

Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado aplicables a la práctica médica cubana

Autor: Delia Cabezas Rodríguez*

Tutor: Dra. Dania María Rodríguez Martínez**

Estudiante segundo año de Medicina

**Especialista de Primer Grado en MGI.

**Especialista de Primer Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesora Asistente. Universidad de Ciencias Médicas de La Habana. ICBP "Victoria de girón". Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas, CIMEQ

Resumen

En el marco de la relación médico-paciente y como resultado de la complejidad del pensar acerca de los derechos y deberes de los pacientes y médicos, a la luz del conocimiento de la bioética, surge el consentimiento informado, que ha llegado para humanizar esta relación al despojarla del paternalismo hipocrático y borrar la imagen del médico todo poderoso que define sobre los destinos del paciente. En este trabajo se hace una revisión de 23 bibliografías con el objetivo de explicar los fundamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado aplicables a la práctica médica en Cuba. Porque a pesar de que el consentimiento informado aparece legislado, en Cuba, no se exige como un requisito legal en la práctica médica. El cual debe constituir una exigencia ética para el médico y un derecho exigible por parte de los pacientes que urge instituir como práctica sistemática.

Palabras clave: consentimiento informado, bioética, práctica médica, ética, Cuba.

Introducción

El conocimiento científico ha conducido a notables avances que han sido de gran beneficio para la humanidad; con el desarrollo científico se pueden producir dilemas que conducirían a problemas éticos por los cuales deben velar los hombres de ciencia y además todos los miembros de la sociedad (1).

La medicina, que antiguamente era considerada como una mezcla de arte y

ciencia por dedicarse a una labor eminentemente humanitaria y altruista, hoy día posee una fuerte carga tecnológica y experimental lo que supone un cambio en la relación médico paciente, que necesita ser iluminada por una reflexión ética, que posibilite la preservación de la dignidad de la persona, la cual es mucho más que un sujeto. (2)

La relación médico paciente es la base de la buena práctica médica. El modelo de la relación asimétrica en la cual el médico es tutor y el enfermo desvalido, va cambiando a un modelo con relaciones horizontales y simétricas, donde el enfermo tiene derecho a decisión o consentimiento (1). Esto representa un nivel superior en la relación médico-paciente: la participación mutua, en la que cada paciente deja de ser un objeto para convertirse en un sujeto de su propia salud. De ahí que surgiera el consentimiento informado con el objetivo de ofrecer información comprensible y relevante que pudiera apoyar en la toma de decisiones (3).

Lo antes expuesto motivó la realización de esta revisión bibliográfica, acerca de los basamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado como proceso con implicaciones fundamentalmente éticas, pero también jurídicas, en aras de contribuir a su aplicación generalizada en la práctica médica en Cuba, que rendiría en brindar mejor calidad en la asistencia a los pacientes, apegándose a los principios de la bioética médica.

Problema Científico

El consentimiento informado, es uno de los aspectos éticos más importante de la asistencia médica y la investigación. La información que se le brinda al paciente debe ser de alta calidad, con el objetivo de que el paciente este bajo el principio de autonomía, se involucre en decisiones relativas a su salud y que entienda a la perfección lo que se va a realizar, los beneficios y los riesgos, es una herramienta fundamental que no se puede omitir.

A pesar de todo lo que se ha hablado y escrito sobre el consentimiento informado, en la práctica clínica este es relegado a los últimos lugares de importancia; en muchos centros no pasa de ser una autorización que es firmada por el paciente

sin leer y en la que el médico no explica de manera directa al paciente lo que se va a realizar (4). Otro punto importante es el hecho de que la mayoría de los pacientes no son conscientes de la importancia del consentimiento informado. Algunos pacientes consideran que el consentimiento informado no es más que una herramienta que exime a los médicos de su responsabilidad, lo cual dista de la realidad, puesto que el consentimiento informado aún bien cumplimentado, no evita que el médico deba asumir sus responsabilidades por mala práctica. De manera tradicional el consentimiento se proporciona por vía escrita o verbal (5).

