

Consentimiento Informado desde una perspectiva personalista, humanista y educativa.

Informed Consent from a Personistic, Humanistic and Educational Perspective.

Dr. Yoel Esquijarosa Águila. Prof. Auxiliar. Especialista de primer grado en Cardiología. FCM. "Victoria de Girón". Sede: HDCQ. "J. Albarrán". Email: yea@infomed.sld.cu
Orcid: 0000-0002-4792-1769.

Dr. Giorgis C. Reyes Navia. Prof. Auxiliar. Especialista de primer grado en Cardiología. FCM. "Victoria de Girón". Sede: HDCQ. "J. Albarrán". Email: giorgis@infomed.sld.cu
Orcid: 0000-0002-8455-5905.

Dr. Pablo Joel Esperón Morejón. Prof. Asistente. Especialista de 1er grado en Medicina General Integral y Cirugía General. FCM. "Victoria de Girón". Sede: HDCQ. "J. Albarrán". Email: Joel.esperon@nauta.cu
Orcid: 0000-0003-2323-1584

Recibido abril 2020

Aprobado septiembre 2020

Resumen

En la atención médica es imprescindible el ejercicio correcto y sistemático del consentimiento informado, según las características de los pacientes y la relativa frecuencia de intervenciones y procedimientos terapéuticos de envergadura a los que estos se ven sometidos. Se diseña el presente estudio con la finalidad de actualizar los conocimientos sobre su evolución, principios éticos que le avalan y principales características. Se pretende con ello tener una visión actual de la temática, con énfasis en su importancia en la Educación Médica como Ciencia y el principio de Educación en el Trabajo, bajo una visión humanista. Se realizó una revisión bibliográfica sobre el tema de interés en los idiomas español, portugués e inglés. Fueron seleccionados los artículos y trabajos a texto completo indexados en línea, así como revistas y textos revisados. Se conoció que el consentimiento informado evolucionó a lo largo de la historia con el propio desarrollo del concepto de autonomía y se basa en los principios éticos de la investigación en humanos, a los que debe restringirse. Se trata de un proceso, en el que la firma del documento es solo un componente y se basa en el aporte de información suficiente, clara, y en condiciones adecuadas por parte del personal especializado. La enseñanza médica preprofesional, empeñada en la formación humanista de los futuros profesionales, debe incluir en sus diseños curriculares el consentimiento informado, para garantizar la existencia futura de profesionales mejor capacitados para el cumplimiento de este proceso, tanto en el área asistencial como investigativa.

Palabras clave: consentimiento informado, educación médica.

Abstract

In medical care, the correct and systematic exercise of informed consent is essential, according to the characteristics of the patients and the relative frequency of large therapeutic interventions and procedures to them. This study is designed with the aim of updating the knowledge about its evolution, ethical principles that support it and main characteristics. It is thus intended to have a current vision of the subject, with emphasis on its importance in Medical Education as Science and the principle of Education at Work, under a humanist vision. A bibliographic review was conducted on the subject of interest in the Spanish, Portuguese and English languages. Articles and full-text papers indexed online, as well as revised magazines and texts, were selected. It was known that informed consent evolved throughout history with the very development of the concept of autonomy and is based on the ethical principles of human research, to which it must be restricted. It is a process, in which the signature of the document is only a component and is based on the supply of sufficient, clear information, and under appropriate conditions by specialized personnel. Pre-professional medical education, committed to the humanist training of future professionals, should include in their curricular designs informed consent, to ensure the future existence of professionals better trained for compliance process, both in the area of care and research.

Keyword: informed consent, medical education.

Introducción

La relación entre médico y paciente ha venido marcada desde sus inicios por los principios morales de *beneficencia* proclamados por Aristóteles y que forman parte del juramento hipocrático. Sin embargo, con la llegada de las nuevas tecnologías y el acceso a la información de la sociedad, se establece una comunicación bidireccional que permite al paciente ejercer su derecho de decidir. Dentro de este marco, se producen fallos significativos en el modo, momento, lenguaje y capacidad del profesional para transmitir esa información, aunque también en el paciente para comprenderla, asumirla e incluso para ser libre de decidir. (Gómez et al, 2012) (Serra-Valdés, 2012) (Laise, 2019).

La posibilidad de eventos adversos en el curso de la atención médica es la fuente principal de los conflictos éticos. Arimany-Manso (2012) hace referencia al estudio desarrollado en el Institute of Medicine de Estados Unidos, "To Err Is Human: Building a Safer Health System", donde recoge tasas de eventos adversos entre el 2,9 y el 3,4% en los ingresos hospitalarios, de los cuales entre el 53% y el 58% son prevenibles, cifra conservadora por abarcar solo la asistencia sanitaria hospitalaria.

