



El Consentimiento Informado (CI)

La necesidad de entenderlo como un proceso y no solo como mero procedimiento.

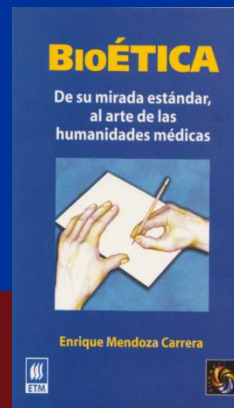
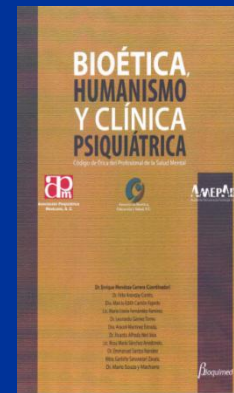


Dr. Enrique Mendoza Carrera

Presidente Asesoría en Bioética, Educación y Salud S. C.
Comité de Ética y Bioética en Investigación.

Primer Simposio Nacional
“Investigación Clínica & Bioética aplicada”


Viernes 8 de junio 2012



Agenda

- I. Introducción
- II. *Forma de Consentimiento Informado: su origen , estructura de identidad global y jurídica.***
- III. Justificación del uso del CI
- IV. La Bioética y la Ética en la Investigación
- V. Crisis de la aplicación del CI como proceso en la relación médico-paciente de la investigación clínica.
- VI. Reflexiones Finales





En el proceso de información “de lo que no se puede hablar, más vale guardar silencio”. WITGENSTEIN
“Si el campo de las ideas esta revolucionando, la realidad no puede permanecer tal cual “. HEGEL
“Despiertos, ellos duermen”. HERACLITO

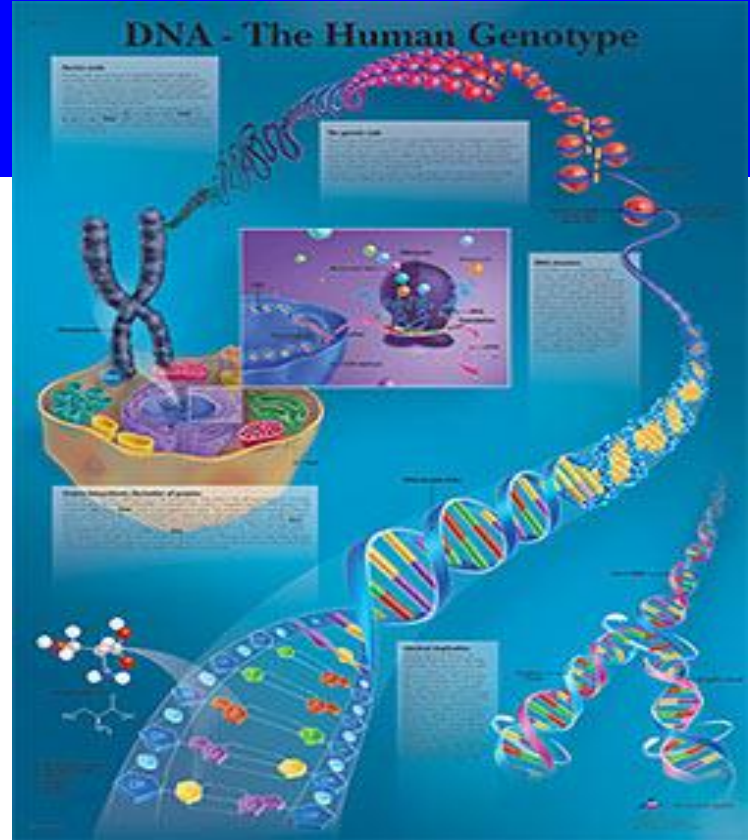
I. Introducción

C

El avance de la Investigación en ciencia y tecnología, en las últimas décadas ha producido un impacto en la forma en que el ser humano intenta respetar la dignidad y la calidad de la vida de las personas y otros seres vivos.



Dr. Enrique Mendoza

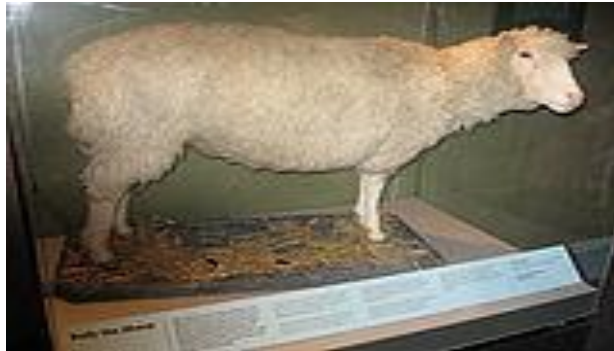


....

Introducción CI (continúa)

5

La aplicación del conocimiento derivado de la investigación científica en campos como la biomedicina, la biotecnología, la farmacogenómica y la investigación clínica están produciendo cambios que presuntamente mejorarán la salud, la alimentación y en general, el bienestar del ser humano.



Dr. Enrique Mendoza

Introducción CI (continúa)



6

De tal manera que habiendo completado –poco más- de la primera década de la historia de la humanidad, nos ha tocado vivir en los últimos cincuenta años, una etapa de “*acumulación de conocimiento*” que supera con mucho a todo el conocimiento producido en la totalidad histórica del ser humano, es decir, la información que se publica a través de cada día se significa como ríos de tinta que inundan a los grupos profesionales e intelectuales de la comunidad de la investigación en las sociedades de nuestro actual mundo global.



Introducción CI (continúa)

7

- En este contexto de la investigación científica, el CI como elemento esencial del Protocolo de Investigación; -enfaticando la relación del investigador con los enfermos participantes- ha tenido serios cuestionamientos, los cuales hacen atractiva la reflexión y valoración con el propósito de resaltar su importancia.



Introducción CI (continúa)

8

- ❑ Pero, sobre todo considerando la necesidad de entenderlo como un proceso y no como mero procedimiento.
- ❑ Abundemos pues en una necesaria contextualización.



II. Forma de Consentimiento Informado

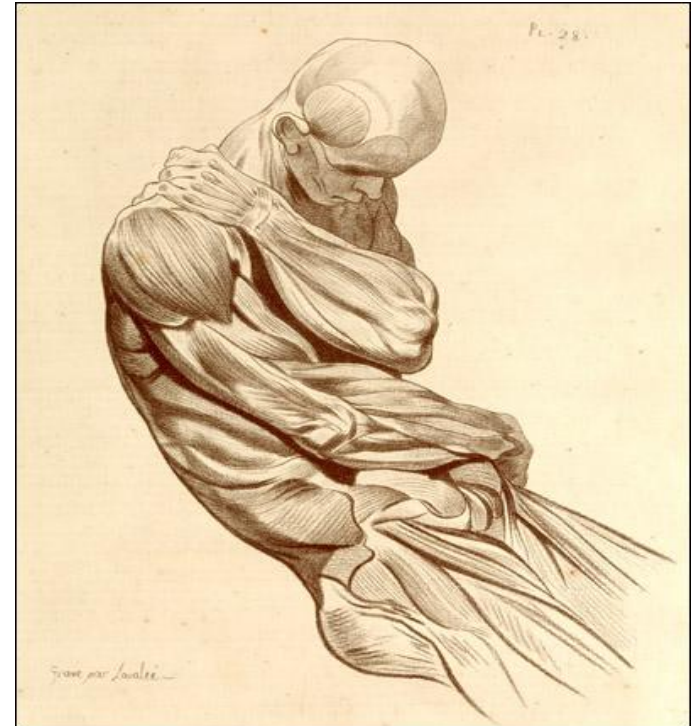
Si bien el Código de Núremberg de 1947 hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto, no fue sino hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki y 1966 en que W.H. Stewart, estableciera el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-científica se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético.



