

Práctica y significado del
Consentimiento
informado en hospitales
de Colombia y Chile.

Estudio de Casos

Constanza Ovalle Gómez



UNIVERSIDAD
EL BOSQUE

Por una Cultura de la Vida, su Calidad y su Sentido

Colección BIOS Y OIKOS

7

**Práctica y significado del consentimiento
informado en hospitales de Colombia
y Chile. *Estudio de casos***

Constanza Ovalle Gómez

Trabajo para optar por el Doctorado
en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud

Universidad de Manizales - CINDE



Colección *BIOS Y OIKOS* 7

Quedan rigurosamente prohibidas, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidos la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo públicos.

El contenido de este libro es de exclusiva responsabilidad del autor.

La publicación de este libro ha sido financiada por la UNIVERSIDAD EL BOSQUE, Departamento de Bioética.

© Constanza Ovalle Gómez
© 2009 por Universidad El Bosque
Ediciones El Bosque
Carrera 7B Bis N° 132-11
Tels. 648 9036 - 648 9039 • Fax: 216 6233
Página web: www.bioeticaunbosque.edu.co
E-mail: bioetica@unbosque.edu.co
Programa de Bioética:
Carrera 7D Bis N° 129-47
Tels.: 648 9036 - 648 9039 • Fax: 216 6233
www.bioeticaunbosque.edu.co
Bogotá, D.C. - Colombia

ISBN 958-96186-1-8
ISBN 958-739-005-6

Colección Bios y Oikos
Volumen 7

Diagramación e Impresión:
Policromía Digital
Tel. 8015437
Bogotá, D.C. - Colombia
Noviembre, 2009

Agradecimientos

Expreso mis agradecimientos a los profesores, compañeros, al personal administrativo del Doctorado en Ciencias Sociales Niñez y Juventud de CINDE - Manizales. Al director de la tesis Jorge Iván Bula y pares evaluadores Emilssen González de Cancino y Francisco León, a los informantes, a las instituciones hospitalarias que me abrieron sus puertas.

A la Universidad El Bosque, en particular al Departamento de Bioética que avaló y permitió la publicación de esta investigación. A Jaime Escobar Triana y Chantal Aristizábal Tobler, quienes en todo momento me alentaron y me apoyaron con sus ideas; a mis padres, a mi esposo y en especial a mis hijos Nicolás y Felipe, quienes cariñosamente me cedieron las horas dedicadas a la realización de este estudio.

PRESENTACIÓN

*Sobre sí mismo, sobre su cuerpo
y sobre su mente, el individuo es soberano.
(JS Mill, 1806-73)*

El Consentimiento Informado que se hizo evidente desde el surgimiento de la bioética en los Estados Unidos y en especial a partir del Informe Belmont, sigue siendo objeto de discusiones, enfoques diferentes y propuestas relevantes que lo enriquecen y contribuyen a su debate permanente. Tanto en la investigación en seres humanos como cuando su aplicación se realiza en el ejercicio clínico y la práctica de la medicina.

La fuerza con que surge desafía 2.600 años de paternalismo médico hipocrático, genera un malestar en la tradicional manera de ejercer la medicina y plantea una forma diferente de la relación médico-paciente. Su aparición está ligada al surgimiento de la bioética, a la investigación en seres humanos y a la aplicación de biotecnologías, elementos indispensables del paradigma biomédico predominante hoy.

Los contextos culturales diferentes en los que se ejerce la profesión médica requieren de la comprensión de su importancia y la necesidad para la adecuada realización del acto médico. Habría mucho que agregar en este aspecto, pero sólo menciono la sorpresa que produjo el surgimiento de la autonomía del paciente como sujeto moral, a la tradicional manera de ejercer la medicina entre los médicos.

En el trabajo Prácticas y significado del Consentimiento Informado en Hospitales en Colombia y Chile. Estudio de casos, de la Profesora Constanza Ovalle, aparecen las anteriores inquietudes y se evidencian elementos comunes y ciertas diferencias que caracterizan la aplicación del Consentimiento Informado en dos instituciones de salud, una en Colombia y otra en Chile. La autora, con una apreciable discusión teórica de la tesis presentada, lleva a la práctica la investigación, con encuestas a personal de salud y estudio de casos.

Desarrolla su investigación a partir de las hipótesis planteadas: el Consentimiento Informado es una cuestión de respeto a la autonomía de los pacientes, y el Consentimiento Informado más que un acto puntual de información, debe ser un proceso gradual que no termina con la firma de un documento sino que va mas allá e involucra y comparte información entre médicos, instituciones y pacientes.

La premisa es que el Consentimiento Informado es un derecho que tienen los pacientes a ser instruidos, por el médico, acerca de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se les brindará para recuperar la salud. De otra parte, es una obligación ética del profesional en busca del bien del paciente, pero reconociendo su dignidad como ser humano, que tiene derecho a participar en las decisiones que sobre su cuerpo se realicen y que los afectará, no solo biológicamente, sino en los aspectos psicológicos, sociales y culturales que lo constituyen como un todo.

No es sólo el derecho a ser informado, sino que en el proceso del Consentimiento Informado surgen otros derechos tales como el que la información debe ser suficiente, el derecho a participar en la toma de decisiones clínicas, el derecho a la intimidad y la confidencialidad, el derecho a no aceptar una alternativa terapéutica y el derecho a las directrices previas.

Sobre este fondo, aparece la autonomía como atributo humano y parte inseparable de su dignidad, la cual históricamente, sigue un proceso creciente. La pregunta acerca de qué es realmente el consentimiento libre e informado permanece tan abierta como al comienzo. Su práctica es a veces, sólo un asentimiento, válido en el caso de los menores de edad y, en otras ocasiones, es un procedimiento formal defensivo, o un punto alrededor del cual giran la relación entre profesional y paciente, más que una relación ética promotora de la dignidad humana. Se mantiene la estructura paternalista de dichas relaciones tanto en el ámbito clínico como en el jurídico.

En los escenarios multiculturales y diversos surgen los mayores conflictos y dilemas en la práctica de la biomedicina. Para tratar de solucionarlos o aclararlos se requieren unos mínimos comunes para deliberar; esta es una característica de la bioética, en búsqueda, al menos, de consensos pragmáticos.

La autonomía del paciente no se protege en contextos en donde el Consentimiento Informado es apenas un formalismo legal o administrativo. La investigación empírica de la Dra. Ovalle es un hallazgo sobresaliente a la importancia que adquiere el Consentimiento Informado para el médico, incluso únicamente como un respaldo legal.

Se deben proteger los derechos humanos en relación con la salud y los Estados deben propiciar esto en los tres niveles consagrados en la Observación General del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: respetar, proteger y cumplir a través de políticas públicas; facilitar, promover y proporcionar los medios y mecanismos necesarios para lograr ambientes propicios para realizar el proceso del Consentimiento Informado y dar plena efectividad al "derecho a la salud". El Consentimiento Informado tiene excepciones, como en el caso de urgencias vitales en que predomina el privilegio terapéutico que consagra la *lex artis*.

Para Foucault, la relación médico – paciente no debe ser una relación de poder ligada a la posesión de un saber técnico, sino que debe incluir los valores existenciales del enfermo. El respeto a su autonomía no es dejarlo solo para que tome decisiones, sino acompañarlo compartiendo la información y propiciando un clima de confianza en la relación.

Los pacientes, tanto en Colombia como en Chile, tienden a depositar su confianza en los médicos y dejar a estos las decisiones creyendo en su experticia y experiencia clínica. Es una manifestación de aceptación paternal de las decisiones, muy propias de las culturas con ascendencia latina y la tradición del ejercicio tradicional hipocrático.

En sentencia de la Corte Constitucional Colombiana, citada por la autora (T881 de 2002), se concretan las condiciones intrínsecas que constituyen la dignidad humana que deben ser protegidas públicamente: condiciones materiales de existencia, la autonomía y la integridad física y espiritual; vivir como quiera, intangibilidad de los bienes no patrimoniales que permite vivir sin humillaciones y la dignidad humana entendida como ciertas condiciones materiales concretas de existencia que propenden por el vivir bien.

Para Kant la autonomía, la capacidad de autogobernarse, es la base de la configuración de la sociedad y de la dignidad de los seres humanos y está supeditada a la razón. Según J. Stuart Mill, la felicidad no puede ser un objetivo personal y quienes son felices buscan más bien la felicidad de otros o el progreso de la humanidad y concilian la libertad individual con la justicia social y es donde se dan las tensiones con la autonomía. Es necesario asumir el reto de mantener pacíficamente a las comunidades y a los individuos sin anular la diversidad cultural ni las libertades individuales.

Para Griffin, de la Universidad de Oxford, la autonomía es una cuestión más compleja que la expresada por los autores mencionados antes y

tiene que ver con la capacidad de una concepción de la vida que vale la pena: capacidad física, mental, un nivel de educación y provisiones mínimas; ser capaz de autodeterminarse y otros aspectos que configuran a la persona como agente. Aquí surgiría la inconveniencia del llamado “derecho a no saber” del paciente, pues sería como consagrar “un derecho a la ignorancia” que iría en detrimento de la dignidad humana y crearía un vacío en la obligación ética del médico de comunicación con el paciente y su deber de instruir y adecuar la información acerca de los procedimientos terapéuticos que se van a realizar sobre su cuerpo y que afectan su vida. El hecho de que el paciente sea analfabeta, si bien es una dificultad adicional en América Latina, no exime de la obligación ética de la información adecuada por medio de la conversación y la entrevista y el lenguaje oral o figurado. Tampoco se debe despreciar o subvalorar la sabiduría popular o sentido común que tienen los individuos y las comunidades y por esto se propicia su participación en los comités de bioética.

Según Victoria Camps, se requiere construir un sentido de autonomía que sea más compatible con el interés común. Amartya Sen, preocupado por los países pobres o en vías de desarrollo, invita a pensar en la expansión de las capacidades pues serían, en principio, lo que la sociedad debería ser capaz de brindar y en donde la libertad adquiere diversas dimensiones: libertad de agencia y libertad de no tener privaciones.

Beauchamp y Childress afirman que es necesario distinguir entre ser autónomo y ser respetado como sujeto autónomo para asumir el derecho de las personas a tener opiniones propias, a elegir y realizar acciones basadas en sus creencias y valores personales. Engelhardt sostiene que es preciso pedirle permiso a los pacientes, en aras al respeto de la autonomía de las personas, para cualquier intervención médica.

La Dra. Ovalle hace un recorrido a través de los anteriores y otros enfoques acerca de la autonomía, la libertad y el Consentimiento Informado, para concluir en su investigación que la práctica del Consentimiento Informado

en bioética debe tener en cuenta las dimensiones de la autonomía: la capacidad, la libertad y la agencia. Sin embargo, señala que el contenido moral de la autonomía responde más que todo al contexto multicultural estadounidense donde surgió la bioética. Concluye también que el proceso del Consentimiento Informado debe enmarcarse dentro de una discusión del derecho a la salud como un derecho humano que los Estados deben proteger.

El acento paternalista se mantiene y se evidencia en la práctica médica. Los aspectos en torno a la dignidad, la autonomía, el respeto a las personas, los derechos humanos, el qué informar, cómo informar, son temas cuya discusión acerca del contenido moral y jurídico aún no ha concluido, entre otras razones por lo cambiante de las sociedades, la aparición de nuevos saberes, tecnologías y prácticas culturales y considera que el proyecto y la agenda que tienen en sociedades democráticas permanecen abiertos al debate.

La investigación realizada por Constanza Ovalle es un valioso aporte a estas cuestiones en el contexto de dos países Latinoamericanos.

Jaime Escobar Triana M.D.
Rector
Director Doctorado en Bioética
Universidad El Bosque
Bogotá, Noviembre de 2009

Contenido

Presentación	5
Introducción	13
1. CAPÍTULO UNO: DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	15
1.1 Planteamiento del problema y justificación	17
1.2 Los objetivos	26
1.2.1 Objetivos generales	27
1.2.2 Objetivos específicos	28
1.3 Antecedentes de investigación y contexto teórico	29
1.3.1 Temas y problemas en torno al CI	29
1.3.2 El impacto del CI en la relación del profesional de la salud con el paciente	32
2. CAPÍTULO DOS: METODOLOGÍA PROPUESTA.....	49
2.1 Diseño de investigación.....	51
2.2 Fases del estudio.....	53
2.3 Universo.....	62
2.4 Unidad en estudio.....	63
2.4.1 La selección.....	63
2.4.2 Tipo de información que es recopilada	65
2.4.3 Consideraciones éticas	65
2.4.4 Limitaciones de la investigación.....	66
3. CAPÍTULO TERCERO: RESULTADOS	67
3.1 Categorización y análisis de la información	69
3.1.1 Investigación empírica: Proceso de análisis de los datos	73
3.1.2 Investigación teórica: Tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos legales-derechos humanos y bioéticos en torno al PCI	127

4.	CAPÍTULO CUARTO: DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	185
4.1	Discusión y conclusiones de las tesis del estudio.....	187
4.1.1	Primera tesis: En la práctica clínica el CI es más una cuestión formal de cumplimiento legal o administrativo y no una obligación moral que se circunscribiría dentro de una práctica de excelencia	189
4.1.2	Segunda tesis: El PCI sólo es posible en una relación médico paciente que concibe el respeto de la autonomía de las personas ..	192
4.1.3	Tercera tesis: El enfoque de derechos es una perspectiva adecuada en la explicación y cumplimiento del CI.....	197
4.2	Pautas para la realización de un adecuado PCI.....	199
5.	BIBLIOGRAFÍA	219
6.	ANEXOS	229
	Anexo 1: Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida a los profesionales de la salud.....	231
	Anexo 2: Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida a los pacientes	234
	Anexo 3: Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida al personal administrativo de los hospitales.....	236
	Anexo 4 Ficha de caracterización de los profesionales de salud entrevistados y población que atiende	241
	Anexo 5: Pautas de las entrevistas dirigidas a los profesionales de la salud, pacientes y administrativos de los hospitales	242
	Anexo 6: Pautas teóricas para la entrevista dirigida a los profesionales de la salud.....	243
	Anexo 7: Pautas teóricas de las entrevistas dirigidas a los administrativos de los hospitales	246
	Anexo 8: Pautas de la entrevista dirigida a los pacientes	250
	Anexo 9: Instructivo elaborado por FLACSO para las transcripciones de las entrevistas	251
	Anexo 10: Consentimiento informado para pacientes con indicación	

INTRODUCCIÓN

*“Quien no quiere pensar es un fanático;
quien no puede pensar es un idiota;
y quien no osa pensar es un cobarde”*

Francis Bacon

La presente tesis de doctorado tiene como tarea desarrollar las hipótesis que construidas en torno a la teoría y la práctica del consentimiento informado (CI) durante estos cuatro años de formación doctoral. Las hipótesis están relacionadas con el problema de investigación y pretendieron esbozar algunas posibles respuestas a la pregunta del proyecto, como un intento de comprender el abordaje empírico y teórico de la misma. Esta es: ¿Cuál es el significado y la manera cómo se incorpora en la práctica el CI por los y las pacientes/usuarios, los y las profesionales de la salud, en las políticas públicas e institucionales de Colombia y Chile, así como, identificar las tensiones, diferencias y vínculos de la teoría del PCI entre lo explicado por bioética en comparación con lo definido en lo jurídico?

La complejidad de abordar esta pregunta surgió de los distintos factores que se creyeron importantes para dar respuesta o comprender los significados del CI y la manera como se incorpora en la práctica clínica, en la doctrina jurídica y en la bioética. Teniendo en cuenta que el abordaje de la investigación se planeó inductivo e interpretativo se establecieron dos etapas: primero empírica y segunda teórica. A partir de la información obtenida de la primera etapa se hizo un análisis comparativo de los dos

casos (Chile y Colombia) para lo cual fueron definidas, respectivamente, las categorías de acuerdo con los objetivos previstos.

Se identificaron mediante las dos etapas algunas dificultades materiales, simbólicas, prejuicios y demás aspectos que dificultan el respeto de la autonomía de las personas y que interfieren negativamente en las expectativas y deseos de los pacientes en torno a la atención en salud durante el proceso del consentimiento informado (PCI) en dos instituciones hospitalarias de Colombia y Chile.

En definitiva el estudio quiso dar voz a los pacientes que en el contexto colombiano y chileno, han tenido dificultades para ejercer plenamente el derecho a la autodeterminación, y otros derechos que se desprenden de él. Se concibe al CI como el derecho que tienen los pacientes, en tanto son considerados sujetos morales autónomos, a recibir de parte del médico una suficiente información sobre los procedimientos y alternativas terapéuticas, con lo cual el paciente se capacita para participar en las decisiones clínicas con respecto a su salud.

En este sentido, al final se propone unas pautas que están dirigidas a que los pacientes conozcan sus derechos en la atención en salud y los profesionales conciban el reconocimiento de los derechos como una cuestión fundamental en la práctica asistencial.

CAPÍTULO UNO

Descripción del problema
de investigación

1.1 Planteamiento del problema y justificación

En escenarios donde coexisten comunidades con diversos parámetros morales, se hace necesario asumir el reto de mantener pacíficamente a las comunidades y a los individuos sin anular la diversidad cultural ni las libertades individuales. En consecuencia con el pluralismo, las sociedades democráticas se debaten entre cómo velar por las libertades de los individuos, sin desatender el bienestar de la sociedad en general. A los Estados y sus políticas se les pide cuidar por un equilibrio entre dos valores que se encuentran en tensión, la autonomía y la justicia social. En este contexto, en los últimos años ha aumentado la preocupación por una perspectiva más integral de los derechos humanos (en adelante DH), lo que sugiere la construcción de una democracia radical con sentido y contenidos de un humanismo laico (Maldonado, L.F:2007:13). La tarea hoy, como se configura en la Declaración de Viena de 1993, es la de idear instrumentos que reconozcan la integralidad de los DH a través de, por ejemplo, la educación en esa materia y la difusión de una información adecuada que debe integrarse en las políticas educativas (Conferencia Mundial de Derechos Humanos Viena, 14 a 25 de junio de 1993) En tal sentido, esta investigación concibe al CI como un derecho a recibir información y como el derecho a la autodeterminación (Simón, P:2000:53). Se considera, además, una herramienta útil para la toma de decisiones clínicas que garantiza el cumplimiento de otros derechos tales como: el derecho a participar en la toma de decisiones clínicas, el derecho a la intimidad y la confidencialidad,

el derecho a negarse a una alternativa terapéutica, toda vez que la atención por parte del personal de la salud de los usuarios o pacientes requieren desde el punto de vista ético y jurídico, de un proceso de información suficiente y el consentimiento de los mismos ante cualquier intervención terapéutica.

Como se ha señalado por numerosos teóricos del CI, éste no puede ser visto como un acto puntual o la simple firma de un documento en representación de un acto burocrático, sino que, más bien, debe ser considerado como un proceso continuado y gradual en virtud del cual el paciente-usuario de un servicio de salud recibe información suficiente y comprensiva para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Guix, J, Balaña, Ll. Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, Ll:1999); (Cruceiro, A: 1999); (Simón, P: 1999). Este tipo de enfoque ha sido denominado como modelo procesual, el cual está construido sobre la base de una participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones (Lidz, Ch. Appelbaum, P y Meisel, A: 1999:151); (Beauchamp, T y Childress, J: 1999: 135).

Por esta razón se precisó evaluar cómo se perciben los fundamentos teóricos de CI en la práctica, y con base en este estudio se propone la educación y la articulación adecuada del CI en las políticas públicas en correspondencia con el llamado a darle una mayor importancia a los derechos de los pacientes en la práctica clínica y a percibir al CI como un proceso gradual.

Es importante recalcar que los DH estiman como fundamentales la dignidad y la libertad de la persona humana. Por tanto, los Estados, al reconocer y garantizar los DH a través de sus políticas públicas, planean líneas de acción que pretenden corregir situaciones que atentan contra los derechos de los sujetos y son consideradas socialmente como problemáticas. Luego, las políticas públicas responden a necesidades o intereses sociales, pero también a los intereses particulares.

Toda vez que las políticas públicas viabilizan el adecuado uso y entendimiento del CI en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas. La autonomía se expresa adecuadamente en el ámbito de la atención en salud cuando se protege la dignidad y se respeta la voluntad y la intimidad de los pacientes (García, C. Cózar, V. Almenara, J. 2004471). En el ámbito biomédico han sido ratificados, además del derecho a la información y la autodeterminación, a través de la Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial adoptada en 1981 y enmendada en septiembre de 1995 en la 47ª Asamblea General en Bali, otros derechos del paciente que la profesión médica promueve, tales como la atención médica de buena calidad; la libertad de elección; el secreto; la educación sobre la salud; la dignidad y la asistencia religiosa. Estos aspectos éticos han sido reivindicados en las distintas normas nacionales e internacionales¹, lo que expresa el progreso ético de una comunidad que ha dado paso a un nuevo modelo en la relación clínico asistencial, el modelo autonomista, que ha venido reemplazando al tradicional modelo paternalista de la relación médico-paciente (Hooft, 1999:106). En este nuevo paradigma de la relación médico-paciente toda atención por parte del personal de la salud requiere, en principio, un previo consentimiento de los pacientes (Siegler, M:1997: 45-64); (Hooft, P:1999:106).

Es conveniente mencionar que en abril de 1997, países miembros del Consejo de Europa², suscribieron en España el Convenio de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina. Este convenio, inspirado por la bioética, propone como derechos de las personas en las prácticas de la salud el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de las

¹ Ver El código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki que exponen los criterios éticos que deberán orientar a las personas que realizan investigación en seres humanos, el Informe Belmont, La CIOMS, El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, en distintos códigos deontológicos y, para el caso colombiano, en la Resolución 13437 y la ley 08430, entre otras.

² Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Rumania, San Marino, Suecia y Turquía.

personas; las voluntades anticipadas; la negativa a tratamiento; el derecho a la autonomía del paciente y su participación a la hora de tomar decisiones, y la mayoría de edad en los adolescentes para tomar decisiones con respecto a su salud. Con el ánimo de reglamentar estos derechos, España aprobó la Ley 41/2002, como Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Como bien lo dijo Hooft en 1999, la filosofía que ha orientado la Constitución española ha servido de modelo e inspirado a otras en América Latina.

Por su parte, Estados Unidos fue el país que primero recogió estas demandas sociales. Los ciudadanos norteamericanos reclamaron desde los años 60 ser tenidos en cuenta como agentes y/o sujetos activos y participativos en todas las cuestiones sociales y políticas que delimitaban su forma de vivir. En 1973 se aprobó la primera Carta de los Derechos del Paciente por parte de la Asociación de los Hospitales Americanos (Simón, P:1999:69).

En 1984, el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana, definió el CI como: “La explicación, a un paciente atento 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. La presentación debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”³

En Francia en 1994, se modificaron algunas disposiciones del código civil mediante la Ley 94-653 del 29/07/94, la cual dictó las normas relativas al respeto al cuerpo humano, reafirmó la “primacía de la persona”, prohibió todo atentando a la dignidad, y garantizó el respeto del ser humano desde

³ American College Physicians, Manual de Ética, 4ª Edición, EEUU, 1998. http://www.acponline.org/ethics/ethicman_sp.htm (Mayo 2006).

el comienzo de la vida. Sin embargo, esta Ley no habla propiamente del CI (Hooft, P: 1999:107).

En el caso de los países latinoamericanos, estos han abordado el tema del CI en los años recientes y tomando como referentes los modelos de Estados Unidos y de España en esa materia. En Argentina, tal como lo afirmó Hooft en 1999, el concepto del CI es relativamente reciente. Sin embargo, según este jurista argentino, tanto en el Código Civil como en las cartas constitucionales se encuentran los criterios orientadores necesarios para construir una doctrina legal sobre el CI. Tan solo en los años 90 en Argentina se entendió que la falta de información, aún sin que exista una mala práctica, genera responsabilidad jurídica por parte de los médicos. Antes de ello, se impidió que los pacientes efectuaran una libre elección frente a la negativa o aceptación de las alternativas terapéuticas que se les proporcionaban (Hooft,P:1999:111).

En Colombia, se habla del CI de forma explícita en la Ley 23 de 1981(Código de Ética Médica) en la Resolución 008430 de 1993 que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y en la Resolución 13437 de 1991 la cual determinó además el establecimiento de los Comités Hospitalarios de Ética y el Decálogo de los Derechos del Paciente. En este marco legal se definió al CI como “el acto mediante el cual el paciente y excepcionalmente sus allegados, aceptan voluntariamente el acto médico propuesto, teniendo como base la información veraz y oportuna recibida del médico sobre la enfermedad, sus opciones de diagnóstico y tratamiento con sus riesgos, beneficios y alternativas”.

En Chile, las normas deontológicas de la profesión médica fueron aprobadas desde 1983. En el 2004, el Código de Ética fue actualizado e incluyó el tema del CI. En el 2006, una buena parte del Código de Ética estableció el CI como un derecho fundamental y a la implicación de este tema en la relación médico-paciente.

Con base en la ampliación de derechos y libertades que se muestran en estas distintas experiencias se evidencia un avance sociopolítico que da la pauta a que posturas paternalistas transiten hacia otras, respetuosas de la autonomía y la dignidad de las personas que llevan a reconocer al paciente como un ciudadano con derechos, (Drane, J: 1990:218); (Gracia, D:1990) y a que la obligación del médico establezca una relación de confianza ligada a la confiabilidad, lo cual contribuye en las decisiones informadas, libres y responsables del paciente (O'Neill: 2002) y a que se requiera del médico un mayor conocimiento sobre el paciente con el fin de apreciar sus expectativas y estimaciones particulares (Beauchamp y Childress: 1990); (Engelhardt: 1996); (Simón, P:1999), y a que las organizaciones sanitarias se comprometan en el cumplimiento del PCI (Simón, P:2005:129). Por consiguiente, se hizo conciencia de que la información que se brinda al paciente es un derecho de las personas y no es un aspecto de buena voluntad o un simple acto benéfico.

No obstante, como nos lo afirma Kottow, en 2007 el CI vuelve a ser objeto de diversas interpretaciones. Por esta razón, se encomendó al Comité Internacional de Bioética (en adelante CIB) de la UNESCO, estudiar y reflexionar sobre los problemas éticos del CI, con el fin de definir un marco universal común en esta materia. Esta inquietud se presentó en la XIV Sesión de la CIB que se llevó a cabo en Nairobi, Kenya en noviembre de 2007. En el marco de dicha sesión se establecieron las preguntas que orientarían tales estudios. Una de las preguntas centrales fue: ¿Cómo influyen en el CI los contextos socioculturales? (Kottow: 2007: 12).

Al observar que el CI es un ejercicio informativo que corresponde a una tendencia internacional de origen anglosajón, en esta investigación se da a conocer que tanto en nuestro medio el CI es visto como una imposición cultural que no ha sido asumida adecuadamente por médicos y pacientes, lo cual se prevé, podría dificultar seriamente la apropiación, el entendimiento y cumplimiento de las funciones de un PCI.

Como vimos, una garantía de que el CI se lleve a cabo de manera adecuada es, constatar que se dio dentro de una nueva cultura del desarrollo de la relación del profesional de la salud y el paciente lo cual permite que el proceso de información se dé en forma amplia y comprensible; se respete la autonomía de los sujetos que se encuentran libres para decidir y se indague por la capacidad de los sujetos para entender la información. Se considera que sólo reunidas todas estas condiciones es posible que el paciente tome una decisión razonable.

Una manera de revisar los problemas en torno a la práctica del PCI en Colombia y Chile es a través de las Sentencias de la Corte Constitucional en respuesta al reclamo por parte de los pacientes de la vulneración de sus derechos a la salud en los dos países. Se tiene la hipótesis de que aún cuando la ley obliga a hacer el CI por escrito, no hay seguridad de que el proceso de información sea adecuado, de que la información sea comprendida por el paciente, o de que el paciente libremente acepte unas propuestas diagnósticas y/o terapéuticas y el documento del CI esté adecuadamente registrado y archivado.

Es por ello que ésta investigación tiene como objetivos identificar qué tipo de barreras pudieran impedir un adecuado PCI y, por ende, pudieran afectar el respeto de la autonomía de las personas. Lo anterior, pudiera incidir negativamente en las expectativas y deseos de los pacientes en torno a la atención, así como en la garantía de un derecho fundamental en el área de la salud. Con ello se busca comparar cómo se efectúa en la práctica el CI en el marco de la política pública en salud en Colombia y en Chile. El objetivo es comprender cuáles son las razones sociales, culturales, económicas e institucionales que particularizan la práctica del CI en la prestación de un servicio de salud. Con los hallazgos, se espera incidir en el diseño e implementación de una política pública en salud que esté orientada a la educación de los derechos y demás aspectos éticos que enmarcan las relaciones entre los profesionales de la salud y sus pacientes.

Ya algunas investigaciones en España revisan el cumplimiento y percepción del CI (Giux, J. y otros, 1999; Silvestre, C y otros, 2002). Las investigaciones han demostrado que la implementación del PCI no es efectiva y que el médico no se involucra adecuadamente en este proceso. Con tales antecedentes, en esta investigación, de forma similar, se pretende indagar cuáles son las barreras que impiden que se lleve a cabo un adecuado PCI en centros de salud de las ciudades de Bogotá y Santiago de Chile.

Una incorrecta comprensión del PCI que lo reduzca a un formalismo legal puede indicar la permanencia de una relación paternalista, y en su efecto, la vulneración de un derecho básico en la prestación de un servicio de salud. Si a través del estudio se evidencian reclamos de los pacientes que hayan cursado ante la Corte Constitucional, la Defensoría del Pueblo (en Colombia) y ante los Tribunales de Ética (en Colombia y Chile) con respecto al CI, podría suponerse que en Colombia y/o en Chile la tendencia sigue siendo paternalista; los pacientes no ejercen su autonomía y que el sistema de salud no cuenta con los mecanismos adecuados para garantizar el PCI.

Por lo anterior, las preguntas que se plantean en esta investigación son las siguientes: ¿Cómo se expresa el respeto de la autonomía de las personas en el PCI que se lleva a cabo en la práctica clínica? ¿qué prejuicios o aspectos simbólicos tienen los profesionales de la salud y los pacientes en torno a la titularidad del derecho a recibir información? ¿qué tipo de relaciones se construyen entre médicos y pacientes en el momento del PCI? ¿cuál es el sujeto que se construye dentro del PCI que influye en la formulación de una política pública en salud? y ¿cómo intervienen las instituciones de salud en el PCI? ¿cuáles son las tensiones, diferencias y vínculos de la teoría del PCI entre lo explicado por la bioética en comparación con lo definido en lo jurídico?

En resumen, la pregunta central es: ¿Cuál es el significado y la manera cómo se incorpora en la práctica el CI por los y las pacientes/usuarios, los

y las profesionales de la salud, en las políticas públicas e institucionales de Colombia y Chile, así como, identificar las tensiones, diferencias y vínculos de la teoría del PCI entre los explicado por bioética en comparación con lo definido en lo jurídico?

Una comprensión profunda de cómo en la práctica se concibe y es llevado a cabo el PCI, permite saber qué tanto se piensa el CI como un mero requisito legal, un simple trámite burocrático o como una parte esencial dentro de un verdadero proceso de información al paciente en lo concerniente a sus derechos. De igual manera, permite identificar las barreras que impiden el respeto a derechos fundamentales, el derecho a recibir una información suficiente y el respeto de la autonomía de las personas. De esta manera, se identifican los aspectos relevantes sobre los cuales se puede incidir en el futuro con la finalidad de que el CI cumpla con su potencial social y exceda su condición jurídica. A su vez, con base en la revisión conceptual y el análisis empírico sobre el PCI en Colombia y Chile se trata de mostrar la lógica que subyace en las políticas públicas de salud. También se intenta indagar por el tipo de relaciones de poder que se dan entre los profesionales de la salud y el paciente. De esta manera se espera entender qué idea de ética o conceptos éticos subyacen a la hora de proponer una política pública basada en la autonomía de las personas.

Es conveniente advertir que a partir de este análisis no se pretende derivar en un deber ser, sino que lo que se pretende es perfilar los posibles escenarios que responderían a las distintas relaciones que se han podido identificar. Con base en lo anterior, se pretende proponer cambios en las políticas públicas en salud que viabilicen la expresión de la autonomía de los y las pacientes.

Si se analiza cómo se utiliza y maneja el CI, es factible derivar hacia dónde puede evolucionar una política pública centrada en la autonomía de las personas. Se pretende que si se llegase hacer del CI un práctica socializada en el sector de la salud, pudiera darse un entorno diferente, más propicio

a la expresión de una política pública respetuosa de la autonomía de las personas.

1.2 Los objetivos

Como hemos visto, el CI es un tema que suscita debates continuos. Es de anotar, como lo afirman varios autores que, no siempre se hace una reflexión seria acerca de los complejos retos éticos que el CI tiene para los profesionales de la salud y la sociedad en general. La inadecuada comprensión de las intrincadas relaciones que se encuentran en la base del CI genera confusión (Simón, P y Barrio, I: 2004:13). Hay razones de peso para pensar que, en la práctica la participación de los pacientes no ha sido suficientemente valorada, y se desestima el papel que tiene el CI, con respecto a la salvaguarda de valores fundamentales en nuestras sociedades, tales como el respeto de la autonomía de las personas y la adherencia a los tratamientos, aspectos que, según algunos estudios, contribuyen en los resultados de las terapias médicas (Lidz, Ch. Appelbaum, P y Meisel, A: 1999:160).