Esta información ha desencadenado el debate internacional sobre la relevancia de los eventos adversos y los errores médicos y han despertado el interés por la seguridad del paciente en la práctica asistencial. El instrumento para el ejercicio de la autonomía ha sido la práctica del consentimiento informado (en lo adelante CI), o sea, el respeto a la toma de decisiones autónomas, competentes, razonadas y moralmente válidas por parte del paciente u hombre sano acerca de su situación de salud, en particular de las

alternativas terapéuticas, una vez que ha sido debidamente informado acerca de los riesgos y probables beneficios. Para que el consentimiento sea válido debe ser informado, comprendido, competente y voluntario. (Báez-Martín, Morales-Chacón, Cabrera-Abreu, Garbey-Fernández y Alarcón-Calaña, 2019)

Desarrollo

El CI está catalogado como expresión de los derechos humanos más importantes. Representa el paso de una Medicina denominada “paternalista” a una Medicina en donde prima el principio de autonomía. Es el proceso mediante el cual se le brinda información completa e imparcial a un paciente antes de un procedimiento de tal forma que entienda sus implicaciones antes de aprobar su realización. Como documento legal se ha convertido en una exigencia a los profesionales de la salud por parte de los tribunales de justicia. (Pérez-Estevan, 2018) (Vázquez-Guerrero, Ramírez-Barba, Vázquez- Reta, Cota-Gutiérrez y Gutiérrez-Muñoz, 2017).

Tal como señala González Muñoz (2013), debe entenderse como un proceso gradual y verbal en el marco de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta, o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le haya informado sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que conlleva, así como sus posibles alternativas. Pizarro (2015) observa que el deber de informar a cargo de los médicos tiene un reconocimiento legal, cuyo contenido, si bien aparece delineado en la ley, no resulta especificado en cuanto a qué riesgos corresponde informar al paciente. Los autores critican el denominado consentimiento hipotético o conducta alternativa lícita y deniega su validez.

Existe todavía desconocimiento y confusión con relación al significado del CI. Cabrales et al (2012) destacan que la información verbal es un proceso gradual que se puede llevar a cabo en una o más entrevistas y no puede ser sustituido por ningún documento, o sea, el documento no puede ser la información sino la garantía de que se ha producido el diálogo.

El uso de este documento adquiere fuerza en el desarrollo de investigaciones médicas, particularmente ensayos clínicos, condicionado por el Código de Nuremberg. En vista de su importancia, se expande hace varias décadas a las demás áreas de la Medicina, manejándose como un paso más para que un paciente sea sometido a determinado tratamiento médico, pero, en la mayoría de las ocasiones, como un elemento que se ignora o solo se cumple formalmente. Ávalos y Tapia (2013) hacen referencia al esfuerzo por incorporar la necesidad y obligación de recoger en forma escrita el consentimiento, un proceso que tradicionalmente y desde el punto de vista deontológico ha sido verbal.

El CI ha recorrido un camino desde la inseguridad y desconfianza por parte del estamento médico, hasta instalarse como un cambio cultural importante en la sociedad, con un giro de la relación médico paciente hacia una forma más horizontal, hacia un trato más digno, más humano y comprensivo de la naturaleza humana y del respeto a los derechos fundamentales, como la libertad, la autonomía, la dignidad humana.

Gianela (2013) afirma que este proceso es muchas veces engorroso y da la impresión de generar más obstáculos que beneficios. Ejercitarlo por la razón correcta, desde la

perspectiva de los derechos humanos, implica algo más que un beneficio directo a la salud de los individuos que están “consintiendo”, o el respeto de su autonomía. “Si entendemos que los médicos son seres humanos, ciudadanos de sociedades particulares, que cargan bagajes culturales determinados, las exigencias sobre el respeto al proceso de CI deberían ser enmarcadas más allá de enfoques positivistas” (Gianela, 2013, p.2)

En la actualidad la generalidad de los Códigos de Ética de las sociedades médicas de diferentes países y documentos de sociedades internacionales asumen la autonomía y el CI como elementos inherentes e indisolubles de la relación médico-paciente. (Cave, 2016) (Guerra Vaquero, 2016) (Ginsberg, 2017) (Hadskis, 2018).

En Cuba, el CI aparece legislado en la Ley 41 de la Salud Pública, del 13 de julio de 1983 (Ministerio de Salud Pública, 1988). La misma establece en su Artículo 18 que: “los métodos de diagnóstico que impliquen riesgos, se realizarán con la aprobación de los pacientes, excepto en el caso de los menores de edad o incapacitados mentales, en cuyos supuestos se requiere la autorización del padre, madre, tutor o representante legal”. Refrenda en su Artículo 19, que estas intervenciones se deben realizar con la aprobación referida en el artículo anterior. No obstante, en aquellos casos de carácter urgente en los que peligre la vida del paciente, podrán realizarse sin la aprobación antes consignada.

