relacionados con la salud también requieren del CI escrito de los participantes

En estos casos debe informarse al participante sobre los objetivos del estudio, la metodología por seguir, las técnicas e instrumentos que se utilizarán para registrar la información (grabadoras, fotografía, video, etc.) la forma en que la información será resguardada, la utilización de los datos, y la garantía del anonimato de los participantes, durante y después del trabajo de campo.

En algunas investigaciones sociales no se exige el CI, entre otras razones, porque al notificar el propósito de estudio los participantes podrían cambiar su comportamiento. Igualmente en algunos estudios epidemiológicos podría existir una voluntad comunal manifiesta de participar en el estudio, por ejemplo, para el control de brotes o epidemias, sin embargo siempre debe de respetarse el derecho individual a no participar. Las investigaciones epidemiológicas donde se utiliza la encuesta para la recolección de datos no requieren de CI impreso, excepto en los casos en que se requiera tomar muestras biológicas de los participantes (biopsias, sangre, ADN, entre otros).

Bancos de muestras

Las investigaciones que requieren de bancos de muestras, quedan a criterio del Comité de Ética e Investigaciones (CEI), la pertinencia de la elaboración del CI para la ejecución de esta investigación. El CEI debe de notificar al investigador oportunamente su decisión, además, de los criterios utilizados por esta. En caso que se considere necesario la creación de un banco de muestras biológicas con el material obtenido en la investigación, el consentimiento informado utilizado en ese estudio, debe incluirse información referente a las condiciones de almacenamiento, (donde, por cuanto tiempo, los posibles usos de esa muestra y responsable del banco, entre otros).

PATERNALISMO Y AUTONOMISMO

El paternalismo es la búsqueda del bien de otra persona desde un nivel de privilegio que permite prescindir de la opinión de esa otra.

El paternalismo médico es la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente atendido a los criterios y valores del médico antes que a los deseos u opiniones del enfermo. Aquí no considera necesario informar siempre al enfermo y el CI le puede inclusive ser pasado por alto si el caso lo requiere.

El modelo clásico de la relación médico-paciente exigía al enfermo una obediencia y confianza en el médico, y el médico debía tener una autoridad fuerte para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio del enfermo (principio de beneficencia)

En los últimos años ha cambiado esta relación, ahora el enfermo espera que se respeten sus derechos y su autonomía para decidir y al médico se le pide competencia técnica para realizar las aspiraciones y los deseos de los enfermos. El cambio es pasar del modelo clásico paternalista hacia un modelo más autonomista y participativa

La superación del paternalismo ha sido el resultado de un largo proceso histórico. Podemos decir que el CI es el elemento central de la relación médico paciente en el nuevo modelo autonomista de asistencia médica.

En la sociedad actual se ha ido dejando de lado el modelo paternalista de la profesión, centrado en el médico, para reemplazarlo por el paradigma autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición, lo que les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MUNDO Y EN EL PERU

Desde la edad antigua y la medieval, el arquetipo de todas las relaciones humanas era vertical y estaba inspirado en la relación padre con sus hijos, luego en la edad moderna comenzó a hacerse la relación más horizontal. La teoría basada en los derechos del paciente y en particular la doctrina del CI surge pasados la segunda mitad

del siglo XX. La primera vez que se aplicó legalmente el término de CI a la relación médico paciente fue en 1957 en esta ocasión se considera como consecuencia del procedimiento médico para la paraplejía: Aortografía trans lumbar. En esta ocasión se consideró que un médico viola su deber hacia su paciente y es sujeto de responsabilidad sino proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento al tratamiento propuesto.

En Europa la Asamblea parlamentaria del Consejo de Europa aprobó en 1976 un documento que reconocía el derecho a la información entre los derechos básicos de los enfermos. En España la ley General de Sanidad de 1986 reconoce el derecho del enfermo al CI. El cual en uno de sus artículos establece el derecho a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso para la realización de cualquier intervención.

En el mundo desde hace más de 25 años el consentimiento es considerado como un derecho de los pacientes. Lo que hace que los médicos no solo actuemos con la bondad moral individual y la no maleficencia, sino que esto se ha hecho una exigencia que a todos nos obliga con los pacientes cansados de pasar por situaciones injustas y arbitrarias. Actualmente muchas leyes consagran estos derechos, desde 1972 en España el reglamento de seguridad social dispuso "el derecho de autorizar las intervenciones quirúrgicas o situaciones terapéuticas que impliquen riesgos previsibles" "... a la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención.." Todo esto hace que nuestro quehacer profesional se apoye en un rigor científico, técnico y en un respaldo legal.