II. Forma de Consentimiento Informado (Continúa)

10

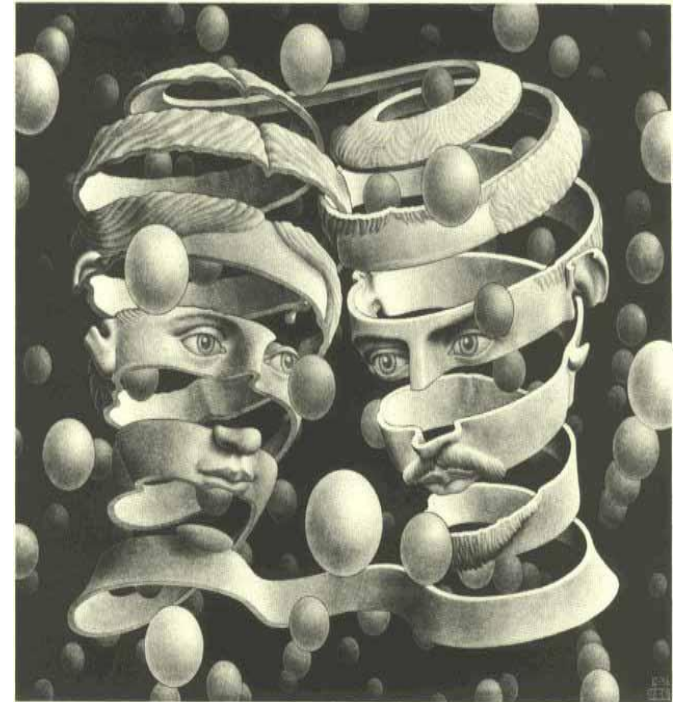
El **consentimiento** legitima al ensayo clínico, y **es una premisa de la investigación ética**. Su finalidad es preservar el principio del respeto a las personas, es decir, su autonomía: nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste.



II. Forma de Consentimiento Informado (continúa)

11

Es decir, el tribunal de Nüremberg se dio cuenta de la importancia del CI en la realización de experimentos con humanos en ensayos clínicos y decidió establecer *“los principios básicos que deben tenerse en cuenta a fin de satisfacer las exigencias morales, éticas y legales”* en la investigación con seres humanos.



II. Forma de Consentimiento Informado (continúa)

12

“El consentimiento voluntario del sujeto-paciente es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que permitan el libre ejercicio del poder de elección sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficientes de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa”.



II. Forma de Consentimiento Informado (continúa)

13

El código de Nüremberg utiliza la expresión “*Voluntary consent*”, no “*informed consent*”.

No obstante, este término fue utilizado por primera vez en 1957. La novedad está en el derecho del enfermo a la calidad de información, y en el deber del médico en revelarla.



II. Forma de Consentimiento Informado (continúa)

14

El contenido de las cartas de derechos de los enfermos, ha ponderado como el más importante -el derecho al CI-, es decir , un estatuto legal.

Que potencia el desarrollo de una nueva disciplina: **la bioética.**

Que hace entrar en crisis el modelo de relación médico-paciente clásico (paternalismo) frente al de autonomía de los propios enfermos, para decidir lo que debe o no debe hacerse con ellos (la enfermedad).





Cartas de Derechos de los Pacientes

- Código de Nüremberg (1947)
- Primera Carta de Derechos (1970) elaborada por la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales Americana.
- Carta de Derechos del Paciente aprobada por la Asociación Americana de Hospitales (1973)
- Carta de los Derechos y Deberes de los Pacientes de Francia (1974)
- Carta del Enfermo Usuario del Hospital., del Comité Hospitalario de la Comunidad Económica Europea (1974)
- Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa (Comisión de Salud y Asuntos Sociales) (1976)
- Documento del Consejo Judicial de la Asociación Médica Americana (1981)
- Declaración de Lisboa sobre Derechos de los Pacientes (1981)



Cartas de Derechos de los Pacientes

16

- Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial
- *Derechos de los Pacientes*
- *Adoptada por la 34° Asamblea Médica Mundial, Lisboa Portugal,*
- *Septiembre/Octubre 1981 y enmendada por la 47° Asamblea General Bali, Indonesia*
- *1995*





Diversos documentos de acuerdos internacionales

17

- Declaración Universal de los Derechos Humanos (NACIONES UNIDAS, 10.12.48)
- El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales (4.11.1950)
- Carta Social Europea (18.10.61)
- Pacto Internacional sobre Derechos Civiles y Políticos (16.12.66)
- Pacto Internacional de los derechos Económicos, Sociales y Culturales (16.12.66)
- Convención Americana sobre Derechos Humanos (22.11.69)
- Carta Africana sobre los Derechos Humanos y de los Pueblos (26.9.81)
- Convenio sobre los Derechos del Niño (20.11.89)
- Carta Árabe sobre Derechos Humanos (15.9.94)
- Declaraciones, Tratados y Protocolos de la ONU relativos a la Mujer (1967, 1974, 1977, 1993, 1999)
- Convención de ASTURIAS sobre Protección de los Derechos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convención de Bioética del CONSEJO DE EUROPA, 4.4.97)
- Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre (11.11.1997)



Establecen un amplio Marco de Referencia

- Declaraciones, acuerdos o Protocolos surgidos de las Cumbres de Río (junio 1992), Kyoto (diciembre 1997), Montreal (enero 2000), y Johannesburgo (septiembre 2002) u otros análogos, y cuyos principios en general han sido incorporados a las Constituciones y al ordenamiento jurídico de la naciones democráticas, así como
- La Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial (13.7.67, sancionada y promulgada el 26.4.68)
- La Declaración de Barcelona “Los Derechos Alimentarios del Hombre” (marzo 1992)
- La Declaración Bioética de GIJÓN (I Congreso Mundial de Bioética, SIBI, 24.6.00)
- La Declaración de CARACAS sobre Bioética (I Congreso Iberoamericano de Bioética, 9.2.01)

II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

19

El CI consiste en la explicación, a un paciente con interés de conocimiento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial (o real) dominio sobre el paciente.

La falla del CI reside en que donde se refiere a procedimientos terapéuticos debería figurar **procedimientos diagnósticos y terapéuticos**.



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

21

El CI es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El CI se documenta por medio de una **forma escrita, firmada y fechada (incluyendo testigos)**.



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

22

El CI es una de las reglas éticas fundamentales que modelan la responsabilidad médica, que se deriva de la aplicación armónica de los principios de dignidad, respeto por la autonomía y confianza de las personas, de la misma forma que las reglas de veracidad y confidencialidad.

Para que sea válido debe cumplir con los criterios de voluntariedad, información suficiente y competencia.



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

23

Desde los años sesenta del siglo XX, la leyes de diferentes países que regulan la actividad médica, obliga a “respetar la voluntad del paciente en cuanto sea: negativa a tratarse o internarse, salvo en los casos de inconsciencia, alienación mental, lesionados graves por causa de accidentes, tentativas de suicidio, o de delitos...



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

24

Respecto del CI las autoridades Sanitarias de los distintos países, han incorporado en sus procesos de Regulación, leyes y Normas Oficiales a través de una interpretación integrada de los Pactos Internacionales de Derechos Humanos, (arts. 19, 42, 43 y ss.), estableciendo la necesidad de respetar la intimidad de las personas.



- Justamente porque nuestra sociedad actual de siglo XXI, Globalizada y Mundializada, requiere de respuestas que no tengan el carácter de unívocas por ser universales y que tampoco sean equivocadas por no responder a la cultura de cada lugar del planeta ...



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

Existe legislación particular que exige el CI de aquellas personas que participen en experimentación, ensayos clínicos y trasplantes de órganos, en el caso particular de serologías para la determinación del virus VIH y su tratamiento en el derecho a la información del paciente.



II. Forma de Consentimiento Informado (continua)

27

La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina (Oviedo, 4/4/97) suscripta por 21 países miembros del Consejo de Europa, establece como regla general en el art. 5º que una intervención médica puede realizarse luego que el sujeto haya dado su consentimiento libre e informado y que previamente el sujeto deberá recibir información “adecuada”, sobre la naturaleza y finalidad de la intervención, como así también sobre sus consecuencias y riesgos.