En el código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública aparece en el acápite que versa sobre la relación del médico con el paciente y sus familiares, un pequeño párrafo que expresa textualmente: “Se debe obtener, antes de aplicar cualquier medida diagnóstica o terapéutica que pueda significar un alto riesgo para el paciente, su consentimiento o el de sus familiares, excepto en los casos de fuerza mayor”.(Minsap,1988, p.84)

Dado que en la atención médica es imprescindible el ejercicio correcto y sistemático del CI, según las características de los pacientes, la relativa frecuencia de intervenciones y procedimientos terapéuticos de envergadura, así como del alcance y repercusión de estos en el binomio paciente - médico, se diseña el presente estudio con la finalidad de actualizar los conocimientos sobre su evolución, principios éticos que le avalan y principales características. Se pretende con ello tener una visión actual de la temática, con énfasis en su importancia en la Educación Médica como Ciencia y el principio de Educación en el Trabajo, bajo una visión humanista del CI.

La Educación Médica en Cuba tiene dentro de sus principales objetivos, incrementar los niveles de salud de la población, mediante el perfeccionamiento de la formación académica y el ulterior desarrollo profesional de los recursos humanos existentes. Son evidentes los esfuerzos dirigidos al perfeccionamiento del proceso formativo de los profesionales de la salud, para ello se requiere que los profesionales egresados de las carreras biomédicas tengan un alto valor humanista en su actuación cotidiana.

Durante la formación del médico general integral básico o médico social, específicamente en su perfil profesional, se reconoce a la atención médica integral como la función rectora a desarrollar por este profesional; queda definido que uno de los objetivos generales instructivos de la carrera de Medicina es llevar a cabo con un nivel de aplicación, los procedimientos terapéuticos de los principales problemas de

salud. Este objetivo expresa explícitamente la necesidad de "... formar un profesional dotado de los conocimientos, habilidades y valores necesarios para solucionar los problemas de salud identificados en individuos en quienes la enfermedad no ha podido ser evitada o prevenida." (Mendoza y otros, 2021, p 5)

El encargo social de la Universidad médica cubana, manifiesta que debe formar los recursos humanos que brinden un servicio de calidad, la calificación académica de los docentes es importante para la formación del personal que debe solucionar los problemas de salud de la población, en él coexisten los elementos correspondientes a la formación, educación permanente y capacitación del personal, para que se produzca la integración entre docencia, atención médica, extensión, interacción social e investigación, para que todo tenga lugar en un mismo espacio, el servicio de salud. A través de las acciones de dirección del sistema de salud y sus funciones: organización, planificación, control y evaluación, estos elementos repercuten en la calidad del servicio. En todos los modos de actuación que son formados desde la educación de pregrado y de postgrado se valora como una invariante la formación humanista basada en los principios de la bioética médica.

Para el estudio cualitativo relacionado con el conocimiento de la ecocardiografía en los residentes de Medicina Intensiva y Emergencias desde la evolución de las Ciencias de la Educación Médica se utilizaron los siguientes métodos:

Análisis documental: Permitió el estudio de las normativas relacionadas con la formación de los estudiantes de la carrera de medicina para el uso correcto del consentimiento informado dentro de las fuentes consultadas se destacan la búsqueda automatizada en bases de datos en línea (MEDLINE, sCielo, Lilacs, Pubmed), utilizando como descriptores: consentimiento informado, principios éticos.

Sistematización: Permitió la determinación de los fundamentos de las ciencias de la educación médica sustentan la formación de los estudiantes de la carrera de medicina que permite valorar la presencia de los conocimientos asociados con la bioética médica en general y en particular con el consentimiento informado.

Según Cecchetto (2001), la expresión "Consentimiento Informado" proviene del inglés "informed consent", usada por primera vez en California, Estados Unidos de América, en el año 1957, en ocasión del pleito Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el que la sentencia resalta el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación del médico a brindarla

Origen del consentimiento informado:

El Consentimiento Informado (CI) se modifica a lo largo de la historia en forma paralela a la evolución del concepto de autonomía individual.

Antigua Grecia, Roma y Egipto: los médicos eran indiferentes al criterio del enfermo; un ejemplo de esto es Hipócrates, quien sugería proporcionar a sus pacientes solo la información necesaria para asegurar la cooperación de los mismos y no revelar nada de su condición futura o actual. En Alejandría practicaban la vivisección en criminales condenados sin ningún tipo de precaución ni menos su autorización.

En el año 450 a. c. Juramento Hipocrático. Una de las principales fuentes de la ética médica universal, es el ideal del comportamiento médico, sus puntos principales son:

proteger al paciente y librarlo de la enfermedad, conservar y promover la buena reputación del acto médico y actuar siempre en beneficio del paciente.