Con el recorrido histórico del CI, se prevé que es hora de que los diferentes sistemas de salud logren integrar al CI plenamente. Al parecer, la obligación legal ha antecedido en la práctica el cambio de paradigma que concibe el respeto de la autonomía de las personas, como fundamento ético de la relación médico-paciente. Situación que, en parte, ha motivado al profesional de la salud a usar el CI como un documento que se firma puntualmente y que es percibido como una defensa, en el evento de que surja algún conflicto jurídico. La adecuación del CI en Colombia y en Chile, no ha sido estudiada ampliamente. Sin embargo, para ambos países, se sabe que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico.

Como lo observaron (Rubiera G, et., al: 2004: 154), el documento del CI tiene una gran utilidad, pues se convierte en un elemento de apoyo para aclarar

las dudas del paciente y su familia y es un soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información suministrada por el médico. Sin embargo, es preciso, no confundir el documento del CI, con el proceso relacional. Como lo describen Rubiera G, et al, existen distintas legalidades del CI: lingüística, tipográfica, psicológica, conceptual, estructural y pragmática. Se ha empleado, por ejemplo, la escala de Flesch basada en el conteo del número de palabras indicadas para medir la información médica suministrada. Rubiera et., al, luego de revisar 1114 documentos empleados en atención primaria (cirugías menores) en distintos hospitales españoles, determinaron con la ayuda de la escala de Flesch, que los documentos de CI no eran ni ética ni jurídicamente aceptables y recomiendan en aras de las nuevas herramientas informáticas realizar documentos de CI específicos para cada procedimiento. Aún cuando se entiende la importancia de los novedosos programas informáticos, a diferencia del estudio arriba mencionado, aquí no se pretende evaluar el contenido de los documentos del CI. Se pretende, más bien, comprender el significado y la práctica del PCI en el seno de la relación médico- paciente.

1.2.1 Objetivos generales

Comprender el significado del CI y la expresión del respeto de la autonomía de las personas en la práctica del CI en hospitales de Colombia y Chile, y contrastarlo con las ideas del CI que se han definido en los ámbitos bioético y jurídico las cuales enmarcan las políticas públicas en la salud.

Identificar las razones sociales, culturales, éticas, jurídicas e institucionales que hacen posible o entorpecen un adecuado PCI y que caracterizan la práctica del CI en la prestación de los servicios de salud en hospitales de Bogotá y Santiago de Chile en el marco de sus respectivas políticas públicas. Esto con el fin de proponer unas pautas de un adecuado PCI y cumplimiento de los derechos de los pacientes acorde a los hallazgos encontrados en la investigación.

1.2.2 *Objetivos específicos*

Comprender el significado sobre CI y el respeto a la autonomía de las personas que tienen los profesionales de la salud y los pacientes en la práctica del PCI en hospitales de Colombia y Chile;

Identificar las condiciones que propician el respeto de la autonomía de los pacientes y que interfieran en el ejercicio pleno de los derechos de los pacientes/usuarios dentro del PCI;

Identificar barreras, dificultades materiales, simbólicas, prejuicios y demás aspectos que impidan el respeto de la autonomía de las personas, y que interfieren negativamente tanto en las expectativas como en los deseos de las personas en torno a la atención en salud durante el PCI.

Caracterizar qué tipo de relaciones de poder se dan entre profesionales de la salud y los pacientes durante el PCI en hospitales chilenos y colombianos y comparar con el modelo de la relación médico-paciente propuesto por Mark Siegler (paternalista, autonomista y burocrática).

Identificar las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos legales y éticos del CI que enmarcan las políticas públicas en salud y que son explicados por la teoría en los campos jurídicos y bioéticos y contrastarlos con los significados ético y jurídico del CI que subyacen en la práctica del CI en hospitales chilenos y colombianos.

Inferir del análisis de Sentencias de la Corte Constitucional de ambos países los contenidos morales y jurídicos presentes que influyen en la formulación de las políticas públicas en salud en general y del CI en particular y que interfieren en la relación profesional de la salud con los pacientes. Qué premisas de política pública se están jugando en la práctica del PCI. Qué conceptos de política pública se están vehiculando en hospitales chilenos y colombianos;

Determinar los incentivos que motivan a pacientes/usuarios, a profesionales de la salud y, en general, a las instituciones de salud a darle una importancia ética y política al PCI en la práctica.

Establecer cómo las relaciones de poder entre profesionales de salud y los pacientes influyen en la práctica del PCI y en la evolución de una política pública con énfasis en la autonomía, tanto en la teoría del CI como en la investigación empírica en hospitales chilenos y colombianos;

Proponer unas pautas de un adecuado PCI y cumplimiento de los derechos, con el fin de dar voz a los pacientes/usuarios de los servicios de salud teniendo en cuenta los hallazgos encontrados en la investigación.

1.3 Antecedentes de investigación y contexto teórico

1.3.1 Temas y problemas en torno al Consentimiento Informado

El CI en la literatura ha tenido por lo menos tres distintas interpretaciones. Por un lado, puede considerarse como un acto que deviene de una obligación institucional, cuando se obliga a la realización de un consentimiento legalmente válido de los pacientes antes de iniciar cualquier procedimiento médico o investigación biomédica (Beauchamp, T y Childress, J: 1999: 135) Según Simón, P. en 2005, este podría equivaler a un nivel 1 del CI el cual establece como obligatoriedad jurídica del deber absoluto de informar, presentar alternativas, sugerir las indicaciones médicas más apropiadas, y dejar que él o la paciente decida libremente y en forma vinculante a través de un documento de CI.

Por otro lado, se entiende al CI como parte del derecho de autodeterminación en virtud del cual el paciente autoriza autónomamente una determinada acción terapéutica o a participar en una investigación biomédica. Por este motivo, el CI consiste en la toma conjunta de decisiones entre el médico y el paciente

que se obtiene en un proceso en el tiempo, pero también se puede interrumpir con el tiempo (Beauchamp, T y Childress, J: 1999: 135). En esta versión, el CI es considerado como el derecho que tienen los pacientes, en tanto personas autónomas, a recibir una suficiente información acerca de su situación actual, sus posibilidades terapéuticas y los riesgos que pueden afectar potencialmente su decisión (Simón, P:2000); (Engelhardt: 1995); (Hotois:2007). Simón recomienda que el CI se extienda a un nivel 2 en el cual se amplíen las pretensiones del CI y se tienda a crear un clima de participación activa, más integrada que la mera decisión informada por cuanto apunta a la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo/a.

Y por último, en estrecha relación con la anterior, en caso de que se conciba como importante la dedicación de un tiempo para que la información sea comprendida y el paciente pueda ejercer plenamente sus derechos, el CI es percibido como un proceso que se da dentro de relaciones terapéuticas dinámicas, cuyo objetivo es construir un ambiente propicio para que las elecciones del paciente se tomen libremente. De esta manera se protege el derecho a la autodeterminación y se capacita al paciente para que tome una decisión informada. Por esta razón, dentro de este proceso de información se espera que el médico adquiera un mayor conocimiento sobre su paciente que, le permitirá apreciar sus expectativas y estimaciones particulares.

En realidad, en las dos últimas definiciones del CI de lo que se habla es de una forma particular de concebir la relación profesional de la salud-paciente. Si no se construye un ambiente en el cual exista un buen entendimiento entre las partes, es imposible garantizar que el proceso de información se dé. Sabemos que aún cuando la ley obliga a hacer el CI por escrito esto no asegura que se dé la información adecuada ni que sea comprendida por el paciente. Estudios que pretenden medir el cumplimiento y observar la manera como se lleva a cabo el CI han demostrado que el CI es interpretado como un requisito burocrático y no como la culminación de una fase importante de la relación médico-paciente. (Guix, J, Balaña, Ll. Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, Ll:1999: 675).

Para estudiosos del CI, éste sigue siendo objeto de grandes debates. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ha venido insistiendo en la necesidad de revisar en la práctica las dimensiones políticas, éticas y metodológicas del CI. Dicho Comité ha planteado algunas directrices problemáticas que puede orientar a futuros estudiosos del CI. En la reunión celebrada en mayo de 2007 en Nairobi (Kenya), la primera del CIB en un país de África, se examinaron las perspectivas que se abren a la bioética en ese continente y se trató de profundizar en dos de los principios enunciados en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: el consentimiento y la responsabilidad social en el ámbito de la salud⁴

Entre las directrices problemáticas que según ellos pueden orientar las investigaciones, se destacan las que se consideran pertinentes en este estudio, las cuales se plantean en los siguientes interrogantes:

- ¿Por qué el consentimiento es un principio fundamental en bioética?
- ¿Cómo se debe obtener el consentimiento?
- ¿Cuáles son los elementos principales del consentimiento?
- ¿Cuáles son los aspectos más importantes de la información otorgada?
- ¿Cuáles son las diferentes formas de expresión del consentimiento?
- ¿Cómo puede depender del contexto económico la práctica del consentimiento?
- ¿Cómo influye en el consentimiento los contextos socioculturales?

Con estos interrogantes, se percibe que para profundizar en el derecho al consentimiento existen otros aspectos prácticos que ameritan un análisis

⁴ En esta reunión como producto de las discusiones en torno al CI se elaboró un documento de uso práctico con fines pedagógicos, basado en estudios de casos y que pretendió dar orientaciones sobre la aplicación de los Artículos 6 y 7, de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) Se demostró que aún el CI es, objeto de profundos debates, tanto a nivel internacional como local, aún cuando ya ha sido tratado en instrumentos normativos internacionales existentes, dentro y fuera del sistema de las Naciones Unidas.

más detallado y que con esta investigación se intentan identificar. En principio para entender las dinámicas y circunstancias que ya han sido descritas como importantes para el tema del CI se expondrán a continuación los siguientes aspectos: el impacto del CI en la relación profesional de la salud-paciente y el papel de la ciencia en el cambio de paradigma que se exige con la doctrina del CI a partir de una breve historia del CI. El desarrollo más profundo de estos aspectos, como se plantea en esta investigación en su faceta teórica, permitirá identificar las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos normativos, legal y ético del CI en la bioética en comparación con los del plano jurídico.

1.3.2 El impacto del consentimiento informado en la relación del profesional de la salud con el paciente

En una breve historia del CI debe comenzarse por plantear que lo más ajustado a la práctica es mostrar el desarrollo que ha tenido, dicho consentimiento, dentro del contexto de la relación médico-paciente. Si bien es difícil pensar una historia unificada del tema, hay quienes aseguran que por lo menos, en la historia de la relación médico-paciente, en la medicina occidental se han podido divisar tres períodos: la era del paternalismo (la era del médico), la era de la autonomía (la era del paciente), y la era de la burocracia (la era del contribuyente); (Siegler, M: 1996: 50). Con la idea de fijar algún parámetro con el que se pueda comparar la realidad del CI en el contexto colombiano, se describen, a continuación cada una de las eras propuestas por el Director del Centro de MacLean para la ética médica clínica el profesor Mark Siegler.

Las relaciones denominadas paternalistas se observan en los distintos ámbitos como: el político (gobernante-ciudadano) el religioso (sacerdote creyente) el laboral (jefe-empleado) el familiar (padre/madre-hijo/a) y en el ámbito médico-asistencial (médico-paciente).

1.3.2.1 La era paternalista

Se define como un capítulo de la medicina que perduró varios siglos. Sólo hasta el siglo XX se empezó a reevaluar este tipo de relación. Este modelo paternalista se basa en la confianza que se tiene de una habilidad técnica del médico y en su capacidad e idoneidad moral para definir de una manera benéfica qué hacer con el paciente. Por tanto, la relación médico-paciente ha sido descrita como una relación de poder ligada a la posesión exclusiva de unos saberes técnicos (Foucault, 1976).

En documentos históricos de la medicina es posible apreciar este modelo de relación. Por ejemplo, en una parte del juramento hipocrático se define como un buen actuar del médico expresar un trato amable, pero con autoridad pues se debe mantener una restricción en la información, lo cual se invoca de esta manera:

“Haz todo esto –el diagnóstico y el tratamiento- ocultando al enfermo, durante tu actuación, la mayoría de las cosas. Dale las órdenes oportunas con amabilidad y dulzura, y distrae su atención; repréndele a veces estricta y severamente, pero otras ánimale con solicitud y amabilidad, sin mostrarle nada de lo que va a pasar ni de su estado actual”. (Hipócrates, siglo V A.C.).

Esta es una muestra de un paternalismo duro en el que el médico ejerció un dominio sobre su paciente, del cual exigía obediencia y sumisión. El enfermo era visto como un incapaz físico y moral, por lo cual el médico debía buscar el mayor bien del paciente sin contar con su voluntad (Sánchez, M: 1998:429).

En este texto es evidente cómo la medicina subraya el poder de ocultar la información sobre el estado actual y el pronóstico de la enfermedad, que era algo misterioso y conocido sólo por los médicos cualificados.

Igualmente, es posible observar en historias clínicas actuales situaciones paternalistas, como la que sigue, que pudiera darse en cualquier región del mundo:

Mujer de 60 años de edad, con diagnóstico de cáncer en el páncreas. La señora no conoce su diagnóstico e ignora que es tratada con opiáceos. Su hijo pide al conjunto del personal que no le den estas informaciones. El médico respeta su petición. La enferma interroga sin cesar a sus enfermeras sobre la causa de sus dolores y sobre la razón por la cual no vuelve a su casa.

En este caso es posible ver cómo el control sobre la información sigue teniendo un efecto importante en la relación médico-paciente. A menudo, esta forma antigua, se mantiene y sigue siendo respetada por médicos y pacientes (Siegler, M: 1996:50) Al parecer, el omitir la información da objetividad al médico en las futuras decisiones y le brindó una coherencia científica durante todos estos siglos. Esto es, permitió recopilar observaciones neutrales para concluir con diagnósticos que se expresaron a través de las historias clínicas, convirtiéndose así en un método inductivo que persiste en el tiempo, en el que el logro de un diagnóstico no es más que una certeza clínica, lo cual es plenamente coherente con la ciencia imperante. A propósito, dice M. Sánchez: “De acuerdo con este modelo inductivo, se enseñaba tradicionalmente a los estudiantes a confeccionar historias clínicas recolectando todos los datos. (...) Este proceso previo se consideraba tanto mejor cuanto más numerosos, objetivos y libres de interpretaciones fueran los datos. Y se confiaba en que el diagnóstico surgiría después, como consecuencia lógica de todo lo anterior” (Sánchez, M: 1998: 363).

En el siglo XVIII “el secreto del saber tecnológico equivalía a riqueza” y el conocimiento de ese saber favorecía la independencia de los individuos (Foucault, M: 2000: 167-8). Para Foucault, un saber técnico como la medicina e higiene, será en el siglo XIX un elemento trascendente por el nexo que tienen los adelantos tecnológicos y científicos con los individuos, pues empiezan a influir directamente en los procesos biológicos, a través de intervenciones médicas, sobre el cuerpo de los individuos y las poblaciones. La medicina dice este autor, “se convierte en un saber/poder, que se aplica, a la vez sobre el cuerpo y sobre la población, sobre el organismo y sobre los procesos biológicos; que va a tener, en consecuencia, efectos disciplinarios

y regularizadores.” Hablar de un poder que se hace cargo de la vida en general, significa que el poder se extiende de lo orgánico a lo biológico, del cuerpo de los individuos a las poblaciones en su conjunto, gracias a la combinación de los efectos disciplinares como la capacidad de fabricar y utilizar una técnica, así como la regularización de ésta a través de políticas que pudieran desbordar la soberanía humana. (Foucault, M: 2000:228-9). Un ejemplo con el cual este autor ilustra este tema es la construcción de la bomba atómica, que en el ámbito de la salud podría asimilarse a las técnicas de reproducción e investigación en embriones de la mano con las políticas que las circundan. Éste ha sido un trabajo ético y político con el que han tenido que lidiar las distintas naciones⁵.

Este conocimiento, valida entonces al médico para imponer unos valores y determinaciones científicas que tiene necesariamente que obedecer el paciente. Se establece una relación de poder cuyos lazos se renuevan dinámicamente entre los involucrados, cada vez que se solicita alguna intervención en salud.

Para Siegler, M., la era paternalista no solo perduró varios siglos, sino que se mantiene en algunos países donde todavía no ha aparecido una verdadera movilización por parte de los pacientes, condición que promueve la era autonomista. El modelo inductivo antiguo pretendía la máxima certeza lo que perduró hasta hace tan solo unos años en Estados Unidos y algunos países europeos. Sin embargo, en otros países el modelo paternalista

⁵ El Informe Warnock, 1984 fue un producto del Parlamento británico, por regular legalmente la investigación con embriones humanos que se estaba realizando en el Reino Unido desde finales del siglo XX. Se acordó fijar unos límites en la manipulación embrionaria y crear una autoridad que hiciera cumplir estos límites y dirimiera los conflictos que se generaran: la HFEA (Human Fertilisation & Embryology Authority). Para ello se constituyó una comisión integrada por 15 miembros de diversa procedencia académica y laboral y presidida por la filósofa de Cambridge Mary Warnock. Esta comisión sería la encargada de determinar las implicaciones sociales, éticas y legales de los progresos en el terreno de la reproducción asistida y de fijar el período del desarrollo embrionario durante el cual debería permitirse la investigación con embriones humanos. Ver Informe de la Comisión Warnock, 1984)

continúa teniendo cierta vigencia. Esta es una de las razones que nos hace pensar en que la historia de la relación médico-paciente es distinta en las diversas regiones del mundo. Razón por lo cual ésta investigación pretende describir la manera como se expresa la relación médico-paciente dentro del PCI y caracterizar los perfiles de médicos y pacientes dentro de un contexto sociocultural para Colombia y Chile respectivamente.

Paradójicamente, el paternalismo puede inscribirse en todo tipo de relación terapéutica, aún en el modelo autonomista en cuyo escenario el paciente es un individuo autónomo capaz de decidir, para lo que debe brindársele la mayor información posible, cuidar que su decisión sea libre y evidenciar que ha comprendido todos los aspectos que rodean su caso. Sin embargo, dentro de esta nueva visión de la relación médico-paciente, es factible que se perpetúe de manera legítima el paternalismo, sobre todo en los casos en que el paciente no puede exhibir juicios racionales lo cual recibe el nombre de un paternalismo fuerte justificado (Beauchamp, T y Childress, J: 1998: 267). En ese caso el médico deberá tomar la decisión bajo el riesgo de que lo que se considere como tratamiento indicado puede no ser lo más conveniente según los parámetros personales del paciente.

Cuando el hombre de ciencia se cuestiona por el papel de la objetividad en el proceso de la investigación, se inicia un rompimiento de la relación de poder entre el médico y el paciente. En este nuevo paradigma se acepta algún grado de incertidumbre, ya que la certeza no es posible, ni tampoco necesaria. Se da tan solo un rango de probabilidades para que ocurran las cosas, dentro del cual no es posible hablar de una única consecuencia sino de un amplio espectro de posibilidades (Sánchez, M:1998: 370).

De la mano con la pérdida de la objetividad, en el proceso de investigación en la ciencia, surge el concepto de sujeto autónomo, otro aspecto que influye tardíamente en la relación médico-paciente. La autonomía de los pacientes se inspira en grandes movimientos que sacudieron la historia de occidente. Algunos de ellos son, la revolución democrática

inglesa de 1688, la Declaración de la Independencia de los Estados Unidos de Norteamérica, la Declaración de los Derechos Humanos de la Asamblea Nacional Francesa, la Constitución Americana y la producción intelectual de pensadores como: John Locke, Adam Smith, John Stuart Mill y Immanuel Kant principalmente. Estas contribuciones trascendieron en la sociedad y permitieron la reivindicación de la autonomía de los individuos y su libertad para tomar sus propias decisiones. A Jonh Locke se le atribuye el consentimiento en el plano político, en razón de que a través del sufragio se da un poder político a los ciudadanos para elegir a sus gobernantes, lo cual le confiere un derecho natural a los gobernados (Simón, P: 1999).

Jonh Stuart Mill, filósofo influyente en la tradición anglosajona contribuyó de manera decisiva en la crítica del paternalismo. Impuso a la autonomía de los sujetos un único límite: el evitar dañar a los otros. Para éste filósofo el término de libertad se justifica en la medida que los individuos se encargan de buscar su propio bien. Afirma: “Todo ser humano posee en principio completa libertad para ordenar sus actos y para disponer de sus propiedades de acuerdo con su voluntad (...) 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, 1985:32).

1.3.2.2 La era autonomista

La medicina se tardó un siglo para incorporar estos conceptos en la relación médico-paciente. Dentro de este nuevo esquema, el de la era autonomista, el paciente emerge como una persona con autonomía. Ya el hecho de estar enfermo no es un impedimento para tomar sus propias decisiones. En general las distintas teorías de la autonomía contemplan como condiciones necesarias la libertad de actuar independientemente de las influencias externas, y de ser agente, es decir, de tener la capacidad de actuar intencionadamente (Beauchamp, T y Childress, J: 1998: 114).

Del derecho que todo ciudadano tiene para la libre autodeterminación y de la libertad que tienen los ciudadanos para gestionar su propio proyecto de vida surge el CI (Sánchez, M: 1998: 434). Se dispone, desde el punto de vista ético, de un conjunto de derechos que en principio fueron determinados en la Carta de los Derechos del Paciente aprobada por la Asociación Americana de Hospitales en 1973, siendo el Estado de Minnesota, en Estados Unidos, el primero en elevar al rango de ley una carta de derechos de los pacientes en 1975 (Simón, P: 2000: 70).

Luego, los derechos fueron contemplados ampliamente en distintos convenios y legislaciones del mundo occidental. Entre los derechos que, en principio, fueron contemplados se destacan: la necesidad de reconocer el derecho a la información y el consentimiento, a la intimidad, confidencialidad y veracidad de la información relativa a la salud. De estos se deriva el respeto de las decisiones adoptadas por el paciente de forma libre y voluntaria, por lo cual el CI se convierte en una herramienta útil para la toma de decisiones clínicas (Barrio, I y Simón, P: 2006: 304).

En Estados Unidos, esta segunda etapa autonomista coincide con grandes avances en tecnologías biomédicas y conocimiento de la enfermedad que suscitaron nuevas terapias médicas y quirúrgicas. Se inicia un período donde se dispone de alternativas beneficiosas para quienes deseen recibir estos servicios.

El discurso en esa época estaba mediado por las ideas de mercado, con lo cual el paciente se convierte en un libre consumidor. Las ideas libertarianas como las de Engelhardt empiezan a tener sentido dentro de un contexto secular en donde los contenidos morales universales se cuestionan y se convierten en asuntos de preferencia. Como dice Engelhardt, “los lenguajes del carácter y de la virtud son desplazados por las obligaciones y los derechos contractuales” (Engelhardt: 1995: 28) En consecuencia, con el fin de garantizar la autonomía de los pacientes se idearon nuevas maneras de entender la relación terapéutica entre

las cuales se describen las siguientes: (1) Entre amigos, (Laín, P: 1965) (2) Entre firmantes de un contrato (Kottow:2007) (3) Los contrayentes de un compromiso (Sánchez, M:1998) y (4) Los negociadores de un convenio (Sánchez, M:1998).

El énfasis es distinto en cada uno de los modelos propuestos como posibles en la relación médico-paciente. La primera, propone ser visualizada como una relación entre amigos. Se hace énfasis en percibir la relación médico-paciente como si se fundamentara en un vínculo de amistad. En este sentido, el médico se preocupa del bienestar de su paciente, teniendo en cuenta que lo moralmente aceptado en una relación de este tipo, es percibir las necesidades del paciente motivado por un sentimiento de afecto. En la segunda, se requiere de un contrato que respalde y proteja a las personas, ya en un plano jurídico. Cada uno de los sujetos es titular de derechos, pero también asume unas obligaciones para con los demás y la sociedad en general. Esta situación pone límites legales a la relación médico-paciente. Las dos partes deben estar completamente informadas acerca de los términos e implicaciones de lo acordado en el contrato suscrito por ambos. En la tercera, el vínculo se establece en un plano que le confiere un carácter moral a la relación médico-paciente, por lo que se compromete a las dos partes a fijar un pacto de intención que busca el bienestar del paciente. Finalmente, la negociación de un convenio tiene como propósito garantizar que las partes involucradas, ya no tan solo el profesional de la salud paciente, sino también la institución que presta el servicio (seguridad social o seguridad privada), fijen de antemano las posibilidades terapéuticas que cubrirá dicho seguro. De acuerdo a cada una de las relaciones señaladas, la figura de los pacientes sufre cambios y éstos pasarían a ser contemplados como: usuarios, clientes, contribuyentes, asegurados, beneficiarios, consumidores, etcétera. (Ovalle, C: 2005: 603).

Es importante hacer notar que la supremacía de la autonomía con respecto a otros valores en Estados Unidos va de la mano con las movilizaciones civiles que ocurren en los años 60 y 70, en las cuales se empieza a

infiltrar la idea de autonomía de las personas en torno a la reivindicación de los derechos de la mujer, de las personas de color, de los derechos de los consumidores, de los jóvenes, a través de marchas estudiantiles, del movimiento hippie, la revolución sexual, el movimiento pacifista (Simón, P: 2000: 43), y más recientemente con otros grupos como los indígenas, los homosexuales, los movimientos de liberación animal y los grupos ambientalistas.

La reivindicación de los derechos en torno al respeto de la autonomía de las personas como derecho al consentimiento de los pacientes y su incorporación jurídica en las responsabilidades profesionales de los médicos en Estados Unidos es conocida como la era de la doctrina del CI. Esta era se caracteriza por una sucesión de denuncias de los pacientes en las que se aduce una falta de información por parte de los médicos sobre las condiciones, alternativas, y los riesgos de las intervenciones terapéuticas y medidas de diagnóstico requeridos. Inicialmente, la respuesta judicial a estas denuncias fue de impunidad. Sin embargo, entre las décadas de los 60 y de los 90, la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos determinó que la omisión de información puede ser catalogada como una acción negligente por parte de los médicos. En los 80 se avanza en la valoración de estas denuncias y se identifica con una agresión con una mala praxis.

Entre tanto, en 1978 se concluyó con el trabajo de la National Commission for the protection of humans subjects of biomedical and behavioral research en respuesta a los escándalos y denuncias sobre graves fallas éticas en investigaciones que fueron financiadas con los dineros del Estado. La Comisión redacta el Informe Belmont, el cual se considera insuficiente por centrarse en el campo de la investigación, dejando de lado las implicaciones éticas de la práctica asistencial. Por este motivo la Comisión se dedicó posteriormente a los problemas en torno a las decisiones clínicas asistenciales, que configuran el CI. Se redactan dos informes, en 1982, Making Health Care Decisions y otro dedicado a las medidas de soporte

terapéutico en 1983 titulado *Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment*. (Simón, P: 2000: 85). Estos documentos describen la importancia del respeto a la autonomía con relación a la práctica asistencial.

La discusión en distintos países sobre el tema del CI se puede evidenciar a través de casos paradigmáticos en los que se preguntan por el derecho que tienen los pacientes a decidir entre distintas alternativas terapéuticas.

Tal vez la Sentencia de la Suprema Corte de Justicia de Estados Unidos que tuvo mayor significado histórico en la incorporación judicial del CI, es el caso que se conoce con el nombre *Salgo Vs Leland Stanford*, en 1956. Se trata de una paciente que demandó a su médico porque en el momento de proponer el tratamiento a seguir no le explicó plenamente los riesgos que podrían derivarse de esa opción terapéutica, ni tampoco ofreció otras posibilidades de tratamiento. La sentencia del juez estipulaba, lo siguiente: “Un médico viola su deber hacia su paciente, y es sujeto de responsabilidades, si no proporciona cualquier dato que sea necesario para fundamentar un consentimiento inteligente del paciente al tratamiento propuesto (...) En la discusión de los riesgos se debe emplear una cierta dosis de discreción consistente con la completa revelación de los hechos que es necesaria para un consentimiento informado” (Simón, P: 1999: 137); (Sánchez, M: 1998: 432).

Con esta sentencia, en el ámbito clínico se reflexionó en torno a cuál es la información más adecuada para el paciente, con la dificultad, como lo anuncia J. Drane, de que “en muchos casos los riesgos son grandes y las consecuencias son difíciles de prever y de aceptar” (Drane, J: 1999: 187), lo que sugiere que cada caso es individual y no se puede anticipar siempre cuál será la decisión más correcta.

Sin embargo, esto no significa que este grado de incertidumbre no sea informado al paciente. En consideración a la evolución que ha tenido el

CI en razón a los casos jurídicos, se ha venido desarrollando una serie de reglas y criterios relacionados con los elementos que debiera tener el CI. Para ilustrar la importancia de contar con algunos criterios éticos, se presenta a continuación un caso que se inscribe dentro del contexto de los Estados Unidos⁶:

El Sr. Jonson, un hombre que ha sobrepasado ampliamente los 60 años, es llevado al médico por su hijo que está preocupado a causa de los problemas que su padre manifiesta para entender lo que solían ser actividades diarias normales y enfrentarse con ellas. Le preocupa que su padre pueda tener la enfermedad de Alzheimer, pero pide a la doctora que no se lo diga al paciente si se confirma el diagnóstico de esta dolencia. Después de las pruebas adecuadas, la doctora cree tener un diagnóstico firme de enfermedad de Alzheimer y discute con una enfermera y con un trabajador social la “apasionada súplica” del hijo de no comunicar el diagnóstico al padre. La enfermera observa que se ha desarrollado un gran consenso a lo largo de los últimos 25 años sobre la revelación del diagnóstico a los pacientes con cáncer y se pregunta si se aplica el mismo razonamiento cuando se trata de la revelación a los pacientes con Alzheimer.

La doctora responde que “muchos de los argumentos que apoyan la comunicación del diagnóstico al paciente con cáncer suponen la relativa precisión del diagnóstico, una serie de opciones terapéuticas, una historia natural predecible y un paciente plenamente competente”. No está segura de que estos argumentos se apliquen a los pacientes con enfermedad de Alzheimer porque el diagnóstico se realiza sobre la base de criterios clínicos y algoritmos (documentados por autopsias que alcanzan una precisión de hasta un 92%), el pronóstico es “insólitamente impreciso”, la expectativa de vida enormemente, las opciones terapéuticas son limitadas, y los pacientes con enfermedades de Alzheimer “inevitablemente presentan una erosión de la capacidad y competencia para tomar decisiones” y pueden también tener mecanismos limitados para enfrentarse a la realidad.

⁶ Este caso se ha formulado basándose en Margaret A. Drickamer y Mark S. Lachs, “Should Patients with Alzheimer’s Disease Be Told Their Diagnosis?”, *New England Journal of Medicine* 36 (2 de abril 1992): 947-951.

El trabajador social añade que, aunque hay pruebas empíricas de que la mayoría de los pacientes ahora quieren saber si tienen cáncer, existen menos indicios sobre las preferencias de los pacientes con enfermedad de Alzheimer. No obstante, la enfermera responde: “Es importante asegurar al máximo la autonomía individual siempre que sea posible. Podemos ser veraces con nuestros pacientes sobre lo que creemos que está pasando y sobre nuestro grado de certidumbre, sea el que sea. El Sr. Jonson puede ser capaz de decidir de antemano si quiere someterse a tratamiento, o no. Como mínimo, podrá ser capaz de expresar sus sentimientos y sus temores”. “Un momento”, responde la doctora: el Sr. Jonson será incapaz de cambiar de opinión una vez que pierda su capacidad de tomar decisiones”. “Eso es verdad”, asiente la enfermera, “pero, aún así, la mejor indicación que podemos temer acerca de lo que él querría en esas circunstancias sería su decisión anticipada”. La doctora, la enfermera y el trabajador social están de acuerdo en discutir el caso la mañana siguiente antes de decidir lo que deben hacer.

Hoy son múltiples los avances en torno al CI, los cuales han permitido enfrentar casos como éste. Se han expuesto, por ejemplo, criterios de revelación de la información, dos de ellos rivales: el criterio de la práctica profesional, que está determinado por las prácticas habituales de la profesión médica, y el criterio de la persona razonable, en el que la información que se ha de revelar debe determinarse a través de un modelo hipotético de persona razonable. Existe un tercer criterio complementario, el criterio subjetivo (Beauchamp, T y Childress, J: 1999: 140). En respuesta al estándar de la persona razonable, el paciente es quien en última instancia decide asumir el riesgo que pudiera poner en peligro su vida o la calidad de la misma. En casos como el presentado, se espera que las discusiones y consensos a los que lleguen los profesionales que tienen a su cargo al paciente, determinen qué hacer. En consecuencia, criterios como los esbozados anteriormente y la estimación de los derechos del paciente, servirán de argumentos éticos que pueden orientar un consenso, sobre la revelación o no de una información. De ahí la importancia de una política de educación en estos aspectos.

Entrados los años 90, ésta discusión se amplia a cuestiones de vida y muerte. Esto es, se plantea si se puede seguir manteniendo la tradicional supremacía del valor de la preservación de la vida sobre el valor de la libertad.

Los siguientes casos son una muestra de las controversias que se han dado en distintos países: en Estados Unidos, en 1990 a través del caso "Cruzan" se instauró el derecho de los pacientes a aceptar o, sobre todo, rechazar tratamientos, que supongan la muerte del paciente (Beauchamp, T. Childress, J.: 1999:162). En España sobresale el caso de Ramón San Pedro quien pide que alguien acabe con su vida, pues llevaba 25 años de invalidez por un accidente que lo dejó tetrapléjico. Los jueces le niegan la posibilidad de eutanasia, según la Corte Constitucional por defecto de norma. (Simón, P: 1999: 66). En Argentina el caso Bahamóndez en el que un paciente apela no aceptar por cuestiones religiosas una transfusión de sangre así con ello peligrara su vida y pudiera ocasionarle la muerte. Apelación que fue negada por el tribunal (Hooft, P:200475).