III. JUSTIFICACION DEL USO DEL CI

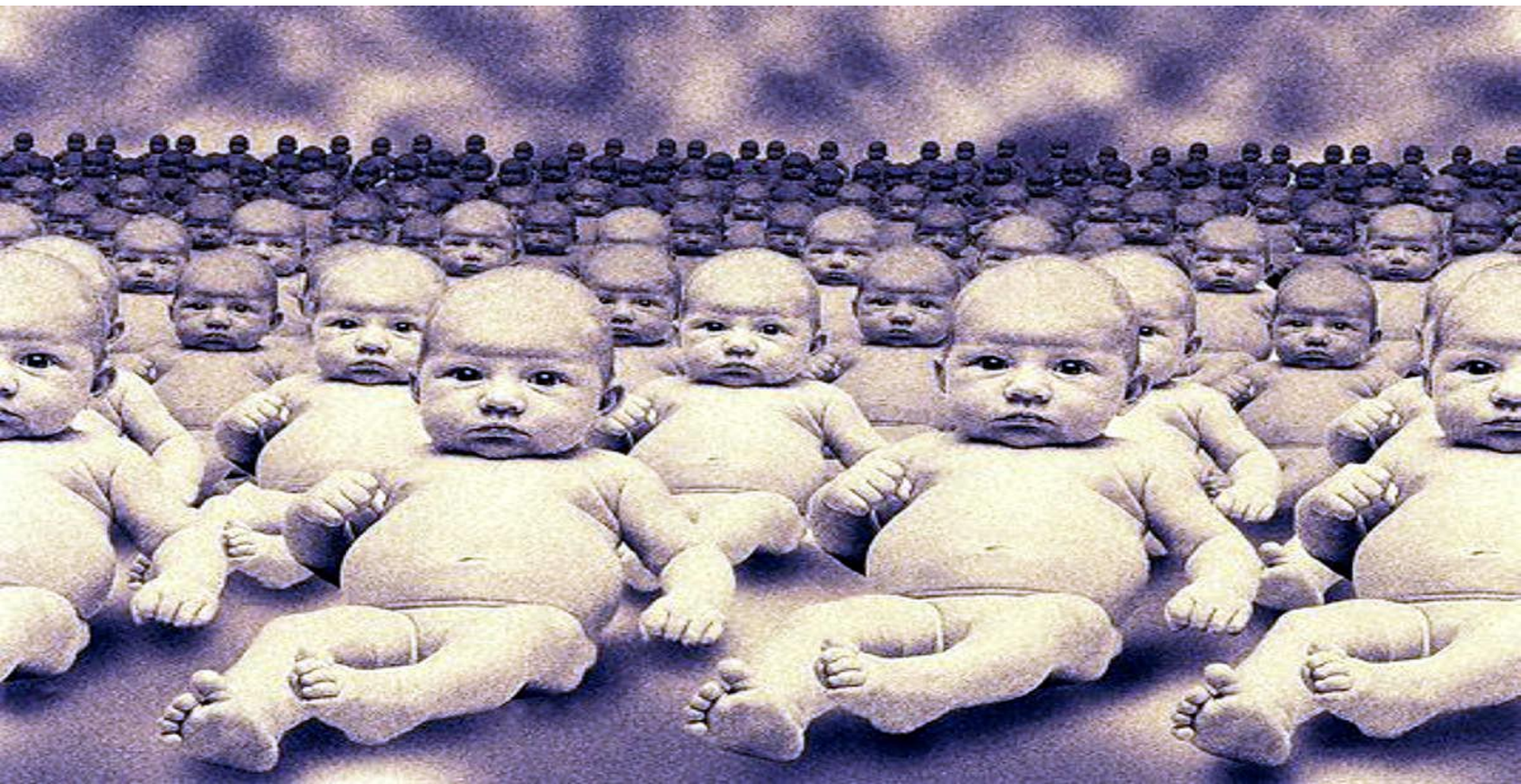
Como la relación médico-paciente es una relación de confianza y verdad mutua, se genera la obligación de dar información, adecuada y proporcionada a los actos médicos y al principio de precaución.

Es un instrumento necesario para armonizar y equilibrar las relaciones clínicas.

Si bien el proceso del CI se realiza dentro de un ámbito clínico, su epistemología básica es jurídica, aunque no se trate de un acto jurídico puro, sino más bien una declaración de voluntad o un mero acto lícito no negocial.



En este contexto la Bioética, que necesariamente se expresa en relación al CI esta vinculada a ...



IV. La Bioética y la Ética en la Investigación

Informe Belmont (1979)/ PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA: presentados como una **Ética de Mínimos**, en donde lo menos que podemos hacer es observar y guardar éstos Principios (T. L. Beauchamp y J. F. Childress).

BENEFICENCIA

Busca la mejor conveniencia del paciente (paternalismo)

JUSTICIA

Busca no discriminar negativamente al paciente

AUTONOMIA

Busca respetar la decisión del paciente (libre y responsable)

NO MALEFICENCIA

No causar ningún mal

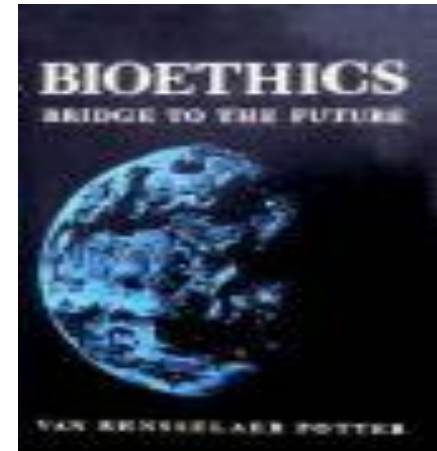
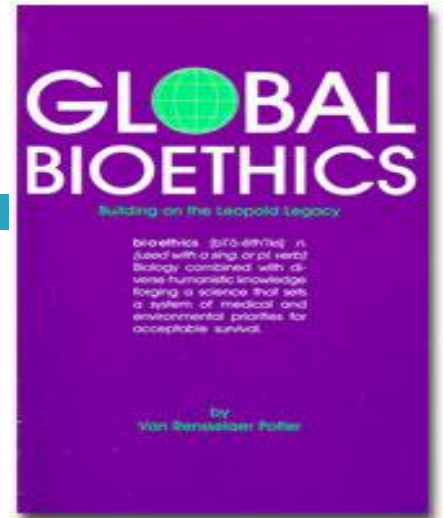
La Bioética y la Ética en la Investigación

- En 1931, el Ministerio de Sanidad del Reich alemán, promulgó unas estrictas normas sobre experimentación con seres humanos y aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina. Estas normas son de algún modo el primer código ético sobre ensayos clínicos. Constan de 14 artículos, de los cuales 4 están dedicados al CI.

No obstante los planteamientos del Dr. Fritz Jhar con la publicación del artículo “Bio-Etik” en la revista Kosmos.



El Nacimiento de la Bioética en América (1970)



La Bioética y la Ética en la Investigación (continúa)

LA AUTONOMIA

Para la bioética, consiste en la capacidad de realizar actos con conocimiento de causa y sin coacción; en la libre expresión de derechos subjetivos y personalísimos.

Para que las decisiones de las personas se consideren autónomas deben:

Basarse en un conocimiento suficiente.

Mostrar comprensión e intencionalidad relacionada.

No estar coaccionadas interna (dolor, depresión) ni externamente (médico, institución).



La Bioética y la Ética en la Investigación (continúa)

34

Si la autonomía (como mencionamos) se implica a derechos personalísimos y subjetivos

El respeto por las personas (autonomía) incorpora dos convicciones éticas (M-P): los individuos deberían ser tratados como entes autónomos y que las personas cuya autonomía está disminuida deben ser objeto de protección.



V. Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica

Como toda actividad humana las DIFICULTADES no están exentas

Estriban en el hecho de que el médico que participa en un ensayo clínico tiene una doble función: es el médico responsable del bienestar del paciente, y es el investigador cuya función principal consiste en conseguir que el ensayo clínico se desarrolle en forma correcta.