Siglo V: el médico persa Ishaq ibn Ali al-Ruhawi escribe el primer código de ética médica conocido como "Ética práctica del médico" o "Deontología médica práctica" basado en los trabajos de Hipócrates, Galeno y Muhmmad ibn Zakariya ar-Razi. Maimónides, médico y pensador judío, escribe el "Código de Maimónides" que es reconocido por muchos como lo más cercano al ideal de la profesión médica.

En el año 1767, un tribunal inglés prohibió que los médicos practicaran investigaciones sin antes obtener el consentimiento de sus pacientes; luego de que un cirujano y un boticario de la ciudad intencionalmente refracturaran las piernas de un paciente para realizar una prueba de investigación.

En el año 1815 en Inglaterra, se dicta la primera ley que exige una enseñanza formal de medicina y plantea una reglamentación ética de la profesión médica.

Finales del año 1800, en Estados Unidos los médicos limitaron la administración de tuberculina a los pacientes que entregaban su consentimiento a este tratamiento temprano de la tuberculosis.

En el año 1900, un médico del ejército instó a voluntarios de su investigación a firmar por escrito "contratos" que describían los riesgos de participar en sus estudios. El gobierno alemán aprobó las primeras leyes que regulaban la investigación médica a raíz de las consecuencias de los experimentos de Albert Neisser, científico que infectó con sífilis deliberadamente a sujetos sanos.

Entre los años 1900-1910, el senado de Estados Unidos rechazó un proyecto de ley que habría obligado a los investigadores a explicar sus objetivos experimentales a los sujetos potenciales de estudio y a solicitar por escrito un CI. Posteriormente, el parlamento de ese país determinó que "todos los seres humanos de edad adulta y en su sano juicio tienen derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto".

En el año 1902, la Asociación Médica Americana se niega a considerar la recomendación de "respaldar la importancia de obtener el consentimiento del paciente y la cooperación en la experimentación humana", hecho que se debía a la creciente preocupación por la autonomía del ejercicio médico.

Finales de la Segunda Guerra Mundial y postguerra, en los Estados Unidos la Asociación de Médicos establece las directrices para el consentimiento de sujetos de investigación. Evidentes avances en Europa, cuando salen a la luz pública los experimentos médicos realizados con prisioneros de los campos de concentración a manos de médicos nazis, hecho que estimuló la formulación del Código de Nüremberg [1946], primer código ético para la realización de investigaciones con seres humanos.

Cuatro hechos marcaron la evolución del Código de Nüremberg y señalaron violaciones de los derechos de los sujetos de investigación.

- 1956: estudio en el colegio de Willowbrook, ciudad de Nueva York, donde niños con retraso mental fueron inyectados con el virus de la hepatitis B.

- 1963: en el Hospital Judío de enfermedades crónicas en la misma ciudad, se inyectaron células cancerosas a pacientes hospitalizados esperando la respuesta inmune a la enfermedad.
- Guerra Fría en Estados Unidos, en el cual se expuso a un grupo de militares a altos niveles de radiaciones, tratando de estudiar los efectos de dicha exposición como una forma de prepararse para una posible guerra nuclear.
- 1932-1972. Tuskegee, se investigó a un grupo de hombres afroamericanos que padecían sífilis y se documentaron los efectos de la enfermedad en su evolución natural, sin tratamiento a lo largo del tiempo.

En el año 1953: el Congreso de Estados Unidos aprueba el proyecto de Ley Kefauver-Harris, documento que reveló la importancia del CI de los sujetos involucrados en investigaciones relacionadas con drogas

En el año 1964 con la Declaración de Helsinki realizada por la Asociación Médica Mundial. En esta declaración se define como población vulnerable a los menores, presos, mujeres embarazadas, los fetos humanos, o los adultos física o mentalmente incapaces de dar su consentimiento, así como también a estudiantes de medicina, internos, residentes y becados por las relaciones potencialmente coercitivas entre investigador/profesor y estudiante.

En el año 1974, se realiza la promulgación de la Ley Nacional de Investigación de Estados Unidos que normó por escrito el uso del CI y estableció una comisión nacional para desarrollar los estándares éticos

En el año 1978, aparece el Informe Belmont, pieza doctrinaria clave para la regulación ética de las investigaciones en salud. Este reporte retoma las fuentes anteriores y enriquece la conceptualización acerca de la autonomía del sujeto en estudio, ofrece elementos de juicio para evaluar la validez del CI, y también profundiza en los aspectos referidos a la valoración de riesgos y beneficios. (Carrasco et al, 2012, p.32-41) (Lizaraso- Caparó, y Benavides-Zúñiga, 2018, p.4-8) (Pérez-Cano y Cesar-Moreno, 2019, p. 229-234)

El CI se perfeccionó sucesivamente a partir de este momento hasta adquirir la condición de documento con carácter ético y legal, indispensable en la práctica asistencial e investigativa que posee en la actualidad varios fundamentos éticos inviolables en su elaboración. (Vázquez-Guerrero et al, 2017)