1.3.2.3 La era burocrática

La era burocrática, surge en algunas regiones por la demanda, cada vez mayor, de los pacientes a los servicios de salud. Países pobres y ricos deben enfrentar el incremento del gasto en la salud por distintas razones como: compra o consecución de nuevas tecnologías, expectativas de los pacientes, infraestructura, enfermedades crónicas que requieren de nuevas y valiosas posibilidades diagnósticas y de tratamiento, entre otras.

Con la misión de contener los costos, los sistemas de salud se ven abocados a limitar la prestación de los servicios. Con la consecuente delimitación de la autonomía de los pacientes. Se da paso a la medicina gestionada en donde la distribución de los escasos recursos en salud trae consigo problemas de justicia distributiva. Por ende, se dificulta decidir quién tiene un derecho ético a recibir un recurso que es escaso. (Drane, J. 1990: 202-6). ¿Quiénes y por qué razones tienen derecho a ser beneficiados por algún tipo de

ayuda o tratamiento? es la pregunta que se hace a diario en los servicios de salud. Los médicos dentro de este esquema se ven enfrentados a atender las demandas de los pacientes, por un lado, y por el otro, solventar las necesidades en salud de la sociedad. (Siegler, M: 1996: 51).

Los recursos en salud no solo son escasos sino que las demandas son ilimitadas. Una sociedad difícilmente verá que son plenamente atendidas sus necesidades. Aún en países ricos se discute la posibilidad de que el sistema posibilite a mujeres de edad avanzada la fertilización o cirugías estéticas. Concebir, entonces, la salud dentro de un concepto de justicia distributiva, es prioritario. Se requiere racionalizar el uso, manejo y solicitud de un servicio de salud. Se precisa de una conciencia civil en la cual se asuma el bienestar de todos. Es decir, se debe tener en cuenta las necesidades del conjunto de la sociedad y no sólo la de unos en particular. Por esta razón no es aceptable, dentro de un sistema de salud donde los recursos son escasos, brindar un tratamiento cuyo valor supera otro que es igualmente indicado.

Las necesidades de la salud en una sociedad son compartidas con otras como: las de educación, seguridad, servicios públicos, y los consiguientes costos que surgen del mantenimiento de la burocracia de un país. Razón por lo cual se adelgazan los rubros destinados para la salud y entran a ser considerados como uno más de los requerimientos públicos que deben ser racionalizados y distribuidos por un Estado. Las instituciones de salud empiezan a implementar medidas administrativas de gestión y organización de los servicios. En ocasiones, estas medidas interfieren en el tratamiento, en la manera como se entiende el CI, su pertinencia y aplicación. Con el fin de ilustrar este aspecto, se presenta un caso del contexto colombiano:

Al servicio de urgencias de un hospital nivel tres departamental es llamado el neurocirujano de turno para valorar un paciente de sexo masculino, 30 años de edad, quien consulta por cuadro de quince días de cefalea intensa

y constante vómito. Al examen se encuentra paciente consciente, orientado, obedece órdenes, bradipsíquico, bradilálico, pupilas isocóricas, sin signos de focalidad; tac cerebral que confirma diagnóstico de hidrocefalia. Para el tratamiento se solicita de forma urgente una válvula de derivación ventrículo peritoneal que deben tramitar los familiares del paciente ante la EPS, para ser operado. Se considera urgente a pesar de que el paciente aparentemente está en aceptables condiciones, por cuanto en cualquier evento en el que se aumente la presión endocraneal por vómito, pujo, estreñimiento o tos, se puede producir la muerte o lesiones cerebrales irreversibles.

A las 24 horas llega el padre del paciente (campesino con nivel escolar mínimo) con la válvula entregada por la EPS. La extrae debajo de la ruana envuelta en una bolsa del Ley, al examinarla, se observa que se encuentra alterado el sellado del plástico que cubre la válvula. (Normalmente estas válvulas vienen en una caja con dos empaques plásticos los cuales deben ser abiertos tan sólo en salas de cirugía en condiciones de esterilidad), en esta ocasión no traía la caja y el primer empaque plástico estaba abierto en una esquina.

El neurocirujano al percatarse de esta anormalidad rechaza la válvula aduciendo la posibilidad de infección, ya que no tenía los sellos necesarios que aseguran la esterilidad en un 100%. En su opinión, esto conlleva no sólo a un riesgo potencial para el paciente de infección, sino además, el prolongar la cirugía agrava su estado. El médico de forma preventiva marca la válvula al reverso: "válvula no adecuada por posibilidad de infección".

A las 24 horas regresa el padre del paciente con la misma válvula, pero en esta ocasión se corrigió el cierre en la esquina con colbón. Trajo consigo una nota de un administrativo de la EPS, diciendo que se debía usar la válvula por los costos de la misma, se argumenta también que el padre afirma no haber abierto el empaque. El neurocirujano se mantiene en su decisión emitiendo nuevamente su concepto explicando de la posibilidad de una ventriculitis lo cual implicaría el uso de antibióticos de alto costo.

A las 58 horas el subgerente administrativo de la EPS visita al hospital y solicita que se coloque dicha válvula, pues él está dispuesto a asumir los

riesgos que esto pueda conllevar, incluso, se compromete a certificarlo por escrito. Se cita al comité de ética hospitalaria para evaluar el uso o no de la válvula.

Este es un ejemplo, de cómo con la idea de gestionar los servicios de salud, se impone límites a las exigencias de los pacientes, basado en un análisis erróneo de los riesgos frente a los beneficios, comparado con el costo que su aplicación pudiera generar en la sociedad. En ocasiones, el costo de un servicio se sobrepone al bienestar e incluso a la vida del paciente. Se asume este riesgo, de este modo, porque ante la realidad de que los recursos son limitados y que las instituciones privadas ven a la salud como un negocio, consideran urgente optimizar los recursos y disminuir al máximo los costos que les supone prestar un servicio de salud.

En estos contextos se prevé necesario estudiar la manera como se lleva en la práctica el CI. Interrogarnos por el cumplimiento y la percepción del CI, es pues, uno de los aspectos que se creen necesarios en torno a los estudios acerca del PCI. Aún más cuando en octubre de 2005 la Conferencia General de la UNESCO ratifica por aclamación de los Estados miembros la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Para tal fin aprueba una resolución por la cual los países se comprometen a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en este texto. Esta declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los DH en el terreno concreto de la bioética. Contempla los problemas que la bioética aborda de la medicina, las ciencias de la vida y el uso de las tecnologías biomédicas. Se fundamentan los principios que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los DH y las libertades fundamentales. En concreto, aboga en el capítulo 6 por la exigencia de un consentimiento en la práctica clínica, en los siguientes términos:

“Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el

consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno”.

CAPÍTULO DOS

Metodología propuesta

2.1 Diseño de investigación

Se planeó un estudio cualitativo que contribuya en la comprensión de la forma como se entiende y se lleva a cabo en la práctica el PCI. El fin de esta investigación es el de dar voz a los pacientes a través de la identificación de unas barreras que en el contexto colombiano y chileno, impiden el ejercicio de unos derechos fundamentales. Por consiguiente, el propósito del estudio es el de identificar las dificultades materiales, simbólicas, prejuicios y demás aspectos que pudieran impedir el respeto de la autonomía de las personas y que interfieren negativamente en las expectativas y deseos de los pacientes en torno a la atención en salud durante el PCI. La comprensión de las vivencias y experiencias personales de los profesionales de la salud y los pacientes, así como, establecer el tipo de relaciones que se da entre médicos y pacientes en la práctica del CI pudiera servir a futuras investigaciones.

Esto se cree posible gracias al estudio de casos considerado como el adecuado por la difícil tarea de representar y caracterizar dichos actores a través de otros enfoques (Ragin, Ch: 2007: 147). Finalmente se plantean unas pautas que contemplan el adecuado PCI y que incentivan el cumplimiento a los derechos del paciente.

La investigación se propone cualitativa de corte transversal. Se usan técnicas de entrevistas semiestructuradas dirigidas a pacientes, profesionales de la salud y administrativos de los hospitales seleccionados en Colombia y Chile. El contenido de las entrevistas se analiza desde una perspectiva

inductiva e interpretativa. Se realizan entrevistas en profundidad, con la idea de poder captar lo vivido subjetivamente en torno al PCI.

El carácter inductivo nos indica el tipo de razonamiento del investigador para aproximarse a los datos. En este sentido, el contexto (relación médico-paciente) tiene un particular interés para la investigadora, pues es allí donde emergen los datos (significados y percepciones acerca del PCI), los que se caracterizan para luego iniciar el proceso de interpretación y comprensión de los resultados acerca de cómo se percibe y expresa el respeto de la autonomía de las personas por parte del profesional de la salud y el paciente/usuario dentro de los respectivos contextos hospitalarios de Colombia y Chile. Los hallazgos son contrastados con un análisis teórico en el que se identifican las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos normativos, legal y ético sobre el tema del CI que emanan de la bioética en comparación con los que se expresan en el ámbito jurídico. De esta manera, en el presente estudio, los significados son el resultado del diálogo que la investigadora realiza con los datos que emergen de las entrevistas y de estos con la teoría.

El estudio de casos valora de la investigación cualitativa su énfasis en un conocimiento en profundidad que, como se viene explicando, aquí se trata de la manera como ejercen los pacientes los derechos a recibir información y a la autodeterminación durante el PCI. La aproximación cualitativa permite apreciar el universo de significados en torno al clima de la relación médico-paciente y al proceso de información, así como, favorece la comprensión de las percepciones y expresiones autónomas de los pacientes con respecto al ejercicio de sus derechos con relación a su cuerpo, a la atención en salud y a cómo se toman las decisiones en cada uno de los escenarios particulares para Colombia y Chile.

El componente cualitativo permite plantear inferencias sobre la participación de cada uno de los sujetos entrevistados. Con lo cual se ofrecerá una explicación comprensiva y significativa del asunto que se pretende estudiar. Por consiguiente, son las opiniones, percepciones y significados que dan

pacientes y profesionales las que permiten comprender el sentido que se da al CI en la práctica. De esta forma se enriquece la información recogida y se podrá caracterizar a profesionales y pacientes entrevistados. Aspectos que son analizados en el marco de las políticas públicas de ambos países.

Igualmente, en ésta investigación se hace énfasis en usar los contrastes entre los casos colombiano y chileno, y de estos con la literatura especializada en el CI. Esto con el propósito de profundizar en la comprensión de las diferencias encontradas. Con esto se atiende a las recomendaciones de la UNESCO por indagar sobre por lo menos tres aspectos a saber: ¿cuáles son las diferentes formas de expresión del CI? ¿Cómo puede depender del contexto económico, social, cultural y político la práctica del CI? ¿cómo influye en el CI los contextos socioculturales particulares para Colombia y Chile?

Finalmente, la representatividad en la investigación cualitativa, microsocia, se vincula, en primer lugar, con la noción que señala que todo sujeto de una cultura es informante válido, y si bien como sujeto particular puede no ser cuantitativamente representativo, sí lo es en términos sociales. En segundo lugar, aun cuando los resultados de una investigación microsocia no son generalizables, al controlar las características de las personas estudiadas para tener claridad de la posición que ocupan en la sociedad, permite delimitar el alcance de los mismos. De este modo, las interpretaciones construidas a partir de la información reunida sirven de hipótesis para futuras investigaciones. Finalmente, al dar cuenta de todos los pasos y decisiones que se tomen, estos pueden ser replicados y sometidos a prueba.

2.2 Fases del estudio

Se planean siete (7) fases en el estudio a saber:

Primera fase: el desarrollo y metodología que se presenta a continuación hace parte de la primera fase en la que se espera determinar las características

generales en torno a cómo es en la práctica el cumplimiento y la manera como se percibe el CI, (un derecho, un formalismo en defensa de una posible demanda, un requisito legal, u otro) por parte de los profesionales de salud y los pacientes, a través de:

- a. aplicación de una entrevista semi-estructurada⁷. El instrumento de la entrevista fue probado en los diferentes contextos previamente a su aplicación;
- b. análisis del contenido de la información que permite de manera cualitativa identificar las categorías locales para comprender la manera como se expresa el respeto por la autonomía de las personas en el seno del PCI y el significado que pacientes y médicos dan al mismo. A partir de allí se caracterizan los perfiles de cada uno de los actores con el fin de aglutinar en grupos las particularidades encontradas;
- c. revisión de historias clínicas, formatos de CI, denuncias o quejas de pacientes y demás documentos que pueden indicar la manera como se está llevando a cabo en la práctica el CI.

Segunda fase: en la segunda fase se llevan a cabo las entrevistas en profundidad dirigidas a los informantes que se han detectado como claves según lo avanzado con la información recogida en la primera fase.

De acuerdo con la revisión de la literatura en torno a la teoría del CI y revisando algunas investigaciones que en torno al tema se han realizado, se estructuraron pautas y temas centrales que deben ser aplicados en el momento de la entrevista dirigida a los que se consideren como informantes clave.

Se utilizó una metodología conversacional basada en las experiencias y prácticas reconstruidas en torno al PCI por parte de pacientes, profesionales de la salud y administrativos de las instituciones hospitalarias. Se estima

⁷ Texto de las entrevistas semiestructuradas: Ver anexos 1, 2 y 3.

que la sesión de las entrevistas a lo sumo tuvieron una duración de una hora y media a dos horas.

Para el registro, procesamiento y análisis de los datos recogidos se siguieron los siguientes pasos:

- a. grabación y transcripción de las entrevistas;
- b. elaboración de pautas de codificación temática. Para cada persona entrevistada se realizó una ficha que permitió registrar las características vitales de cada caso con los datos generales y la información social, económica y cultural de cada informante;
- c. cruce de la información de los casos registrada en las fichas y definición de las categorías de análisis;
- d. análisis inductivo e interpretativo de los discursos y relatos;
- e. procesamiento de la información de las entrevistas con la ayuda del programa computacional Atlas ti. De esta manera se analizó cada tema o categoría de análisis relacionada con cada uno de los objetivos que se plantean en el estudio; con los entrevistados (pacientes, profesionales de la salud, administrativos de los hospitales); con la edad; el sexo, el tiempo de experiencia profesional; la ubicación del hospital, etc.
- f. identificación de material narrativo de cada uno de los entrevistados que permitió llevar a cabo una propuesta en la cual se señalan las pautas para un PCI adecuado y se indican las posibles barreras e inconvenientes que en la práctica se pudieran encontrar.

Se escoge la entrevista cualitativa en profundidad porque son encuentros en profundidad reiterados, cara a cara entre el investigador y las personas entrevistadas. Estos encuentros permitieron configurar los datos que luego fueron seleccionados y estudiados con mayor detalle. Las entrevistas permitieron que la información recibida fuera comprendida teniendo en cuenta las distintas perspectivas, experiencias y situaciones particulares que tenían los informantes con respecto al PCI. La entrevista siguió el modelo

de una conversación entre iguales, y no un intercambio formal entre preguntas y respuestas. Por tanto, fue el propio investigador un instrumento de la investigación y no es un recolector mecánico de la información consignada en los cuestionarios que se diseñaron. El investigador con la entrevista pudo avanzar en las preguntas, pudo repreguntar alguna cuestión que no fuera claramente explicada. Al introducirse en los detalles de lo investigado se pudo plantear otras preguntas y se aprendió qué preguntas hacer y cómo hacerlas.

Se contactó, pues, a las instituciones hospitalarias que dieron la autorización para la investigación. Luego de la aprobación de la investigación se concertaron:

- a. las citas teniendo en cuenta los horarios que fueran propicios para los informantes;
- b. los escenarios o sitios propicios para llevar a cabo las entrevistas;
- c. visitas a los hospitales para identificar las dinámicas de las relaciones entre profesionales, pacientes y administrativos, así como, situaciones en las que se llevan a cabo PCI.

Teniendo en cuenta que los datos que se recogieron a través de la entrevista se limitaron a los discursos y relatos o enunciados verbales, se debió ser muy cuidadoso con la información recibida y se grabaron las entrevistas para poder hacer una transcripción fiel de la información. Las cuales se fueron transcribiendo en la medida que se iban produciendo. La transcripción se realizó de acuerdo al instructivo que para tal propósito ha diseñado FLACSO Chile, en particular el Programa de Género y Equidad (Ver en el anexo 9 el instructivo para transcripción de entrevistas).

En razón a que en algunos casos las ideas que los informantes dieron no respondían a la realidad, por presiones externas a los informantes, se repitieron las preguntas en un segundo o tercer encuentro. En los casos en que se llegó a determinar que existió probabilidad de engaño se desechó

dicha entrevista y se dejó una nota con las razones por las que a criterio de la investigadora se desestimó la información.

Siendo la entrevista un acto social que se enmarca en un deber ser, se indicó al sujeto, en cuestión, que la entrevista hace parte de una investigación, cuyo propósito es el de obtener información sobre cómo se realiza en la práctica clínica el CI y qué impresión tienen los profesionales de la salud y los pacientes sobre el mismo. Se les dijo que la información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se haría con toda la reserva del caso. Se les pidió permiso para usar grabadora y se les comunicó que estaban en libertad de decidir el uso, o no, de este dispositivo y de responder, o no, a las preguntas que se hacían.

Por tanto para cumplir con los requerimientos éticos de una investigación a cada entrevistado en resumen se le informa sobre:

- a. la confidencialidad y anonimato de las personas entrevistadas;
- b. información sobre los objetivos del estudio y la garantía que los datos no serán empleados para fines ajenos a los de la presente investigación;
- c. dar cuenta de la experiencia profesional de quien hace la entrevista y de lo importante que será crear un clima de confianza durante la entrevista;
- d. solicitud de consentimiento firmado para hacer citas textuales de apartes de la información recibida, teniendo cuidado de usar seudónimos en el informe final del estudio. También se pedirá autorización para grabar las conversaciones y hacer la transcripción de la información.

En los anexos 4, 5, 6, y 7 se pueden observar las fichas de caracterización de la personas que fueron entrevistadas, el compromiso de confidencialidad, y cada una de las pautas de las entrevistas dirigidas a profesionales de la salud, los pacientes y administrativos.

Tercera fase: se realizó una **investigación comparativa** a través de la comparación de un número moderado de casos (2 casos), como una manera de entender los detalles del PCI dentro de un entorno de relaciones de poder, entre los profesionales de la salud, el paciente y las instituciones hospitalarias.

En esta fase se llevó a cabo la organización y análisis de la información recibida con las entrevistas teniendo en cuenta los objetivos planteados en este estudio. Por tanto fue necesario:

- a. establecer las relaciones de poder y se agruparon según se han descrito en la literatura como relaciones paternalistas, autonomistas y burocráticas. Revisar cómo las relaciones de poder entre profesionales de salud y los pacientes influyen en la práctica del PCI y en la caracterización de los mismos en los hospitales de Chile y Colombia;
- b. clasificar las barreras que impiden el respeto de la autonomía de las personas e interfieren negativamente en las expectativas y deseos de las personas en torno a la atención en salud durante el PCI.
- c. identificar las categorías de análisis que emergen en las entrevistas;
- d. identificar qué idea de ética subyace en el PCI así como los dilemas éticos que surgen en la práctica del PCI en hospitales chilenos y colombianos, así como en la teoría del CI;
- e. conocer los aspectos de las políticas públicas en salud vigentes que afectan la relación profesional de la salud, las instituciones de salud con los pacientes. Qué premisas de política pública se están jugando en la práctica del PCI. Qué conceptos de política pública se están vehiculando en hospitales chilenos y colombianos;
- f. identificar las categorías que dan sentido ético y político al PCI tanto en la práctica clínica como en la teoría en los ámbitos de la bioética y el jurídico.

Se limitó el número de casos con el propósito de familiarizarnos con cada uno. Se esperó poder identificar la diversidad existente entre ellos.

Para lo cual se identificaron los patrones similares y las diferencias dentro del conjunto definido de los casos para cada una de las categorías identificadas.

La metodología comparativa aquí se utilizó para estudiar cómo se configuran las relaciones, y a su vez, el respeto de la autonomía de los pacientes en la práctica del PCI en instituciones de salud en Colombia y en Chile. En este sentido, fue posible, en un primer momento, tratar la información de cada institución de manera independiente, y luego, se realizó la comparación de la información. En una fase posterior del estudio se trianguló la información recolectada en las entrevistas con la revisión de los archivos de historias clínicas y demás documentos de los hospitales, con la idea de poder construir un marco analítico con respecto a la práctica del CI.

Por ser un estudio comparativo en esta tercera fase se establecieron unas categorías que, en palabras de (Regin, Ch.:1994/2007:192) son una combinación específica de atributos que les son comunes a un número de casos. Aspecto que constituirá una configuración específica de las condiciones asociadas a los casos y, por tanto, un énfasis en el análisis de las condiciones causales de las formas cómo se ejercen los derechos fundamentales de información y autodeterminación dentro del PCI en los contextos particulares y las relaciones de poder que se expresan en los marcos de la políticas públicas en Colombia y en Chile. Esto con el propósito de poder comprender la manera como se percibe e impacta el CI en pacientes, médicos de las organizaciones prestadoras de servicios de salud de ambos países.

Por tanto, la investigación comparativa obliga a definir de antemano unas categorías de análisis que fueron tenidas en cuenta tanto para el caso chileno como para el colombiano. Sin embargo, emergieron otras categorías con la información y datos que resultaron de las entrevistas y con la posterior revisión de la reglamentación en torno al CI. Las categorías de análisis previas fueron las siguientes:

- a. tipos de relaciones de poder entre profesionales de la salud y los pacientes (paternalista, autonomista, burocrática);
- b. barreras que interfieren en el adecuado desarrollo del PCI;
- c. condiciones que propician el respeto de la autonomía de los pacientes en la práctica del CI;
- d. derechos que se contemplan en la práctica y en la teoría del CI ;
- e. significados sobre CI;
- f. percepción de la influencia de la política pública en salud vigente en la relación profesional paciente y en la práctica del CI;
- g. ideas de ética y dilemas éticos que se presentan en la práctica y en la teoría en los ámbitos de la bioética y el jurídico del PCI.

El determinar de antemano unas categorías de análisis hace como lo refiere Regin, que la estrategia comparativa se adecue para interpretar histórica o culturalmente los fenómenos importantes dentro de los casos escogidos. (Regin, Ch: 2007: 184) Dado que el enfoque comparativo se concentra en las diferencias y semejanzas, en esta investigación se estableció entre otras, las diferencias en torno al ejercicio de los derechos del paciente en el PCI, las posibles relaciones de poder que se puedan traslucir en los casos escogidos, las semejanzas con los tipos de relación médico-paciente descritos en la literatura. Con esto se pretendió facilitar el análisis del respeto de la autonomía de los pacientes dentro de un marco de relaciones que se caracterizan y se particularizan en paternalista, autonomista y burocrática.

Aún cuando se parte de una teoría de la relación médico-paciente, se entiende que el contexto e historia particular de Colombia y de Chile pudiera definir otros modelos de relación, así como, otros espacios-tiempos que enmarcan escenarios posibles de las relaciones de poder entre pacientes, profesionales de la salud y las instituciones prestadoras de salud, dentro de un marco político de la salud específico para cada país.

En este sentido, se identificaron los cambios con respecto al marco analítico descrito por Mark Siegler como un modelo de la relación médico-

paciente que particulariza el desarrollo de esta relación en Estados Unidos. Se comparó, pues, con este modelo, con el propósito de comprender e interpretar las transformaciones específicas para los contextos culturales colombianos y chilenos, y de esta manera estimar si es un cambio radical con el descrito en la teoría de la relación médico-paciente. O si como se comprobó, tales períodos descritos de manera lineal, en los que una etapa supera otra, para el caso colombiano y chileno, más bien, coexisten simultáneamente, pero también se pudo evidenciar que no se expresaron algunos de los períodos con la intensidad y protagonismo en que se dio en Estados Unidos. Situación que amerita unos contenidos y explicaciones distintas de la historia y expresión de las relaciones médico-paciente, y por ende, del CI por su conexión con las diferentes formas en que se manifiesta el PCI. Esto es, a partir de las pruebas empíricas obtenidas, se pudieron detectar diferencias o semejanzas sustanciales con las relaciones de poder entre médicos y pacientes, descritos en la literatura.

Seguidamente, con tal hallazgo se pudo encontrar, algunos vínculos causales de la manera como se percibe el CI para contextos culturales particulares, entre los casos que se estudiaron. Con ello, en un futuro se pueden establecer perfiles de pacientes, profesionales e instituciones para los que es imprescindible desarrollar nuevos marcos analíticos en torno al respeto de la autonomía de las personas, así como, la visión y entendimiento de las políticas públicas en las que se inscribe el PCI en Colombia y Chile.

Fase cuarta: recolección, condensación y presentación de la información mediante resúmenes, codificaciones y clasificaciones. Sistematización y categorización de la información cualitativa a través del Atlas ti que permite, con una mirada reflexiva, ordenar con la ayuda de resúmenes estructurados y diagramas. Se seleccionó la información generando la síntesis o agrupamiento de los aspectos significativos.

Fase quinta: elaboración y verificación de las conclusiones con la comparación y contraste de la información que se logró sistematizar y categorizar

en los casos estudiados a través de la triangulación, de la información de las entrevistas con la revisión de los archivos, esto con el propósito de fortalecer el análisis interpretativo y comprensivo de los significados que pacientes y profesionales de la salud dan en la práctica al CI. Además se triangularon con la investigación teórica en la cual se hizo un análisis y se identificaron las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos normativos, legal y ético del CI expuestos por la bioética en comparación con los definidos en lo jurídico.

Para la comprensión de los casos se analizaron tanto los aspectos internos de los casos como el análisis comparativo entre los diferentes casos. Aspecto que pretendió refinar y ampliar la validez interna y teórica del estudio.

Fase sexta: elaboración del informe final de los hallazgos con el cual se intentó definir unas pautas para un adecuado PCI y cumplimiento de los derechos de los pacientes en las instituciones y en la formación de los profesionales de la salud.

Fase séptima: presentación de los resultados y socialización de la experiencia de investigación.

2.3 Universo

Los sujetos de investigación son pacientes de 18 a 80 años a los que se ha realizado una intervención que ameritó de la aplicación del PCI. Médicos que realizaron procedimientos que requirieron de CI para su ejecución. Administrativos de las instituciones hospitalarias que tienen que ver con la auditoria o revisión de las historias clínicas y el cumplimiento del CI.

2.4 Unidad en estudio

2.4.1 La selección

La selección estuvo orientada hacia el tipo de información que pudiera recibirse a través del estudio de casos en Colombia y Chile, para lo cual se seleccionaron 2 instituciones hospitalarias (Hospital Universitario Clínica El Bosque en la ciudad de Bogotá y el Hospital de Atención de Urgencias Públicas de la ciudad de Santiago de Chile) con las siguientes características:

- Los dos casos cuentan con una máxima variación entre sí. Se obtuvo información sobre la importancia de varias circunstancias entorno a la manera como es incorporado el CI en la práctica, así como al desarrollo y al resultado de los casos que son muy diferentes entre sí, por su tamaño, forma de organización, localización, presupuesto, etc.
- Los dos casos son paradigmáticos. Esto con el propósito de desarrollar una metáfora o escuela para el dominio de lo que concierne a estos dos casos típicos. Para tal fin se escogió en Santiago de Chile un Hospital que pudiera ser representativo de los hospitales públicos de Chile y al cual le llegan todos los pacientes que requieren ser atendidos de urgencia (no necesariamente con riesgo vital; pacientes quemados referidos de todo el país). Para el caso colombiano se escogió la Clínica Privada El Bosque, como un ejemplo de un servicio de atención privada para el contexto colombiano. Se contó con la aprobación para hacer la investigación en ambas instituciones hospitalarias por parte de los comités de ética en investigación.

La selección de dos casos, como se dijo, se hizo teniendo en cuenta una máxima variación entre ambos. A la vez, se consideran casos paradigmáticos en razón a que se eligieron dos hospitales, consideradas instituciones hospitalarias típicas para Colombia y Chile, respectivamente. Se escogen como contextos locales dos instituciones hospitalarias de Colombia y Chile, dado que las reformas en las políticas en salud en la década de los

80s de ambos países respondían a una intención de privatizar la salud. Sin embargo, Chile en los últimos cuatro años ha decidido recuperar la visión pública de la salud, para lo cual se encuentra reestructurando la prestación de los servicios a través de la organización de una red pública. Por este motivo, para el contexto colombiano, se escogió un hospital que se caracteriza por ser una institución privada, sin embargo, el servicio en un 75% es público. Mientras que para el caso chileno, se seleccionó una institución que presta en su totalidad una asistencia pública.

Se escogió una metodología de casos por su posibilidad de brindar la comprensión en profundidad de un fenómeno, en este caso el PCI, sin embargo, es conveniente advertir que, los hallazgos no pueden verse como una conclusión generalizada de las culturas colombiana y chilena, tan sólo se identificó y comprendió en profundidad algunos aspectos éticos, económicos, sociales, políticos y culturales directamente relacionados con la práctica del PCI en las personas entrevistadas en las instituciones hospitalarias. Esta información se contrastó con lo que se plantea en la teoría bioética y jurídica sobre el CI, aspecto que pretendió ser un aporte tanto para la teoría del CI, en general, como para la práctica del PCI de Colombia y Chile, en particular.

La selección del número de participantes fue definido por el criterio de saturación cualitativo, este propone realizar entrevistas sólo hasta el momento en que las opiniones comiencen a repetirse y dejen de presentar diferencias entre las mismas.

Características de la población entrevistada en las instituciones hospitalarias

La Pasa	11	8	30	40	5	8	9	1	17
El Bosque	8	10	22	63	3	9	11	3	26

2.4.1.1 Criterios de selección

Profesionales de la salud: médicos y enfermeras que realizan procedimientos que requieren de la elaboración de CI.

Pacientes: personas cuya intervención o procedimiento requirieron de la realización de un CI.

Administrativos: personas que tienen que revisar y auditar las historias clínicas.

Profesionales de la salud y pacientes en un rango de edad entre 18-60 años de ambos sexos.

2.4.2 Tipo de información que se recopilada

La información se recopiló a través de los datos y discursos procedentes de las técnicas de las entrevistas semiestructuradas y en profundidad dirigida a profesionales de la salud, médicos y enfermeras en cada uno de los casos. Así como, material de las instituciones en salud y reglamentaciones, sentencias o legislación y otras políticas relacionadas con el CI y en el análisis teórico resultado de la revisión del CI en los ámbitos de la bioética y jurídico en el período de 2005-2008.

2.4.3 Consideraciones éticas

Los aspectos éticos que se contemplaron como requisito para llevar a cabo esta investigación fueron los siguientes:

- a. Compromiso de confidencialidad.
- b. Aprobación por parte de los Comités de Ética de la Investigación en cada una de las instituciones hospitalarias.

- c. Propiciar un clima de confianza durante las entrevistas.
- d. Se da la posibilidad al informante de retirarse en cualquier momento de la investigación.
- e. Se pide permiso al informante para utilizar los datos o discursos que se recaven durante las entrevistas en profundidad, así como la solicitud de grabar las entrevistas.
- f. Se da al informante la libertad para aceptar o no participar en la investigación.

2.4.4 Limitaciones de la investigación

Las limitaciones del estudio tuvieron que ver con la posibilidad de acceso a instituciones de salud que permitieran hacer un estudio de la manera como sus trabajadores se encuentran aplicando en la práctica el CI. La aceptación y disponibilidad del tiempo, tanto de los pacientes, como de los profesionales, para participar en el estudio.

Se escogió una metodología de casos por su posibilidad de brindar la comprensión en profundidad de un fenómeno, en este caso el PCI, sin embargo, es conveniente advertir que, los hallazgos no pueden verse como una conclusión generalizada de las culturas colombiana y chilena, tan sólo se pudo identificar y comprender en profundidad algunos aspectos éticos, económicos, sociales, políticos y culturales directamente relacionados con la práctica del PCI en las personas entrevistadas en cada una de las instituciones hospitalarias. Esta información se contrastó con lo que se plantea en la teoría bioética y jurídica sobre el CI, aspecto que pretende ser un aporte tanto para la teoría del CI como para la práctica del PCI de Colombia y Chile.