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

36

Consiste en que tanto en sus actividad asistencial como en la investigativa, el médico busca también su propio beneficio.

El médico está interesado en aumentar su experiencia y su nivel de conocimiento y en obtener reconocimiento, tanto por su labor asistencial como por la investigativa.

No es imposible que la obtención de estos beneficios vaya en detrimento de los intereses del propio paciente.



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

37

El hecho de que un médico que tenga una buena relación con su paciente generalmente puede persuadirlo de hacer cualquier cosa indebida. Debe recordarse que de acuerdo con la D. de Helsinki: “el médico debe ser especialmente precavido si el sujeto se encuentra en una relación de dependencia respecto a él o si puede dar su CI bajo presiones. En este caso, el CI debiera ser obtenido por un médico que no participara en el proyecto de investigación”.



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

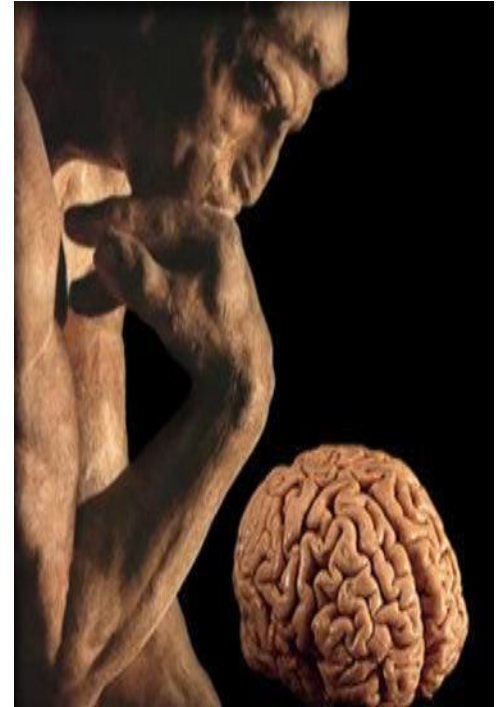
Sin embargo, la relación entre los médicos, sus pacientes y la sociedad toda ha sufrido importantes cambios en los últimos años. Aunque el médico siempre debe actuar de acuerdo a su conciencia y en el mejor interés del paciente, se deben hacer los mismos esfuerzos a fin de garantizar la autonomía y justicia con el paciente. La siguiente Declaración representa alguno de los derechos principales del paciente que la profesión médica ratifica y promueve.



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

39

Los médicos y otras personas u organismos que proporcionan atención médica tienen la responsabilidad conjunta de reconocer y respetar estos derechos. Cuando la legislación, una medida del gobierno o cualquier otra administración o institución niega estos derechos al paciente, los médicos deben buscar los medios apropiados para asegurarlos o restablecerlos

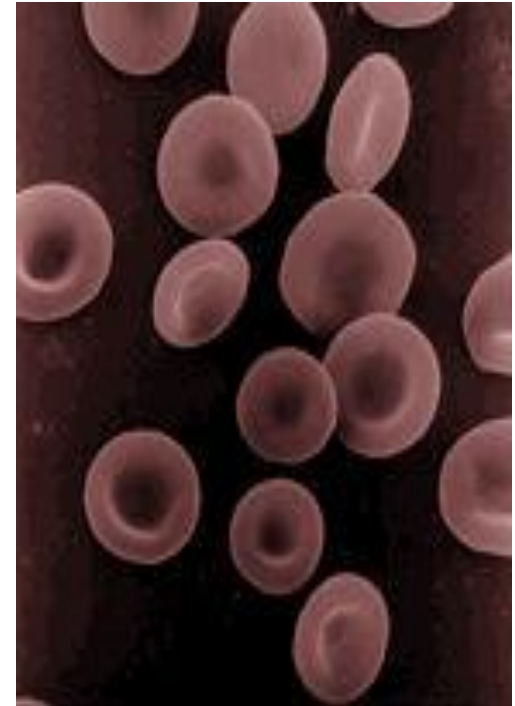


Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

40

En el contexto de la investigación biomédica sobre seres humanos, inclusive la investigación biomédica no terapéutica, la persona está habilitada para exigir los mismos derechos y consideraciones que todo paciente en una situación terapéutica normal.

Así responderemos con plenitud de argumentación a muchas gentes que preguntan sin encontrar una respuesta ...





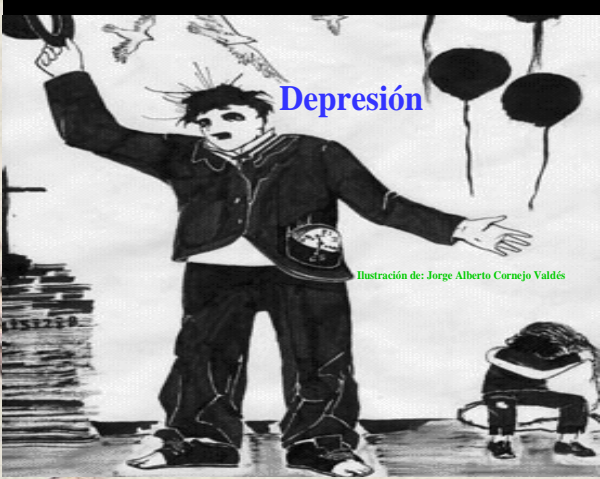


Ilustración de: Jorge Alberto Cornejo Valdés



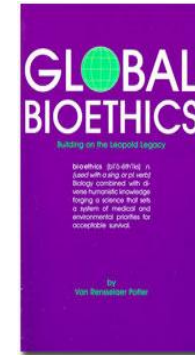
DÍAS DE
LOCURA



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

43

En concreto podemos plantear que la Relación Médico-Paciente, es descompensada, pues sólo Una de las partes es la que sufre, mientras la otra Posee el conocimiento para aliviarla. No obstante, nunca debe de considerarse como una relación de poder.



Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

44

- Así mismo debemos de considerar, que además de desconfigurar la Relación Paternalista del Médico y paciente; estamos asistiendo a un **cambio de cultura jurídica** en la Relación Médico-Paciente.
- En esta cultura incluso hemos cambiado términos, ya que no llamamos enfermo, paciente, sino usuario y al personal de salud, prestadores de servicios de salud.

Crisis de la Aplicación del CI en la Relación Médico-Paciente de la investigación clínica (continúa)

45

- ***La pregunta respecto de que el CI es: ¿EXIGENCIA LEGAL O IMPERATIVO MORAL?, nos debe obligar a reflexionar sobre:***
 - La evolución de la relación médico paciente
 - Los antecedentes históricos del consentimiento informado
 - Los Principios y fundamentos del **derecho al cuidado de la salud.**
 - **EI CONCEPTO: ELEMENTOS, OBJETIVOS Y BENEFICIOS**
- y actuar en consecuencia ...

Reflexiones finales

46

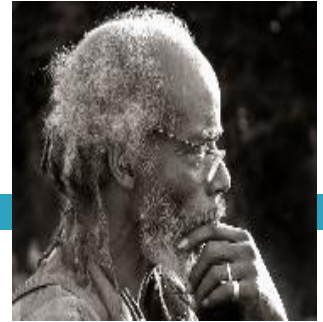
Así el consentimiento informado es, la necesidad de entenderlo como un “proceso”, no como mero procedimiento.