Fundamentos éticos del Consentimiento Informado

La declaración de Helsinki plantea los principios para toda investigación médica. En su undécimo punto refiere que: “es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la dignidad del ser humano”. Además, establece que en el campo de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre el estudio cuyo objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para el paciente, y aquel cuyo objetivo esencial es puramente científico y no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona que participa en la investigación. (Asociación Médica Mundial, 2013)

El principio bioético de beneficencia consiste en promover el bienestar o el mejor interés de una persona. Constituye un requisito de contenido mínimo de la carta de CI, al señalar los riesgos y beneficios esperados del acto médico autorizado. (Vázquez-Guerrero et al, 2017).

El principio de no maleficencia prohíbe la generación de actos con consecuencias francamente negativas con evidente desequilibrio en detrimento del beneficio. Está ligado al *primum non nocere*, que además de ser el principio más valioso del legado hipocrático, establece categóricamente el buen inicio de la relación médico-paciente. Ante todo, y primero que todo, no dañar. El CI debe establecer en su contenido el tratamiento a las consecuencias negativas del acto autorizado. (Vázquez-Guerrero et al, 2017).

El principio de autonomía, según lo define Stuart Mill (1985), filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX, consiste en que “Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Éstas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano”. (Stuart Mill, 1985, p.32)

Gonzalo G. Carranza y Salazar (2019) hacen referencia al concepto de dignidad humana desde dos posiciones. Por un lado, desde la auto percepción, en virtud de la cual el sujeto se comprende a sí mismo como un ser humano y, por ello, entiende que es digno de atención por su especial condición. Por otro lado, desde una posición social, de acuerdo con la cual el alter valora a la persona por su estatus ontológico.

Las cuestiones relativas a la dignidad implican un abanico de referencias que se manifiesta de diversas maneras: por ejemplo, a través de su reconocimiento, en la prohibición de lesionarla, en la prohibición de que el objeto del contrato pueda contrariarla y en el trato que se tiene que prestar en las relaciones de consumo. La dignidad constituye, así, el horizonte final de la norma civil y comercial, siendo el núcleo axiológico que deberá ser respetado por todas las personas e instituciones públicas y privadas. (Carranza, 2017, p.12-70).

El principio de justicia está también presente en el CI, basada en la concepción de Ulpiano (constante y perpetua voluntad de dar a cada quien lo suyo), de Aristóteles (dar un tratamiento igual a los iguales y desigual a los desiguales) y la clasificación tripartita de justicia como criterio racional de lo justo y lo injusto. (Vázquez-Guerrero et al, 2017) (Sprumont, 2018). Por ello, el CI debe basarse en la relación médico-paciente moderna, una relación en la que ambos participan con el mismo nivel de compromiso, entusiasmo y corresponsabilidad hacia el fin de protección de la salud.

Otro aspecto importante es la competencia del paciente para participar en el proceso del CI. La capacidad cognitiva de comprender y procesar la información, junto con fundamentar la decisión y sus alternativas a través de procesos lógicos, son fundamentales para evaluar la competencia. No se trata de una capacidad todo o nada, sino que depende del contexto. Tampoco es una capacidad constante, de modo que una persona puede ser competente en un momento y no serlo en otro, y no toma en cuenta el tipo de decisión. La evaluación de la competencia deberá ser realizada por el equipo de salud actuante y no exclusivamente por los profesionales de salud mental. (Barcia y Zunino, 2019) (Rodríguez, 2017)

Eximentes del consentimiento informado

Cocanour en el 2017 hace una revisión de conceptos legales y éticos del CI y menciona cinco eximentes para la realización del mismo (adaptados a la legislación de los Estados Unidos).

- Emergencia de salud pública
- Emergencia médica
- Renuncia por parte del paciente
- Privilegio terapéutico
- Incompetencia del paciente (Cocanour, 2017).

Componentes del consentimiento informado

Se mencionan cuatro componentes de un adecuado CI: Información adecuada, un paciente competente, libertad de una influencia coercitiva, y un componente dinámico que implica la capacidad de revocar el consentimiento previamente otorgado.

La responsabilidad de proporcionar la información debe recaer en el principal representante del equipo básico relacionado, pero debe ampliarse a otros miembros actuantes, en caso necesario. (Fuertes et al, 2012) La información adecuada incluye no solamente la explicación exhaustiva de los procedimientos que serán realizados, sino también su comprensibilidad por parte del paciente, un elemento esencial para garantizar la calidad del proceso. (Pérez-Estevan, 2018) (Montalt -I-Resurrecció y García-Izquierdo, 2016).

Las partes que componen el documento escrito del CI varían de un autor a otro, aunque la información solicitada es generalmente coincidente. Por ello, se selecciona como tipo, la propuesta por Carrasco Aldunate et al (2012).