En el caso del Perú la ley general de salud 26842 dada el 20 de julio de 1997 reconoció al CI como parte del acto médico. Ley general de Salud del Perú, menciona el CI en los siguientes artículos:

"...Art. 4to. Ninguna persona puede ser sometida a tratamiento médico o quirúrgico sin su consentimiento previo de la persona llamada legalmente a darlo, si correspondiese o estuviere impedida de hacerlo. Se exceptúa de este requisito las intervenciones quirúrgicas de emergencia.

Art. 6to.-para la aplicación de cualquier método anticonceptivo se requiere del consentimiento previo del paciente. En caso de métodos definitivos, la declaración del consentimiento debe constar en documento escrito.

Art. 7.-para la aplicación de técnicas de reproducción asistida, se requiere del consentimiento previo por escrito de los padres biológicos.

Art. 8.-la disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos esta sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante.

En caso de muerte de una persona, sin que esta haya expresado en vida su voluntad de donar órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlo.

Art. 15.- inciso c) toda persona usuaria de los servicios de salud, tiene derecho a no ser sometida, sin su consentimiento a exploración, tratamiento o exhibición con fines docentes.

d.- a no ser objeto para la aplicación de medicamentos o tratamientos sin ser debidamente informada sobre la condición experimental de los riesgos que corre sin que medie previamente su consentimiento escrito o de la persona legalmente a darlo, si correspondiere o si estuviere impedida de hacerlo.

h.- a que se le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento previo a la aplicación de cualquier procedimiento así como a negarse a este.

Art. 25.- toda información relativa al acto médico que se realiza tiene carácter reservado.

El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que corresponden en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional.....”

Se exceptúa de la reserva de la información relativa al acto médico en los casos siguientes:

- Cuando hubiere CI por escrito del paciente
- Cuando fuere requerida por la autoridad judicial competente.
- Cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la infor-

mación obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima.

- Cuando fuere proporcionada a familiares o allegados del paciente con el propósito de beneficiarlo, siempre que este no lo prohíba expresamente.

Los médicos debemos aportar más y éticamente debemos de reconocer que las personas tienen valores y que estos valores son los que configuran la propia personalidad y que en principio deben ser respetados. Este es el principio de la Autonomía, lo que implica aceptar estos valores que el paciente trae una relación clínica tienen tanto peso como el del propio médico. Al situarse en un plano de igualdad esto trae consigo la generación de conflictos que se nos presentan en la práctica clínica diaria. Y esto enmarcado dentro del sistema de salud y por ende de la misma sociedad. Surge así el principio de Justicia, entendida como equidad que condiciona la relación clínica, la cual se desarrolla en un sistema de recursos escasos y dentro del cual los médicos gestores tenemos el deber ético de distribuirlos y utilizarlos con corrección.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rodríguez Martín y cols. Consentimiento informado ¿Un dilema ético o legal? Rev. Argent. Cirug. 1999, 77: 229-241.
2. Hopper K, Tenhave, Tully D. et. Al: The readability of currently used surgical procedure consent forms in the United States. Surgery; 1998, 123 : 496.
3. Manrique J, Cottely E, Rossi R.. Et al. Consentimiento informado: Fundamento ético, médico y legal. Rev. Argent. Cirug. 1991; 61: 99.
4. Guembes L.J.: El consentimiento informado. Tokio-Clin.Pract. 1999, 58 (7): 371-374.
5. Galán Cortez JC: El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex, 1997: 162.
6. Ley General de Salud 29842, El Peruano 20 julio 1997. Lima- Perú

"Los tiempos felices en la humanidad son las páginas vacías de la historia"

Leopold Von Ranke

"No hay ninguna cosa seria que no pueda decirse con una sonrisa"

Alejandro Casona

" La raza humana tiene un arma verdaderamente eficaz: la risa"

Mark Twain

"Una de las ventajas de no ser feliz es que se puede desear la felicidad"

Miguel de Unamuno