CAPÍTULO TRES

Resultados

3.1 Categorización y análisis de la información

Teniendo en cuenta que el abordaje de la investigación se planeó inductivo e interpretativo se establecieron dos etapas: primero empírica y segunda teórica. A partir de la información obtenida de la primera etapa se propone hacer un análisis comparativo de los dos casos (Chile y Colombia) para lo cual fueron definidas, respectivamente, las categorías de acuerdo con los objetivos previstos, de la siguiente manera:

Categorías	Subcategorías
<p>Tipos de relaciones de poder entre profesionales de la salud y los pacientes y su influencia en la práctica del CI: se definen como las relaciones de dependencia e interdependencia ó de cualquier otra índole que se identifiquen entre pacientes, los profesionales de la salud y las instituciones hospitalarias.</p>	<p>Modelo paternalista: la opinión de los pacientes es pasada por alto. Se basa en la confianza que se tiene de una habilidad técnica del médico y en su capacidad e idoneidad moral para definir de una manera benéfica qué hacer con el paciente. Por tanto, la relación médico-paciente ha sido descrita como una relación de poder ligada a la posesión exclusiva de unos saberes técnicos (Foucault, 1976).</p> <p>Modelo autonomista: el paciente emerge como una persona con autonomía. Ya el hecho de estar enfermo no es un impedimento para tomar sus propias decisiones. En general las distintas teorías de la autonomía contemplan como condiciones necesarias las capacidades cognitiva, psicológica, emotiva, etc.; la libertad de actuar independientemente de las influencias internas y externas; y la posibilidad de ser agente, de participar activamente en lo que tiene que ver con sus decisiones personales (Beauchamp, T y Childress, J: 1998: 114); (Sen, A., 1999).</p> <p>Modelo burocrático: con la misión de contener los costos, los sistemas de salud se ven abocados a limitar la prestación de los servicios, con la consecuente delimitación de la autonomía de los pacientes. Se da paso a la medicina gestionada en donde la distribución de los escasos recursos en salud, trae consigo problemas de justicia distributiva.</p>

<p>Conceptualización e importancia del CI: son los significados y percepciones acerca de la importancia del CI expresada por los entrevistados;</p>	<p>Un formalismo; el CI es considerado como un trámite más, en razón a que se suministra una información compleja que no es comprendida por parte del paciente (Lidz, Ch., Appelbaum, P., Meisel, A., 1999).</p> <p>Un instrumento legal: Los médicos asumen que los formularios del CI pueden ser empleados como una defensa legal ante una eventual demanda en caso de conflicto con los pacientes. (De Currea, V: 2055: 63)</p> <p>Contrato: el CI es valorado como un contrato. Por tanto, las partes contratantes consignan en un documento las responsabilidades de cada una. (Kottow, M.,:2007:31)</p> <p>Un anexo de la historia clínica: según la Resolución 1995 de 1999 los anexos de la historia clínica son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención como es el caso del CI y la declaración de retiro voluntario (Resolución de Colombia, 1995 de 1999)</p> <p>Proceso de información continuado y gradual: el CI es considerado como un proceso continuado y gradual en virtud del cual el paciente-usuario de un servicio de salud recibe información suficiente y comprensiva para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Guix, J, Balaña, Ll. Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, Ll:1999); (Couceiro, A: 1999); (Simón, P: 1999).</p>
<p>Proceso de comunicación dentro del CI: Interacciones comunicativas entre los profesionales y los pacientes o sus familiares, a partir de las cuales se definen algunos modelos comunicativos en la relación médico – paciente.</p>	<p>Modelo procesual: el cual está construido sobre la base de una participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones (Lidz, Ch. Appelbaum, P y Meisel, A: 1999:151); (Beauchamp, T y Childress, J: 1999: 135).</p> <p>Modelo deliberativo: el objetivo en este modelo es el de ayudar al paciente a “determinar y elegir de entre todos los valores relacionados con su salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico aquellos, que son los mejores” (Emanuel, E y Emanuel, L: 2009:121)</p> <p>Modelo informativo: el médico se limita a dar las indicaciones médicas, sin embargo, no tiene en cuenta las valoraciones de los pacientes ni sus expectativas particulares (Emanuel, E y Emanuel, L: 2009:119)</p>
<p>Barreras que interfieren en el adecuado desarrollo del PCI: son los factores que inciden negativamente directa o indirectamente en un adecuado PCI</p>	<p>La falta de tiempo: se refiere en general a que por sobrecarga de trabajo de los médicos el tiempo es limitado para la atención de los pacientes (Williams, J., 2008).</p> <p>Factores psicológicos y estado de salud del paciente: son las condiciones físicas y psicológicas que se ven afectadas en los procesos de enfermedad de los pacientes (Williams, J., 2008).</p> <p>Problemas en la comunicación: las deficiencias del lenguaje, diferencias culturales y lingüísticas que interfieran en la comunicación (Williams, J., 2008).</p> <p>Numerosos trámites administrativos: los excesivos trámites y diligenciamiento de papeles que son requisitos administrativos de los servicios de salud para médicos y pacientes.</p>

<p>Derechos que se contemplan en la práctica del CI: La aceptación no sólo de carácter ético sino jurídico de los derechos (De Currea-Lugo, V., 2005) de los pacientes los cuales exigen un marco de exigibilidad en la práctica del CI</p>	<p>Autodeterminación: el derecho que tienen los pacientes de negarse o dar la autorización para la realización de un procedimiento médico (Declaración de Lisboa, 1981/1995)</p> <p>Derecho a la información: se refiere al proceso durante el cual los médicos proporcionan al paciente información acerca de una investigación o tratamiento propuesto (Agincourt-Canning, L y Johnston, C., 2008)</p> <p>Confidencialidad: es la obligación o deber del médico de no revelar la información que el paciente ha dado. Es el fundamento para la confianza en la relación terapéutica (Slowther, A y Kleinman, I., 2008)</p> <p>Veracidad en la información: es la práctica y la actitud de ser abiertos y directos con los pacientes (Hébert, P., Hoffmaster, B., Glass, K., :2008)</p> <p>Atención médica: toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a una adecuada atención médica (Declaración de Lisboa, 1981/1995)</p> <p>Intimidad: Derecho a la vida privada, ésta debe ser respetada por el personal de salud que presta el servicio (Declaración de Lisboa, 1981/1995)</p> <p>Voluntariedad: Derecho de un paciente a tomar las decisiones relativas a su tratamiento y a su información personal, libre de cualquier influencia indebida (Dykeman, M y Dewhirst, K., 2008)</p>
<p>Condiciones que propician el respeto de la autonomía de los pacientes en la práctica del CI: son los aspectos relacionales y de conocimientos que interfieren en el reconocimiento de la autonomía de los pacientes en la práctica del CI.</p>	<p>Reconocimiento de los derechos de los pacientes: conocimiento e importancia concebida por parte de los médicos y de los pacientes de sus derechos.</p> <p>Políticas institucionales: directrices de las instituciones hospitalarias en relación con un adecuado CI.</p> <p>Políticas públicas: las políticas públicas, aquí se entienden como las directrices, actos reglamentarios, programas y demás acciones públicas', que representan la realización concreta de una serie de decisiones legitimadas por el Estado en su voluntad de modificar o mantener la (re) distribución de valores y recursos disponibles mediante la acción sobre el comportamiento de actores sociales. Las políticas públicas son el lazo entre el Estado y la sociedad, el instrumento de concretización de sus objetivos (Roth, N., 2003). En esta investigación se tienen en cuenta las políticas públicas referidas al CI.</p>

En la investigación teórica se identificaron las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos legales y éticos del CI que enmarcan las políticas públicas en salud para Colombia y Chile y se contrastaron con los significados ético y jurídico del CI que subyacen en la práctica del CI en hospitales chilenos y colombianos. Para tal fin, se desarrollaron tres

preguntas que se creyeron importantes para el alcance del objetivo previsto. Las preguntas fueron las siguientes:

- ¿Cuáles son las diferencias y semejanzas entre una obligación legal y una obligación moral?
- ¿Cómo llegamos los seres humanos a valorar y qué entendemos por bueno y malo?
- ¿Cómo diferenciar, entonces, lo bueno de lo justo?

A lo largo del desarrollo de cada una de las preguntas se identificaron las tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos legales y éticos del CI. Para dar respuesta a las preguntas se hizo la selección de algunos comentarios de los pacientes, profesionales de la salud y administrativos entrevistados y se contrastó con el análisis de la teoría consultada.

Se definieron las siguientes categorías en consideración al objetivo, así: se entendió por vínculos entre los presupuestos legales y éticos aquella conexión o correspondencia entre tales presupuestos en virtud del CI. Las tensiones se concibieron como los puntos controversiales y, finalmente, en las diferencias se consideraron los aspectos del CI que no eran compartidos por los ámbitos moral y legal.

Entre tanto, la selección de las Sentencias de la Corte Constitucional de ambos países tuvo en cuenta el objetivo planteando de analizar su contenido moral y jurídico, y con base en ello, determinar su influencia en la formulación de las políticas públicas en salud, en general, y del CI en particular. En las sentencias seleccionadas se identificó la manera como el contenido moral y jurídico interfiere en la relaciones que se establecen en el ámbito clínico.

Finalmente se trianguló la información recolectada en las entrevistas con la revisión de los archivos de historias clínicas y demás documentos de los hospitales, con la idea de poder construir un marco analítico con respecto a la práctica del CI y fijar unas pautas para el adecuado PCI.

3.1.1 Investigación empírica: Proceso de análisis de los datos

Para realizar el análisis de los datos obtenidos en el trabajo de campo fue necesario, primero transcribir y sistematizar las entrevistas, para, a continuación, organizar y procesar ésta información con ayuda del programa ATLAS.ti.

Los datos cualitativos obtenidos gracias a la realización de entrevistas semiestructuradas a diferentes tipos de actores (médicos, enfermeros(as), administrativos y pacientes) en Colombia y Chile, se convirtieron en el núcleo central para el análisis.

3.1.1.1 Categorías de análisis

Las categorías de análisis que se construyeron partieron de la hipótesis de que coexiste una visión autonomista, una burocrática y otra paternalista, respecto a la atención médica y en el caso particular del CI en ambos países.

El informe de análisis de datos cualitativos está organizado, entonces, de acuerdo a las categorías propuestas para el análisis que son definidas a partir de los objetivos de la investigación:

1. Tipos de relaciones entre profesionales y pacientes: se basó en los modelos identificados en la literatura previamente, es decir, modelo paternalista, burocrático y autonomista.
2. Conceptualizaciones acerca del CI: se refiere a las formas en las que es entendido el CI por los diferentes actores.
3. Proceso de comunicación dentro del CI: son las Interacciones comunicativas entre los profesionales y los pacientes o sus familiares, a partir de las cuales se definen algunos modelos comunicativos en la relación médico – paciente.

4. Barreras que interfieren en el PCI: se identifican los aspectos que, según los diferentes informantes, interfieren negativamente en el PCI.
5. Derechos de los pacientes: se mencionan los derechos que, según los diferentes informantes, tienen los pacientes.
6. Condiciones que propician el respeto de la autonomía de los pacientes en la práctica del CI: se identifican las políticas institucionales, así como, de reconocimiento por parte de los médicos de los derechos de los pacientes.

3.1.1.2 Sistematización y procesamiento de los datos

Contando con los documentos de las transcripciones se procedió a sistematizar ésta información en el software ATLAS.ti. Dentro del programa se crearon familias de documentos de acuerdo al tipo de informante (administrativos, enfermeros, médicos y pacientes) y procedencia de la entrevista (Colombia y Chile) para poder realizar así los reportes discriminados al finalizar la codificación.

Se vinculó cada intervención de los informantes con un código, de acuerdo a la respuesta dada. El ejemplo muestra que, por ejemplo, el código Concepto del CI obtuvo 28 intervenciones distintas (Ver imagen 1).

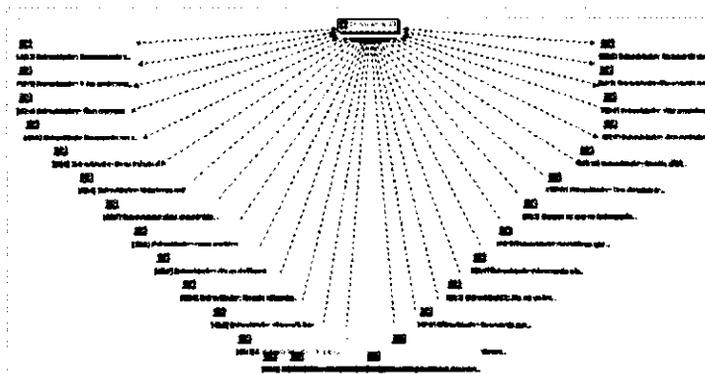


Imagen 1. Citas textuales para el código Concepto del CI (en total son 28 intervenciones)

3.1.1.3 Reportes

El siguiente paso consistió en generar reportes con las intervenciones de todos los informantes, teniendo en cuenta cada uno de los códigos que conforman las categorías de análisis y sus subcategorías. Estos reportes incluyeron información de cada una de las citas (intervenciones) de todos los documentos, y se identificó el tipo de actor del cual provenía cada una de ellas. La estructura de los reportes se puede observar en la imagen 2.

Estos nuevos documentos sirvieron como insumo final para la construcción del documento de análisis.

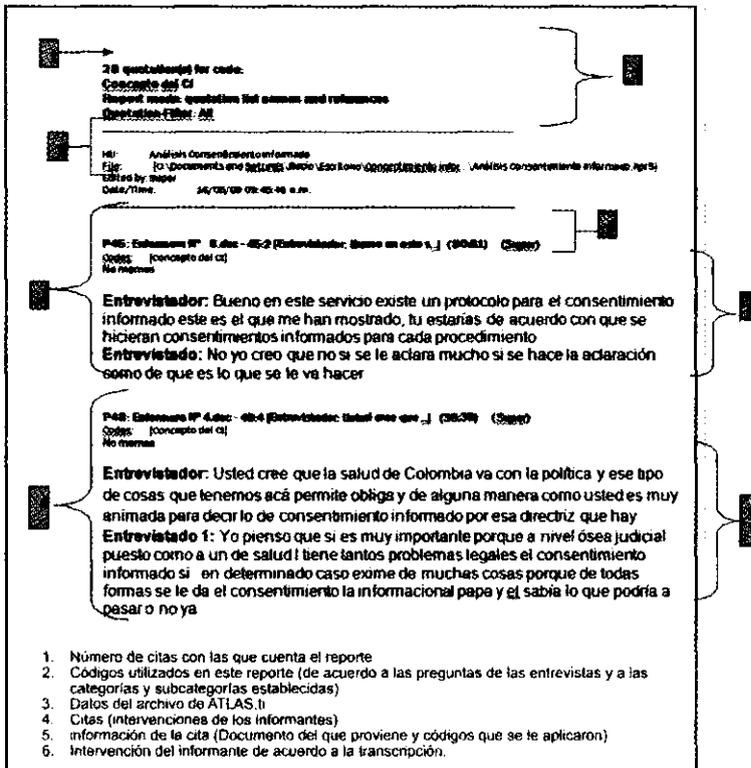


Imagen 2. Estructura de los reportes

28 quotation(s) for code:

Concepto del CI

Report mode: quotation list names and references

Quotation Filter: All

HU: Análisis Consentimiento Informado
File: [D:\Análisis Consentimiento Informado.hpr6]
Edited by: Super
Date/Time: 16/06/09 09:45:46 a.m.

P45: Entrevista N° 8.doc - 45:2 [Entrevistador: Bueno en este s...] (80:81) (Super)

Codes: [Concepto del CI]

No memos

Entrevistador: Bueno en este servicio existe un protocolo para el consentimiento informado este es el que me han mostrado, tu estarias de acuerdo con que se hicieran consentimientos informados para cada procedimiento

Entrevistado: No yo creo que no si se le aclara mucho si se hace la aclaración como de que es lo que se le va hacer

P48: Entrevista N° 4.doc - 48:4 [Entrevistador: Usted cree que ...] (38:39) (Super)

Codes: [Concepto del CI]

No memos

Entrevistador: Usted cree que la salud de Colombia va con la política y ese tipo de cosas que tenemos acá permite obliga y de alguna manera como usted es muy animada para decir lo de consentimiento informado por esa directriz que hay

Entrevistado 1: Yo pienso que si es muy importante porque a nivel ósea judicial puesto como a un de salud i tiene tantos problemas legales el consentimiento informado si en determinado caso exime de muchas cosas porque de todas formas se le da el consentimiento la informacional papa y el sabia lo que podría a pasar o no ya

Imagen 3. De las citas por categoría

A continuación se presentan las citas agrupadas por categorías que fueron identificadas en cada una de las entrevistas dirigidas a pacientes, médicos (as), enfermeras (os), y personal administrativo, así como el estudio comparativo entre los dos casos que resultan de la caracterización de las instituciones hospitalarias en Chile y Colombia mediante el análisis cualitativo de cada categoría para cada institución.

3.1.1.3.1 *Confianza en el sistema de salud*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

1.	
HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:40:27 a.m.

Bajo el código confianza en el sistema de salud, se agruparon las citas que dan información acerca del grado de confianza / desconfianza en el sistema de salud, en especial los pacientes. A continuación se identifican los comentarios de los informantes que hicieron alusión a la confianza o la falta de ella, en los profesionales y el sistema de salud.

Comentario inicial del análisis cualitativo de la entrevista en la categoría Confianza en el sistema de salud: Ligado a una visión paternalista podemos encontrar que la mayoría de personas confían en el saber experto del médico, y consideran que deben acatar los procedimientos que se les aconsejan. Los médicos como los pacientes en Chile y Colombia reclaman la confianza como un factor importante que los orienta en la toma de decisiones con respecto a su salud, los procedimientos o intervenciones previstas. Los pacientes depositan su confianza en los médicos y esperan que las conductas a seguir sean tomadas con base en la experticia y experiencia clínica del médico. Igualmente, en algunos casos se evidenció desconfianza en el sistema de salud, por lo general se quejan, entre otros aspectos, por las deficiencias en la atención, lentitud y demora en el servicio, malos tratos, deficiencia en la información.

La confianza del paciente hacia su médico es unívoca. Esto es, en la mayoría de las veces se observó que los pacientes no supeditan la confianza a la confiabilidad de las acciones médicas. Convirtiéndose éste en un indicio de que aún persisten las relaciones paternalistas en ambas instituciones. Sin embargo, como se pudo ver en una de las entrevistas, la paciente y su familia se resienten abiertamente sobre la dificultad de comprender el porcentaje de riesgo de algún evento adverso. Igualmente, consideran que la comunicación entre el personal de salud no es adecuado y esto afecta directamente a los pacientes. Ante una situación inesperada y al parecer la imposibilidad del médico de llevar a cabo el procedimiento previsto, la paciente y su esposo empiezan a sospechar de las cualidades profesionales del clínico que la ha atendido.

3.1.1.3.2 *Relación paternalista*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
	Análisis Consentimiento Informado.hpr5]
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:39:20 a.m.

P38: 1médico.doc - 38:4 [Entrevistador: crees que hay u..] (123:127) (Super)

Codes: [1. Relación paternalista]

No memos

Bajo este código de la relación paternalista se agrupan las anotaciones en torno a una de las categorías principales de análisis de la investigación. Se presentan todos los fragmentos de entrevista en los que se menciona o evidencian actitudes paternalistas, es decir, aquellos en los que es evidente que el “conocimiento experto” es el que debe determinar las decisiones sobre los procedimientos a seguir y la actitud del paciente es pasiva ante la elección o conducta terapéutica.

Comentario inicial:

Se evidencia una actitud paternalista en muchos casos, bajo esta perspectiva “el profesional en salud es quien sabe que es lo mejor para el paciente”, por tanto, aún se evidencia una actitud paternalista en la manera como se da la información a los pacientes. Lo que se dice, y lo que no se dice, está determinada por el profesional en salud. Igualmente, fue posible apreciar que los pacientes en la mayoría de los casos se conforman con la explicación que el médico les brinda, y no siente que puedan participar en las decisiones sobre alternativas terapéuticas, o sobre la pertinencia, o no, de algún procedimiento.

3.1.1.3.3 Uso de CI por parte de los pacientes

Report mode: quotation list names and references
Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:40:57 a.m.

Bajo este código se encuentran las citas acerca de los posibles usos e importancia que los pacientes y profesionales de la salud dan a los CIs, como: documento legal, como un trámite más, como una parte de la historia clínica, etc.

Comentario inicial:

La mayoría de los pacientes hacen poca alusión a la utilización por parte de ellos del CI. En el PCI emerge un modelo de comunicación donde únicamente cuenta la voz del especialista y el paciente sólo le queda asentir, asunto que refleja la persistencia de un modelo paternalista. Fue

posible la emergencia de una categoría sobre la concepción del CI presente en ambos países, esta fue: el CI es un momento puntual de información del médico a su paciente, sin que con esto, necesariamente se garantice la lectura del formulario. La firma del paciente sólo es el resultado de que éste ha entendido que debe realizarse un tratamiento y que no tiene otra alternativa si quiere ser atendido o hospitalizado.

3.1.1.34 Problemas de la comunicación en el CI

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:41:30 a.m.

En este código se agrupan las informaciones de los entrevistados en relación con los factores que influyen en una buena comunicación entre los profesionales de la salud y los pacientes. Se describe cómo se da la información a partir de lo cual se definen algunos problemas en la comunicación que impiden la comprensión adecuada de la información suministrada por los médicos a los pacientes.

Comentario inicial:

Una de las dificultades identificadas tiene que ver con el contexto mismo en el que se lleva a cabo el PCI. Influye el tiempo y urgencia con que se debe atender al paciente. En algunos casos del servicio de urgencias se aduce la falta de tiempo por lo cual no existe la posibilidad de asegurarse de que la información haya sido comprendida. Los deterioros físicos y mentales se identificaron como las condiciones internas que impiden que

el paciente pueda concentrarse en la información que se le da, es poco lo que recuerdan los pacientes afectados por dolor u otro deterioro general. La motivación principal del paciente en estas circunstancias, fue querer que se atendiera con prontitud para que le disminuyeran el síntoma.

La información sobre los riesgos suministrada en forma de porcentaje no es fácilmente comprendida por pacientes y familiares, entre otras cosas, porque es difícil incluirse como una de las personas a las que les pudiera afectar el riesgo entre un rango de población, lo que hace que el porcentaje se convierta en una información abstracta no comprendida adecuadamente.

La “falta de cultura” de los pacientes es definida en muchos casos como el factor principal que incide en la buena comunicación y en la comprensión de la información recibida. Este aspecto se conjuga con la utilización de un lenguaje técnico que no es conocido por el paciente y que es empleado por el personal de salud, ante el cual el paciente en pocas ocasiones solicita se le aclare, esto, como resultado de la persistencia de una relación paternalista entre médicos y pacientes. De igual manera con la poca información y la falta de interés del médico, en algunos casos, es improbable que los pacientes dimensionen los riesgos de los procedimientos a realizar. Los pacientes ven que la información del médico responde más a un mecanismo de protección del personal de salud ante una eventual queja o demanda jurídica.

3.1.1.3.5 *Derechos de los pacientes/usuarios*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:42:05 a.m.

P38: 1medico.doc - 38:6 [Pregunta de acuerdo al formato..] (142:148) (Super)

Codes: [2.3. Derechos de los pacientes/usuarios]

No memos

Este código agrupa las respuestas acerca de los derechos de los pacientes y profesionales de la salud. Se identifican las responsabilidades de unos y otros en los servicios de salud. Así mismo, se identifica la comprensión, conocimiento, ejercicio de los derechos en salud por parte de los pacientes y se escogen los comentarios con respecto a las dificultades o impedimentos para un adecuado ejercicio de los derechos.

Comentario inicial

Los profesionales de la salud destacan principalmente como derechos de los usuarios los siguientes: dar información acerca del diagnóstico y los riesgos de los tratamientos, permitir oponerse a los tratamientos, ampliar el tiempo de la atención y a un buen trato. Los pacientes, por su parte, destacan principalmente como derechos: el acceso a la salud, a que se cuente con los instrumentos, recursos, personal adecuados para la atención, exigir una buena atención, el respeto de su estado de salud, reconocimiento de una persona digna y, de igual manera, un buen trato, a recibir una información de manera clara y sin la utilización de un lenguaje técnico. Se mencionó que así como la información es una exigencia de los pacientes, algunos, por el contrario prefieren que no se les informe y esperan más una atención pronta y eficiente. Se identifican otros derechos, como el derecho a la intimidad, las buenas acciones médicas, ser atendidos con prontitud y a que no se experimente con las enfermedades de los pacientes.

Algunos pacientes mostraron su temor por recibir alguna retaliación o a ser considerados como “revolucionarios” por parte del personal de salud en el momento de exigir sus derechos.

Sin embargo, si bien, se mencionaron ciertos derechos tanto pacientes y personal de la salud, manifestaron el desconocimiento y la falta de divulgación de los derechos, así como, la difícil tarea de hacer conciencia de ellos y que en la práctica puedan llevarse a cabo por las características y pocas condiciones de las instituciones y contextos clínicos.

3.1.1.3.6 Capacitación sobre CI

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings \Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:42:31 a.m.

Este código responde a la percepción que tienen los profesionales de salud acerca de la formación y capacitación que tienen sobre el concepto de CI.

Comentario inicial

Para la mayoría de los médicos la información que tienen sobre el CI es buena y suficiente. Sin embargo, algunos médicos dijeron que su formación al respecto es más intuitiva y responde más a la personalidad, creencias y a lo que consideran como importante en la comunicación con sus pacientes. En la clínica universitaria, se hace alusión a la capacitación a través de talleres, conferencias del personal de salud, en especial de los estudiantes que rotan en los servicios. Para el caso de Chile, se observó más como una tarea por hacer que se ha planteado al comité de ética de la institución. Algunos médicos mencionaron que venían estudiando el tema por motivación propia. En los dos casos Chile y Colombia, los profesionales recuerdan con vaguedad que en la universidad o en sus estudios de pregrado recibieran alguna información sobre el CI.

Los informantes recomiendan la educación del CI a pacientes y profesionales de la salud a través de volantes, talleres, e información en carteleras y en espacios públicos de las instituciones hospitalarias. Así como se propone hacer seguimiento y control del conocimiento y aplicabilidad de CI en la práctica a los estudiantes que rotan en el servicio con la expectativa de ampliarse al resto del personal de salud.

3.1.1.3.7 *Autonomía de los pacientes*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:42:54 a.m.

En éste código se agrupan las percepciones de pacientes y profesionales de la salud sobre el respeto de la autonomía como condición en las relaciones interpersonales. Se identifican los comentarios que hacen referencia a la autonomía como barrera o impedimento en el PCI, así como, por el contrario se indica cuando no entorpece y favorece dicho proceso.

Se agrupan además las respuestas más sobresalientes sobre quién es el que toma las decisiones sobre los procedimientos médicos a realizar en los pacientes. Así como los casos en que no se ha respetado la decisión o se ha experimentado el rechazo o negativa a un procedimiento por parte de los pacientes y la conducta que se sigue en estos momentos.

Comentario inicial:

Se observó que la autonomía de los pacientes produce desconcierto por parte del personal de la salud. En pocos casos en los que los pacientes dan su negativa o rechazan algún procedimiento se intenta persuadir al paciente logrando su aceptación. Se considera que el rechazo la mayoría de las veces es debido a un temor innecesario. Los pacientes con enfermedades terminales se preocupan por la utilidad de los procedimientos quirúrgicos y manifiestan no someterse a una mayor agonía, lo que desencadena en los profesionales de la salud el dilema de no hacer o utilizar las tecnologías médicas en contra de la solicitud del paciente de no continuar con la terapia.

Se acepta por parte de los profesionales de la salud que es necesario informar a los pacientes para que conozcan sobre su estado de salud, pero, en algunos casos no lo hacen y no por falta de tiempo u otra razón que lo impida, sino porque no están interesados en hacerlo, por miedo a enfrentar algún conflicto que no va a ser posible afrontar, o al parecer, por salvaguardar de manera velada el paternalismo médico. Cuando se omite la información por parte de los médicos, el personal administrativo y de enfermería, lo considera como negligencia. Las causas más frecuentes por las cuales no se informa al paciente son: el desinterés, la falta de compromiso de los médicos con sus pacientes, porque se piensa que el CI es un trámite administrativo y que quita tiempo. En general, tanto los pacientes como el personal de salud considera que es el médico quien sabe lo que mejor le conviene al paciente y en esa medida es quien debe persuadir y en algunos casos decidir sobre los procedimientos a seguir.

Es poco lo que se puede decir acerca de ejercicios de autonomía en los pacientes entrevistados, fueron escasos los ejemplos de pacientes que pudieron ejercer su autonomía y, si por el contrario, fueron muchos los momentos donde se manifestó por parte de médicos y personal de enfermería la incidencia y, como dijeron algunos, la influencia que ejerce éste personal sobre los pacientes por, entre otras cosas, su “nivel cultural”.

3.1.1.3.8 Conocimiento de la reglamentación del hospital

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:43:17 a.m.

En ésta categoría se recogen las informaciones de pacientes, médicos, enfermeras (os), administrativos acerca del conocimiento de normas o requisitos institucionales establecidos para la realización y cumplimiento del CI en los eventos quirúrgicos y procedimientos de diagnóstico.

Comentario inicial:

Se observó que en general el personal de salud de las instituciones hospitalarias estudiadas, no conocen con exactitud la normatividad que tiene las clínicas con respecto al cumplimiento y exigencia de CI. Sin embargo, conocen los formatos que se exigen a pacientes en pruebas diagnósticas (Vih y Sida) y el CI general para intervenciones quirúrgicas, para el caso colombiano, y de la solicitud de hospitalización, para el caso chileno.

En Colombia las instituciones de salud están en proceso de ser acreditadas o habilitadas como instituciones prestadoras de servicios de salud por el Ministerio de la Protección Social, razón por lo cual, el personal administrativo de las instituciones son conscientes de que un requisito para medir la calidad de los servicios es el cumplimiento del CI y es la razón también por la que en el caso de Colombia se haya iniciado una campaña de educación, de control y de diseño de directrices políticas en esta materia. En relación con el caso chileno, el personal directivo administrativo conoce de la carta de los derechos de los pacientes que se encuentra en trámite a nivel legislativo, sin embargo, el resto del personal de salud o los pacientes tienen una vaga idea sobre el tema.

3.1.1.3.9 CI como documento

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:43:47 a.m.

Este código es de los más extensos porque agrupa los comentarios acerca de las implicaciones, características y percepciones de CI como un documento para cualquier procedimiento quirúrgico y en algunas pruebas de diagnóstico, por lo cual, se tienen en cuenta a demás, el conocimiento de las directrices y demás políticas que son exigidas por parte de las instituciones y reglamentación nacional al respecto, así como el cumplimiento del CI en la práctica clínica.

Comentario inicial

Se pudo comprobar que para el caso colombiano las directrices políticas de habilitación y acreditación de las instituciones de salud, como ya se dijo, ha influenciado directamente en la manera como las instituciones controlan y hacen seguimiento de los CI. De ahí, que algunos administrativos entrevistados evidencien la mejoría en el cumplimiento del CI, sin embargo, lo que se hace en realidad es una vigilancia de que las H.C. contengan el documento de CI firmado por pacientes y médicos. Se anota por parte de este personal la dificultad de conseguir la firma de los pacientes en el postoperatorio y la obligación de buscar al médico que omitió su firma luego de la intervención quirúrgica. De hecho se mencionan momentos en los que se ha tenido que sustentar ante una queja o demanda de la institución por los pacientes el cumplimiento del CI y ha servido de

apoyo a las instituciones y pacientes su diligenciamiento. Se manifestó, además, que se cuenta con varios filtros administrativos que controlan el cumplimiento del CI tales como: la auditoría interna, el departamento de estadística que tienen analistas de H.C y la central de cuentas.

En Chile el control del documento de CI es realizado por el grupo de enfermería y el auditor de las historias clínicas. No se cuenta con alguna directriz hospitalaria al respecto y esto queda más a la buena voluntad o interés personal en el tema.

Para algunos informantes es considerada como una falla la ausencia de formatos de CI, y de los que se conocen se cuestiona su extensión y claridad. Se consideran, en general, imprescindible el CI, a la hora de calificar su importancia como instrumento en la relación médico paciente. Sin embargo, se aduce que la utilización de un lenguaje técnico y el distanciamiento de los médicos de sus pacientes entorpecen la práctica del PCI.

Se mencionan abusos por parte del personal auxiliar y de enfermería en la solicitud de la firma del consentimiento de hospitalización que es requerido a pacientes en el momento de su ingreso al servicio. En Chile se observó y se manifestó por parte del personal de enfermería, principalmente, que los CIs, en la mayoría de la veces no están firmados por los médicos, y que su diligenciamiento es pobre y la letra poco legible.

En Colombia sobresale la importancia y cumplimiento del CI en el servicio de pediatría. Se aducen como una de las razones que los padres siempre están muy interesados por conocer el estado de la salud de sus hijos, y suelen hacer muchas preguntas al respecto.

3.1.1.3.10 Información sobre el estado de salud del paciente

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Rocio\Escritorio\Concentimiento
infor...\Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:47:21 a.m.

En este código se agrupan los comentarios de los informantes con respecto al tipo de información que se da a pacientes y sus familiares y que tiene que ver con el estado de salud del paciente, los procedimientos a realizar, la evolución del tratamiento. Igualmente, se determina en cabeza de quién está la responsabilidad de dar dicha información y la participación de cada uno del personal de salud en la información que se brinda al paciente.

Comentario inicial:

Para médicos y personal de enfermería se debe informar al paciente sobre los riesgos y complicaciones de los procedimientos a realizar. Muy pocos se refieren a las alternativas de tratamiento como una de la información necesaria. Se considera, también, al consentimiento informado como un requisito o trámite que es necesario llevar a cabo previo a algún procedimiento, sin embargo, no se hace referencia, en la mayoría de los casos, a la importancia en la relación médico paciente, salvo, una enfermera, que comentó que el CI es una forma de subsanar la falta de comunicación tradicional que se da entre los médicos y los pacientes.

En los niños, los médicos explican con mayor amplitud debido a que los padres, preocupados, demandan de los médicos alguna información que les pudiera dar una idea de las condiciones de salud de sus hijos. Es común

que en principio se perciba el consentimiento como un trámite más de ingreso que es necesario para la institución hospitalaria, Como aspectos que entorpecen el adecuado CI se menciona la falta de tiempo, en especial en el servicio de urgencias, la sobre carga de trabajo, la necesidad del médico de trabajar en varias instituciones, por lo cual “el médico vive corriendo” y no le alcanza el tiempo para realizar CI con calma.

3.1.1.3.11 Características del PCI

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:44:14 a.m.

Los consentimientos se caracterizan por ser formatos generales en los que se deja un espacio para que se anoten las especificidades de cada paciente. Existe la preocupación de que sea firmado por médicos y pacientes, sin embargo, se hace más por cumplir una formalidad o requisito de la institución.

3.1.1.3.12 Influencia de la legislación en salud

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:44:39 a.m.