- Título de la investigación.
- Fecha del consentimiento.
- Invitación a participar.
- Objetivo del estudio.
- Metodología utilizada.
- Tratamiento que puede ser administrado, haciendo referencia al placebo si es que se utilizará.
- Fecha en que se llevará a cabo el estudio.
- Beneficios derivados del estudio.
- Incomodidades y riesgo derivados del estudio.
- Posibles acontecimientos adversos.
- Tratamientos alternativos disponibles.
- Carácter voluntario de la participación, así como la posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello altere la relación médico-paciente, ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
- Personas que tendrán acceso a los datos y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
- Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en la investigación.
- Nombre del investigador responsable del ensayo y modo de comunicarse con él.
- Participación voluntaria y retiro de la investigación o tratamiento.
- Consentimiento de participar.
- Nombre y firma del participante.(Carrasco Aldunate et al, 2012, p.12)

Presentación del CI

- Momento adecuado: El paciente debe estar en condiciones de comprender la información y tomar una decisión consciente y sin coacciones.
- Lugar adecuado: Debe ser un lugar adecuado para preservar la intimidad y confidencialidad de la información.
- Persona adecuada: personal relacionado con la institución y representativo para el enfermo. Puede ser quien indica el procedimiento o quien lo va a realizar, aunque la legislación establece que debe informar el facultativo responsable de la asistencia.
- Tiempo para decidir: Debe hacerse sin prisas, dando facilidad para consultar otras opiniones y decidir cuando sea posible.
- Negativa del paciente: Si el paciente se niega a firmar el documento se le debe solicitar la firma de la “no autorización”. Si también se negara, deberá firmarla un testigo. Debe informarse de los riesgos y dar opción a otros tipos de asistencia o solicitar una segunda opinión, en el mismo o en otro centro sanitario. (Vera-Carrasco, 2016, p.22).

Es importante resaltar que, el formato escrito de CI por el otorgante (que actúa como respaldo físico del acto), no es el consentimiento en sí, sino un componente del mismo, el cual se da como un acto progresivo de información y discusión con el paciente, dado que, en la legislación de diversos países, la presencia del documento no exime de responsabilidad legal al profesional en caso de demostrarse una deficiencia en el acto de informar. (Gaitán Buitrago, 2019)

Consentimiento informado y principios éticos en la formación pregrado de personal de salud:

Un comportamiento encuadrado en la ética se basa en impulsar un ambiente en el que prime el profesionalismo, en la gestión orientada a la calidad total del servicio y en el diálogo con el contexto y especificación de su marco de responsabilidad social; todas acciones dirigidas hacia la promoción de la calidad y excelencia. En este contexto, el profesional de salud tiene que aprender el correcto procedimiento de su práctica no solo de hechos clínicos o comunitarios, sino también de los valores y los deberes que les son inherentes (Pérez-Ayala, 2019) (Vidal y Pérez, 2016) (Menezes, Amaral, Rocha, Ribeiro, Maia, Sampaio, et al, 2017).

Hablar de Ética en Educación Médica y Ciencias de la Salud es hablar de actitudes y comportamientos morales que se espera el estudiante adquiera durante sus estudios de pregrado para, ulteriormente, cumplir adecuadamente su rol profesional. Clásicamente, la universidad ha intentado lograr este propósito implementando técnicas variadas de enseñanza de la ética y materias vinculadas. (Vázquez-Guerrero, Ramírez-Barba, Vázquez- Reta, Cota-Gutiérrez y Gutiérrez-Muñoz, 2017).

Perales (2019) destaca que la responsabilidad social de toda facultad de Medicina en el siglo XXI, no puede perder de vista que a la enseñanza médica se le está dando un enfoque predominantemente técnico, con claro descuido y, en ciertas áreas, prescindencia de lo humanístico, entendiéndose por este término todo aquello que tiene que ver con el espíritu del hombre. Y la Ética se vincula a la base espiritual del hombre. Los modelos actuales de enseñanza promueven la integración de la teoría y la práctica, desde un punto de vista humanista. Estos métodos posibilitan la reflexión y la capacitación para el razonamiento crítico, convirtiendo a los alumnos en protagonistas del proceso de aprendizaje. Para desarrollar la formación humanística, no es suficiente introducir temas relacionados, como si fuesen disciplinas aisladas. Es necesario integrarlas en la práctica asistencial. (Mendes- Menezes, Colares-Maia, Nogueira-Guimarães-de-Abreu, Andrade-Sampaio y de-Melo-Costa, 2019).