En Cuba existen aún rezagos de la medicina paternalista, por lo cual la aplicación del consentimiento informado, que constituye mucho más que un documento que se anexa a la historia clínica antes de un proceder invasivo, no se aplica sistemáticamente en las instituciones de salud (6).

No obstante, a lo anteriormente señalado, la experiencia práctica y el estudio a priori de varias bibliografías consultadas, nos permiten identificar como situación problema, que a pesar de contar con una voluntad política, el basamento ético y legal que instan a la aplicación del consentimiento informado en toda práctica médica, este no se realiza de manera estricta, lo que nos hace plantearnos el siguiente problema científico:

¿Cómo es el conocimiento de los fundamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado, aplicables en la práctica médica cubana?

Objetivo

Explicar Los Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos del consentimiento informado aplicables a la práctica médica en Cuba.

Desarrollo

El término bioética fue creado por el Doctor en bioquímica y oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter (7), en el año 1970, a partir del interés creciente por la reflexión y el debate acerca de los valores morales vinculados al ejercicio profesional de las ciencias de la salud, generados a consecuencia del

desarrollo científico-técnico creciente que caracterizó al siglo XX.

La bioética propone el estudio ético de los problemas relativos a la vida y al ecosistema propio de la época postmoderna: consecuencias de la revolución tecnológica mal aplicada, el ultra desarrollo, la desigualdad y la globalización. Su objeto de estudio trasciende el de la ética médica tradicional y se vincula más al concepto actual de salud, con su enfoque socio-psico-biológico. Su campo de acción está dirigido a influir sobre la conciencia moral y la moralidad, de forma orientadora, educadora y normativa (7).

El surgimiento de la bioética debe ser comprendido como un proceso de diferenciación del pensamiento y el quehacer ético en medicina; la bioética es la expresión dialéctica del desarrollo de la ética (8).

Como el vertiginoso desarrollo científico-técnico era muy superior al alcanzado por el discurso ético. Fue en ese marco, en el que surgió el **Consentimiento informado**, con el propósito de asegurar la decisión autónoma de la persona de participar o no en una investigación según esta se ajuste o no a sus valores, intereses y preferencias (8).

Conociendo que la ética médica, aborda los principios y normas de conducta que rigen entre los trabajadores de la salud, su relación con el hombre sano o enfermo y con la sociedad, el error médico, el secreto profesional y la experimentación en humanos, cuyo problema fundamental es la relación médico paciente, que no es más que una modalidad de las relaciones interpersonales (9).

La relación médico paciente no siempre fue como se conoce hoy. En la antigüedad Hipócrates proscribía la información al paciente (6,8). En la Edad Media los médicos no condescendían en darle a los pacientes informaciones sobre su labor (6,8). El primer código de ética de la American Medical Association de 1847 no hacía mención a interacción o consentimiento informado entre el médico y el enfermo. A principios del siglo XX, los médicos en los Estados Unidos de Norteamérica tenían la aprobación de los pacientes para realizar procedimientos o investigaciones sin necesitar autorización firmada, pues mientras actuaran dentro

de las normas establecidas en cada caso sus decisiones eran inapelables y se mantuvo así hasta la década de los 50 en que los derechos civiles tomaron una nueva dirección (8).

Varias reclamaciones judiciales por complicaciones de procedimientos médicos, sin información previa suficiente, iniciaron la formación del concepto actual del consentimiento informado. Así se citan el caso Salgo en 1957, el caso Natarson en 1960 y el caso Canterbury en 1972 (8,10).

En 1989 fueron publicados por el Colegio Médico Americano, los principios bioéticos generales para la investigación clínica y conductual, en el que se proclama el derecho del paciente a la autodeterminación (8,11).