Reflexiones finales (continúa)

47

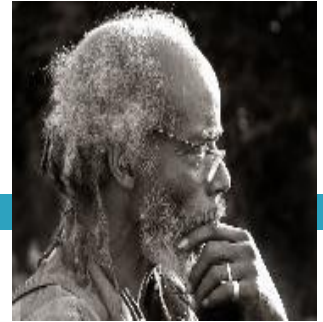
Probablemente sea la “práctica” del consentimiento informado (CI), como obligación legalmente establecida en aras de la autonomía del paciente, la que esté creando más dificultades de aplicación, pues se ha convertido en un simple requisito de orden administrativo que tiene lamentablemente – en general - como único fin la exoneración de cualquier tipo de responsabilidad en el ámbito médico



Reflexiones finales (continúa)

48

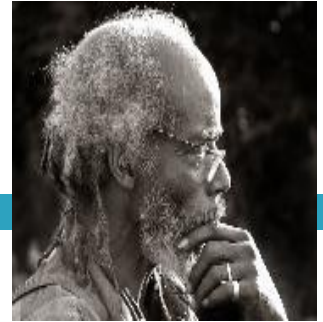
Se hace necesario, aun partiendo de las dificultades para ello, que se haga un esfuerzo de comprensión por parte del personal sanitario para establecer un nuevo horizonte, en el que se entienda que la virtualización de la autonomía del paciente a través del consentimiento informado, exige entenderlo como un “proceso”, y no como un simple procedimiento.



Reflexiones finales (continúa)

49

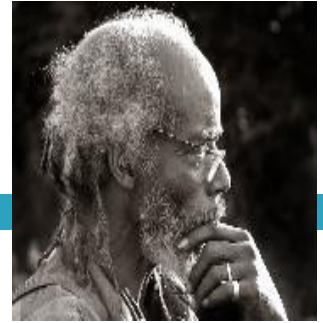
- El reconocimiento institucional de la autonomía del paciente se establece a través del consentimiento informado. El principio de autonomía es la base moral de la doctrina del mismo . El traslado del principio de autonomía a la relación médico-enfermo implica la consideración del paciente como un sujeto autónomo, con derecho a decidir que una determinada intervención le resulta inaceptable aún cuando su propia vida corra riesgo, siendo obligación del médico no interferir en sus decisiones limitándose a ayudar al paciente en su elección.



Reflexiones finales (continúa)

50

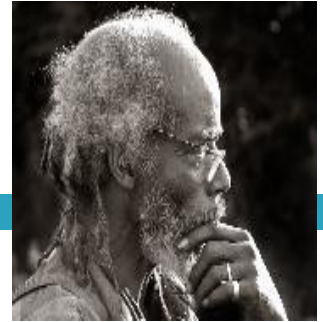
Estas concepciones han sido englobado en el llamado Consentimiento Informado que hoy día no solo se ha convertido en una figura básica del mundo sanitario, sino que se encuentra positivizado como ordenamiento jurídico.



Reflexiones finales (continúa)

51

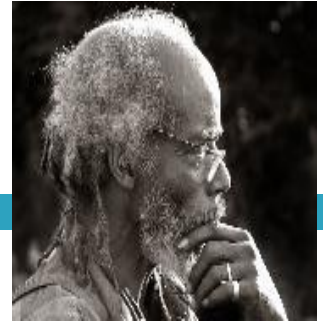
Es más ha sido considerado como un derecho humano, un imperativo ético, que ha cristalizado como exigencia legal. En México se ha formalizado a través de la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, a partir de 1995.



Reflexiones finales (continúa)

52

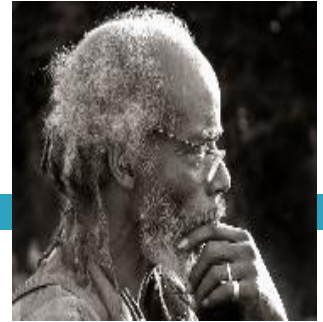
En este contexto, es indudable que la superación del modelo paternalista en la relación médico-paciente ha llevado a un nuevo punto de equilibrio caracterizado por la toma de decisiones desde la autonomía de los pacientes. Esta nueva situación en el contexto clínico ha sido vivida por muchos profesionales sanitarios como una pérdida en el control de la dinámica asistencial que ha desencadenado situaciones de rechazo y enfrentamiento al ejercicio de los derechos por parte de pacientes y usuarios.



Reflexiones finales (continúa)

53

Sin duda alguna, el (CI) ha sido el elemento que más ha trascendido en esta nueva situación, un instrumento que los profesionales han identificado como prioritario desde un principio pero que, desgraciadamente, no siempre lo han entendido en su verdadera dimensión ética y jurídica. Es más “llama la atención la dificultad que el CI encuentra muchas dificultades, para lograr un lugar importante en la práctica médica”; más allá de la situación estándar de un documento.

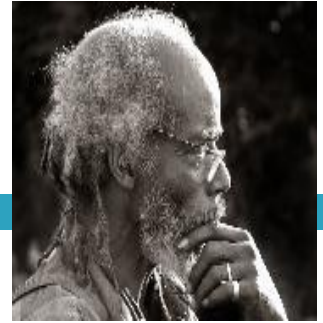


Reflexiones finales (continúa)

54

Precisamente en este entorno, el principal error cometido ha sido identificar el consentimiento informado con el “documento” donde se refleja el consentimiento, un error que impide considerar al primero como un proceso asistencial en donde la firma para la autorización es el último eslabón de una cadena formada, casi en su totalidad, por el proceso informativo.

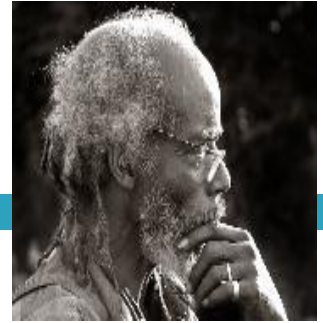
Regularmente, la deliberación con el paciente en un marco de la ética de la responsabilidad compartida, - queda aplazada-.



Reflexiones finales (continúa)

Es decir, para el respeto de los valores éticos en la práctica clínica no es suficiente con el cumplimiento de los requisitos jurídicos, hace falta también una actitud adecuada y un contexto ético apropiado.

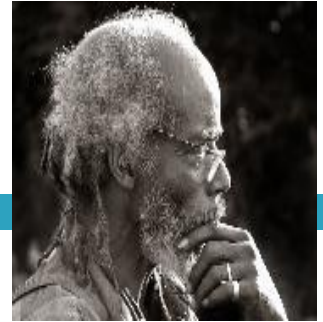
El documento de consentimiento informado es una garantía de mínimos, pero sólo la buena práctica, una actitud adecuada y una buena interacción entre el médico y su medio pueden garantizar finalmente los derechos del paciente y el camino hacia una ética de máximos.



Reflexiones finales (continúa)

56

Hemos hablado del CI como un proceso, y probablemente podamos convenir que uno de los problemas más frecuentes en la relación clínica con que nos encontramos es la excesiva burocratización del mismo, pero ¿qué se quiere decir con que es un proceso?, ¿qué significa realmente? ¿podemos asimilarlo a procedimiento? ¿es suficiente con el mero cumplimiento de un protocolo? Desde mi punto de vista no cabe duda que la confusión de ambos términos – proceso y procedimiento - es la causa de los defectos inherentes al consentimiento informado, y que se manifiestan en un excesivo formalismo, convirtiéndolo en un simple expediente de exoneración de responsabilidad

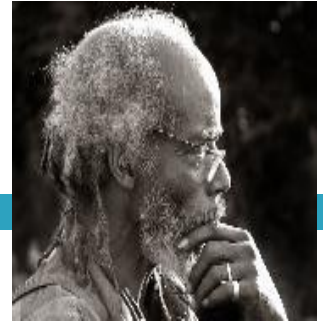


Reflexiones finales (continúa)

57

Es necesario, por tanto, para una mayor comprensión real del concepto diferenciar ambos términos, puesto que, en definitiva, el consentimiento informado se ha convertido en mero procedimiento.

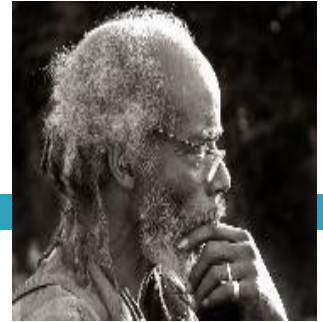
La diferencia puede resultar sutil, pero de necesaria comprensión, ya que hay que hacer entender que no nos encontramos ante unos meros requisitos de orden administrativo, en unos simples impresos de contenido normalizado en un expediente que es obligatorio cumplimentar porque así lo exige la ley.