El proceso del CI ofrece un espacio adecuado para el adiestramiento a los estudiantes en la aplicación de los principios éticos. De ahí que los docentes encargados de estas funciones durante la Educación en el Trabajo deban instruir adecuadamente a los educandos e incorporarlos al proceso para que puedan observar directamente la forma en que se materializan estos principios, al tiempo que adquieren las habilidades necesarias para el desarrollo de una relación médico paciente respetuosa, adecuada y humanista. Estas habilidades incluyen el desarrollo de un lenguaje “políticamente

correcto”, claro y adecuado a las capacidades intelectuales del paciente y/o sus familiares, su personalidad y estado mental.

La formación humanista continuada de los estudiantes de la carrera de Medicina debe lograr una sistematización de los fundamentos de las ciencias de la educación médica mediante estrategias curriculares, interventivas para la valoración de los resultados; dentro de los cuales debe ocupar un lugar importante el conocimiento de consentimiento informado. (Gracia, 2018) (Andrade, Pessalacia, Daniel y Euflauzino, 2016).

Esta formación humanista de los médicos, primero durante su formación y luego a lo largo de toda su vida profesional, es una herramienta principal para hacer más eficiente y eficaz la institución universitaria. Tiene particular importancia destacar que la integración de los procesos docencia, investigación y extensión, como procesos sustantivos de la Educación Médica, mediante la ciencia y la tecnología, ya que la introducción adecuada de un logro científico, la transferencia de tecnologías, la difusión cultural, recreativa, deportiva, en función de la formación médica, pasa por la calidad y competitividad de la formación recibida por los recursos humanos involucrados, que se transforma en un mejor servicio asistencial, sin embargo no tendrá su expresión más genuina si no muestra en su actuación el conocimiento de los principios de la bioética médica en general y en particular el Consentimiento Informado, aspecto presente desde la educación en el trabajo para la dirección del aprendizaje de los estudiantes de la educación de pregrado y postgrado.

La Educación en el Trabajo se desarrolla en el marco organizativo de la integración docente, de atención e investigación, que privilegia el trabajo grupal y tutorial, potencia el desarrollo de la creatividad, y capacidad resolutoria individual y colectiva de estudiantes y profesores, de forma integral e interdisciplinaria en los servicios asistenciales, permite el desarrollo de nuevos estilos de actuación, perfecciona las relaciones interpersonales y fomenta los valores ético morales en íntima interrelación con la comunidad, permitiendo que el futuro profesional se forme en la propia área donde ejercerá la profesión y que su objeto de estudio sea el propio objeto del trabajo profesional, donde el Consentimiento Informado debe estar presente en todos los niveles de actuación y servicios en los que actúan como estudiantes y luego como médicos.

El trabajo que desarrolle el estudiante en la Educación en el Trabajo ha de tener un verdadero valor social; debe estar pedagógicamente estructurado, su organización debe motivar al educando, propiciando la consolidación y aplicación de los conocimientos esenciales, así como el desarrollo de las habilidades, hábitos y valores requeridos en su profesión.

Expresión del vínculo del estudio, con el trabajo, este principio de la Educación Médica, acorta el tiempo que media entre la adquisición de los conocimientos y las habilidades, con su empleo en la práctica médica, es por eso que constituye una tarea propia de los profesionales de la salud, tanto de las carreras de pregrado como del postgrado, con lo que se va conformando su modo de actuación, al mismo tiempo que mientras el educando aprende trabajando, participa en la consolidación o transformación del estado de salud de la comunidad, la familia y el individuo, con los cuales hay que contar para su atención con calidad y humanismo.

Mediante las diferentes actividades de la Educación en el Trabajo: pase de visita, atención ambulatoria, guardia médica, discusión diagnóstica, atención médico quirúrgica, entrega de guardia, entre otros, el estudiante se apropia de los métodos de trabajo en cada escenario laboral, se familiariza con las tecnologías existentes en cada nivel de atención médica, desarrolla su pensamiento creador e independiente, aprende a trabajar en equipos multidisciplinares, espacios en los que consolida los principios éticos, bioéticos, acorde con la formación socialista de la Educación Médica cubana.

Fernández Sacasa, en el año 2013 ha señalado que esta concepción pedagógica de cómo enseñar y aprender la Medicina, se ha hecho extensiva a todas las formaciones de profesionales de la salud y puede ser también de utilidad en la generalidad de las áreas prácticas del conocimiento, en todos estos espacios el Consentimiento Informado como principio de la bioética médica debe estar presente.