Como ya se conoce, desde el siglo IV a.n.e. -fecha a la que se atribuye el surgimiento del juramento hipocrático- la profesión médica ha tratado de establecer sistemas de autocontrol para evitar o paliar las malas prácticas médicas. Los valores que entran en juego en los problemas que se discuten actualmente en la bioética giran en torno a varios principios, como los ya enunciados desde 1979 por Beauchamp y Childress, los que definieron los cuatro principios básicos de la bioética: autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia. Pasamos a hacer un breve resumen de cada uno de ellos (10,12).

Principio de autonomía: Este principio está basado en el derecho individual a tomar decisiones sin influencia de presiones, coacciones o imposiciones. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y unilateral del individuo y como norma debe ser respetado, por supuesto que para que sea pleno en la actuación médica, debe conllevar ante situaciones ambivalentes la amplia y correcta explicación por parte del personal más capacitado. Las excepciones estarán dadas por las situaciones en que las personas no sean autónomas o presenten una merma de su autonomía (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué esta se encuentra disminuida. En el ámbito médico, **el consentimiento informado**, y tema de este trabajo de revisión, es la máxima

expresión de este principio de autonomía, constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico (8, 12).

Principio de beneficencia: Es la obligación de actuar siempre en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y derechos. En la medicina, se opone hasta cierto punto al principio de autonomía, pues promueve el beneficio del paciente sin tener en cuenta su opinión al presuponer que el personal facultativo posee conocimientos de los que el paciente carece. Por ello, no siempre es fácil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia. Sin embargo un respeto pleno del principio de autonomía es cuando el facultativo haya agotado todas las explicaciones al paciente, estaría entonces de acuerdo con el principio de beneficencia, al producir el bienestar psicológico y espiritual del mismo pero la decisión de este último se realizaría sin coacciones a sus posiciones individuales (8, 12).

Principio de no maleficencia: Abstenerse de realizar acciones intencionadas que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos los individuos y sociedades, no solo en el ámbito biomédico, sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas darían para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesaria o extremadamente (7, 12).

Principio de justicia: Su postulado principal es tratar a cada individuo como corresponda tratarlo, para disminuir o erradicar las situaciones de desigualdades ideológicas, sociales, culturales, económicas, étnicas, de credos, etc., pero con el fin de la igualdad se desdobra en dos principios, uno formal que plantea "tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales" y uno material encaminado a determinar las características de cada grupo o individuo para valorar la forma de distribución de recursos y atención sanitaria (8, 12). Es este el principio que rige a la mayoría de las organizaciones humanitarias encargadas del bienestar y la salud, mencionemos por ejemplo, la Cruz Roja, el Diamante Rojo, el Sol y León Rojos, o la Media Luna Roja (11).

En la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, adoptada el 19 de octubre de 2005, sin hacer negación a los principios anteriores, se asume a la dignidad: como su primer principio bioético, como objetivo básico de la misma y como parámetro interpretativo de sus disposiciones, donde se habrán de respetar plenamente la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales. A tenor de que los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad, se constituyó el criterio rector de la Bioética y del Bioderecho, como disciplinas que tratan de proporcionar respuestas a los problemas y cuestiones planteadas por el desarrollo de las ciencias biomédicas, especialmente en lo que se refiere a la toma de decisiones en el campo de la sanidad y en la aplicación de las biotecnologías (13, 14,15).

En el área de América Latina y el Caribe, la Bioética comenzó a difundirse en la década de los 90. En Cuba, los principios bioéticos se expresan en los procesos de formación y capacitación de los recursos humanos en salud (16).

EL consentimiento informado

La edición de 1984 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define el consentimiento informado como "la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitar su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente" (13, 17)

Al respecto se pueden precisar una serie de elementos que tienen una gran importancia en la práctica médica:

- ✓ La exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico.
- ✓ Un consentimiento informado inadecuado se considera como ausencia de este. El médico que no informa a su paciente y requiere de este una

decisión, será responsable de los daños debidos a los procedimientos aplicados, aunque no exista mala práctica profesional.