Reflexiones finales (continúa)

58

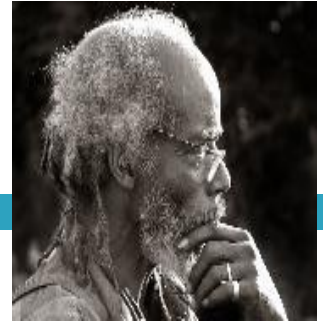
De lo expuesto hasta ahora podemos ir intuyendo la diferencia que existe entre proceso y procedimiento: El proceso es teleológico (fin último) y sustancial, la atribución de una finalidad u objetivo a procesos concretos constituye lo esencial y más importante. Tiene por objeto la protección del derecho subjetivo mediante la actuación del derecho objetivo, y en su regulación debe tenerse en cuenta tanto el interés privado de las partes como el interés público en el mantenimiento del orden jurídico. El procedimiento, en cambio, es meramente formal y consiste en la serie de actos que deben cumplirse dentro del proceso para llegar a su fin. Es el conjunto de formalidades a que deben someterse las partes en la tramitación del proceso



Reflexiones finales (continúa)

59

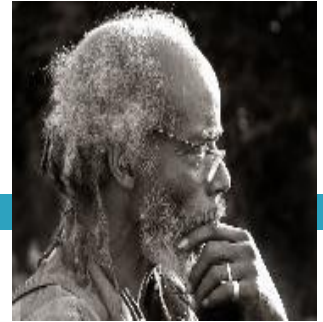
Visto desde un punto de vista más acorde con lo que pretendemos, podríamos resumir el significado de Proceso como la capacidad de auto-movimiento de los fenómenos, de auto-transformación, que se dinamizan por la confluencia de múltiples factores internos y externos al mismo: es un devenir permanente. En el proceso se da o constituye la naturaleza ontológica a la actividad o de cualquier fenómeno de la práctica clínica. Es la forma de existencia del desarrollo de los fenómenos tanto materiales como espirituales. Ello obliga a no perder la finalidad a la cual obedece el “proceso”.



Reflexiones finales (continúa)

60

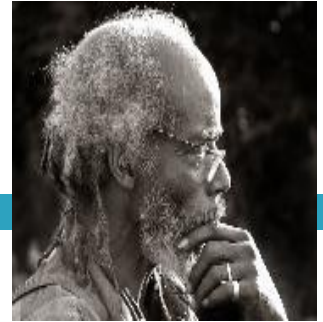
En coherencia con lo antedicho, el "procedimiento", por su parte, se limita a la secuencia de pasos para realizar un acto o hecho social. Son los momentos que se prevén y ejecutan generando unos acontecimientos que se manifiestan como episodios objetivos y subjetivos. Son acciones seguidas una tras otra con la que se configura un hecho social; guardan un orden con el anterior posibilitando a los subsiguientes. Pero para ello no es necesario entender porqué se hacen, cuál es la finalidad de los mismos, basta simplemente con hacerlos.



Reflexiones finales (continúa)

61

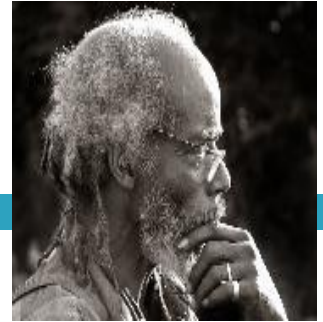
La comprensión real de esta diferencia se hace necesaria al objeto de evitar los defectos existentes y tantas veces reconocidos, ya que lo cierto es que normalmente se pierde esta finalidad última, ésta necesaria perspectiva, éste “mirar al horizonte”, fijando la mirada en cuestiones inmediatas, del día a día, lo que, por otro lado, es perfectamente comprensible a la vista de la tarea – en muchos casos ingrata - a la que se ve sometido el personal sanitario.



Reflexiones finales (continúa)

62

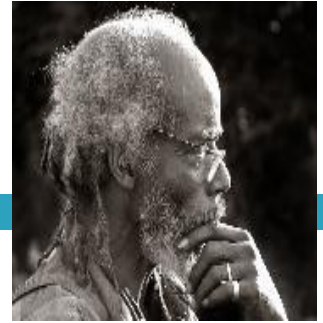
No encontramos dificultad alguna en entender la situación a la que se deben enfrentar los equipos médicos. Muchos entienden que bastante problema tienen – desde un punto de vista estrictamente sanitario – como para además implicarse en cuestiones que a la postre no van a ser, desde su punto de vista, sino meras cuestiones de orden administrativo, que comúnmente se dejan en manos de los equipos de administración hospitalaria mediante la utilización de formularios-tipo normalizados para cada clase de intervención, que crea en el sujeto pasivo de la relación clínica animadversión y desconfianza, al percibirlo como una muestra – ya se ha dicho – de exoneración de responsabilidad de la organización hospitalaria.



Reflexiones finales (continúa)

63

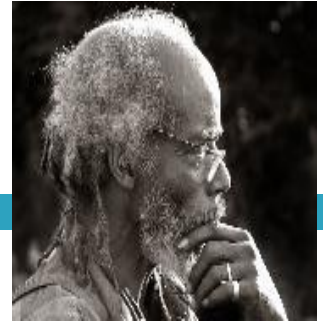
Seguramente podríamos todos exponer multitud de ejemplos que a nuestro alrededor ocurren que demuestran la inoperancia de la tramitación del CI. Desde firmas en barbecho, cuyo documento será debidamente cumplimentado “a posteriori” y con el contenido necesario para la ocasión, hasta la firma en determinadas condiciones, - no sólo físicas, sino también anímicas – de largos textos incomprensibles para personas que no necesariamente deben estar sufriendo una grave enfermedad.



Reflexiones finales (continúa)

64

La perturbación que sufre la persona ante determinadas enfermedades no sólo afecta al cuerpo sino también – permítaseme la expresión – al alma. Consecuencia de todo ello es que se producirá la firma del documento sin reflexión y sin información alguna, por muy bien que se hayan cumplimentado las formalidades, es decir el mero trámite procedimental.

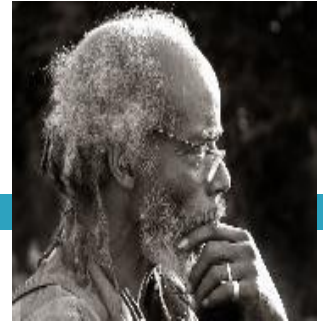


Reflexiones finales (continúa)

65

El consentimiento informado, entendido de esta otra manera, se orienta a la finalidad realmente perseguida, consecuentemente el Proceso – se transforma invirtiéndose los valores en él comprometidos.

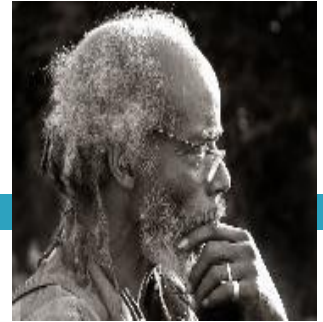
Esa percepción sólo podrá evitarse mediante la implicación personal del propio médico, o del equipo, en la información a trasladar. El paciente verá en esta atención “personalizada” y “particularizada” al caso concreto, - a “su” caso concreto - una forma de humanizar el acto médico, tan necesario hoy más que nunca con la denominada “medicina industrial”, creándole confianza y serenidad.



Reflexiones finales (continúa)

66

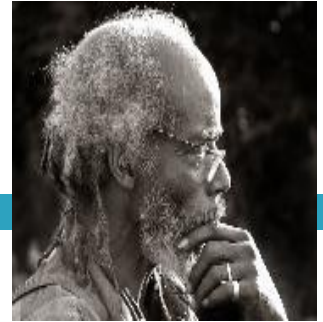
Será necesario – desde un punto de vista eminentemente práctico – que toda la información suministrada se haga constar por escrito, incluida por supuesto la de la propia renuncia a ser tratado o de participación en una investigación. Para calibrar el grado de información que debe recibir el paciente, hay que atender a la finalidad perseguida con ella. Sin embargo dicha información, si bien tiene que ser completa, y en la medida de lo posible exhaustiva, no puede ni debe ser desproporcionada e incomprensible, que lleve al paciente al punto de saturación, colapsando y confundiendo la comprensión necesaria no sólo de la información suministrada sino también de la naturaleza del propio acto.