No memos

En esta categoría se agrupan las informaciones con respecto a la influencia de las políticas de salud vigentes en la relación médico paciente, en particular en la práctica del CI.

Comentario inicial:

Se pudo evidenciar que no hay un conocimiento detallado de las políticas en salud, para Colombia y Chile, sólo se hace referencia a la importancia de contar con una seguridad social en salud. En el caso colombiano se plantean diferencias entre la atención en salud de una EPS en relación con la medicina prepagada. A veces los temores sobre la atención de la EPS son infundados, y toma por sorpresa al paciente, cuando puede comprobar que se está prestando un buen servicio por parte de una EPS.

Consideran que las políticas afectan la relación médico paciente especialmente en lo que tiene que ver con el tiempo de la atención y los recursos en salud, sin embargo, para los colombianos entrevistados es claro que ha habido grandes avances y existe una mayor cobertura en los últimos años. No todos los pacientes están conformes con la atención prestada, entre otros aspectos, se quejan de la cantidad de trámites, y el gran número de pacientes que ingresan al servicio de urgencia.

Las políticas en salud para los pacientes adquieren importancia y es valorada como adecuada en los casos en que se les presta un servicio oportuno, se les suministra los medicamentos adecuados, a bajo costo, buen trato, que el personal de salud sea calificado y suficiente. Así las cosas, lo que están valorando es la calidad de los servicios de las instituciones a las que asisten, sin embargo, tanto los pacientes en Chile como en Colombia desconocen las políticas vigentes y los derechos a que dan lugar. Es reconocido por la mayoría de los pacientes los altos costos que acarrea un servicio de salud y lo difícil de asumir por completo la demanda. Consideran que entre las dificultades más frecuentes en la atención suele ser la falta de tiempo, el poco personal de salud con que se cuenta y la cantidad de trámites administrativos.

El personal administrativo entrevistado es consciente de las trabas a los que están expuestos los pacientes al ingreso de las instituciones, consideran que a su vez, las instituciones se ven obligadas asumir esta dinámica como una manera de protección del pago de los servicios prestados. En lo que tiene que ver con el CI, consideran importante su exigencia por temor a una demanda por parte de los pacientes y su diligenciamiento y firma de los pacientes puede servir de soporte en caso de conflicto legal.

Algunos pacientes afiliados a una EPS y que no cuentan con una medicina prepagada se sorprenden al recibir un buen servicio, consideran, al parecer como resultado de un prejuicio, que la EPS tiene menos obligaciones, en comparación con la que tendría una medicina prepagada, toda vez que los pacientes dan un aporte adicional.

3.1.1.3.13 *Percepción de la importancia del CI*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5}	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:45:09 a.m.

Comentario inicial:

Para la mayoría de los pacientes es importante conocer sobre su estado de salud aún cuando les genere ansiedad o temor en el momento. Pacientes y médicos son conscientes de la necesidad de ampliar la información que viene consignada en el formato de CI, es recomendable, con la ayuda de dibujos, explicar con más detalle en qué consisten las intervenciones.

La relación médico paciente para los informantes va más allá del CI. Algunos pacientes creen que la firma del consentimiento puede eximir al médico de implicaciones legales, incluso, en caso de mala praxis. La concepción más frecuente del consentimiento por parte del personal de salud es la obligación legal y un trámite administrativo más. Por tanto, para los pacientes el consentimiento es una formalidad que tiene por objeto que él tome conciencia de los riesgos los cuales debe asumir en su totalidad, mientras que los médicos y las instituciones se previenen con el CI de cualquier complicación legal.

3.1.1.3.14 *Concepto del CI*

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:45:46 a.m.

Comentario inicial:

Sobresale la importancia que se da al CI en el servicio de pediatría, que como lo afirman algunas de las enfermeras entrevistadas, se debe a que los padres exigen de los médicos dicha información y en todo momento están preguntando y se muestran inquietos sobre las condiciones y alternativas médicas. El personal de enfermería, por su parte, entiende que es obligación de los médicos dar la información a los padres de los pacientes y son conscientes, además, de sus limitaciones en cuanto al manejo de la información, por lo cual prefieren que el CI se realice por parte de los médicos.

A los niños no siempre se les informa sobre su estado de salud, a menos que pregunten que se les va a hacer. Emerge como inquietud del personal de enfermería la necesidad de elaborar sus propios CI de los procedimientos que deben realizar.

Se menciona que el uso de porcentaje en la información que se da al paciente no es conveniente, y se considera inadecuada, pues no permite la comprensión real del riesgo, en palabras de un informante “la información se queda corta”. La mayoría de los informantes afirman que son los pacientes quienes toman las decisiones de los procedimientos a realizar, sin embargo, se desconciertan cuando los pacientes se niegan a algún procedimiento.

3.1.1.3.15 Contexto que influye en el PCI

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:46:04 a.m.

Comentario final

Como se ha visto el tiempo es el factor que con mayor frecuencia se señala como la causa por lo cual no es posible llevar a cabo de manera adecuada el consentimiento. Sin embargo, se aducen otros factores como el dolor, el interés de ser atendido inmediatamente y el consentimiento se convierte en un impedimento. La ansiedad es percibida, comúnmente, por el temor que sienten los pacientes a los riesgos y complicaciones de los

procedimientos que son informados por los médicos, pero sin embargo, lo consideran necesario y útil.

Muy pocas veces es leída la información que se encuentra en los formatos de consentimiento por el paciente, además estos señalan que no recuerdan con precisión la información que se dio por parte de los médicos.

3.1.1.3.16 Información sobre CI a pacientes

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings \Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:46:29 a.m.

En este código se agrupan los comentarios de los informantes con respecto al tipo de información que se da a pacientes y sus familiares y que tiene que ver con el estado de salud del paciente, los procedimientos a realizar, la evolución del tratamiento. Igualmente, se determina en cabeza de quién está la responsabilidad de dar dicha información y la participación de cada uno del personal de salud en la información que se brinda al paciente.

Comentario final

Para la mayoría de los pacientes el CI autoriza al personal de salud para realizar la intervención quirúrgica que es necesario realizar en beneficio de los mismos. Consideran, además, que si no firman no les van a prestar el servicio debido y algunos dijeron que, incluso, le dirían que se retiraran del hospital. Se cree, pues, que la firma del consentimiento es obligatoria y a ninguno se le dijo que podía no hacerlo. En razón a que los pacientes entrevistados ingresaron a través del servicio de urgencias, en muchos casos,

su ingreso iba acompañado de dolor intenso, por lo cual, los pacientes no leyeron la información que contenía el CI.

A manera de crítica, un paciente cuestiona sobre la falta de interés de los médicos en el CI, como dicen algunos: “es como por salir del paso” “para lavarse las manos” .. para protegerse en caso de un problema legal. En contraste, para otros pacientes la información que se les dio les pareció muy útil y necesaria, pues, con ella se dan una idea sobre su estado de salud.

Las barreras que se destacan en torno al CI fueron: la falta de tiempo, el dolor, el uso de un lenguaje técnico, la falta de interés de los médicos, y la urgencia del tratamiento. Mientras que para algunos pacientes la información les ocasiona ansiedad y temores, para otros tiene más un efecto tranquilizador.

Es variable, el recuerdo que se tiene sobre el momento en que fueron informados por parte de los médicos, algunos manifiestan que fue detallada, mientras que otros, dicen que fue muy superficial, a la carrera e incluso unos dicen no haber sido informados, y sin embargo, se les pidió firmar un documento con el fin de poder ser intervenidos quirúrgicamente. No todos los pacientes tenían conocimiento de la existencia del CI, ni que la firma no exime de responsabilidades al médico en caso de mala praxis o error médico. Aún cuando se dijo haber recibido información previa al procedimiento, no todos recordaron con detalle lo que se les informó. Sin embargo, se destacó que quienes pudieron repetir la información suministrada por el médico, fueron aquellos en los que se ilustró con dos dibujos la información durante el PCI y se les dio la posibilidad de preguntar.

3.1.1.3.17 Sugerencias

Report mode: quotation list names and references

Quotation-Filter: All

HU:	Análisis Consentimiento Informado
File:	[C:\Documents and Settings\Escritorio\Consentimiento infor...]
Análisis Consentimiento Informado.hpr5]	
Edited by:	Super
Date/Time:	16/05/09 09:48:15 a.m.

Comentario inicial:

Para algunos informantes es conveniente que se realicen consentimientos específicos para cada procedimiento, mientras que otros llaman la atención en el gran número de fichas y requisitos administrativos y la elaboración de más consentimientos lo que ocasionaría sería un aumento innecesario y poco provechoso.

Se considera al consentimiento, por algunos, como un trámite más, que es poco amigable, que no cuenta con el compromiso debido por parte del personal de salud, por lo cual se cree debe darse mayor información al respecto y aprovechar de mejor manera su aplicación y efecto en la relación médico paciente. Es necesario trascender la importancia del consentimiento, pues, en la actualidad se considera más como una obligación legal.

A continuación se discriminan los comentarios de los informantes en relación con los casos (cada una de las instituciones hospitalarias) de Colombia y Chile, enmarcados dentro de la fase del estudio comparativo. Es importante señalar que los resultados hasta aquí presentados sólo pretendieron ilustrar, a manera de un comentario inicial, las descripciones generales de los informantes en torno a cada una de las categorías en las que se agrupó la información recogida mediante las entrevistas en

profundidad, con la idea de no ser repetitivos en los señalamientos e interpretaciones que se hacen alrededor de la práctica del CI para Colombia en comparación con Chile. Por consiguiente, en adelante se ampliará el análisis de acuerdo con las consideraciones específicas requeridas en un estudio comparativo.

3.1.14 Estudio comparativo

3.1.14.1 Alcance del análisis

Es necesario tener en cuenta que el análisis provino exclusivamente de los datos cualitativos recogidos en esta investigación sin tener en cuenta otros datos externos. Esta primera aclaración es importante ya que la investigación cualitativa sólo puede tener validez interna y no se puede validar externamente como los datos cuantitativos.

De igual manera, es necesario tener en cuenta que, si bien existe mayor cantidad de datos en Colombia (26 documentos) que en Chile (17 documentos), en este análisis se trató siempre de discriminar qué fenómenos se presentan en un país y cuáles no.

3.1.1.5 Análisis de cada una de las categorías

Retomando la pregunta inicial de investigación acerca de los significados y las formas en que se incorpora en la práctica el CI por parte de los pacientes/ usuarios y los profesionales de la salud, se realizó un análisis exhaustivo de las entrevistas realizadas en Chile y Colombia a pacientes, médicos, enfermeras y personal administrativo. De igual manera, con respecto al CI se han previsto las siguientes hipótesis que se quiso contrastar con el análisis de los datos recibidos por parte de los informantes:

1. Aún cuando la ley obliga a realizar el CI escrito, el proceso de información no es el adecuado y en ocasiones el paciente no se encuentra libre para decidir;

2. En la práctica clínica el CI es más una cuestión formal de cumplimiento de un requisito legal o administrativo y no una obligación moral que se circunscribiría dentro de una práctica de excelencia;
3. El adecuado PCI sólo es posible en una relación médico-paciente que conciba el respeto por la autonomía de las personas;
4. El enfoque de los derechos con una perspectiva bioética es adecuado en la explicación y cumplimiento del CI.

A continuación se analiza el comportamiento de estas hipótesis y se hace el análisis mediante el abordaje de las diferentes categorías, fruto de un proceso de codificación abierta en la que se privilegia la información que surge de los datos.

3.1.1.5.1 Tipos de relación entre profesionales y pacientes

Como presupuesto teórico tomado de la bioética el CI en esta investigación adquiere una dimensión de proceso que va más allá del documento legal, y la relación médico-paciente se convierte en el contexto dónde se comparte información. De esta manera, el CI pasa a ser la piedra angular de la práctica clínica, al médico ya no le es suficiente contar con las destrezas científica y técnica propias de su profesión, sino que además, debe ocuparse de sus habilidades comunicativas (Slowther, A: 2008: 8).

Así, el médico tiene la obligación como requisito ético de establecer una relación de confianza basada en una práctica que pueda demostrar al paciente ser confiable (O'Neill: 2002). En este sentido, no sólo es importante cuál información se proporciona, sino también, la manera como se da la información, la confiabilidad y veracidad de los datos, el clima de la relación, el tipo de relación, entre otros aspectos.

En la investigación se indagó por la manera en que se concibe las relaciones de poder entre profesionales y pacientes/usuarios y las implicaciones de los tipos de relación en la práctica del CI. La literatura al respecto ha identificado tres modelos que demarcan esta relación. A continuación se leerán estos modelos a la luz de los hallazgos de la investigación:

3.1.1.5.1.1 *Modelo Paternalista*

En algunas de las entrevistas existen comentarios relacionados con la confianza que los pacientes depositan sobre los médicos y su saber experto. En general, se puede concluir que tanto los médicos como los pacientes en Chile y Colombia esperan que la relación que existe entre ellos se base en la confianza que los segundos tienen sobre el saber experto de los primeros. La confianza se convierte en un factor importante en las decisiones que se toman con respecto a los procedimientos o intervenciones previstas. Los pacientes confían en sus médicos, razón por lo cual depositan en el personal de la salud la toma de decisiones. En este sentido, se confirma, que aún persisten las relaciones paternalistas en estas dos instituciones hospitalarias. Igualmente, tanto médicos, como algunos pacientes, en ambos países, manifiestan otras razones que explican la permanencia de la relación paternalista, una, el bajo nivel educativo de los pacientes y dos, la imposibilidad de los pacientes para entender totalmente las indicaciones médicas.

“Entrevistador: ¿En la práctica del consentimiento informado qué problemas éticos ha percibido?

Entrevistado 1: Eeee es variable, (depende) del paciente, pero, hay un grupo de pacientes en los cuales uno está ejerciendo sin querer una influencia, sobre todo en el grupo de pacientes que su nivel cultural es más bajo.

Entrevistador: ¿Si?

Entrevistado 1: Aunque uno les explique y trate digamos de cumplir evidentemente, hay una influencia que el paciente va a terminar haciendo lo que el médico dijo. En sentido estricto no hay una libertad absoluta.”

“Entrevistador: ¿Podría caracterizar el tipo de relación que suele llevar con sus pacientes?

Entrevistado 1: Yo diría que en términos globales es una relación más antigua, que no se si llamarle paternalista, pero el médico sabe y el médico hace las cosas que considera mejor”.

(P59 Médico. Chile)

El otro motivo que aluden los médicos para explicar la razón por la cual persiste la relación paternalista, tiene que ver con la supuesta imposibilidad de los pacientes para entender totalmente las explicaciones que los especialistas pueden dar. Con frecuencia los pacientes, a su vez, suponen de antemano que no van a comprender el lenguaje altamente especializado que usan los médicos.

En Colombia, un médico reconoce, sin embargo, que en la actualidad ha cambiado la comunicación entre el paciente y el médico. Una de las causas es que los pacientes han empezado a preocuparse más por preguntar acerca de los procedimientos y diagnósticos, que reciben de los servicios médicos, de forma tal que, se está reconsiderando la actitud paternalista. Al respecto dice el médico:

“Y ahora la gente... estamos en esta parte, antes no sucedía esto, antes el paciente aceptaba mucho más fácil lo que el médico le decía, pero, como todo va cambiando, entonces, ahora en ciertas ocasiones .. son más reacios a cualquier tipo de... lo que el médico le vaya a decir. Siempre lo están interpellando y, de pronto, en muchos casos pueden tener razón, tampoco puede uno decir que no, eso es variado, eso depende, tanto del médico como del paciente”. (P38. Médico. Colombia)

Como se mostró anteriormente, llama la atención en este caso el desconocimiento de la opción personal del paciente por parte del personal de salud bajo una concepción paternalista de la relación médico paciente. Se observa que en la base del paternalismo existe la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente, atendiendo a los criterios y valores del médico, antes que a los deseos u opciones del enfermo que es capaz para decidir. El médico no considera necesario informar, como dice Simón, P., la información es discrecional, muy seguramente, sujeta a la receptividad que se espera del paciente (Simón, P., 2004:80). Por tanto, el consentimiento de éste puede incluso ser pasado por alto, aún en contravía de los principios religiosos de los pacientes:

Entrevistado 1:

“Sabes que muchas veces hemos tenido, yo no sé si tu conozcas, a los de una religión que se llaman los Testigos de Jehová ¿tú la conoces?

Entrevistador: si.

Entrevistado 1: Bueno, ellos no permiten que se hagan transfusiones, yo ahora prácticamente no hago clínica, ahora me dedico a la parte administrativa, pero yo cuando era clínica en los servicios de medicina, nosotros igual le colocábamos sangre al paciente, porque el paciente nos sangraba en la noche, 2 ó 3 de la mañana con una hemorragia activa, y nosotros igual, se la colocábamos siempre. Yo siempre quedé con esa cosa, ya... pero yo creo que la vida está primero que nada. ¿Cómo se puede morir una persona porque no dejaron hacer la transfusión?

Entrevistador: ¿En este momento se continúa haciendo, qué crees?

Entrevistado 1: Igual yo cuando hacía esto, yo lo conversaba con el jefe de servicio (. . .) lo tomábamos en conjunto con el médico que estaba de turno, o sea no era yo la que pedía la sangre, (. . .) la tapábamos, la enmascarábamos, ... para que no pareciera sangre”. (P43: Enfermera 2. Chile)

Con base en lo anterior podemos ver, cómo esta relación paternalista afecta la percepción que se tiene con respecto al CI. En estas relaciones de poder donde aún persiste la dependencia del paciente con el médico, aunque puede darse la información al paciente, el consentimiento se ve vulnerado cuando existe la negativa del paciente al procedimiento que el médico considera es el mejor. En este contexto paternalista se desconoce con frecuencia la libertad de elegir que tienen los pacientes con base en una información recibida, en otras palabras, teniendo en cuenta la teoría sobre autonomía, aún cuando el paciente es capaz para decidir, la libertad y la posibilidad de agencia se ven seriamente afectados, aspecto que se ilustra de mejor manera con la entrevista que se expone a continuación:

“Entrevistado 1: Yo digo que por comodidad no se le informa al paciente con los detalles sino hasta que llegue un familiar, como para hacer la parte bien formal del proceso y yo ya no lo tomo como una formalidad, pero si como dices tú, no como una difusión. Todavía no lo veo como una cosa en que

uno está discutiendo las posibilidades de hacer o no, un tratamiento o de hospitalizar a un paciente, o no. Simplemente como una información, o sea, la única, digamos, contra repuesta que uno espera, es mejorar la información, no esperar una ...decisión. Yo ya no lo veo así, este puede ser el tema, que cambie con el tiempo, pero en este momento, con este enfoque, en este tiempo, es más frecuente de que la decisión haya que tomarla, ..., acá, por lo general, unos están interesados. Hay pacientes que le preguntan a uno, pero son la minoría”

3.1.1.5.1.2 *Modelo Autonomista*

Para identificar el respeto de la autonomía de los pacientes se usaron tres códigos que permitieron visualizar las dimensiones de la autonomía que la teoría ha relacionado, definidas anteriormente: la capacidad, la libertad de actuar y la posibilidad de agencia, las cuales ameritaron ser tratadas individualmente. Luego de concluir el análisis fue posible evidenciar que, las dimensiones de la autonomía, a su vez, se relacionan directamente con otras categorías que se exponen más adelante. Este aspecto permite plantear la importancia y el grado de transversalidad que tiene la autonomía. Por tanto, este es un asunto que admite, en principio, la hipótesis que da una importancia central al respeto de la autonomía de las personas para un adecuado PCI.

Vale la pena resaltar aquí que la visión autonomista parece estar totalmente contrapuesta a la visión paternalista. En el modelo autonomista es el paciente el encargado de tomar sus propias decisiones, sin importar, su grado de comprensión o conocimiento acerca de los procedimientos médicos que se le deben realizar y que deben ser informados por el médico. Es llamativa la escasa mención del CI, por parte de los pacientes o familiares en Chile, como documento escrito que tiene un uso legal. Esto puede estar denotando, como mínimo, un desconocimiento de la exigencia legal del CI y el menoscabo del PCI como un escenario de deliberación y participación del paciente en la toma de decisiones.

Sin embargo, en algunas entrevistas dirigidas a médicos se identificó la importancia que se da al reconocimiento de los valores y características particulares de cada uno de los pacientes. Esto implica una relación más personalizada, mayor interacción y capacidad de observación por parte del médico, como lo enuncia el siguiente médico en Chile:

“Entrevistador: ¿Qué podrías decir con respecto al tipo de relación que sostienes con tus pacientes?

Entrevistado 1: en primer lugar yo creo que los pacientes no son solo pacientes, son padres, son hijos, son madres, son abuelos, o sea, hay toda una relación familiar, en relación con el paciente e... en el caso de este servicio en esta Posta, digamos, es complicado, porque en el fondo no tienes un contacto con los familiares, no es así en la medicina privada, o en los policlínicos, que uno tiene más tiempo. En segundo lugar e... e... .. mi relación e... la trato de manejar de acuerdo al paciente. Tengo una situación específica para cada uno de ellos. Yo trabajo mucho con pacientes mayores de edad y en general evito esta sensación de tratarlos como abuelos, los trato como personas que son adultos mayores, pero adultos en sí, no son abuelitos, ni abuelitas, ni cosas por el estilo, trato de tratarlos de igual a igual. A veces ... algunos pacientes necesitan alguna cosa más paternal, en el sentido, no tan ...dictatorial pero en el fondo más autoritario, en el fondo para que entiendan que están en la obligación y para que entiendan un poco mejor. En el fondo para que cumplan las obligaciones.

También, a veces me comporto como amigo, eso le gusta a algunos pacientes, que su médico como que es su amigo, o sea en el fondo uno tiene que tener un amigo. ... los años le van enseñando que no todos los pacientes son iguales, no siempre la familia es la misma siempre hay algún familiar que está preocupado y... yo hablo...con esa persona, ... más en las situaciones en que los pacientes no entienden, cuando tienen un deterioro importante por la edad, por viejo. Es variable esto de la relación médico-paciente, es muy variable, ...” (P63: Medico. Chile).

En esta entrevista el médico cree importante dar un manejo personalizado a cada paciente. El concebir la individualidad es una de las condiciones

que posibilitan el respeto de la autonomía de las personas. Sobresale la idea de tratar a los pacientes de igual a igual, condición que hace alusión al sentido de justicia que plantea cómo todas las personas merecen igual consideración y respeto, siendo ésta una característica esencial en la justicia conmutativa, es decir, del deber ser para con los otros, o mejor, condiciones de justicia a tener en cuenta en las relaciones interpersonales. La sustitución del consentimiento en pacientes con deterioros importantes por la edad, es una preocupación del médico, que hace pensar en su interés por buscar que se otorgue un consentimiento por un sustituto, en este caso, un familiar que se preocupa por el paciente que es incapaz de decidir.

Finalmente, el médico se refiere al paternalismo justificado, esto es, en algunos momentos es justificable el paternalismo (Beuachamp T., y Childress, J.:1999/2008), cuando como en el ejemplo, hay deterioro severo del paciente, que implica la búsqueda por parte del médico, del mejor bienestar del paciente. Se observó que fueron pocas las alusiones de los médicos sobre la autonomía de los pacientes. Sin embargo, en algún caso se reconoce que eventualmente los pacientes exigen de parte del médico información sobre los procedimientos realizados, por lo cual los médicos se ven obligados a ampliar la información.

3.1.1.5.1.3 Modelo Burocrático

Como se señala anteriormente, existen muchos factores que influyen en el PCI y que moldean las relaciones entre los agentes que intervienen. Un conjunto de factores que afectan significativamente el PCI están vinculados con las políticas públicas de salud y los procedimientos administrativos que se mezclan en el proceso de atención médica. Esta perspectiva es sustancialmente diferente de la autonomista y de la paternalista ya que, si bien, no se plantea como una contraposición particular a ninguna de ellas, sí afecta estructuralmente todo el PCI, por lo que resulta fundamental entender las distintas maneras en que los agentes se ven afectados por los factores burocráticos. En Colombia, algunos médicos perciben que

han perdido condiciones laborales, luego de la aprobación de la Ley 100, a propósito dice una médica colombiana:

“Porque antes el médico tenía un mejor salario, el médico no tenía que correr tanto,.. bueno los médicos siempre han corrido pero tenían un mejor salario, tenían mejor estatus de vida, entonces, eee ahora el sueldo o el salario del médico es, tenga o no tenga especialidades, muy bajo, para tanto tiempo que ha estudiado. Entonces, un ejemplo, mi esposo trabaja con caballos y a los que trabajan cuidando lo caballos, a los que los arreglan le pagan un millón y medio de pesos. Un montador que es el que saca los caballos, el que hace el oficio de ejercitar a los caballos le pagan 3 millones y medio de pesos y el horario le permite trabajar en otras partes y ¿qué nivel cultural pueden tener? absolutamente ninguno, es un persona con la que usted habla y escasamente sabe leer o escribir. Entonces, es una cosa que no es coherente, y así como estos casos, pregunte: ¿cuánto gana un peluquero?” (P38: Médica. Colombia)

En esta misma dirección, se evidencia la existencia de una atención diferencial de los pacientes dependiendo de la modalidad del sistema de salud en la que estén adscritos, como lo explica un administrativo en Colombia:

“... para que el paciente venga tiene que ir pensando en cierta cantidad de dinero, para que sea atendido. Nosotros en la institución atendemos a todos, pero de todos modos se les pide una garantía para poder atenderlos, así después la cuenta vaya a ser atendida por el gobierno o por otra institución ¿qué cuándo lo van a cancelar? eso no se sabe. Pero la atención si va de acuerdo a su aportes”(P39: Administrativo N° 2. Colombia)

Por último, cabe anotar, así como se previó, uno de los significados más comunes del CI tiene que ver con la idea de percibirlo como un requisito más. Además se planteó la importancia legal del CI para los médicos. Se considera por parte del personal de salud que es necesario diligenciarlo para que exista una claridad y consistencia en la documentación de los pacientes, en las instituciones hospitalarias.

En ambos países, como sigue, las enfermeras parecen estar bastante preocupadas porque en las historias clínicas se anexe debidamente el documento del CI.

“Entrevistado 1: De alguna forma uno como que sabe que cualquier procedimiento que se va a realizar, cualquiera,... uno revisa el consentimiento, es lo primero. Uno sabe que de pronto después van a decir, no nos informaron, la ley lo va a uno a poner en problemas, entonces, siempre, siempre, estamos pendientes del consentimiento. En una historia nunca se nos va a pasar el formato del consentimiento y cualquier procedimiento que vayamos a realizar, así el médico lo vaya a revisar... nosotros como enfermería revisamos que en la historia el consentimiento esté firmado. (P51: Enfermera N° 7. Colombia)

3.1.1.5.2 *Conceptualización e importancia del CI*

Uno de los principales hallazgos obtenidos en las entrevistas fue conocer las distintas formas de concebir el CI, evidenciando de esta manera, la falta de consenso con relación a los significados que se dan al CI. A continuación se presentarán cinco distintas interpretaciones acerca del CI que se identificaron mediante las entrevistas:

1. El CI es entendido por la mayoría de administrativos, médicos y enfermeras como un instrumento legal que confirma la realización de un proceso de información que es diligenciado en un documento, que se acompaña de un consentimiento de los pacientes sobre la realización de algunos procedimientos determinados.

“EL CI es la herramienta fundamental para informar de su situación clínica, para que entienda que está pasando con él y autorice su protección personal, legalmente me informo usted y acepto y listo. Es una norma legal que a todo paciente se le hace firmar un documento.” (P40: Administrativo N° 3. Colombia)

Por el hecho de ser considerado el CI una herramienta para informar y una norma legal, ésta definición se ajustaría más al concepto de instrumento

legal que ha sido empleado dentro de una práctica médica defensiva (De Currea, V:2005:63). En caso de conflicto son los jueces, en ocasiones con la ayuda de un perito, quienes valoraran los problemas y circunstancias del caso. De ahí, el pensamiento de los médicos de que el formulario de CI bien diligenciado y con la firma del paciente, se torna en un instrumento que puede apoyar al médico ante cualquier eventual demanda del paciente.

2. El CI es entendido, especialmente por las enfermeras, como un documento que hace parte de la historia clínica, que implica una serie de procedimientos estandarizados. Ésta concepción va de la mano con la preocupación constante por el cumplimiento de los requisitos legales y del completo diligenciamiento de los documentos que acompañan la historia clínica:

“Entrevistador: ¿De acuerdo con la experiencia que has tenido en la atención de pacientes, tienes alguna idea de lo que es el consentimiento informado?

Entrevistado 1: Si claro, es un documento que de hecho va inserto a la hospitalización del paciente, que se usa, digamos, obligatoriamente para lo que significa hospitalización. Un documento que está emitido por la parte administrativa ¿cierto? en donde el paciente tiene hasta tres opciones de definir su situación respecto a su hospitalización o intervención quirúrgica.

Entrevistador: ¿De estas alternativas que tiene el paciente se refiere como a qué?

Entrevistado 1: De las tres opciones, la primera dice que está de acuerdo, que bueno a todos los procedimientos y que todo el equipo de salud decida qué hacer respecto de su recuperación, esa es una alternativa. La segunda dice que no, que no está de acuerdo, que no autoriza y la tercera dice que puede habiendo autorizado arrepentirse y decir que no continúa con el tratamiento o con el procedimiento que se lo va a hacer.

Entrevistador: ¿Cree que se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos?

Si básicamente, es su uso

Entrevistador: ¿Respalda al médico en caso de algún problema jurídico?

Entrevistado 1: Si, lo respalda, pero pues como le digo el paciente puede decir que estaba bajo presión, que en el momento no entendió, el paciente siempre puede decir muchas cosas” (P44 Enfermera 3, Chile).

La explicación acerca del CI “va inserto en la hospitalización” concuerda con la subcategoría de anexo de la historia clínica, que está debidamente legalizado en ambos países. De esta idea se desprende la importancia legal del CI para esta enfermera y su obligación de comprobar que esté debidamente diligenciado e incorporado dentro de la historia clínica.

3. El CI es entendido también por algunos entrevistados médicos y enfermeras, como una situación específica en la que el paciente recibe información sobre su salud por parte del médico, lo que no implica que el paciente se asuma como agente con capacidad de decidir. En el caso de Colombia tenemos dos ejemplos de esta posición:

“Entrevistado 1: Sí, yo creo que es como un momento puntual que se le debe dar al consentimiento informado a lo mejor no sé si en un minuto se les pueda explicar todo, todo, en un instancia, pero si solamente en esa situación es el momento y no otro”. (P52: Enfermera.doc. Colombia)

Entrevistado 2: No, no, yo lo sé porque lo han dicho, en mi concepto yo nunca lo uso como algo legal, para mi concepto, es más bien una cosa de información al familiar y al paciente y a veces sólo se le da al familiar porque el paciente está muy grave y no está en condiciones de entender muchas veces toda la información y además yo reconozco, un poco que, es mucho más fácil hablar con el familiar que con el paciente ...¡si! , Pues uno normalmente le explica al paciente, es muy simple, uno no le hace firmar, no lo hace leer el documento ya! Lo hago es más por dejarlo ver el documento y le explico lo que dice ahí, y que yo le expliqué de que se trata más o menos la enfermedad. Le doy seguridad ... de lo que esta medio leyendo, pues hay que empezar a hacerle el tratamiento médico. Es lo que nosotros más o menos hacemos aquí, es muy rara la persona que confía y que lee bien, más que todo la desconfianza va por ese lado de estarlo viendo como un documento que exime de responsabilidad a la institución o al médico si se equivoca. Entonces, normalmente, si me preguntan eso inmediatamente digo que no, que firmen si entienden que hay que hacer un tratamiento, y que tienen entonces que dar el consentimiento para que se realice y para que se siga haciendo. (P61: Medico 6. Colombia)

Esta definición de CI se ajustaría con la de un formalismo, pero, es factible identificar la emergencia de una posible nueva categoría: el CI como un momento puntual de información del médico a su paciente, sin que con esto, necesariamente se garantice la lectura del formulario ni la comprensión de la información. La firma del paciente sólo es como resultado de que ha entendido que debe realizarse un tratamiento. Se cumple con el requisito de informar, sin embargo, no tiene mayor importancia, pues, no es evidente que el médico dé la información para que con base en ella, el paciente escoja una, entre las alternativas propuestas. Por consiguiente, éste esquema de definición del CI se corresponde más, con la subcategoría de modelo informativo, donde el médico se limita a dar las indicaciones terapéuticas sin tener en cuenta las valoraciones y expectativas particulares de los pacientes.

4. Así mismo en Chile, se encontró otro tipo de significado del CI. Para este informante el CI hace parte de la relación médico paciente. Dar información al paciente es un aspecto ético de la práctica tradicional que ha sido tenido en cuenta por los médicos y que es útil en el manejo de la ansiedad y temores del paciente frente a su condición médica. Se informa a los pacientes sobre su estado actual y sobre lo que se ha pensado hacer desde el punto terapéutico, pues, los pacientes tienen derecho a conocer sobre su salud y enfermedad, veamos:

“Entrevistador: De acuerdo con su experiencia profesional indique el sentido que se da al consentimiento informado en la práctica clínica.