En el proceso de enseñanza - aprendizaje se establece la centralidad de propiciar la interacción del educando con el objeto que debe ser estudiado, bajo monitoreo profesional/profesoral, en los escenarios reales donde transcurre el proceso de atención de salud e investigación. Ninguna habilidad, destreza o conducta apropiada se conseguirá plenamente mediante la lectura de textos, conferencias magistrales o demostraciones clínicas esporádicas. "La relación entre la práctica docente, la práctica investigativa y la práctica médica ha de responder a la integración, bajo la categoría principal por excelencia de la actividad humana: la práctica social transformadora." (Salas, 2001, p 27), con este propósito es que a lo largo de esta sistematización teórica se han encontrado las diferentes vías para dar a conocer el Consentimiento Informado desde una perspectiva personalista, humanista y educativa

Conclusiones

Desde los fundamentos de las ciencias de la educación médica, se argumenta la evolución que ha tenido el consentimiento informado constituye un proceso, expresión máxima de los derechos humanos del paciente, con implicaciones médicas, éticas y jurídicas. La enseñanza pregrado debe incluir en sus programas curriculares esta materia, desde la visión teórico - práctica y humanista

El consentimiento informado constituye un proceso, expresión máxima de los derechos humanos del paciente, con implicaciones médicas, éticas y jurídicas.

La enseñanza pregrado debe incluir en sus programas curriculares esta materia, desde la visión teórico - práctica y humanista. La sistematización teórica realizada posibilitó reconocer dentro de los fundamentos de las Ciencias de la Educación Médica, la bioética médica y el consentimiento informado, lo que permitirá mejorar el modo de actuación de este recurso laboral de salud acorde a los avances de científico técnicos actuales.

Es por ello debe ser incorporado en la formación de los residentes de la especialidad de Medicina Intensiva y Emergencia, a partir de la consolidación del principio de la educación en el trabajo, dentro de la formación permanente y continuada, expresión de su relación con los problemas de salud de la sociedad y el uso de las tecnologías.

Referencias Bibliográficas

Andrade, A.F.L.; Pessalacia, J.D.R.; Daniel, J.C. y Euflauzino, I. (2016) Processo ensino-aprendizag em bioética: um debate interdisciplinar. Rev Bras Educ Méd, 40(1),102-8. Recuperado de: <https://doi.org/10.1590/1981-52712015v40n1e01732015>

Asociación Médica Mundial (AMM). (2013) Declaración de Helsinki de la AMM. Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. AMM. Recuperado de: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-evaluacion/fd-evaluacion-etica-investigacion/Declaracion-Helsinki-2013-Esp.pdf>

Barcia, M. y Zunino C. (2019) Reflexiones sobre el consentimiento informado en niños, niñas y adolescentes en la atención clínica. Rev Méd Urug, 35(2),147-15. Recuperado de: <https://doi.org/10.29193/RMU.35.2.7>

Carranza, G. G. y Zalazar, C. (2019). La autonomía de la persona menor de edad en la toma de decisiones sobre su propio cuerpo: cambios normativos en Argentina. Revista de Derecho Privado, universidad externado de Colombia, (36), 29-55, Recuperado de: <https://doi.org/10.18601/01234366.n36.02>

Carrasco-Aldunate, P.; Rubio-Acuña, M. y Fuentes-Olavarría, D. (2012) Consentimiento informado: un pilar de la investigación clínica. AQUICHAN, 12(1), 32-41. Recuperado de: <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/2170>

Cave, E. (2017) The Ill-Informed: Consent to Medical Treatment and the Therapeutic Exception. Common Law World Review, 46 (2), 140–168. Recuperado de: <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1473779517709452?ai=1gvoi&mi=3ricys&af=R>

Cecchetto, S. (2001) Teoría y práctica del Consentimiento Informado en el área neonatal. Buenos Aires: Ediciones Suárez. Serie Filosofía.

Gianela, G. (2013) Los derechos humanos y el consentimiento informado en la práctica clínica: Más allá del derecho a la salud. Rev. perú. med. exp. salud pública, 30(2), 5p. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/scieloOrg/php/articleXML.php?pid=S1726-46342013000200025&lang=es>

Ginsberg, M.D. (2017) Beyond Canterbury: Can Medicine and Law Agree about Informed Consent? And Does It Matter? Journal of Law, Medicine & Ethics 45(1), 106–111. Recuperado de: <https://doi.org/10.1177/1073110517703104>

Gómez-Ramos, M.J. y González-Valverde, F.M. (2012) Mejora de la calidad en el consentimiento informado. Acta Bioethica,18(2), 5p. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2012000200013>

Gonzalez-Muñoz, B. (2013) Consentimiento Informado en Trasplante. Centro de Bioética

Juan Pablo II, La Habana. Bioética.

Guerra-Vaquero, A.Y. (2016) El paciente como sujeto de derechos: la autonomía de la voluntad como fundamento del consentimiento informado y de las instrucciones previas. Bajo Hadskis, M.R. (2018) A Critique of Canadian Jurisprudence on the Therapeutic Privilege Exception to Informed Consent. McGill Journal of Law and Health, 12, 1–28.

Recuperado de: <https://mjlh.mcgill.ca/issues/volume-12-issue-1/a-critique-of-canadian-jurisprudence-on-the-therapeutic-privilege-exception-to-informed-consent/>