- ✓ La firma de un consentimiento informado no exime al médico de responsabilidad por mala praxis.
- ✓ La mala aplicación del consentimiento informado puede debilitar la defensa del médico en una acusación sobre negligencia, al perder su función protectora en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma adecuada.

El término consentimiento informado refrenda el derecho del paciente a ejercer su autonomía y a ser tratado con beneficencia, lo cual constituye el fundamento ético del consentimiento informado.

Aunque el concepto de consentimiento informado no surgió hasta una década después de los juicios de Nuremberg y no se estudió con detalle hasta 1972, desde que se presentaron los informes espeluznantes sobre los experimentos médicos llevados a cabo en los campos de concentración nazis, este empezó a erigirse como uno de los temas principales en las discusiones acerca de la relación entre la ética médica y la responsabilidad jurídica del profesional de la salud (16).

En un principio, la necesidad de contar con el consentimiento informado se consideraba un método para disminuir el perjuicio potencial a los sujetos que participaban en proyectos de investigación. Para muchos controles profesionales, reguladores e institucionales, reducir los riesgos y evitar las injusticias y la explotación siguen siendo razones importantes. Sin embargo, en los últimos años el principal motivo que justificó la necesidad del consentimiento informado fue el de proteger la elección autónoma, objetivo poco definido que con frecuencia se pierde en discusiones vagas sobre la protección del bienestar y los derechos de los pacientes y los sujetos de la investigación. Hoy día, casi todos los códigos relevantes de medicina e investigación y la mayor parte de las reglas institucionales éticas establecen que todo médico o investigador debe obtener el consentimiento informado de sus pacientes antes de realizar una intervención importante.

En la actualidad existe una demanda social general que exige la protección de los derechos de los pacientes y los individuos, especialmente los derechos de autonomía; el interés ya no está centrado en la obligación del médico o investigador de exponer información sino en la calidad de la comprensión y el consentimiento del paciente o sujeto. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes (18).

Entre lo ético y lo jurídico en la práctica médica existe una estrecha relación. La responsabilidad ética implica el respeto de los principios éticos que rigen el ejercicio de la profesión médica y que son plasmados en determinados códigos. Su incumplimiento puede conducir una sanción moral, al rechazo del colectivo social y del profesional en particular; mientras que la responsabilidad jurídica se satisfará cumpliendo las exigencias de diligencia debida y los mandatos de leyes civiles, penales y administrativas cuya trasgresión conlleva sanciones, con la intervención de los mecanismos punitivos creados por la sociedad (18).

La moral se refiere a lo que está establecido por la costumbre, por la práctica cotidiana y se reconoce por el común de los sujetos como lo correcto; lo ético supone su plasmación en determinada teoría, principios, normas de actuación y códigos generalmente aprobados por una serie de profesionales de reconocido prestigio y experiencia, y lo jurídico es su prescripción en leyes de obligatorio cumplimiento que de ser infringidas conllevan a la represión por los órganos correspondientes.

Cumplir con lo establecido en leyes o regulaciones no logra el objetivo del consentimiento informado, pues muchas veces los pacientes o representantes legales firman documentos sin entender completamente lo que en ellos se dice. Por tanto el consentimiento informado debe tener dos sentidos: el legal y el ético. La mejor forma de establecer esta asociación es a través de la relación médico-paciente, para dar a cada enfermo la información necesaria en dependencia de sus características, dejándole la mayor parte en la toma de la decisión (19).