“Entrevistado 1: para tranquilizarlo, para que sepa lo que se le va hacer”. (P55: Enfermero 6. Chile)

“Entrevistado 1: porque creo que el paciente tiene todo el derecho de informarse sobre su salud, fundamentalmente de su enfermedad, y en lo posible, digamos, complicaciones, dificultades que pueda encontrar el médico. Para mí, es importante por el mismo sentido, o sea, de poder comunicarse con su paciente, explicarle y que entienda muy bien lo que se va a hacer, como va a solucionar su problema, de qué manera lo va a hacer y en segundo lugar,

si esto puede tener dificultades, que las sepa. Digamos, yo lo que más que nada veo, no ...es un problema ... médico legal, yo lo veo más como una relación médico-paciente... e... si eso protege la parte médico legal bienvenido sea, pero yo creo que difícilmente... Una buena relación médico-paciente siempre ha existido ... No es una imposición para un médico que trabaja con pacientes, con personas que tienen riesgos, que corren ciertos riesgos con el tratamiento” (P63: Medico. Chile).

De acuerdo con las subcategorías dibujadas con respecto al PCI, este relato encaja en el CI como un proceso continuo y gradual, construido sobre un proceso de información en el contexto de una relación médico paciente. Sin embargo, aunque el médico hace referencia al derecho que tiene el paciente a ser informado, no hace ninguna mención al derecho del paciente a tomar una decisión sobre su salud. No refiere, tampoco, haberse planteado alternativas de tratamiento, sino por el contrario, pareciera que es el médico quién elige la conducta a seguir, en razón, tal vez, a lo que considera mejor para el paciente con base en la valoración de unos riesgos.

5. En Chile, emergió una categoría para definir el CI, esta fue la de considerar al CI como un simple rito de ingreso que no tiene ningún valor ni ético ni jurídico, y que podría verse más como una omisión del PCI:

“Entrevistador: ¿Cómo define el CI?

Entrevistado 1:

Es un rito de ingreso. Que no cumple ningún objetivo en la auditoria, lo encuentro mal hecho. Están los datos del médico, pero ninguno del paciente. Es una forma, pero no hay nada de fondo” (Administrativo, Chile).

Finalmente, es interesante que un enfermero de manera crítica afirmara que la falta de adecuados CI, es un problema ético serio de la práctica clínica y es desafortunadamente una práctica común.

“Entrevistador: ¿Qué dilemas éticos has podido detectar en el proceso de la práctica del consentimiento informado?

Entrevistado I: Dilemas en la práctica, en primer lugar, diría la deficiencia y el desinterés de los médicos, porque muchos consideran que es un trámite administrativo que lo que hacen es gastar tiempo. Casi que se debiera legalizar que los médicos realizarán consentimientos. Es una cosa tan valiosa por diferentes valores en esta época de la vida". (P58: Médico. Chile)

En conclusión, la percepción acerca de la importancia del PCI varía dependiendo del actor, siendo los pacientes a quienes menos interesa (frecuentemente por su desconocimiento del significado). Los profesionales de la salud en general, conocen muy bien la definición del PCI, sin embargo, muchos de ellos se limitan a entenderlo como un documento legal que debe firmar el paciente. Para el personal administrativo es claro que el CI es un proceso que busca asegurar la calidad de la atención para el paciente y protege tanto a médicos como a las instituciones en caso de una eventual demanda.

3.1.1.5.3 Proceso de comunicación dentro del CI

Dentro del PCI se dan una serie de interacciones entre los médicos y los pacientes o sus familiares, entendiendo por interacciones a las distintas formas como se relacionan las personas que intervienen en una situación particular. El PCI implica por sí mismo una estrategia de comunicación entre el médico y el paciente, que en teoría debería ser eficaz. Mediante el PCI el paciente puede contar con toda la información relevante que le sirve para tomar una verdadera decisión informada de acuerdo a los consejos del especialista. En general, los médicos son los encargados de informar a los pacientes o sus familiares sobre su estado de salud y son quienes directamente solicitan sea otorgado el CI de los pacientes. Lo interesante es ver de qué manera se lleva a cabo este proceso, y qué supuestos tiene el personal médico antes de acercarse al paciente.

De acuerdo a los datos suministrados por los informantes se pudo concluir que existen por lo menos tres modelos de comunicación médico-paciente

debidos a la importancia que se brinda a la información dentro de un marco de interacciones entre pacientes, profesionales de la salud y las instituciones de salud:

El primer modelo corresponde a la subcategoría de modelo informativo, el paciente recibe de parte del médico una información reducida. El médico se limita a dar esta poca información, no se interesa por los valores particulares del paciente, ni por la reacción o expectativas que ocasionó la información al paciente.

“Viendo ahorita toda esta situación la información se queda corta, ... es otro cuento estar uno antes de la cirugía y otro después de la cirugía, Con un porcentaje ... la información ... es ambigua. Son dos hojitas, no más fueron esas dos hojitas, ... la partecita en que se anota es pequeña, por eso entonces, se da uno cuenta que enserio debería ser mucho más amplia, mucho mas informativa. Mire si hay un riesgo y el riesgo es casi ... de muerte, entonces, ... piense en eso (Esposo de la paciente entrevistada, Colombia)

Se pudo inferir de las entrevistas que el médico da la información sin importar si el paciente entiende o no. En algunos casos no se le dedica buen tiempo a la explicación o lectura del CI y la información es deficiente y sesgada. Para unos pacientes el CI se da de manera rápida, por salir del paso y cumplir un requisito. El paciente sorprendido por la información que recibe, escucha al médico, pero, no se decide a preguntar en caso de duda. Considera que debe firmar para que pueda recibir una atención médica, se permita su ingreso y su hospitalización.

El segundo modelo identificado se corresponde con la subcategoría del modelo procesual, que se basa en la comunicación participativa. El médico escucha atentamente, a la paciente y a su esposo, cualquier inquietud que surja de la información recibida, se aclara, incluso, con la ayuda de dibujos.

“primero fue ese consentimiento para que la hagan pasar y prácticamente para la hospitalización. Cuando ya la pasaron a cirugía ... firmamos el otro consentimiento, en el que decía en qué consistía la operación, yo estaba con mi esposa y el médico muy amable, nos explicó en qué consistía todo el procedimiento, incluso hasta con un dibujo nos explicó todo”. (P69: Paciente 3. Colombia)

En el segundo modelo el médico es cordial y le explica en los términos del paciente el procedimiento a realizar, así como lo alienta a hacer preguntas. Es ésta una comunicación bilateral, el médico alienta al paciente a que haga sus preguntas y procura responderlas. Aún cuando se tiene menos tiempo del que se quisiera, por la necesidad de una intervención, se da el espacio para preguntar y aclarar, luego de la cirugía se mantiene el nexo con el paciente y se va informando sobre la evolución del procedimiento realizado. Esta actitud de estar permanentemente informando y aclarando inquietudes permite pensar la similitud con el modelo procesual descrito en la literatura como el ideal.

En el caso de la atención a los niños los padres parecen mucho más preocupados por recibir información precisa acerca de los procedimientos que deben ser realizados a sus hijos y los médicos están más dispuestos a buscar estrategias para ser comprendidos:

“Entrevistador: ¿Cómo ve la aceptación o no aceptación a llevarse a cabo algún procedimiento, por parte de los pacientes, en este servicio de pediatría de los padres, después de haber sido informados? Entrevistado 1: Por lo general no he visto que los papás se opongan a firmar el consentimiento informado. No, ellos ... como que lo aceptan y lo entienden, ... no se por qué, pero, ... yo pienso que los pediatras que hay acá son muy específicos con el paciente. Se les habla de acuerdo al nivel social de los pacientes para que ellos entiendan y lo asimilen. Entonces, no hay mayor objeción por los tratamientos médicos en los consentimientos ...

Entrevistador: ¿Hacen preguntas los pacientes?

Entrevistado: Claro, ellos todo el tiempo. Preguntan: ¿Qué le van a dar?, ... por lo menos en cuestiones de cirugía ¿Qué le puede pasar?. Ellos todo lo

preguntan, con cosas de sus niños son supremamente aprensivos, entonces, ellos todo lo preguntan, ¿Cuánto puede durar todo?, ¿Qué me le están poniendo? ¿Qué me le están haciendo? ¿Por qué me le están haciendo eso? ¿Para qué sirve?” (P48: Enfermera N° 4. Colombia)

En el tercer modelo el médico toma la decisión y no informa al paciente sino que decide de antemano por él. El paciente también es pasivo aquí y sólo se limita a firmar. Es similar al primer modelo, la diferencia es que aquí no hay comunicación ni transmisión de información, solo cuenta la voz del especialista y el paciente debe asentir.

“Entrevistador: ¿se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos?

Entrevistado: no yo creo que es lo que le permite a la persona conocer y optar, lamentablemente en la práctica es un trámite de ingreso y no tiene nada que ver en la comunicación de un médico y el enfermo de hecho éste casi no conoce al médico”. (P41: Administrativo. Chile)

“Entrevistador: ¿Cómo se llevó a cabo el Consentimiento informado?

Entrevistado: Como por cumplir el requisito, hay que llenar ese papelito” (Paciente, Colombia)

3.1.1.54 Barreras que interfieren negativamente en el adecuado desarrollo del CI

De acuerdo con Williams, J. la importancia ética del CI es un ideal que rara vez se logra en la práctica clínica. Para este autor entre los obstáculos se encuentran: “incertidumbre acerca del diagnóstico; la complejidad de la información médica; las diferencias lingüísticas y culturales entre el clínico y el paciente; personal médico sobrecargado de trabajo y barreras psicológicas” que impiden a los pacientes tomar decisiones razonables (Williams, J., 2008).

Entretanto, en esta investigación se encontró que la información, la comunicación y por ende el PCI, puede ser truncado por factores externos

inherentes a las circunstancias. Por ejemplo, en los casos en que los pacientes ingresan por urgencias, de entrada piensan que va a faltar el tiempo suficiente para explicar e informar adecuadamente los procedimientos. Otro argumento, con respecto a la falta de tiempo que se mencionó, fue la sobrecarga de trabajo de los profesionales de la salud. Se indicó, además, que tanto la salud física como la emocional, influyen en la posibilidad de que el CI se dé dentro de un proceso gradual y continuo, así:

“Por las mismas circunstancias de estar con el dolor el fastidio y lo de la operación entonces no tiene uno el tiempo ni el espacio para ponerse a leer. Uno dice tome y salgamos de esto de una vez y así agilizamos las cosas ...”
(P65: Paciente N° 1. Colombia)

Como vemos el dolor es un factor que determina el PCI porque les impide a los pacientes preocuparse por la información que están recibiendo de parte del personal de salud.

“Entrevistador: ¿Leíste el documento del consentimiento informado?
Entrevistado: No, yo pienso que eso cansa porque es como de diez hojas. Lea, lea y lea o sea ellos se libran de todas las responsabilidades, es que yo me sentía muy mal y no lo quería leer”. (P71: Paciente N° 5. Colombia)

“Entrevistador: ¿Qué aspectos interfieren en la realización de los CI?
“Son varias razones, no es una, una es la presión asistencial, este es un hospital de urgencias, eso es, diría yo, un factor muy importante. El segundo, el ambiente, tampoco es propicio,..hay dos camillas, con todo, no existe la intimidad para reunirse con el paciente o la familia. En tercer lugar falta la cultura del consentimiento ...es un conjunto de medios” (P59: Medico 3. Chile).

Se describieron otros factores por parte de lo informantes que se pueden clasificar como factores internos de la información y la comunicación que influyen y determinan el PCI. Estos factores con frecuencia están determinados por las estrategias de comunicación que usan los médicos para informar a sus pacientes.

El factor más destacado es el uso de un lenguaje técnico empleado de forma oral y escrito, por parte de los médicos. Este fue el principal impedimento para lograr un buen entendimiento del CI que fue descrito por varios de los entrevistados de los dos países, así:

“...depende de varias cosas, del momento en que esté el paciente, del grado emocional del paciente en ese momento, y la forma en que el médico se lo exprese, también, porque ¿si el médico no utiliza términos que sean fáciles de entender? Muchas veces uno piensa que todo el mundo entiende de la misma forma que uno, y eso no es así, entonces, hay que hablarle en forma clara y en términos que el paciente logre entender. Si uno le habla en forma severa el paciente muy pocas veces entenderá lo que uno le diga,... pero aun así habrán muchos que después dirán que no entendieron”. (P38: 1médico. doc. Colombia)

“Entrevistador: ¿Entendió claramente la información que le dieron?

Entrevistado: No, tanto que le hice una observación al médico

Entrevistador: Ah que bien

Entrevistado: Porque dijo la palabra exacta, no la recuerdo, es un término muy médico, y yo le dije, eso quiere decir que si rompe algo del intestino, dijo sí, ... eventualmente hay que retirar una parte del intestino ...eso es lo que muchas veces los médicos hacen le dicen a usted en términos médicos y uno ... queda perdido” (P65: Paciente N° 1.Colombia).

Como nos lo hace ver este paciente un requisito para que exista una comunicación efectiva entre los médicos y los pacientes y/o familiares es que los médicos logren transmitir la información de forma clara y sencilla. Para tal fin es necesaria una habilidad particular y una preocupación por “traducir” del lenguaje técnico a una explicación sencilla.

“... pienso que se le debe explicar muy bien a los padres, no por encima. Por ejemplo, en una punción lumbar, así le dicen, ... le vamos a hacer una punción lumbar porque queremos descartar alguna infección, pero, no explican realmente al papá que es una punción lumbar. Uno cree, los médicos creen que los (padres) ellos ya saben. Así sea una clínica del Norte hay gente

del campo, de pueblo o del sur, pues, hay terminología que no entienden, entonces, de pronto si se le explicara muchas cosas más,... bueno, dentro de una buena explicación, en términos que los padres entiendan, si se podría mejorar mucho,... para que ellos estuvieran más seguros en firmar el documento". (P46: Enfermera N° 2.Colombia)

Es de destacar que los pacientes entrevistados ingresaron por el servicio de urgencias, siendo este un contexto específico que con seguridad marca una diferencia con las cirugías programadas.

3.1.1.5.5 *Derechos de los pacientes*

Los principales derechos reconocidos por los informantes tienen que ver con la atención oportuna y respetuosa y el derecho a la información. No se apreció un conocimiento amplio sobre el tema de los derechos de los pacientes y los profesionales de la salud. Sin embargo, un enfermero se refiere alguno de ellos, así:

“Entrevistado: De recibir la información adecuada oportuna eficaz eficiente de parte del médico y de parte del equipo de salud y que hay cierta información que es responsabilidad médica y el resto de responsabilidad desde cada estamento que corresponda y muchas veces no le quieren decir nada al paciente y no le dicen nada

Entrevistador: ¿Y ese no decirle nada por qué crees que se da?

Entrevistado: Yo creo que a veces por miedo a no saber manejar la situación o poca habilidad en el manejo de conflictos o simplemente desinterés, falta de compromiso” (P53. Enfermero. Chile)

Se hizo alusión a algunos derechos, por parte de los informantes, pero fue de una manera general y en muchos casos confirmaron no tener mayor conocimiento al respecto. En ciertos momentos se cuestionó la posibilidad real que tienen los pacientes de ejercer sus derechos por el estado de vulnerabilidad en el que se encuentran, como sigue:

“..de hecho todos tenemos derechos sobre nosotros, sabemos lo que realmente tenemos. Cuando uno está enfermo todos esos derechos son vulnerados ... por la misma situación de estar enfermos y por no saber cuáles son los métodos, cuáles son los pasos, los procedimientos que el médico o el equipo de salud va a necesitar para ayudar a recuperar la salud del paciente, entonces, si hablamos específicamente en un caso de sacarle la vesícula, el apéndice o sacarle no sé dos metros de intestino, se me ocurre que está en riesgo su vida, creo que impera en todo eso el salvarle la vida, que es en estricto rigor la razón de la existencia de los servicios de salud.” (P44 Enfermera 3. Chile)

Unos profesionales de la salud, tanto en Chile y Colombia, se sienten vulnerados en sus derechos por parte de los pacientes, ya que consideran que en su afán de reclamar sus derechos, los pacientes desconocen sus deberes:

“Pues tratarlo bien, el paciente se merece buen trato, merece lo normal como con cualquier persona que uno encuentre a diario, o sea es que todos tenemos unos derechos que se nos violan a diario y que no importa si somos pacientes o médicos, porque ahora lo más frecuente es eso, que el paciente viene e irrespeta al médico, y nosotros tenemos que quedarnos callados, porque como uno no le puede decir nada al paciente. Hay veces que dicen muchas groserías, vienen a exigir un servicio que porque lo están pagando, consideran que debe realizarse sin tener respeto por el médico. Entonces, se establece en ese momento una mala comunicación hasta ser llevada a una ...mala relación médico-paciente. Es como toda relación de cualquier tipo de trabajo, no interesa si es médico ó paciente. Cuando pasa eso inmediatamente se rompe esa relación y obviamente que lo que de ahí dependa va a salir mal, porque si el paciente viene aquí exigiendo un servicio groseramente, nadie va a tener paciencia de decirle y explicarle. Entonces, la actitud del médico es muy importante, pero la del paciente también, y eso si que es difícil, porque al médico de pronto le decimos o le hacemos una charla, pero al paciente como. A pesar de que todos los días en todos los medios de comunicación dicen que hay que ser tolerante, respetuosos, eso no funciona, pienso que todo es educación y debe empezar por la casa, con los hijos de uno, pero eso es una cosa que requiere muchísimo tiempo y ser conscientes de eso y la mayoría no son conscientes de eso.” (P38: 1médica. Colombia)

“Que está bien que el paciente conozca sus derechos también sus deberes y sus limitantes, ya; porque también encontramos otro tipo de pacientes que es más agresivo, más exigente y que exige mucho sus derechos,creo que es importante que los pacientes conozcan sus derechos y hacerlos respetar, velar más que nada por eso”. (P53: Enfermero 4. Chile)

Particularmente, en Chile se señala que la legislación en salud vigente ha vulnerado la posibilidad de elegir el lugar de atención por parte de los pacientes:

“A elegir lugar donde se hospitaliza, donde se trata, a elegir que se atienda en forma privada o a través de algún sistema de los de salud y todo eso. El derecho lo tiene hasta donde lo puede cubrir el sistema. Ese derecho de elección ahora no se da, y eso en mi opinión, lo ha perdido los sistemas de salud. (P58: Medico 2. Chile)

Fue esporádico y en algunos casos se omitió la mención a los derechos de los pacientes declarados por la Asociación Médica Mundial y otros organismos, tales como: la autodeterminación, la confidencialidad, la veracidad en la información, la intimidad y la voluntariedad, más sin embargo, a continuación se hace referencia a unos comentarios generales que se hicieron acerca de tales derechos:

Autodeterminación:

“No es un desistimiento del paciente ante problemas jurídicos, es un reconocimiento a saber qué le pasa; Derecho a tomar decisiones .. El paciente tiene que aguantarlo todo, “sufriente” si se le considera como cliente podría ser más justo. Pues en este sentido tiene derecho a expresar su satisfacción. Hoy el paciente debe darnos las gracias porque lo estamos atendiendo. Hoy por hoy los pacientes reclaman sus derechos cuando ocurren incidentes. Nos hemos negado todavía al respeto del otro como persona. No es normal que saludemos al paciente. ..” (Administrativo, Chile)

La afirmación de este administrativo de que sería mejor considerar al paciente como cliente, debido a que le sería más favorable para el ejercicio de sus derechos, se basa en la idea de que sólo así el paciente dejaría la posición pasiva y exigiría una ampliación de sus derechos, así como, el médico por su parte, se sentiría obligado a prestar un servicio de buena calidad, en razón, al pago de éste servicio, esto pudiera ser visto como un llamado a asumir una relación contractual. Sin embargo, para Kottow este tipo de relación fracasa debido a que en la medicina abundan las incertidumbres, los efectos inesperados y las posibilidades de diagnóstico y tratamientos, y además, lo considera como desventajoso pues traería consigo “desconfianza del paciente que no sabe si recibirá lo negociado y del médico temeroso por la queja permanente del paciente insatisfecho” (Kottow, M:2001:31).

La aseveración de que aún no es reconocido el respeto del otro como persona, es una crítica de fondo a la manera como se están llevando a cabo las relaciones entre los pacientes, los médicos y las instituciones de salud, en particular, y en la sociedad, en general.

Veracidad

“Numerosos pacientes no preguntan.Habría que tener un CI global, para el examen y específico para cosas muy puntuales, riesgos vitales, no exagerar porque crea miedo o por el contrario no da una sensación de seguridad. Lejos de ser una información válida que forma parte de la relación médico paciente, se ha convertido en un rito. (Administrativo, Chile).

“Es necesario expresarse en algún lugar accesible, con sinceridad con el paciente. Debe haber una buena relación médico paciente basada en confianza” (Administrativo, Chile)

A las personas en razón a que se les debe respeto, existe el requisito ético de que se les debiera decir la verdad. Contrariamente a este principio de respeto se ha discutido ampliamente la difícil tarea de dar cumplimiento a la veracidad, pues, como ya se dijo, la incertidumbre que encierra la

práctica médica, no permite aseverar que pueda pasar. Para algunos, decir la verdad puede causar daño a los pacientes, como en situaciones en los que se encuentran deprimidos o, como aquellas familias que consideran cruel decir la verdad a su pariente enfermo porque se le puede causar una preocupación evitable. De todas maneras, aún cuando pacientes muy enfermos piden cuidados especiales, esto necesariamente, no significa que prefieran ignorar sus condiciones médicas. Por tanto, este aspecto aún despierta inquietudes que propicia una discusión abierta del tema (Hébert, P., Hoffmaster, B., Glass, K:2088).

Intimidad

“...El segundo, el ambiente, tampoco es propicio,...hay dos camillas, con todo, no existe la intimidad para reunirse con el paciente o la familia ...”
(Médico, Chile).

De acuerdo con la Declaración de Lisboa de 1981 y ratificada en 1995, el paciente tiene derecho a una vida privada. Es menester de las instituciones y los médicos brindar las condiciones y espacios necesarios que den garantía del ejercicio de este derecho. Las instituciones hospitalarias, como se pudo confirmar, aún no están preparadas para garantizar este derecho, de lo cual se deduce que una pauta a seguir es adecuar la instituciones y construir los espacios y escenarios necesarios para proteger la intimidad de los pacientes.

3.1.1.5.6 Condiciones que propician el respeto de la autonomía de los pacientes en la práctica del CI

Se puede decir que la autonomía de los pacientes está claramente restringida por la información obtenida en el estudio, de esta manera, es factible concluir que los médicos influyen radicalmente en las decisiones de los pacientes y familiares. La calidad de la información y la selección de lo que se dice y lo que no se dice, es finalmente una decisión del médico tratante.

Es notorio en este sentido que de todos los pacientes entrevistados sólo uno de ellos en Colombia, manifestó un interés claro acerca de la información necesaria para tomar decisiones.

En adelante se identifica la manera como pacientes, médicos e instituciones propician el respeto de la autonomía de las personas durante el PCI, con la ayuda de las subcategorías propuestas. Sin embargo, es preciso hacer la salvedad de que no se tuvo en cuenta la subcategoría de las políticas públicas en razón a que ésta será ampliamente abordada en la etapa teórica de la investigación.

En cuanto a la subcategoría del reconocimiento de los derechos del paciente, como ya se explicó en el punto anterior, fue posible identificar un desconocimiento, principalmente, por parte de los pacientes de sus derechos. Entretanto los médicos hacen mención de unos derechos pero, son conscientes de la dificultad y omisión de ellos en la práctica clínica. De ahí, se infiere que es necesario iniciar con un trabajo de educación en derechos en las instituciones de salud, dirigida a pacientes y a todo el personal de salud. Esto con el ánimo de motivar y hacer conciencia sobre la importancia del respeto de la autonomía de las personas, condición necesaria para llevar a cabo un adecuado PCI y mejorar las relaciones interpersonales entre los agentes involucrados en exigir y dar garantía del derecho a la salud.

A continuación se escogen algunos apartes de las entrevistas que hacen referencia a la subcategoría de las políticas institucionales:

“En la carta de derechos de FONASA que es un proyecto de ley, el paciente tiene derecho a conocer su enfermedad, sus riesgos, secuelas, posibilidades de tratamiento y el elegir la posibilidad viable médica cuando existan alternativas” (Administrativo, Chile).

En Chile, existe un proyecto de ley que inició en el año 2001 y a la fecha se continua la discusión y deliberación sobre derechos y deberes de las

personas en salud. En Chile hay un desconocimiento del tema de los derechos, sin embargo, para los pacientes pensionados es claro que no deben pagar ningún dinero para ser atendidos debido a que están asegurados por el Estado. Los médicos, en la mayoría de las veces, se refirieron a deberes éticos de la medicina tradicional, pero sólo en muy pocos casos se habló de los derechos que emergieron a partir del siglo XX.

Como una manera de ilustrar este tema en el caso colombiano, se escogió la siguiente cita:

“Entrevistador: ¿Qué significado tiene el consentimiento informado y qué valor se le da dentro de la historia?

Entrevistado: Dentro de la historia clínica el consentimiento informado es todo desde hace ya dos años..., totalmente, ... se revisa historia por historia, que tanto el paciente como el médico hayan firmado y que además de eso el paciente sepa que es lo que están firmando ...O la persona responsable de ese paciente, no hay una historia clínica que se vaya sin una firma, ... como sin una explicación de parte del médico de qué significa ese consentimiento que él está firmando. Sí, para eso estamos haciendo uso de la capacitación tanto como para los internos que llegan por primera vez, tanto como, para los estudiantes de octavo semestre,... estamos haciendo ya la capacitación de todo lo que es la historia clínica y lo que es el consentimiento informado del paciente” (Administrativo, Colombia).

Es notorio que para la institución hospitalaria colombiana en los últimos dos años se ha planteado una campaña de vigilancia y control de los formularios del CI debidamente diligenciados y firmados, de hecho se tiene personal que únicamente se dedica a este tema, como se muestra a continuación:

“Entrevistador: ¿En qué servicio trabajas?

Entrevistado: Soy analista de historias clínicas. Yo reviso todo lo que es historia clínica, las firmas de los médicos, también las organizo eso es todo lo que hago y pues también busco las firmas de los pacientes.

Entrevistador: ¿hace cuanto laboras aquí?

Entrevistado: 6 años

Entrevistador: ¿Qué revisas especialmente en las historias clínicas?

Entrevistado: Que todas vengan firmadas por el especialista, que las hojas que allí vengan estén siempre firmadas por el especialista, y pues que estén todos los documentos completos.

Entrevistador: ¿cuándo encuentras que algo no está que pasa?

Entrevistado: cuando hay firmas pendientes por lo general le colocamos papelitos, se busca la firma del médico, eso es lo que se hace entre semana, buscar la firma de los médicos y nosotras ya sabemos donde encontrarlos, a qué horas, qué doctores son, en fin.

Entrevistador: ¿Existe alguna norma de la clínica que haga referencia al consentimiento informado?

Entrevistado: No la conozco, pero se que todas las historias clínicas tienen un consentimiento informado en los que va el nombre del paciente, el número de cédula, el número de historia clínica, que si le van a hacer alguna cirugía, el nombre de la cirugía y que va firmada por el paciente y por el médico, o médico especialista.

Entrevistado: Hay consentimientos que no están firmados o que no se están diligenciando correctamente

Entrevistador: ¿con qué frecuencia es eso?

Entrevistado: No, ahorita poco ...eso antes no era tan importante pero ahora sí, los médicos ya miran eso, ya es más común encontrarlos diligenciados, hay historias de 2 y 3 años atrás que el consentimiento lo ponían como por obligación, pero ahora estamos más pendiente de eso.

Como se ve, en esta institución la campaña ha sido efectiva en el diligenciamiento del formulario del CI. Incluso se afirma por parte de casi todo el personal de salud entrevistado que no es común ver estos documentos sin la firma de los pacientes y los médicos. Ésta analista tiene la percepción, gracias a que tuvo la oportunidad de trabajar antes de esta campaña, que el diligenciamiento de los formularios del CI ha mejorado sustancialmente. También considera que es más amplia la información que hoy se les da a los pacientes, asunto que es evidente al comparar un formulario que se hizo hace tres años con uno reciente.

Se puede inferir que un proceso correcto de comunicación que incluya tanto el interés de los pacientes por conocer a fondo sus dificultades de salud y los procedimientos alternativos, así como, un interés genuino por parte de los médicos de explicar en términos simples, y de las instituciones de crear las directrices administrativas y espacios de deliberación y participación del los pacientes durante el PCI, son condiciones ineludibles para un ejercicio más pleno de la autonomía de pacientes y médicos.

En contraste, para una enfermera el ejercicio de la autonomía de los pacientes es pleno, afirma que son los pacientes quienes toman sus decisiones, incluso se permite el rechazo de tratamientos:

“Entrevistador: ¿Quién toma las decisiones con respecto a la conducta terapéutica a seguir?

Entrevistado: Me ha pasado que el paciente rechaza el tratamiento

Entrevistador: ¿Rechaza?

Entrevistado I: Sencillamente toman la decisión de no aceptar el tratamiento que se le (índica) .. a la mayoría uno trata de persuadir, quizá explicarle por qué ... esperan tantas horas para irse sin nada, a veces ...no se logra ... persuadir y la decisión finalmente es del paciente.

Entrevistador: ¿Y tú lo permites?

Entrevistado I: Claro no puedo obligarlo, yo diría que la mayoría de las veces la decisión la toma el paciente” (P52: Enfermera Colombia).

Emergieron otra subcategoría, esta es la demanda de confianza por parte de médicos y pacientes como una condición para un adecuado PCI, condición que ya ha sido abordada anteriormente. Sin embargo, es poco lo que se puede decir acerca de ejercicios de autonomía en los pacientes entrevistados.

3.1.2 Investigación teórica: Tensiones, diferencias y vínculos entre los presupuestos legales-derechos humanos y bioéticos en torno al PCI

*“Los pensamientos sin contenidos son vacíos;
las intuiciones sin conceptos son ciegas”*

Immanuel Kant

*“El derecho sin la ética es ciego,
y la ética sin el derecho resulta,
al menos en parte, vacía”*

Diego Gracia

Para quienes han intentado establecer las relaciones entre la ética y el derecho, tal vez su mayor reto ha sido el de identificar las tensiones, las diferencias y los vínculos entre estos dos sistemas normativos. Es posible que sea entorno a los valores que coexisten en una sociedad, en los que convergen la ética y el derecho, y a su vez, convergen en la práctica del CI. Para la investigación que nos ocupa, las relaciones entre derecho y ética, a partir de una suerte de valores, adquieren sentido, en razón a las tesis que se han querido desarrollar a lo largo del estudio. Estas son: si bien es conveniente entender al CI como una obligación legal, habría que percibirlo primordialmente como una obligación moral; aún cuando la ley obliga a hacer el CI por escrito, esta no es garantía suficiente para que el proceso de información sea el adecuado, la información comprendida y se realicen libre de presiones indebidas. El enfoque de derechos con una perspectiva bioética es adecuado en la explicación y cumplimiento del CI y, finalmente, el PCI sólo es posible en una relación médico paciente que conciba el respeto por la autonomía de las personas.

En adelante, se orienta el desarrollo de las tesis con el planteamiento de unos interrogantes con los que se espera dilucidar qué tan concluyentes pueden ser cada una de ellas.

¿Qué diferencias y semejanzas hay entre una obligación legal y una obligación moral?

Es posible enumerar por lo menos dos semejanzas entre los ámbitos ético y legal. En primer lugar, los enunciados que pronuncian estos dos sistemas indican que ciertos actos son obligatorios para las personas (Cortina, A:2001:41). Sin embargo, aún cuando los enunciados coincidan en su carácter prescriptivo pueden o no coincidir en su contenido. Esto es, pueden coincidir algunas normas en su contenido moral como fuera en los casos en los que se determina la obligación de no matar o la obligación de no robar, etc. así como, pueden también, observarse diferencias entre las normas emanadas por el derecho positivo y las normas éticas. Por ejemplo, en lo que respecta al CI, existe la obligación legal y moral de informar. Sin embargo, mientras en el plano legal se determina el deber absoluto de informar, presentar alternativas, sugerir las indicaciones médicas más apropiadas y dejar que el paciente decida libremente y en forma vinculante, en el plano moral, se tiene mayores pretensiones, tendientes a crear un clima de participación activa más integrada que la mera decisión informada, por cuanto, apunta a la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo (Simón, P: 2004 24-27).

En segundo lugar, tanto los aspectos legales, como los aspectos éticos, hacen referencia a actos voluntarios, es decir, las personas son responsables de sus actos y les pueden ser imputados. En relación con las responsabilidades de los médicos para con sus pacientes, en los últimos años, ha sido posible observar una transformación en lo que tiene que ver con las consideraciones legales y morales de informar. Como vimos, por cerca de 2500 años la ausencia de información en la práctica clínica tradicional era predominante y el consentimiento del paciente podía incluso ser pasado por alto. Sólo a partir del siglo XX, los pacientes empiezan a demandar de parte de sus médicos una información suficiente acerca de su estado actual, la cual estiman importante para poder tomar una decisión razonable con respecto a su salud. Las exigencias de información que los pacientes hacen

a sus médicos en particular y, a las instituciones de salud en general, se regularon mediante la norma positiva. Por tanto, las conductas éticas de los médicos debían poder observarse en las prácticas clínica e investigativa con el fin de que el Estado pudiera garantizar el respeto de los derechos de los pacientes y de los sujetos de investigación. En contextos donde ya no se acepta la falta de información, surge la pregunta: ¿Qué importancia dan los profesionales de la salud al CI?