Reflexiones finales (continúa)

67

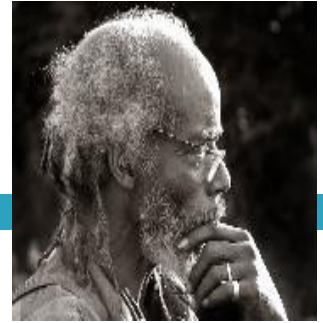
Es preciso que el enfermo conozca lo esencial y en los términos más comprensibles posibles, que le permitan hacerse una idea de su situación y de las distintas alternativas por las que puede optar (incluso la posibilidad de no intervención), y los riesgos asociados a cada una de ellas. Este supuesto conllevaría indudablemente que el paciente, a pesar de haber leído y/o oído la información médica, haya prestado su consentimiento sin hacerse cabal idea de su conveniencia para él, saturado por la información, y se sintiera confundido.



Reflexiones finales (continúa)

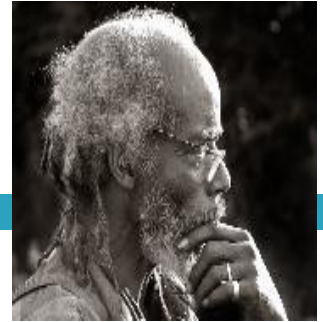
68

Un paciente bien informado, es un paciente que tiene unas expectativas acordes con la realidad. Es la mejor forma de prevenir la insatisfacción. Una de las causas más habituales de insatisfacción de los pacientes con la asistencia sanitaria es haberse creado unas expectativas poco acordes con la realidad. Es decir, el impacto de los diagnósticos matan a veces más rápido, que las propias enfermedades.



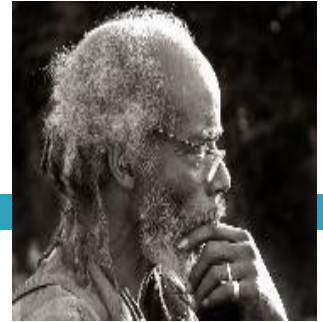
Reflexiones finales (continúa)

El paciente con una patología severa, que no tiene tratamiento curativo, se sentirá frustrado si no se restablece completamente aunque se le haya dado una asistencia excelente. La única forma de que esté satisfecho con la asistencia que recibe, dando por supuesto que es la adecuada, es que conozca toda la información en relación con su enfermedad. De esta forma adecuará sus expectativas a la realidad, incluso considerando su participación en una investigación clínica.



Reflexiones finales (continúa)

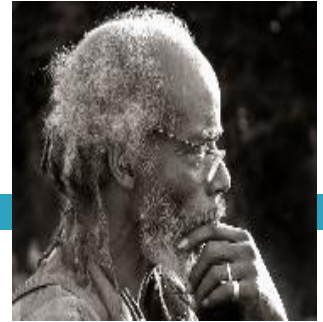
En definitiva, en éste ámbito, son tres los factores que intervienen en la relación médico- paciente. En primer lugar el propio paciente que tiene sus planteamientos, en muchos casos matizados o exagerados por unas muy variadas circunstancias. Por otra parte está el médico -que normalmente se resiste a conceder demasiada autonomía al paciente porque entiende que este hecho merma su autoridad- que debe ser consciente que hacer partícipe al paciente en las decisiones implica informarlo debidamente de los pormenores de la enfermedad, de su diagnóstico, de las alternativas del tratamiento y del pronóstico.



Reflexiones finales (continúa)

71

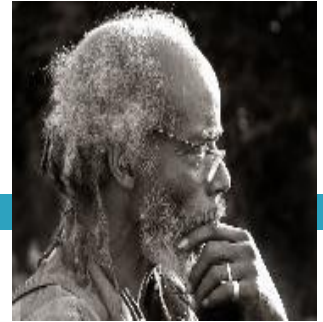
Finalmente debemos considerar que la información que se suministra a un paciente, a lo largo del proceso de una enfermedad, es un proceso lento y gradual, en el transcurso del cual la relación se afirma y entra en un proceso de mutua confianza. El consentimiento informado **se convierte en un dialogo entre el médico y el paciente**, en el que el primero informa al segundo y le forma en los síntomas, causas y efectos de su enfermedad. Y si éste no lo entiende, se lo aclara de modo y manera que tenga todos los datos necesarios para tomar su decisión.



Reflexiones finales (continúa)

72

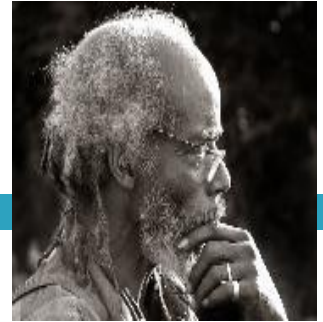
Se trata de un proceso que se desarrolla en el tiempo y que muchas de sus implicaciones no pueden, incluso no deben, ponerse por escrito ya que por una parte es imposible y por otra no dejarían de romper de algún modo la confianza que se ha creado y que es necesaria. El documento debe contener la garantía del médico de que su paciente ha sido perfectamente informado, y la del paciente que consiente en el tratamiento o la intervención.



Reflexiones finales (continúa)

73

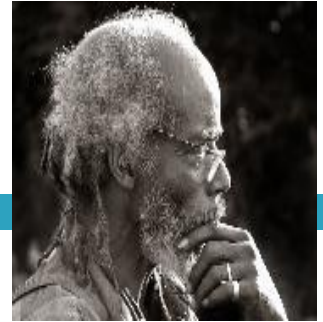
La relación innegable que se establece entre la exigencia del consentimiento informado con la dignidad de la persona, hace que deba entenderse que la exigencia de información debe ser totalmente individualizada y acomodada a las circunstancias de cada paciente, pues las necesidades de información pueden ser muy distintas aún en relación a pacientes con la misma patología.



Reflexiones finales (continúa)

74

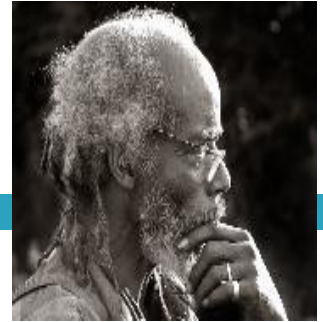
Qué duda cabe de que hay pacientes que preferirían que se les informe poco sobre el tratamiento al que van a someterse o sobre los riesgos que se pueden producir y prefieren mantener un cierto desconocimiento como garantía de su tranquilidad personal; otros prefieren una información exhaustiva tanto sobre el tratamiento como sobre las alternativas de las que dispone la ciencia; otros prefieren renunciar a la información y autorizar al médico la práctica de las actuaciones que considere convenientes mientras que otros preferirán que las decisiones las tomen personas de su confianza previamente señaladas.



Reflexiones finales (continúa)

75

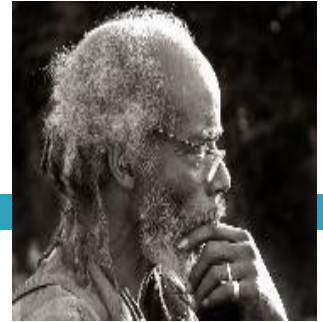
Precisamente el respeto a la dignidad de la persona es lo que aconseja que se permita que en cada caso la información y el consentimiento se presten del modo que resulte más acorde a las condiciones propias del paciente, que es el titular fundamental del derecho a la información



Reflexiones finales (continúa)

76

Se trata en definitiva de respetar y comprender que, en la peculiar relación médico-paciente, es necesaria una verdadera comunicación entre dos personas, que si bien les separa una obvia y evidente distancia científica y técnica, se encuentran a un mismo nivel de responsabilidad, - y no simplemente porque así lo exija la ley - respetando, no obstante, la ascendencia e influencia que uno tiene – o debería tener - sobre el otro, y que ambas partes necesitan y exigen moralmente, pero que se rompe inexorablemente desde el momento en que se pierde la finalidad última del ejercicio de la medicina.