Elementos básicos del consentimiento informado

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

a) Capacidad del paciente: Supone comprender y asimilar la información pertinente para la decisión que se va a adoptar, especialmente en lo referente a las consecuencias de hacer o no la intervención médica en cuestión. Además, el paciente debe estar en disposición de valorar esa información en el proceso de toma de decisiones. Este es el punto crucial del consentimiento: la capacidad de la persona para decidir. Los criterios que muestran la capacidad de una persona son (18):

- ✓ Tener conciencia que le permita asentir (criterio mínimo de capacidad).
- ✓ Comprender, de tal manera que le permita elegir (criterio medio de capacidad).
- ✓ Capacidad crítica, la que supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).
- ✓ Si se trata de un paciente, se debe evitar que este se encuentre sedado, adolorido, en preparación para la prueba, justo antes de la prueba, desvalido, etcétera.

b) Voluntariedad: Procede de la manera de obtener el consentimiento: debe ser libre y sin coacciones internas o externas; las amenazas más o menos verbalizadas, la negación de alternativas al tratamiento o la presentación de las alternativas de manera sesgada suponen una coacción que invalida formalmente el consentimiento. El enfermo puede recibir coacciones tanto del equipo asistencial como de su entorno. El profesional deberá distinguir entre la persuasión aceptable en una buena relación que supone dar razones para la toma de la decisión y la coacción, que resulta inaceptable por lo que supone de presión.

c) Elemento informativo y consensual: El tipo de información que se ofrece es otro de los elementos del consentimiento, sobre todo en lo referente a la cantidad que debe ser la suficiente para que el paciente tome una decisión responsable.

El consentimiento deberá incluir de manera clara, veraz y sencilla lo concerniente a los posibles beneficios, riesgos, alternativas, efectos secundarios, etc., con lenguaje asequible, de manera que sea comprensible

Excepciones del consentimiento informado

Urgencia: situación en la cual corra peligro la vida del paciente, en que se solicitará autorización a los familiares si se encuentran presentes, y en última instancia decidirá el médico actuante (estado de necesidad).

Edad infantil, inconsciencia, privación de la razón: en todo paciente incapaz de decidir, por edad o por inconsciencia, se requerirá la autorización de su representante legal (padre, familiar u otra persona).

Renuncia: voluntad individual y clara del enfermo de no ser informado.

Privilegio terapéutico: esta es una excepción recogida en la literatura que resulta muy controvertida, por cuanto se refiere a una circunstancia en que el médico, por el especial conocimiento que tiene de su paciente y su situación vivencial, decide no brindar determinada información, ya que de ella no se sacará beneficios, sino todo lo contrario. Ejemplo de ello cuando se trata de pacientes con trastornos psicológicos a los que si se les da una noticia desfavorable pudieran atender contra su vida. Es aconsejable que se deje constancia fundada de ello en la historia clínica del paciente y se brinde la información del caso al familiar. Lo polémico de esta excepcionalidad para la aplicación del consentimiento informado radica en que se deja a criterio del médico, la presunción de cuál será la actuación del sujeto paciente ante la necesidad de decidir; ello sugiere que en este caso también hay una persona que puede ser consultada, allegada y responsable del paciente, en cuyas manos se puede dejar la decisión en esta presumible situación psicológica. Incluso en el caso de que exista premura y tal persona no pueda ser preguntada de inmediato, dejar solo en manos del médico tal privilegio supone establecer una relación de dominación de carácter excluyente y discriminatoria que contradice el espíritu de justicia, democracia y respeto a la autonomía y dignidad del otro que constituye la esencia del consentimiento informado (17,18,).