Al respecto, uno de los comentarios que resultó llamativo, recogido en la entrevista en profundidad en relación con el significado del CI fue el siguiente:

“Es un documento que se debe llevar a cabo. Debe realizarse para que no digan: no es que a mí no me explicaron o a mí no me informaron. Para que no haya consecuencias, porque lo que uno no les explica a ellos y se realiza, pueden decir: no es que a mí no me dijeron nada. Entonces, si es bueno que haya un documento donde ...esté especificado qué se le va hacer, por qué y para qué, y las consecuencias y que ellos lo lean porque a veces no lo leen. Si no se les explica, entonces, si es necesario que exista el documento, tanto para el médico como para los pacientes. Para el médico para que se libre de toda...o sea no para que se lave las manos, sino para que tenga un respaldo de que se les explicó lo que se le iba a hacer. Igualmente, a los pacientes, para que si aceptan, ... después no vayan a decir que se les hizo un procedimiento que ellos no sabían para qué y por qué”.

Una enfermera, en este mismo sentido dijo:

“Yo pienso que de pronto sí lo han puesto como requisito administrativo pero de pronto lo hacen más por seguridad de ..los profesiones de salud porque es un respaldo...está autorizando lo que le vamos hacer y le estamos explicando las complicaciones que pueda tener a corto y a largo plazo, entonces, es más que un requisito, es como no sé, como la formación que le han dado a cada uno.....Lo que está en el papel, está, ...”

Como se indica a través de los relatos anteriores, sobresale la importancia que adquiere el CI para el médico como un respaldo legal. Vimos que una de las interpretaciones más comunes, tanto para el caso colombiano como el chileno, fue la de percibir al CI como un documento que es exigido por la ley, con el cual se pretende dejar constancia de la realización de un proceso de información que acompañó el diligenciamiento y el consentimiento por parte del paciente para la realización de algún procedimiento.

Según Kottow, en la relación médico paciente se sustituye el vínculo y lenguaje paternalista por un lenguaje legal, por dos razones. Por un lado, el paciente empieza a demandar del médico una información adecuada sobre su estado de salud, y el médico se ve obligado a brindar dicha información de manera suficiente. Por otro lado, lo anterior ocurre en un contexto en el cual el paciente debe pagar por la solicitud de un servicio de salud y el médico que atiende la solicitud debe poder contar con unos conocimientos y habilidades suficientes. Las partes contratantes, dice este filósofo, acotan con claridad sus responsabilidades y se limita el consentimiento a la prestación del servicio contratado. Razón por lo cual, pueden reclamarse en el plano jurídico la falta de cumplimiento de las obligaciones asumidas por las partes. Además, si no se llenan las expectativas del paciente y se siente que ha sido lesionado, se podría iniciar un juicio al médico por mala praxis (Kottow, M:2007:31).

Pues bien, como se viene mostrando, la información empieza a ganar terreno en la relación médico paciente. Hoy, una omisión de información es vista como una acción de negligencia o incluso un acto de agresión del médico hacia su paciente, la cual se encuentra regulada y debidamente amparada por la ley y los códigos deontológicos de Colombia y Chile.

Se confirmó con la investigación el conocimiento del CI como requisito legal por parte de todos los administrativos, enfermeras y médicos, de los dos países. Sin embargo, como dato sobresaliente, algunos de los pacientes entrevistados no tenían conocimiento de la existencia y obligación legal de

la elaboración del CI previamente a una intervención. Expresaron haber diligenciado una especie de ficha de ingreso a la institución o un compromiso de pago: anotaron: “firmé una hoja para que me atendieran”; “cuando me trajeron la historia me hicieron firmar”. En este sentido, es preciso revisar el consentimiento de hospitalización que se entrega a todo paciente que requiere ser hospitalizado por la institución chilena, en que se evidencia claramente la motivación de dicha institución de respaldar el ingreso del paciente al hospital y de comprometer al paciente ante los procedimientos que se deban adelantar durante su estadía en la institución.

Con respecto a la importancia del CI una enfermera dice:

“Que no tiene ninguna importancia, una hoja más entre la ficha de la historia clínica.. POR QUÉ PASA?, por muchos factores, uno de ellos es que hay muchos pacientes y poco personal para atenderlo. Y es el médico quien tiene que mostrar el Consentimiento informado al paciente si está consciente, o a la familia. En este servicio no es posible, entonces se le pasa el papel para que rapidito lo lea, porque tiene que pasar otro paciente. En este servicio de urgencias, el tiempo es lo que falta. Por lo demás, a veces la gente lo lee y no supo que le quisieron decir. A lo mejor el vocabulario no es el ideal para el tipo de población que nosotros atendemos”

Otro hallazgo en esta investigación en relación con la tensión entre lo legal y moral, fue a propósito de la percepción del consentimiento como un instrumento que apoya una medicina defensiva. En la literatura la medicina defensiva es conocida como aquella práctica en la que se exageran los exámenes diagnósticos por temor de los médicos y las instituciones de omitir algún dato que es importante para poder determinar qué es lo mejor para el paciente⁸. En la investigación empírica, lo que se pudo demostrar es

⁸ La medicina defensiva ha sido descrita en Estados Unidos como una práctica común de los médicos de exagerar el número de pruebas diagnósticas dentro de una lógica médico – paciente en la cual se vuelve potencial una eventual demanda, por lo cual los costos en salud aumentan de una manera desproporcionada. Ver en: De Currea Lugo, V. La salud como derecho humano. Bilbao: Publicaciones de la Universidad de Deusto, 2005. pp. 63.

que para los pacientes, tanto colombianos como chilenos, la manera como están redactados los consentimientos y la forma como se les indica deben firmarlos, les hace suponer que exime al médico y a las instituciones de alguna responsabilidad legal, en caso de que suceda un evento negativo durante el procedimiento. Algunos pacientes colombianos señalaron que el consentimiento en una eventualidad, es un seguro para la clínica, pues este es una garantía de pago de aquellos procedimientos no previstos. Los costos de la intervención deben ser asumidos o bien por la EPS o seguro del paciente, o bien por el paciente directamente.

A propósito una enfermera afirma:

“... era una especie de anécdota que alguna vez discutimos ...con la señora directora y decía que tenía la impresión de que esto que habíamos incorporado fue por orden del ministerio No nace del convencimiento de la gente, sino que nace de una instrucción que viene de más arriba, digamos ... en forma de un oficio, hágase tal cosa. A la señora coordinadora, entonces, le surgía una molestia...cuando estaba la hoja bien llenada era más la constancia de un servicio determinado, llamado patología y... no una forma más consciente de consentimiento.... usted firmo este papel, pero ¿sí sabe lo que decía? Incluso, ¿conocía que se podían subir los costos? ... nadie tiene idea de lo que firmaron...y dicen: había que firmar lo que querían que firme. Con tal de que a uno lo hospitalicen”

Se observa, al igual, en el comentario de la enfermera su interés por hacer énfasis en lo bueno que sería hacer conciencia de la importancia del CI, asunto que permite apreciar algunas diferencias, entre los sistemas moral y legal. El origen de la obligación para el caso de la moral es interno, es un acto de conciencia que supone la imposición a sí mismo de un contenido normativo. Entre tanto, el origen de la obligación de las normas jurídicas es externo, todo ciudadano está sometido a un ordenamiento legal que ha sido promulgado por las instituciones legales de un Estado (Cortina, A., Martínez, E: 2001: 40-1). Sin embargo, si bien el CI, es claramente percibido como un requisito legal, con la investigación fue posible constatar que el interés de los

actores no trasciende al ámbito moral. Ámbito, donde tanto pacientes, como enfermeras, administrativos y médicos toman consciencia de la necesidad de ampliar las pretensiones del CI, a un nivel donde se promueva la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo a través de un clima de participación activa más integrada que la mera decisión informada.

Teniendo en cuenta esta consideración para Kottow, se propone en reemplazo, de los modelos vigentes: paternalista y contractualista, al modelo participativo, en el cual tanto pacientes como médicos cooperan en un clima de confianza propicio para la realización de un CI genuino. En palabras del autor: *“el médico, proporcionando toda la información pertinente que posee, el paciente tomando su decisión entre las alternativas planteadas, en general pero no necesariamente concordando con las indicaciones médicas. Así el encuentro clínico se transforma de contractual en un compromiso de mutuo respeto y cuidado”*. Por este motivo, con la investigación se previó como necesario introducir una lógica de obligación moral y, muy posiblemente, un entendimiento de los derechos de los pacientes como una pauta ética importante a tener en cuenta en los servicios de salud. Sin embargo, como se confirmó en la investigación, en la mayoría de las relaciones médico paciente, la confianza del paciente hacia su médico, es más un asunto de necesaria actitud para recibir una atención, y de no poder hacer nada más, pues el conocimiento proviene de un experto al cual no se le puede cuestionar, asunto que deja entrever la vigencia de una modelo paternalista, como es posible observar en el relato del siguiente médico entrevistado:

“Pero más allá de eso no se pone digamos el tipo de complicaciones. Fundamentalmente diría yo por el tiempo... y también porque la mayoría de los pacientes y los familiares se contentan y se van con una explicación relativamente simple sin detalles específicos. Basta con confiar un poco en el sistema de seguridad pública para ver que se usan más por la gravedad, problemas del enfermo, que por las complicaciones que se puedan dar. En el caso de los consentimientos quirúrgicos, bueno, ya que se dan amputaciones o casos así, son también muy parecidos, se les dice lo que usted tiene ... la única solución es la cirugía, hay que operarle y no hay más alternativas. En

general diría que en la gente existe esa confianza hacia el sistema público médico. Como te digo, no hay una dificultad mayor, es muy raro que la haya para hospitalizar un paciente, porque .. no ponen mucha resistencia.. En mi concepto es muy raro que el paciente rechace lo que el médico le dice y le explica, porque hay veces que los pacientes se retiran pero es muy excepcional, porque uno logra explicarle todo y la necesidad del 99% es de operarse”.

Antes de proponer algunas pautas para el adecuado ejercicio de los derechos en torno al CI, es preciso explicar:

¿Cómo llegamos los seres humanos a valorar y qué entendemos por bueno o malo?

Por un lado, la ética a partir de Kant abandona la metafísica o el estudio del ser y se ocupa del deber como resultado de la reflexión sobre el bien y el mal que acompaña la vida del hombre y que valora las conductas más adecuadas. Por el otro, el derecho delibera sobre los valores de una sociedad y los convierte en derecho positivo. Así, los juicios, o como sugiere Pfeiffer, las calificaciones sobre el bien y el mal pueden provenir de la moral, de la ética o de la ley (Pfeiffer, 2008)⁹.

En sociedades donde impera una biomoral¹⁰ se llega a acuerdos sobre el contenido de lo bueno y de lo malo a partir de unas normas que, como

⁹ En palabras de Pfeiffer la calificaciones que aportamos a las conducta humana “Proviene de la moral cuando usamos argumentaciones, razones, de tipo histórico, científico, religioso, es decir, razones que tienen que ver con patrones culturales, con formas de vida, con creencias tradicionales. La moral genera pautas de conducta implícitas. Proviene de la ley cuando acudimos a códigos generalmente escritos donde está asentado lo que es debido o indebido, lo que es justo para la vida social o injusto para la misma y en los que se establecen penas para las conductas indeseadas. Proviene de la ética cuando acudimos a razones que se sostienen sobre el uso de la misma razón, que mantienen la exigencia y la vocación de ser universales y absolutas. Suelen dar como resultado principios, es decir, pautas de conducta o procedimentales, aceptadas por sí mismas, previas a la acción. En: Pfeiffer, M. L. Encrucijadas y líneas de fuga.

¹⁰ El concepto de biomoral es tomado de Hotois para quien lo define como una moral o conjunto de normas que se respetan, generalmente en forma espontánea, como buenas costumbres; su aplicación no suele suscitar ninguna reflexión teórica crítica susceptible de cuestionarla en su fundamento. Hotois, G, Op. cit., pp. 35-6.

diría Engelhardt, son compartidas entre amigos morales. De ahí que, como lo afirma Kant, la ética en su esfera normativa se dedica a fundamentar de una forma apriorística el ethos.

Sin embargo, en las sociedades actuales, donde se reconoce la diversidad cultural y se cohabita con extraños morales, no existe una perspectiva laica sustancial y canónica de la realidad médica, de la enfermedad, de la salud y de la atención en salud (Engelhardt: 1995). De igual manera, la noción de bueno y de malo no es unívoca, es decir, varía con las personas, sus creencias, las religiones, los contextos locales, las épocas históricas, etc. (Gracia, D citado por Hooft, P:2005:XII).

Es así como la época contemporánea se convierte en un escenario en que por sus condiciones tecnocientíficas y multiculturales le piden a la filosofía y a otras disciplinas pensar, reflexionar y discutir sobre el impacto y los cambios que se están sucediendo. En razón a lo anterior, se empieza por querer dar respuesta a los problemas combinando las teorías y los distintos saberes en la solución e intervención que se creen necesarios.

Surgen, en el siglo XX, por las condiciones anteriormente mencionadas, la ética procedimental y la ética sustancial. En palabras de Hottois, la ética procedimental “no pretende proporcionar, de entrada, la solución de las cuestiones morales, sino solamente un método para llegar a una solución en un contexto en el cual coexisten e interactúan varias morales sustanciales” (Hottois: 2005). En este sentido, el papel de la ética no es el de recomendar contenidos morales concretos; su tarea es, más bien, la de idear procedimientos que permitan aprobar, o no, las normas que proceden de la vida cotidiana. Se pretende, entonces, profundizar en la idea de construir acuerdos, idear mínimos morales para la convivencia, lograr consensos como una respuesta racional a los problemas morales planteados. Se propone la conformación de comités interdisciplinarios y plurales y estos se convierten en herramientas necesarias en el propósito de llegar a consensos, en torno a la investigación, los usos, la distribución de los bienes y servicios de, por ejemplo, índole biomédico y biotecnológicos.

En estos contextos entran en conflicto los valores que, en principio, eran considerados como universales. Sin embargo, este no fue un impedimento para que a través de la ética del discurso se intentara introducir los valores de justicia, solidaridad y libertad mediante el diálogo como única manera de respetar la individualidad de las personas.

Luego, los procedimientos para alcanzar el diálogo adquieren importancia, porque es a través de ellos que podremos distinguir entre lo socialmente vigente y lo moralmente válido, pero también, la consecución del diálogo toma fuerza en la construcción de un sentido de justicia y en la corrección de la misma. Para que con el diálogo se pueda determinar si una norma es moralmente buena, es preciso, según Habermas, un procedimiento en el que se fijen unas reglas que permitan celebrar el diálogo en “condiciones de simetría entre los interlocutores”, a lo que Habermas llama discurso. El discurso de la norma como correcta es necesario verificarlo, para lo cual este filósofo propone atenerse a dos principios: un primer principio de universalización de aceptación de las consecuencias y los efectos de la norma en todos los afectados, para el cumplimiento de los intereses de cada uno, y un segundo principio ético del discurso de aceptación de todos los afectados, como participantes de un discurso práctico. En consecuencia, la norma solo se declarará como correcta en el evento de que sea posible el consentimiento de ella de todos los afectados por razones de satisfacción de intereses universalizables y no sólo por los intereses de un individuo o de un grupo en particular.

Esta condición de consenso a través del diálogo marca una diferencia con los pactos estratégicos o las negociaciones, pues los acuerdos o mejor pactos, son posibles en la medida que los interlocutores son medios, unos de otros, para alcanzar cada uno sus metas individuales, acción que recurre a una racionalidad instrumental. Mientras que en los acuerdos como consecuencia de un proceso dialógico, cada uno de los participantes es apreciado como un fin en sí mismo, es un interlocutor válido que intenta alcanzar un acuerdo que satisfaga intereses universalizables, por consiguiente, la racionalidad

aquí empleada es una racionalidad comunicativa (Cortina, A. Martínez, E: 1996/2001: 96).

A propósito de la racionalidad comunicativa y la perspectiva dialógica fue posible en la investigación percibir que más allá del requisito legal del CI el médico tiene el deber moral de informar al paciente sobre su estado actual y sólo le es posible actuar cuando ha obtenido el acuerdo del paciente. Es entonces, gracias a una racionalidad comunicativa, que las relaciones entre pacientes y médicos asumen el reto ético de llegar a acuerdos dentro de un proceso dialógico. El proceso es gradual, lo que le permite a los sujetos morales autónomos recibir la información que debe ser además de comprensible, precisa y veraz, ser clara en cuanto a los riesgos y consecuencias de las alternativas terapéuticas propuestas. A propósito, un médico entrevistado planteó los siguientes riesgos en la comunicación en relación con el grado de comprensión de la información por parte de los pacientes:

“El grado? ...depende de varias cosas, del momento en que esté el paciente, del grado emocional del paciente en ese momento, y la forma en que el médico se lo exprese también, porque ¿si el médico no utiliza términos que sean fáciles de entender? Muchas veces uno piensa que todo el mundo entiende de la misma forma que uno, y eso no es así, entonces, hay que hablarle en forma clara y en términos que el paciente logre entender. Si uno le habla en forma severa el paciente muy pocas veces entenderá lo que uno le diga,... pero aun así habrá muchos que después dirán que no entendieron”

Como en otras investigaciones¹¹, en ésta, se confirma que la mayoría de los pacientes valoran la información y esperan que sea franca y apropiada, con el fin de poder hacer una elección informada. El deber de informar se fundamenta en el respeto por la autonomía de las personas y en la obligación del médico de prestar un servicio que beneficie a sus pacientes

¹¹ Ver para estos propósitos las investigaciones de (Edwards et al., 2001 citada por Agincourt, L y Johnston C: 2008: 28).

(Royal College of Physicians and Surgeons Canadá, 2006). Expresamente un médico entrevistado dice:

“Es muy interesante eso del ...consentimiento, si eso trae algún riesgo decirlo, y actualmente está basado esto en la confianza. El tema tremendo de confiar y como alguna vez le dije a otro médico, el tema de la autonomía. El tema de la autonomía es una cosa que el paciente dice quiero esto o esto no. En el fondo, hay muchos colegas que ven el gran trabajo que es hablar directamente con ellos sobre el tema de la autonomía y la importancia del tema de la autonomía en enfermos que no quieren ser autónomos porque tienen gran parte de la responsabilidad en la decisión que tomen tratar de cierto modo la autonomía y que la decisión es una manera de ver que efectivamente hay una necesidad que alguien que le diga que se ésta haciendo lo correcto, de que, sí la decisión que tomaron es correcta, ...es tremendo porque ... sienten que no son capaces de tomar una decisión de ese tipo”.

El respeto de la autonomía de las personas les sugiere a los médicos verificar que la información dada capacita al paciente para participar como interlocutor válido y activo en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y el tratamiento de su enfermedad. Para que esto sea posible, según el médico anterior, es necesario crear un clima de confianza y de seguridad, que el paciente sienta que el médico lo ha orientado de tal manera que ha hecho la elección correcta.

Igualmente, a través de las entrevistas en profundidad fue posible observar que ligada a una visión paternalista, la mayoría de personas confían en el saber experto del médico, y consideran que deben acatar los procedimientos que se les aconsejan. En algunos casos se evidenció desconfianza hacia el sistema de salud en general, lo que se expresó con quejas acerca de las fallas en la atención, lentitud, malos tratos y deficiencia en la información.

En cuanto a los cuidados que se requieren y que se esperan sean beneficiosos para los pacientes, debe tenerse en cuenta que, en las sociedades actuales,

las necesidades culturales son reconocidas. Algunas decisiones con respecto a su salud pueden ser tomadas con base en un relativismo cultural, como es la negativa de los pacientes Testigos de Jehová a las transfusiones sanguíneas, aún cuando pongan en peligro su vida. Asunto que le suscita serios cuestionamientos a una enfermera entrevistada, quien como ya se anotó dijo:

“El paciente tiene todos los derechos del mundo, él es el que decide por su persona, salvo que haya un compromiso de su conciencia, y no haya ninguna persona, que lo respalde, el familiar, o alguien que lo acompañe. Pero si es capaz de hablar de comunicarse... no sé si conoces a los Testigos de Jehová, ellos no permiten que se hagan transfusiones, yo ya no hago clínica me dedico a la parte administrativa, pero, cuando era clínica en los servicios de medicina nosotros igual le colocábamos sangre al paciente porque el paciente se nos desangraba en la noche, 2 o 3 de la mañana y paciente con hemorragia activa nosotros le colocábamos la sangre. Yo siempre quedé con esa cosa, ya... pero yo creo que la vida está primero que nada. Como se puede morir una persona porque no dejaron hacer la transfusión?

Es en escenarios multiculturales y diversos que emergen este tipo de conflictos. Conflictos que se dan entre valores esenciales para las personas, como en este caso, el valor de la vida en conflicto con el valor cultural. Es por tanto, que en aras al reconocimiento de la diversidad cultural y el respeto de los sistemas de valores y las creencias de los seres humanos, se le plantea a las sociedades contemporáneas la tarea de ir estableciendo de forma deliberativa algunos mínimos comunes que puedan convertirse en ley pública exigible a todos, aún coercitivamente (Gracia, D., citado por Hooft, P: 2005:XIII).

En conexión con lo anterior:

¿Cómo diferenciar, entonces, lo bueno de lo justo? Por un lado, lo justo atiende a intereses universalizables, que ya dijimos, es a través de un diálogo en condiciones de simetría que podemos averiguar cuáles son esos

intereses. De otro lado, lo bueno atiende al proyecto de felicidad de cada uno, luego es subjetivo. Es a partir de esta diferenciación que se habla de una ética de mínimos o éticas de justicia y de una ética de máximos o éticas de la felicidad. La ética de mínimos hace alusión a aquellos deberes de justicia que son exigibles a cualquier ser racional. Mientras que la ética de máximos, intenta ofrecer ideales de vida buena, ideales que se pueden ofrecer más no exigir. Por consiguiente, la universalización es más de la dimensión de la justicia y de las decisiones públicas, en comparación con las éticas de la felicidad que pertenecen al ámbito de las decisiones privadas (Cortina, A., Martínez, E: 1996/2001:117-8)¹².

Hoy, es posible afirmar que el interés ético se centra en el respeto de los seres humanos en razón a que son agentes morales autónomos. En los términos de Gracia, “los seres humanos son sujetos autónomos, y como tales realidades morales. De ahí que se hallen dotados de dignidad como condición ontológica, a diferencia de lo que sucede con todos los demás seres de la naturaleza, que carecen de esa propiedad”. La dignidad, para este autor, carece de contenido deontológico, siendo más un criterio formal, esto es, lo que para unas personas puede ser digno para otras no lo es. Según lo explica Gracia, el Derecho a través de los derechos humanos ha intentado concretar el respeto de la dignidad de los seres humanos en un conjunto de principios positivos, igualmente, manifiesta, que la interpretación de estos derechos genera diferencias, por lo cual es necesario realizar consensos sobre su contenido y aplicación (Gracia, D:2005:XIII).

El concepto de la necesaria dignidad de un ser humano surge de la idea de persona como un fin en sí misma, nunca un simple medio, del cual emana

¹² Según Atienza la tesis de que el derecho configura una especie de mínimos con algunas reservas puede aceptarse, sin embargo, no estaría de acuerdo con asumir la ética de máximos y de mínimos para jerarquizar los principios de la bioética como lo hace D. Gracia, pues, vincular lo jurídico con el primer nivel de mínimos en Estados social democráticos, sería pasar por alto que para estos Estados son valores consustanciales el bienestar y la autonomía de los individuos. Ver en: Atienza, M., “Juridificar la bioética”. En: Vásquez, R. (comp) Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales. México: Fondo de Cultura Económica, 1999, pp. 81.

el deber de la no instrumentalización, según Kant. La autonomía, sostiene este filósofo, es el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional. Por tanto, el valor de la autonomía radica en que es un componente de la dignidad humana, cuya comprensión se ha ido precisando en un proceso histórico creciente. En cuanto al concepto de persona, dice (Escobar. J: 1998/2008), se utiliza para ampliar la visión en torno a los sujetos de derechos. En este sentido, la persona humana evoca la igualdad y el valor de la dignidad de cada ser humano, diferenciándolo así, en esencia, de los animales no humanos y de las cosas.

Como núcleo central de los derechos humanos está la protección y la valoración de la dignidad de los seres humanos. Es necesario subrayar que los derechos humanos le ponen límites, por ejemplo, al mercado y a las políticas públicas. Esto es, no sólo es importante el derecho de poseer o la libertad del mercado, en realidad lo verdaderamente importante es proteger la dignidad de los seres humanos.

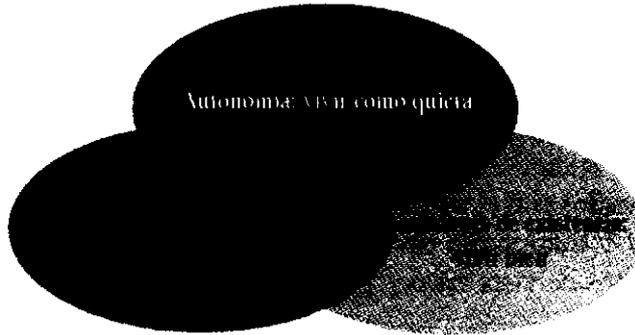
Pero, ¿cuáles son las condiciones o aspectos que deben ser protegidos en aras de la dignidad humana? Por ende ¿cuál es la naturaleza jurídica de la dignidad humana? La Sentencia colombiana T 881 de 2002, identifica como uno de los aspectos intrínsecos de la dignidad humana las condiciones materiales de existencia, las cuales deben ser objeto de protección por el Estado. Esto, a propósito de la exigencia de un servicio público de energía eléctrica en una institución carcelaria y en un hospital del Arenal Bolívar a través de una tutela, por parte de unos presos de la cárcel y habitantes del Arenal. En este sentido, la Corte establece que en el orden constitucional un servicio público es un bien necesario que garantiza una condición digna y de existencia de los seres humanos y que la omisión del servicio es una posible vulneración o amenaza de derechos fundamentales por los cortes de luz que, diariamente, por cerca de seis horas, realizaba Electrocosta S.A. E.S.P. También fija que la falta de energía eléctrica en la institución carcelaria por el no pago de la factura por parte del INPEC es un problema jurídico de orden legal por el incumplimiento de obligaciones

contractuales con efectos sobre terceros. Por ende, las faltas por omisión por parte de Electrocosta S. A. E. S. P y acción por parte del INPEC, es “una grave y directa incidencia en la posibilidad real del goce de los derechos fundamentales de los habitantes del municipio del Arenal a la dignidad humana (ámbito de las condiciones materiales de existencia), a la salud en conexidad con la vida, y a la vida y a la integridad física, por lo cual la Tutela sería procedente”, pues se comprobó por parte de la Corte que la falta de fluido eléctrico afectaba, entre otras condiciones materiales necesarias, el suministro de agua potable, la cocción de los alimentos y la seguridad interna de la cárcel.

Por consiguiente para la Corte, en síntesis, “la configuración jurisprudencial del contenido de la expresión dignidad humana como entidad normativa, puede presentarse de dos maneras: a partir de su objeto concreto de protección y a partir de su funcionalidad normativa” (Sentencia T 881, 2002: 18).

La Sentencia, identifica además de las condiciones materiales de existencia, otros aspectos o condiciones que determinan la dignidad humana y que los hace objeto de protección por el orden jurídico dentro del Estado social de derecho, la Constitución política democrática y los derechos fundamentales. Igualmente, la Sentencia en mención, se basa en la concreción de las condiciones intrínsecas que configuran la dignidad humana, para así, establecer ejemplarmente, el contenido normativo de la dignidad humana y, de esta manera, delimitar el objeto de protección que deben ser contemplados por el Estado, la Constitución Política y los derechos fundamentales. En el dibujo siguiente es posible apreciar, las condiciones intrínsecas que, según la Sentencia, configuran la dignidad humana y son objeto de protección:

Objetos de protección de la dignidad humana



Estas esferas de la dignidad humana, como vimos, se convierten en la práctica, en los aspectos a tener en cuenta para determinar cuándo se vulnera la dignidad humana y en consecuencia son objetos de protección. En el dibujo se representan claramente los tres componentes o condiciones de la dignidad humana. Primera, la dignidad humana entendida como autonomía, que es vista como la posibilidad de diseñar un plan vital y de determinarse según sus características, esto es, vivir como quiera. Segunda, la dignidad humana como integridad física e integridad moral, que es entendida como intangibilidad de los bienes no patrimoniales, aspectos que permiten vivir sin humillaciones. Y tercera, que se configura en la fundamentación normativa de la Sentencia T 881, la dignidad humana entendida como ciertas condiciones materiales concretas de existencia que propenden por el vivir bien.

Entendiendo las esferas que comprende la naturaleza jurídica de la dignidad humana, es posible no sólo concretar qué aspectos son objeto de protección, sino que a la vez, es posible poner límites a ciertas actividades humanas, en aras al respeto y protección de la dignidad humana. Por tanto, contenidos normativos provenientes de una comprensión antropológica del ser humano inspirada en el principio de autonomía individual y dignidad humana, como la que se expresa en esta Sentencia, favorece una fundamentación de los

derechos humanos, de los Estados Sociales de derecho y de las Constituciones democráticas, “alejada definitivamente de una concepción paternalista” (Sentencia, T 881:2002:35), a la vez, propicia que el mercado, la ciencia y la política ya no puedan marginarse del debate ético y jurídico actuales. Por ejemplo, es aceptable que algunas cuestiones, tales como: el mercado de esclavos en Sudán¹³, la obstinación terapéutica mediante tratamientos desproporcionados con el uso de nuevas tecnologías y políticas restrictivas de la libertad y autonomía de las personas, sean prácticas consideradas desde los puntos de vista ético y jurídico, como ilegítimas.

Igualmente, podríamos dar algunos ejemplos de normas, así como, razones o consideraciones erróneas en relación a la salud y la enfermedad que vulneran abiertamente la base constitutiva de los derechos humanos, la dignidad humana. Una de ellas, es concebir a los pacientes como incapaces morales por el desconocimiento de las técnicas y saberes médicos y por el hecho de estar enfermos, asuntos que se ilustran bastante bien, a través de uno de los médicos entrevistados. Con respecto a los derechos de los pacientes, afirma:

“..de hecho todos tenemos derechos sobre nosotros, sabemos lo que realmente tenemos. Cuando uno está enfermo, todos esos derechos son vulnerados ... por la misma situación de estar enfermos y por no saber cuáles son los métodos, cuales son los pasos, los procedimientos que el médico o el equipo de salud van a necesitar para ayudar a recuperar la salud del paciente. Entonces, si hablamos específicamente en un caso de sacarle la vesícula, el apéndice o sacarle, no sé, dos metros de intestino, se me ocurre que está en riesgo su vida.. creo que impera en todo eso el salvarle la vida que es en estricto rigor la razón de la existencia de los servicios de salud.”

En esta discusión surge la bioética que tiene como misión estudiar los problemas éticos suscitados por la investigación y desarrollos biomédicos

¹³ Asunto tomado de: (De Currea – Lugo: 2005:54).

y biotecnológicos. En 1978, la comisión nombrada por el Congreso de los Estados Unidos para fijar criterios éticos básicos que deberían guiar las investigaciones con seres humanos, redacta el informe Belmont. Es preciso señalar que se llevó un trabajo de deliberación interdisciplinaria que buscaba la identificación de principios éticos que deberían guiar la conducta de los investigadores y establecer unas pautas que aseguraran el cumplimiento de estos criterios éticos. En el informe Belmont se plantean los límites entre investigación y la práctica y se definen tres principios éticos básicos así: respeto a las personas, todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; beneficencia, es necesario esforzarse por asegurar el bienestar, lo que implica no causar ningún daño, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños; justicia, se ocupa de la equidad en la distribución o lo que es merecido, bajo qué consideraciones las personas deben ser tratadas con igualdad. Se describen, además, las aplicaciones de los principios y los requerimientos respectivos de cada uno tales como: el consentimiento informado, la valoración de beneficios y riesgos y la selección de los sujetos de investigación.

Un miembro de la comisión, T. Beauchamp con J. Childress, en su obra principios de ética biomédica, proponen diferenciar la beneficencia con un nuevo principio, el de no maleficencia. Para estos autores, los principios son *prima facie*, es decir, que obligan siempre. En caso de conflicto entre ellos, los principios se jerarquizan de acuerdo a la situación concreta. Estos principios son considerados como unos mínimos universalmente aceptables que irrumpen la tradición paternalista de la práctica médica tradicional por tener que enfrentar escenarios multiculturales y pluralistas y pretenden, además, conducir a la resolución de conflictos que surgen en la práctica investigativa y asistencial biomédica y orientan la toma de decisiones en estos ámbitos (Hottois, G: 2007:47).

Las críticas a estos principios se han dirigido a su carácter idealista y la falta de fundamentación ética, razón por lo cual la bioética ha seguido incursionando en otras perspectivas teóricas que intentan favorecer la

comprensión y abordaje de los problemas éticos de la investigación y desarrollos tecnocientíficos. Sin embargo, en atención a la defensa que los autores han venido dando¹⁴ y con el ánimo de recuperar el papel nuclear que el enfoque principialista ha dado al consentimiento informado, los principios son tenidos en cuenta para el análisis de las sentencias que se revisan en esta investigación. Por demás, estos principios hacen parte de la moral en general y se encuentran presentes en cualquier esfera humana (Atienza, M: 1998:91).

Pero antes, es necesario ahondar en la importancia del respeto de la autonomía de las personas durante el PCI. Es preciso señalar que la bioética nos incita a pensar la autonomía en estrecha relación con la dignidad humana, como lo afirma Hooft, en el plano jurídico se ha derivado el reconocimiento de nuevos derechos fundamentales, lo que ha enriquecido y fortalecido el debate y los intentos de solución de los problemas o dilemas que aparecen en razón al impacto y los efectos de los avances biomédicos y biotecnológicos en las personas y sociedades contemporáneas (Hooft, P: 2005: 34). Es decir, la autonomía en estrecha relación con la dignidad, es considerada como el valor político y moral particular que es la base de los derechos humanos.