Reflexiones finales (continúa)

77

Por lo tanto, la ética en medicina y sobre todo en la investigación; se puede demarcar en varias cuestiones importantes:

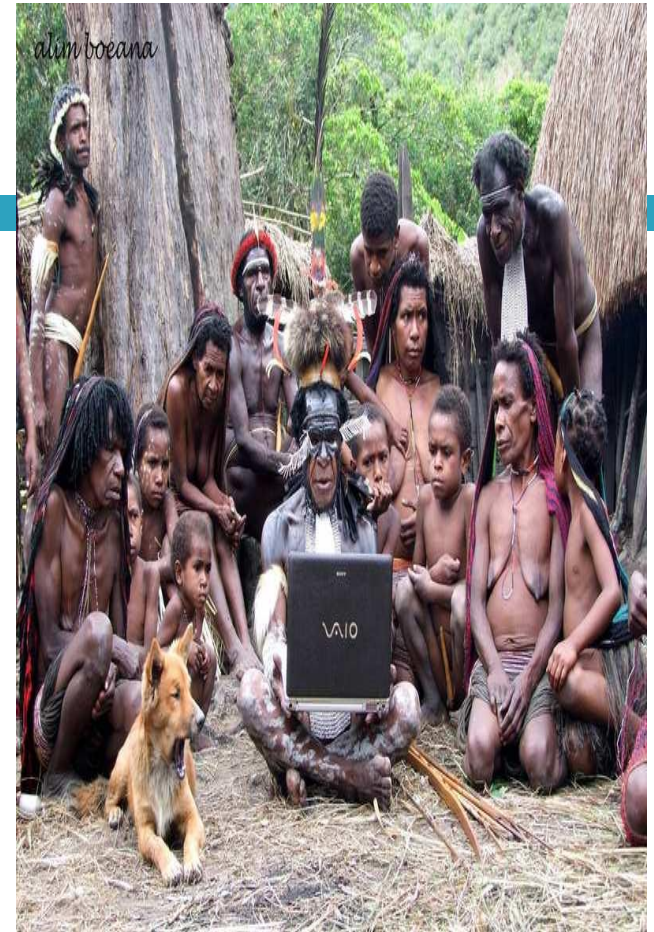
¿Cuáles son mis obligaciones? ¿Cuáles son mis deberes? ¿Cuál es mi responsabilidad en la práctica clínica y la investigación? ¿Cómo es la construcción de la vida ética? ¿cuál es la ética de las decisiones clínicas?,



Reflexiones finales (continúa)

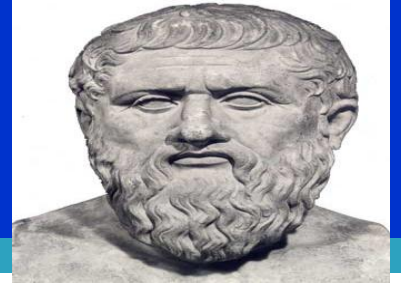
78

En otras palabras esta perspectiva de la bioética la ubica como **conciencia de la ciencia**, -aplicando los principios de precaución y proporcionalidad-, extrema su propósito esencial, que es lograr que el hombre comprenda, *-que no todo lo que se puede hacer se debe hacer-*.



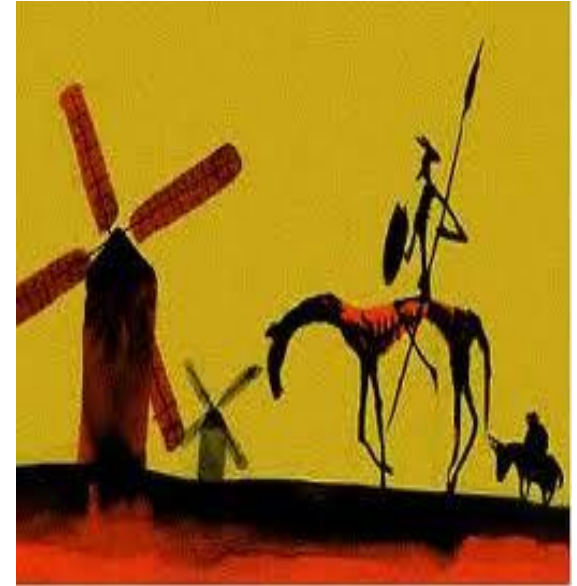


Reflexiones finales (continúa)



Bien dice el Dr. Fernando Lolas (Médico Psiquiatra) que: (...) *“la bioética es esencialmente el empleo racional del diálogo para formular, jerarquizar y, a veces, resolver los dilemas planteados por la ciencia y la tecnología. Desde este punto de vista es un “puente” entre racionalidades, personas, disciplinas. Tiene un carácter “intersitil”, entre los saberes contruidos, y en ello radica su componente de interdisciplinariedad que a veces puede trocarse en transdisciplinaridad si la fusión de discursos es plena y total”*.

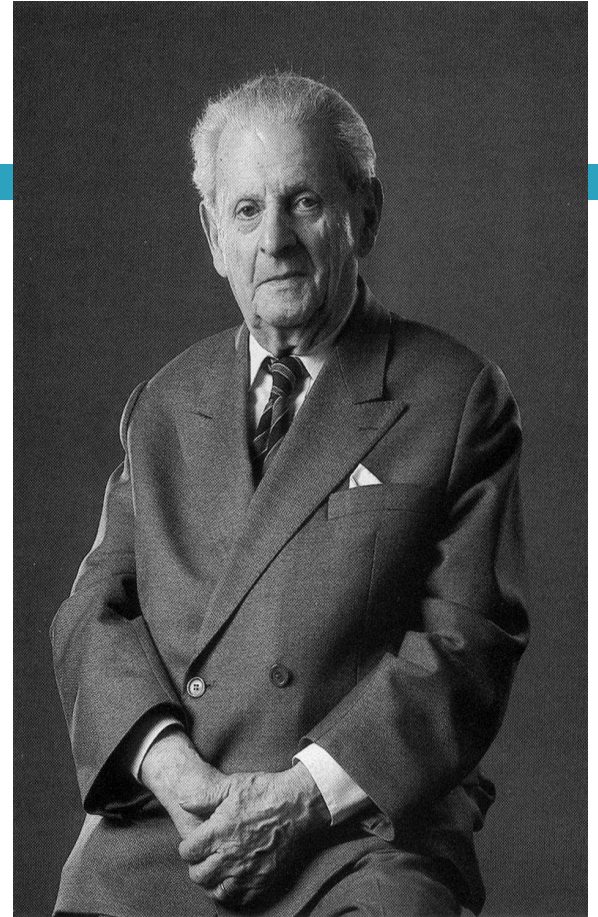
*



La responsabilidad debe de ser una estructura esencial, primera y fundamental de la subjetividad:

“Desde el momento en que el otro me mira, yo soy responsable de él, su responsabilidad me incumbe”

E. Lévinas, 1991



BioÉTICA

De su mirada estándar,
al arte de las
humanidades médicas



Enrique Mendoza Carrera



BIOÉTICA, HUMANISMO Y CLÍNICA PSIQUIÁTRICA

Código de Ética del Profesional de la Salud Mental



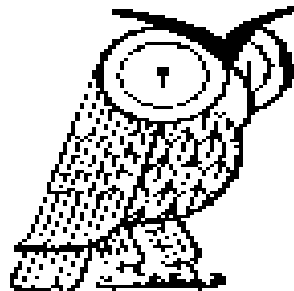
AMEBAD



Dr. Enrique Mendoza Carrera

Psiquimetría

Muchas Gracias



<emitme@avantel.net>