Contenido de los documentos escritos del consentimiento informado

En el proceso del consentimiento informado, el documento matriz (base) deberá ser elaborado por los profesionales que realicen el procedimiento y revisado por el Comité de Ética de la Institución; su contenido escrito debe ser enunciado en forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los pacientes y en él deben figurar los siguientes aspectos. (18, 21)

- ✓ Datos personales del paciente.
- ✓ Nombre y apellidos del médico que informa (que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente).
- ✓ Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación sencilla del objetivo de este, en qué consiste y la forma en que se va a llevar a cabo.
- ✓ Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, siempre que se consideren relevantes o de importancia.
- ✓ Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, o sea, aquellos cuya aparición deba esperarse en condiciones habituales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
- ✓ Descripción de los riesgos personalizados, es decir, los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia a su estado previo de salud, a la edad, a su profesión, a sus creencias, valores y actitudes, o a cualquier otra circunstancia que pudiera influir en riesgos.
- ✓ A criterio del facultativo puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.
- ✓ Disponibilidad explícita del facultativo para ampliar la información si el sujeto lo desea.
- ✓ Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los elementos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas

diferentes al procedimiento si las hubiera, con sus pros y contras, de tal forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección que considere más adecuada de acuerdo con sus preferencias.

- ✓ Manifestación acreditativa del paciente de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido aclaración sobre las dudas planteadas, así como de la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento informado sin la obligación de expresar las causas.
- ✓ Fecha y firmas del médico que informa y del paciente.
- ✓ Apartado para el consentimiento, a través de representante legal, en caso de incapacidad del paciente.
- ✓ Apartado para la revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

No es aconsejable que el documento del consentimiento informado se entregue en servicios de admisión, citación o al ingreso, desvinculándolo del proceso de información. Asimismo, es importante que el paciente tenga tiempo e intimidad para reflexionar y tomar una decisión, se deben ofrecer las facilidades necesarias para que, si el paciente así lo requiere, se lleve el documento a su casa y tome la decisión con sus familiares (10, 19).

Situación en Cuba

En nuestro país la práctica médica y entiéndase por este concepto no solo la práctica realizada específicamente por los médicos sino también aquella que es llevada a efecto por los servicios de enfermería, laboratorios u otro tipo de personal paramédico relacionado con la salud, y en los estudios investigativos de muy diferentes tipos de perfiles(6), es buena de manera general, como consecuencia de la formación integral de los galenos que tiene un enfoque bioético y se basa en el principio del respeto a la autonomía individual y colectiva, dirigida fundamentalmente a garantizar la integridad de la persona, que es sinónimo de salud. Además, por la idiosincrasia cubana comunicativa y diáfana, estos elementos, unidos a nuestras raíces latinas, hacen, sin embargo, que tanto el personal médico como los pacientes adopten una actitud "paternalista", en la que los primeros creen hacer siempre lo mejor y los segundos consideran que "el

médico sabe" y que "lo que haga o decida el médico, está bien hecho" (6, 22).

Si bien es cierto que en algunas maniobras incruentas como pudieran ser las relativas al examen físico, la toma de los parámetros vitales (temperatura, tensión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria) o la aplicación de algunas medidas terapéuticas sencillas, incluso en algunos procedimientos medianos o ligeramente cruentos como la toma de muestras de sangre para estudios de laboratorio, el consentimiento sería obvio y no se necesitaría del empleo del consentimiento informado. Pero en el caso de procedimientos invasivos mayores, dolorosos para el enfermo o aquellos que estén asociados a riesgos significativos para la vida o la integridad del paciente; el consentimiento informado debe ser presentado por escrito y apoyado verbalmente para ser analizado por el individuo y, en caso de aceptación, ser finalmente firmado por el paciente y el facultativo(5).

Es por ello que aunque se crea que se aplica el principio bioético de la autonomía, verdaderamente lo que siempre se pone en vigor son los principios de beneficencia y no maleficencia "prevenir y contrarrestar el daño y hacer el bien". (6) Queda por sentado que el principio de justicia también se aplica en todos los casos.

No quiere decir que no se le comunique a los pacientes su situación de salud y las posibles complicaciones de investigaciones y tratamientos, pero siempre con espíritu triunfalista y en los casos en que el pronóstico es sombrío o se teme una complicación grave, la comunicación por lo general no se hace directamente con el enfermo, sino con la familia que se responsabiliza con tomar las decisiones que estime conveniente, inclusive cuando el paciente se encuentre en pleno uso de sus facultades mentales.

De hecho, en la Red Nacional de Salud no se emplea, de forma generalizada el consentimiento informado como documento necesario en la toma de decisiones del enfermo. Las comunicaciones facultativas y el consentimiento o no de los pacientes casi en su totalidad se establece de forma verbal, muchas veces sin una explicación del proceder o del tratamiento que se considera oportuno prescribir. Solo en algunas instituciones en que se realizan investigaciones complejas y de

alto riesgo se ha establecido la aplicación del consentimiento informado.

La única modalidad de consentimiento informado con aplicación generalizada en Cuba, se relaciona con los protocolos de investigación en humanos. Se encuentran numerosos trabajos en la Red Telemática que lo muestran, asimismo las comisiones científicas de los diferentes centros asistenciales y de investigación del país no aprueban dichos estudios si no cuentan con este documento (6).

Como bases legales en Cuba, la "Ley de la Salud Pública N° 41" fechada el 15 de agosto de 1983, en su capítulo II en la sección de "Atención médica preventiva y curativa", en los artículos 18 y 19 se aborda sobre los distintos métodos y medios diagnósticos o terapéuticos clínicos y quirúrgicos que se realizaran con la aprobación de los pacientes, excepción hecha en los pacientes menores de edad y con incapacidad de discernimiento (entiéndase, sin autonomía) en cuyos casos se requiere de la autorización de padres, madres, tutores o representantes legales siempre que existan. También en el Reglamento General de Hospitales, aprobado el enero del 2007 en su artículo 137 considera que el consentimiento informado debe contener la información suficiente que permita al paciente o sustituto en los casos de incapacidad, participar en la toma de decisiones y otorgar o no, su consentimiento (20, 21, 22).

Estos acápites son en primer lugar un presupuesto de la autonomía e integridad del individuo y secundariamente un presupuesto de la *Lex Artis* (criterio clave para determinar la existencia de la responsabilidad médica de manera tal que los juicios de responsabilidad se ubican en la cuestión de si hubo incumplimiento profesional), aceptado en todas las latitudes como un acto clínico, cuyo cumplimiento puede generar responsabilidad que constituye un derecho del paciente y supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización que significaría entonces una relación de información, comprensión confianza y autorización entre el médico y el paciente (8,16, 23).

Por lo anterior expuesto en relación a las necesidades, valores, importancia y principios morales, éticos, bioéticos, estimamos que debe ser este un procedimiento extendido dentro de la práctica médica a todos los tratamientos y

procederes que conlleven riesgos para la vida o la integridad, o grandes molestias a los pacientes y debe ser aplicada a todos los niveles de atención médica en Cuba. Constituye en sí mismo un deber médico y un derecho del paciente, además de ser una herramienta indispensable en el arsenal médico para brindar una atención médica de alta calidad.

Conclusiones

- ✓ El consentimiento informado no es una simple persuasión, sino un intercambio activo y respetuoso entre el médico y el paciente.
- ✓ El modelo o documento de consentimiento informado no es más que el soporte documental de este proceso y trata de garantizar que la información ha sido ofrecida y recibida.
- ✓ Aunque el consentimiento informado aparece legislado, en Cuba, no se exige como un requisito legal en la práctica médica.
- ✓ Para la práctica asistencial, el consentimiento informado, debe constituir una exigencia ética para el médico y un derecho exigible por parte de los pacientes que urge instituir como práctica sistemática.
- ✓ En el ejercicio asistencial muchos profesionales tienen dificultades para asumirlo, porque su formación académica y su práctica clínica han estado imbuidas por los principios paternalistas tradicionales.
- ✓ El consentimiento informado emerge como una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, en la que se exige un mayor respeto a las personas del que se tenía hasta ahora.

Recomendaciones

Continuar realizando revisiones y otros estudios de investigación en Cuba sobre el consentimiento informado, así como de su aplicación en las diferentes especialidades, para con ello contribuir al conocimiento de estudiantes y profesionales de la salud sobre el tema y continuar avanzando hacia una medicina de excelencia.

Referencias Bibliográficas

1. García Guerra Mariola, Pinto Contreras JA. La bioética en la medicina actual: una necesidad en la formación profesional. Rev Méd Electrón [Internet]. 2016 Jun-Jul [citado: fecha de acceso]; 33(4). Disponible en: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202011/vol4%202011/tema08.htm>
2. Pérez AM, Martín X. Educación en valores en el profesional de ciencias médicas. Rev Cubana Salud Pública; 2015; 29(1):65-72.
3. González U. Ubicación de la ética, la bioética y la ética médica en el campo del conocimiento. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2002 Dic (citado 28 oct. 2019); 28(3). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662002000300004&lng=es
4. Lardo Simón P, Gutierrez Júdez L. Consentimiento informado. 2017; 177: 99-106.
5. Oliva Linares JE, Bosch Salado C, Carballo Martínez R, Fernández Rodríguez JE. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Bioméd [internet]. 2001 abr.-jun. [citado 30 oct. 2019];20(2):[aprox. 9 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662002000300004&lng=es
6. Vallongo Menéndez MB. Consentimiento informado. ¿Un derecho?... ¿Un deber?. Rev Cubana Anestesiol Reanim [internet]. 2016 mayo-ago. [citado 25 oct. 2019];11(2):[aprox. 8 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-67182012000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
7. Tealdi J C. Diccionario latinoamericano de bioética .Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética; 2016: 214-284.
8. Acosta Sariago JR. Los árboles y el bosque, texto y contexto bioético cubano. La Habana: Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela; 2015.
9. Pérez B, Amaro MC, Bustamante L. La Ética y sus dimensiones en la Salud Pública. Ministerio de Salud Pública. Escuela Nacional de Salud Pública. Cuba. La Habana: MINSAP; 2009.
10. Guillén García D. Procedimientos de decisión en ética. Madrid: EUDEMA; 2018. p. 31-73.
11. Códigos Internacionales de ética de la investigación. OPS. Bioética y perspectivas. Pub Científica 527. 2018; 26-245.

12. Ferrer JJ. Los principios de la bioética: Cuadernos del Programa Regional de Bioética. No 7 Diciembre de 1998. p. 37.
13. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. [Internet]. 19 oct 2005 [citado 25 oct 2019]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
14. Casado, M. (2013). Sobre la dignidad y los principios: Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Civitas Thomson Reuters.
15. Correa Vial JD, Guerra Rodríguez. La dignidad de la persona humana. Desde la fecundación hasta su muerte. Rev Acta Bioética. Santiago, Chile: OPS/OMS. 2009; 15 (1); 55- 55.
16. Acosta Sario JR. Bioética desde una perspectiva cubana. La Habana: Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela; 2007.
17. Guillén García D. Fundamentos de Bioética. Madrid: EUDEMA; 1989. p. 23-25.
18. Gorrita Pérez RR. Consentimiento informado: un dilema ético a la luz de la sociedad actual. Medimay [Internet]. 2012 [citado 28oct 2019]; 18(1):[aprox. 14 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086434662002000300004&lng=es
19. Lobo Gómez A. Fundamentaciones de la bioética. Rev Acta Bioética. Santiago, Chile: OPS/OMS. 2019; 15 (1); 42- 46.
20. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica Cuba. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71(6):319-24.
21. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los comités de ética de la investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol. 2017; 52(1):120-142.
22. Rego MA. El informe médico, un dilema asistencial. Revista Cubana de Pediatría. 2016; 88(1):110-116.
23. Salas Perea R S. Principios y enfoque bioéticos en la Educación Médica Cubana. Educ Med Super 2015; 10(1):7-8.