Por lo anterior, a continuación se describirán y analizarán los aportes de la ética y los derechos al concepto de autonomía que, como se ha venido demostrando, es crucial en la comprensión de un adecuado CI.

3.1.2.1 Concepciones de autonomía a partir de las distintas tradiciones éticas

En principio la palabra autonomía se usó para definir los modos de autogobierno de las ciudades-estado helénicos, la palabra se deriva del

¹⁴ Ver, Beauchamp, T. y Childress, J., *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press. 2009.

griego *autos* (propio) y *nomos* (reglas), cuyo concepto se extendió a las personas y ha tenido significados distintos. La autonomía en la modernidad es percibida como un valor moral válido mediante el cual es posible liberarse de presiones religiosas o de índole político. Para Kant, por ejemplo, la autonomía de la voluntad es considerado un principio supremo de la moralidad humana, en palabras de Kant: “El principio de la autonomía es, pues, no elegir de otro modo sino de éste: que las máximas de la elección, en el querer mismo, sean al mismo tiempo incluidas como ley universal.” Luego para Kant la autonomía es la capacidad del ser humano de imponerse sus propias normas (autogobernarse), aquellas que puedan ser concebidas como normas universales, y gracias a la razón, se excluyen las emociones, intereses o pasiones, y es posible determinar lo que se debe hacer. Para éste filósofo el principio empírico de la felicidad o la búsqueda del bienestar no siempre se rige por el principio de bien obrar, pues es muy distinto “hacer un hombre feliz que un hombre bueno” (Kant, 1724-1804), pues, para alcanzar el bienestar es posible que sea a expensas de un provecho personal, el cual no puede convertirse en ley universal, por cuanto una sociedad con esto parámetros individualistas no es viable. Por tanto, para Kant la autonomía es la base de la configuración de la sociedad y además de la dignidad de los seres humanos, que en tanto son seres racionales, les es posible elegir máximas que puedan hacerse normas universales.

Para John Stuart Mill (1806-1873) la felicidad tampoco es un asunto individual, según su idea solo pueden ser felices aquellos que buscan objetivos distintos de su felicidad personal y, por el contrario, buscan más bien la felicidad de otros o el progreso de la humanidad. El ensayo sobre la libertad, que fue escrito con su esposa, es un texto que marca un hito sobre los derechos de las personas y la defensa de la libertad individual. Para Mill es importante intentar conciliar la libertad individual con la justicia social. La libertad individual no puede sacrificarse y no debe entrometerse ninguna autoridad pues existe un límite a la interferencia colectiva en aras de la independencia individual. En este sentido, considera que la democracia debe representar a todos y no a la mayoría, la minoría

debe poder obtener gracias a la solidez de sus principios una influencia mayor a una fuerza numérica. Aún cuando comparte con Bentham que las acciones son justas en la medida que se busca la felicidad, afirma además que no solo debe tenerse en cuenta la cantidad de placer, sino que a la vez, es fundamental la calidad de placer, de ahí su famosa frase: “Es preferible ser un Sócrates enfermo que un cerdo satisfecho”. Para Mill las personas tienen derecho a vivir como quieran vivir, cada quién es guardián de su salud, por tanto los individuos deben tener la posibilidad de desarrollar diferentes modos de vida, sin embargo, los individuos están obligados a no lesionar los intereses de otros, en defensa de la sociedad y en defensa de hacer daño a los demás (Reale, G y Antiseri, D., 1992: 297). Sobresale su pensamiento para la época acerca de la paridad de mujeres y hombres, es mediante la política que debe ser solucionada las condiciones sociales de desigualdad entre mujeres y hombres.

El pensamiento de Kant y Stuart Mill supera la idea de libre albedrío puesto que en esta no es posible que el ser humano actúe bajo su propia iniciativa, en razón a que se condicionan las acciones humanas al castigo divino. Es entonces, a partir de la ilustración que se configura el nuevo paradigma en torno a la autonomía, vista como un atributo de los seres humanos la cual se constituye en un valor fundamental de la cosmovisión de la época. La razón es la que libera al ser humano de las imposiciones religiosas, políticas o de otro tipo, le permite tener, además, acceso a las explicaciones científicas de la realidad y fenómenos naturales, así como, aplicada en la vida cotidiana favorecería el progreso de la sociedad donde sería viable la abundancia, la felicidad y la libertad para todos (Sarmiento, M: 2008:15). Razón por lo cual la autonomía está supeditada a la razón, y esta a su vez, según Kant, a un deber ser, que es necesario que el ser humano cumpla, aún cuando es libre en imponerse sus propias leyes.

El ideal de valores universales se rompe en la postmodernidad, existen múltiples ideales que varía con las personas, sus creencias, las religiones y los contextos, que ocasionan múltiples posibilidades de elección lo que

se favorece con la mayor disponibilidad a la información científica que es exigida cada vez más por el común de las personas. Para Lipovetzky el ser humano en la actualidad sufre un proceso de personalización con el cual los individuos exigen que las instituciones se adapten a sus motivaciones personales de acuerdo a sus intereses, sean además reconocidos como interlocutores válidos, se respeten sus derechos y su dignidad, por tanto, los ideales personales están por encima de los ideales de la sociedad.

Se ha dicho por parte de Griffin, profesor de la cátedra de filosofía política de la Universidad de Oxford, que la autonomía, hoy, es una cuestión más compleja y reúne las distintas concepciones filosóficas. De la tradición kantiana, la autonomía tiene que ver con la capacidad de una concepción de la vida que vale la pena; contar con la capacidad física, mental, un nivel de educación y provisiones mínimas; ser capaz de autodeterminarse (muchas decisiones son influenciadas por presiones externas y, a la vez, por presiones internas como las características genéticas, la religión, conformismo, ciertas formas de madurez, etc); tener la capacidad de distinguir entre buenas y malas razones, poder identificar los intereses de las personas y las características de una vida humana para hacer cosas buenas; ser capaz de prever los logros que tenemos de nuestra vida como resultado del desarrollo de nuestras decisiones y el peso de todas las razones y tener la capacidad de tomar decisiones acerca del tipo de vida que se quiere seguir y, además, la capacidad de lenguaje.

De igual modo, Griffin hace la diferenciación con la libertad, pues así como lo dijo en su momento J. S Mill, las capacidades no son suficientes si otros nos obstaculizan a través de adoctrinamientos o manipulación, o estamos obligados al empobrecimiento de las opciones debido a las limitaciones fuertes como restricciones a mi actuar y restricciones materiales. La libertad, pues, tiene que ver con otros aspectos, según éste filósofo, como: tener la libertad de seguir el camino equivalente a una buena vida, es decir, la libertad no solo garantiza comprender que es una vida que vale la pena sino que, invita a la búsqueda de esa vida. Finalmente, para este autor,

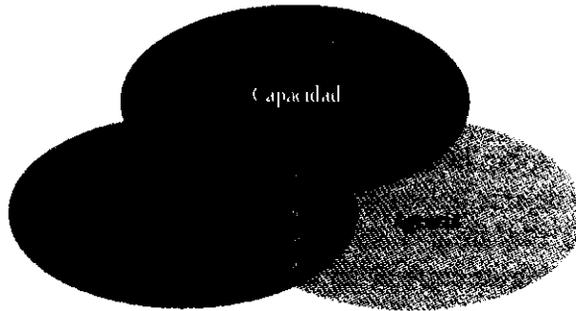
el derecho a la libertad sólo puede ser infringido por otro agente. Por consiguiente, si nuestras acciones son inhibidas por aspectos naturales que no tienen control de otro agente, no se puede decir que se infringe la libertad (Griffin, 2008).

La complejidad de estos asuntos que son identificados por la bioética nos invitan a abordarlos a través de un diálogo interdisciplinario y plural, de esta manera, se entiende el llamado del Comité de Bioética de la UNESCO a revisar la práctica del CI en los distintos países, con el ánimo de dar una mayor comprensión de las implicaciones y la práctica del CI en contextos y culturas específicas. En este sentido, para Victoria Camps, en las sociedades desarrolladas y de tradiciones liberales, se ha consolidado el sentido más liberal de la libertad y se ha dejado de lado el sentido más profundo de la autonomía, como el de la capacidad de autogobierno moral o racional. Por tanto, para ésta filósofa es necesario no darle un sentido a la autonomía estrictamente individualista o libertario a la manera de Engelhardt, sino más bien, lo que se requiere es construir un sentido de autonomía que sea más compatible con el interés común (Camps, V, 2007).

Por su parte, Sen, preocupado por los países pobres o en vías de desarrollo, invita a pensar en la expansión de las capacidades, pues, serían en principio, lo que la sociedad debería ser capaz de brindar, a propósito dice: si no puedo llegar a culminar con mi proyecto de vida por mis condiciones iniciales habría un problema de desarrollo. Para Sen la libertad adquiere, entonces, diversas dimensiones: libertad de bienestar, libertad de no tener privaciones y libertad de agencia. La libertad de agencia, tiene que ver con las realizaciones, si yo participo con mayor razón me veré realizado, en razón a que adquiero una capacidad de alcanzar un margen mayor a las necesidades básicas (Sen, A., 1999).

Al reunir las distintas concepciones y tradiciones éticas anteriormente descritas, tendríamos identificadas por lo menos tres dimensiones de la autonomía: la capacidad, la libertad y la agencia.

Dimensiones de la autonomía



En la práctica del CI estas tres dimensiones, en mi opinión, son fundamentales para valorar la importancia y comprensión que se tiene sobre la autonomía. En este estudio una de las tesis es que el CI es una cuestión del respeto de la autonomía de las personas, razón por lo cual, identificar las esferas en las que se mueve la autonomía es crucial para la comprensión de la práctica y teoría del CI, así como, nos revela el valor de percibir al CI, más que un acto puntual, un proceso gradual.

En el breve recorrido que se hizo sobre la evolución del concepto de autonomía, se observa a partir de la modernidad un cambio de paradigma donde se liberan aspectos de la vida humana que se encontraban restringidos. Se da cabida al desarrollo de la personalidad, la autonomía se distancia de la razón, del deber, y como lo sugiere la Teoría de la Decisión Racional se da inclusión a las pasiones, al deseo y a la realización personal. Por lo cual las decisiones que se toman, a diferencia de como se pensaba, no son del todo racionales ni responden a la lógica del mayor beneficio al menor costo (Axelrod, 1980).

El principio de la autonomía en bioética se construye desde este nuevo paradigma, sin embargo, es preciso indicar que el contenido moral de la autonomía en bioética responde más que todo a la cultura estadounidense. Como dice Engelhardt, es preciso pedirle permiso a los pacientes, en aras

del respeto de la autonomía de las personas, para cualquier intervención médica (Engelhardt, 1995). Por tanto, es necesario comprobar que una persona es autónoma, para lo cual se fijan unos requisitos mínimos que debe cumplir. Superado el tema de la competencia de las personas se parte de la premisa de que “toda persona autónoma debe actuar única y exclusivamente sobre la base de sus propios criterios, y que someterse a la autoridad o dejarse gobernar por otros implica perder su autonomía” (Beauchamp, T., Childress, J: 1999:116). Como lo afirman estos autores, es necesario distinguir entre el ser autónomo y ser respetado como sujeto autónomo, éste último hace alusión a asumir el derecho de las personas a tener opiniones propias, a elegir y realizar acciones basadas en sus creencias y valores personales. Por consiguiente, el respeto exige de parte del médico no solo no intervenir en los asuntos de otras personas, sino que a la vez, exige brindar las condiciones necesarias para poder cumplir con la elección autónoma.

Como se dijo, la obligación de respetar al otro se funda en las ideas de Kant y Stuart Mill, de la dignidad de las personas, de la capacidad que tienen de determinar su propio destino y de la individualidad como definitivo en la vida de las personas. De ahí, que se de lugar a los derechos y obligaciones de libertad, confidencialidad, intimidad, consentimiento, etc. Para Beauchamp y Childress la autonomía es uno de los cuatro principios considerados *prima facie*, no absolutos, y por lo cual puede ser supeditado por los otros, como pudiera ser una condición de justicia, como la salud pública. Por tanto, la protección del principio de autonomía debe sopesarse con las consecuencias de hacerlo respetar. Finalmente en relación con el PCI, la autonomía obliga a los médicos a informar de manera comprensible y que las decisiones que se tomen por parte de los pacientes sean voluntarias y adecuadas.

3.1.2.2 Un enfoque de derechos aceptable para la comprensión del CI

No es menos complejo revisar el tema de la autonomía y del CI a partir de un enfoque de derechos. Se hace necesario, entonces, comprender el

tema de los derechos humanos, dentro de ellos el derecho a la salud y en especial el derecho a consentir informadamente.

La aceptación del enfoque de derechos humanos en la salud, plantea como requisito indagar por la especificidad moral y jurídica de los derechos a los que da lugar el CI. En principio, debemos anotar, que dentro de esta perspectiva, el paciente adquiere la categoría de sujeto moral titular de derechos humanos. Una titularidad que nos obliga a pensar en el marco de exigibilidad jurídica del CI en Colombia y Chile y la definición del bien jurídico que se pretende defender en torno al CI en ambos países. Estos dos últimos asuntos los intentaremos ilustrar, más adelante, a través de la revisión y análisis de las Sentencias y Declaraciones que se consideraron importantes en relación con el CI. Por ahora, nos detendremos en responder a qué da lugar la titularidad de derechos en torno al CI.

Partimos de la tesis planteada por De Currea Lugo, en la cual, el derecho a la salud no deber ser visto simplemente como un derecho positivo en el que el Estado da protección de la salud a través de prestación y oferta de servicios en salud. Por el contrario, asumimos que así como tiene que ver con la obligación del Estado de proteger, tiene que ver con otras obligaciones como las de respetar y hacer cumplir (De Currea Lugo, V: 2005:48). A propósito, la Declaración de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, de las Naciones Unidas, en el artículo 12 del pacto, convoca a los Estados a reconocer el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Reconoce, también, que el derecho a la salud, es un derecho que comprende tres niveles, el texto dice así:

“Al igual que todos los derechos humanos, el derecho a la salud impone tres tipos o niveles de obligaciones a los Estados Partes: la obligación de respetar, proteger y cumplir. A su vez la obligación de cumplir comprende la obligación de facilitar, proporcionar y promover. La obligación de respetar exige que los estados se abstengan de injerirse directa o indirectamente en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados

adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12 del pacto. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud” (Observación General 14, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. No. 33)

En este sentido, la alusión del pacto a la concepción del pleno ejercicio de este derecho con respeto a lo que le debemos a los sujetos autónomos, en relación con la obligación de realizar CIs, nos permite ampliar la gama de derechos que se encuentran contenidos dentro del CI, como son: el derecho a recibir información suficiente y veraz; del derecho a participar en la toma de decisiones clínicas; el derecho a la intimidad y la confidencialidad; el derecho a negarse a una alternativa terapéutica y el derecho a las voluntades anticipadas (Ver una ampliación de la importancia de hacer cumplir los derechos del paciente en el punto 4.2 Pautas para la realización de un PCI).

En definitiva, el titular de derechos en relación con el CI, puede exigir tanto derechos positivos de intervención del Estado, como derechos negativos, de no intervención del Estado, con el uso de la fuerza o poder, en razón a la libertad de los individuos. La Corte Constitucional colombiana, ratifica, tanto, esta doble vía (positiva y negativa) de los derechos, como, un derecho humano, al hacer constar en la sentencia C-542 de 1993, que:

“Los derechos fundamentales no incluyen sólo derechos subjetivos y garantías constitucionales a través de los cuales el individuo se defiende frente a las actuaciones de las autoridades públicas, también incluye deberes positivos que se vinculan a todas las ramas del poder público ... La razón jurídica que explica este compromiso positivo del Estado se encuentra en el mandato constitucional según el cual, el Estado colombiano se funda en el valor de la dignidad humana, lo cual determina, no sólo un deber negativo de no intromisión sino también un deber positivo de protección y mantenimiento de condiciones de vida digna...”

En directa relación con la protección de la salud, está la necesidad de respetar el principio de CI de la persona, como lo asume el pacto, los Estados deben abstenerse de obstaculizar el ejercicio pleno del derecho al CI,

“Al Estado le está vedado, entonces, salvo se trate de situaciones de urgencia o de absoluta incapacidad para consentir, disponer sobre la salud de la persona si ésta no consiente en ello”

Esta prohibición genérica subsiste bajo situación de privación de la libertad. Condiciones que podemos apreciar en las sentencias colombianas: T-401 de 1994, T- 477 de 1995, T-474 de 1996, T1390 de 2000, T165 de 2000, en las que se afirma:

“... ciertas prácticas que limitan la intimidad corporal, la libertad personal y el derecho al silencio podrían estar permitidas, a condición de que no comporten tratos vejatorios o denigrantes; es el caso de las pruebas dactiloscópicas y antropométricas, como también los registros o cacheos de la ropa que portan los individuos. No así las intervenciones, registros, injerencias, comprobaciones o extracciones sobre sus cuerpos, salvo por razones fundadas, siempre que medie el CI del afectado y el registro se practique de modo que el pudor y el decoro personal no resulten ofendidos, ni la integridad física y jurídica vulnerada, condicionamientos éstos que demandan un mandato legal, la supervisión judicial, la intervención personal experta y el uso de instrumental y condiciones sanitarias adecuadas, porque los tratos crueles, inhumanos y degradantes están proscritos y su prohibición es absoluta ...”

Por su parte Chile, promueve el Protocolo Facultativo de la Convención contra la tortura y otros tratos degradantes o inhumanos adoptado en Nueva York, por la por la Asamblea General de las Naciones Unidas. DTO 778 Promulga el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos adoptado por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas por resolución N° 2.200, el 16 de Diciembre de 1966 y suscrito por Chile en esa misma fecha. En dicho documento se dice expresamente que:

“nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos. Toda persona privada de libertad será tratada humanamente y con el respeto debido a la dignidad inherente al ser humano”

Finalmente, otro asunto que me parece importante abordar en torno al enfoque de derechos en relación con el consentimiento, es que no podemos perder de vista que los derechos humanos, hoy, son concebidos desde una visión integral. Esto quiere decir que todos los derechos tienen una identidad propia, como consta en las declaraciones de Teherán y Viena, de 1966. En estos pactos los derechos civiles y políticos y los derechos sociales, económicos y culturales, son interdependientes, universales e indivisibles, estrechamente relacionados con la noción de dignidad (De Currea Lugo: 2005:19).

Además, es preciso señalar, como lo afirma De Currea Lugo, que el tema del contenido moral y jurídico de los derechos humanos es una tarea que aún no ha concluido, entre otras razones, por la evolución de las sociedades, la aparición de nuevos saberes, tecnologías y prácticas culturales. Se consideran, entonces, abiertos el proyecto y la agenda que tienen las sociedades democráticas en relación con los derechos humanos, por tanto, la construcción y configuración de derechos humanos no ha concluido aún y difícilmente concluirá algún día.

Hasta aquí, con la anterior revisión ética y jurídica, es posible comprender la afirmación de Simón, P, sobre que la autonomía más que un principio o una regla que orienta una acción, es un atributo humano. Valoramos, así, desde los puntos de vista ético y legal la autonomía como un componente esencial de la dignidad humana. Siendo, este, un aspecto por el que creemos conveniente percibir la relación entre bioética y derechos, en torno a la práctica y teoría del CI, como una relación complementaria que no intenta obviar las diferencias y las tensiones que se presenten entre estos campos.

3.1.2.3 Vínculos, tensiones y diferencias entre la bioética y los derechos

Antes de poder desarrollar la tesis de una relación complementaria entre la bioética y el derecho es importante respondernos la siguiente pregunta, a partir de las normas ético jurídicas de la investigación biomédica y la práctica clínica: ¿cuál es el contenido moral y jurídico de las normas referidas al CI, para Colombia y Chile en particular, y para las normas internacionales, en general?

En lo que tiene que ver con el contenido jurídico, la constitución política colombiana a partir del año 1991, incluye algunos asuntos que pueden tener relación con el CI dentro del capítulo de los derechos, las garantías y los deberes, en especial, en el punto de los derechos fundamentales, así:

ARTÍCULO 16. Todas las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico.

ARTÍCULO 20. Se garantiza a toda persona la libertad de expresar y difundir su pensamiento y opiniones, la de informar y recibir información veraz e imparcial, y la de fundar medios masivos de comunicación.

Entre tanto, la constitución política chilena no hace alusión explícita al derecho de recibir información. En lo concerniente al concepto de la autonomía su uso solo aplica para las organizaciones e instituciones. Sin embargo, es abierta en promover los derechos humanos y demás declaraciones que han sido ratificadas por Chile (Ver también el punto 3.1.1.3.8)

En materia de ética médica colombiana, la ley 23 en su artículo 15 dice:

“El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.”

Existen otras normativas en Colombia que hacen alusión al CI como son: la Resolución del Ministerio de la Protección Social No.13437 de 1991 por la cual se establecen los Comités de ética y el Decálogo de los derechos del paciente; la Resolución 8430 de 1993 que establece los criterios éticos y legales para la investigación en salud; la Resolución 1995 de 1999 que se refiere al contenido y los parámetros de las Historias clínicas; el Decreto 1757 de 1991, etc.

La Resolución No. 13437 por su parte, ratifica el derecho a la Salud y adopta los derechos del paciente. En su contenido hace alusión a la necesidad de humanizar la práctica médica y propender por la buena calidad en los servicios de salud. Para dar garantía de ello el artículo 1 determina la necesidad de promover y velar por la protección de los siguientes derechos: “elegir libremente al profesional y las instituciones que le prestan la atención en salud; disfrutar de una comunicación plena y clara con el médico, apropiadas a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgos que dicho tratamiento conlleve; que él, sus familiares o representantes, en caso de inconsciencia o minoría de edad consientan o rechacen estos procedimientos, dejando expresa constancia ojala escrita de su decisión; recibir un trato digno respetando sus creencias y costumbres; que todos los informes de la historia clínica sean tratados de manera confidencial y secreta y que, sólo con su autorización, puedan ser conocidos; la mejor asistencia médica disponible, pero respetando los deseos del paciente; revisar y recibir explicaciones acerca de los costos por los servicios obtenidos, que se le respete la voluntad de participar o no en investigaciones realizadas; que se le respete la voluntad de aceptación a rehusar la donación de sus órganos; a morir con dignidad y a que se le respete su voluntad de permitir que el proceso de la muerte siga su curso natural en la fase terminal de su enfermedad”.

A su vez, el código de ética del colegio médico de Chile, actualizado en el año 2006, en el título III sobre la relación del médico con los pacientes, es

aún más amplio que la ley 23 colombiana con respecto a la información y el consentimiento y le dedica el punto 2 a estos aspectos. En dicho código el artículo 25 es específico en decir que toda atención médica deberá contar con el consentimiento:

“En caso de procedimientos diagnósticos y terapéuticos que entrañen un riesgo significativo para el paciente, el médico le proporcionará información adicional de los beneficios y riesgos del mismo, con el fin de obtener su consentimiento específico para practicarlos”.

En 1986, Chile creó el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud a través del Decreto Supremo No. 42, que en su artículo 105 expresa la necesidad de los médicos de informar a los pacientes y sus familiares sobre el diagnóstico, pronóstico y medidas terapéuticas. Además contempla la posibilidad de la negativa del paciente, sobre la cual, según el texto, deberá dejarse constancia escrita en el documento oficial del servicio. Esto se modificó en el 2004, a través del Decreto No. 140, en el cual el artículo 34, además de expresar la obligación de realizar CI, garantiza a los pacientes el respeto a sus creencias y prácticas religiosas.

En el 2006, Arenas, J. y Trucco, afirmaron que después de haber realizado una revisión de la legislación chilena, en ese momento (años 90), ya existían normas que permitían a las personas ejercer su autonomía frente a las decisiones médicas. Al respecto señalaron la Constitución Política de Chile, en su capítulo III, artículo 19 No. 9: el derecho a la protección de la salud y el artículo 19 No. 24 el derecho a la protección de la propiedad en sus diversas especies sobre toda clase de bienes corporales o incorporales, y el libro cuarto del Código Civil chileno, que en el artículo 1445 en el cual se estipula que en los actos o declaración de voluntad deberá constar, entre otras condiciones, que el paciente debe ser legalmente capaz y consentir en dicho acto o declaración.

En el año de 2001 se inició en Chile la discusión del texto del Proyecto de Ley sobre derechos y deberes de las personas en salud. En esta discusión participaron además de abogados y jueces, profesionales de otras disciplinas como los médicos, académicos y distintas agrupaciones y asociaciones, las cuales vieron una oportunidad para debatir temas que en ese entonces eran reservados sólo para expertos del derecho. La iniciativa que sigue vigente en el 2009, tiene como propósito traducir los preceptos de normas internacionales en torno a los derechos del paciente en normas jurídicas concretas adaptadas al contexto y situaciones particulares de Chile. Uno de los principios inspiradores de la Ley es el derecho que tienen las personas a decidir informadamente como una manera de ejercer la autonomía de las personas con respecto a su salud.

En cuanto al contenido moral y jurídico del CI en las normas internacionales, es preciso hacer referencia al texto del Código de Nuremberg (1948), que fija unos parámetros que siguen vigentes y que definen unos mínimos los cuales determinan la validez y legitimidad de los consentimientos por parte de los sujetos de investigación. A partir de éste código se obliga a los investigadores a obtener consentimientos voluntarios de los sujetos que participen en las investigaciones, para lo cual las personas involucradas deben: tener la capacidad legal; ejercer su libertad; tener suficiente conocimiento y poder comprender adecuadamente los elementos básicos de la investigación.

En 1964, el texto de Nuremberg, fue actualizado por parte de la Asociación Médica Mundial y las últimas modificaciones y actualizaciones que la Asociación hizo a la Declaración, se llevaron a cabo en el mes de octubre de 2008 en Seúl Corea. La Asociación en esta Declaración reconoce que su objetivo principal son los médicos que participan en investigaciones, pero, invitan a otros profesionales a que tengan en cuenta estos principios a la hora de realizar investigaciones en seres humanos. Reconoce, además, que algunas poblaciones no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos por lo cual son consideradas particularmente vulnerables

y necesitan protección especial. Aún cuando se haya otorgado el consentimiento la responsabilidad de la protección de las personas que toman parte de la investigación siempre es del investigador. Las personas pueden en cualquier momento retirarse de la investigación sin represalia alguna. Se prefiere que el consentimiento que es libre y voluntario se pida por escrito, pero si no es posible, es necesario documentar y dejar el testimonio de la manera como se llevó a cabo el proceso de información. En caso de que sea imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación, ésta no puede empezar hasta que sea autorizada por un comité de ética.

El médico que pida el consentimiento no puede tener ninguna relación de dependencia con las personas que participan en la investigación. En caso de incapacidad de estos sujetos, el médico deberá pedir un consentimiento del representante legal y si el sujeto puede dar su asentimiento es importante pedirlo. Las investigaciones en personas que no son capaces de otorgar su consentimiento, solo se aceptan en aquellos casos en los que su condición física y mental es una característica necesaria para llevar a cabo la investigación, se exige también que estas características estén concebidas y explicadas con detalle en el protocolo de investigación. Finalmente cuando las intervenciones probadas no han sido eficaces en la atención de algunos enfermos, con sus consentimientos o del representante legal, es posible realizar la investigación, sólo, si a juicio del investigador, da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento.

Además de las normas de Helsinki, que son en realidad unos principios o criterios éticos para llevar a cabo investigaciones en seres humanos, es posible sin pretender ser exhaustivos, identificar otras, como las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, para lo cual se hace una revisión ética de estudios epidemiológicos y el control de ensayos clínicos, realizada por la CIOMS (Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y OMS). Otra norma internacional es la de las Buenas Prácticas Clínicas, documento

que tuvo en cuenta las normas en esta materia, de la Unión Europea, Australia, Japón, Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud. La Organización Panamericana de la Salud, con el propósito de buscar una armonización en la reglamentación de la investigación farmacéutica, discute las Guías de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas.

El documento de las Buenas Prácticas Clínicas, no sólo pretende orientar a las agencias reguladoras y de seguimiento de los estudios clínicos, sino que además, quieren fijar unos estándares de calidad ética, para quienes realizan las evaluaciones de las investigaciones como: investigadores, comités de ética, universidades y empresas de la industria farmacéutica. Este documento fija como uno de los principios básicos la exigencia de consentimientos informados y lo define como un proceso por el cual las personas confirman su participación en un ensayo clínico, luego de haber sido informado de todos los aspectos de la investigación que son relevantes para que el sujeto pueda tomar una decisión. Se exige que el proceso esté documentado a través de un formulario de consentimiento firmado y fechado y que se pueda dar cuenta de los materiales y métodos con los que se llevaron a cabo los consentimientos. Estos consentimientos son una garantía de la protección de los derechos, de la seguridad y bienestar de los sujetos participantes en los ensayos. Define a las poblaciones vulnerables como aquellas que, por, sus condiciones particulares, son incapaces de dar su consentimiento. Le asigna un carácter especial a las personas que realizan los consentimientos como el de ser personas imparciales. En realidad es un texto más práctico que de principios, pues, se dedica a dar unas guías y protocolos a tener en cuenta en la realización de los ensayos clínicos por parte de la industria farmacéutica y otros investigadores en el campo.

Por su parte, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, ratifica que se deberá respetar la autonomía de las personas en lo que se refiere a la facultad de las personas de tomar sus propias decisiones, además, es bastante amplia en las obligaciones y deberes en relación con el CI.

Los artículos 6 y 7 se refieren a la necesidad de realizar consentimientos tanto en el campo de la investigación, como en la práctica clínica y plantea los requisitos del CI para personas que no pueden dar su consentimiento por la falta de capacidad y recomienda tomar las medidas necesarias para proteger sus derechos e intereses. En estos artículos se toman en cuenta muchos de los principios sobre el CI de las normas internacionales, anteriormente revisadas.

Manifiesta también en el artículo 9 cuidar la privacidad y confidencialidad de las personas teniendo en cuenta la utilidad y usos que pueda darse a la información recibida por parte de las pacientes o las personas que participen en alguna investigación.

Hasta aquí, se pretendió centrar la revisión jurídica en torno al contenido de las normas de Chile y Colombia, en particular, y de las normas internacionales en general, sobre el CI. Esto con la idea de iniciar en adelante una discusión y análisis del contenido de algunas sentencias de la Corte o Tribunal Constitucional de Colombia y Chile, con la ayuda de los parámetros ético-legales que se han fijado a través de los distintos documentos y los aportes de la bioética anteriormente citados. Las sentencias escogidas se prevén sean significativas en la comprensión y aplicabilidad del CI.

Una de las Sentencias que más revuelo ha suscitado en Chile en los últimos años, es la relacionada con la inconstitucionalidad del decreto supremo No. 48 del Ministerio de Salud. Según 36 diputados, esta norma nacional sobre la fertilidad que garantizaba la entrega gratuita de la píldora del día después, si bien respeta la autonomía de las mujeres, según algunos juristas y religiosos, colisiona con el derecho a la vida del no nacido. No ha habido hasta ahora algún cambio con respecto a este planteamiento y la sentencia sigue vigente. Sin embargo, persisten por parte de múltiples sectores y grupos de género y defensores de los derechos humanos los serios cuestionamientos a la prohibición de la entrega gratuita de la pastilla, entre los cuales se destaca, la alusión de un retroceso de Chile

con respecto a los derechos reproductivos de la mujer. Un informe sobre el estado de los derechos Humanos en Chile se pronunció al respecto en el siguiente sentido:

“En abril de 2008, el Tribunal Constitucional se pronunció en contra de la disposición legal que permite la distribución gratuita de métodos anticonceptivos de emergencia, como la pastilla del día siguiente. La Organización Mundial de la Salud reconoce que las pastillas anticonceptivas de emergencia pueden prevenir el embarazo y no las considera abortivas. No obstante, el Tribunal de Chile determinó que estos métodos vulneran la protección constitucional del derecho a la vida del no nacido. De este modo, ignoró en cambio los derechos de las mujeres con vida—especialmente las pertenecientes a sectores pobres y las adolescentes— a la salud, la información, la autonomía, a no ser discriminadas, a la libertad de conciencia y la libertad de gozar de los beneficios que reportan los avances científicos”.

Este mandato judicial es un claro ejemplo, en el que no solo colisionan unos derechos humanos, sino, en el que dicho conflicto, genera tensiones entre los ámbitos legal y ético. Al punto que luego de un análisis de la situación, podría incluso pensarse, que es este un buen prototipo, de una norma jurídica a la que se le imputan delicados problemas éticos, en tanto, no coincide el contenido moral de la norma con el jurídico, en lo que se refiere a los derechos de las personas autónomas en las sociedades actuales, al parecer por cuestiones ideológicas de origen religioso.

Otra reciente sentencia chilena que ilustra bastante bien la manera como interfieren pensamientos e ideologías, esta vez, homo fóbicos de origen discriminatorio y violatorios del respeto de la autonomía de las personas, en condiciones donde se sienten vulnerados los derechos a la salud, es aquella en la que la Corte Suprema de Chile niega el recurso de protección a una persona con transexualismo. Libera, además de responsabilidades a los hospitales públicos regionales que nieguen la realización de cirugías con fines de corregir problemas de identidad de género a través de genitoplastias, sin embargo, reconoce como problema de salud pública al transexualismo.

Como antecedente importante a la negativa del recurso de protección de esta sentencia, existe una acción legal del demandante en la Corte de Apelaciones de la ciudad de Valparaíso, la cual obligaba al hospital Carlos Van Buren a realizar dicha intervención pues, según lo planteado por la Corte de Apelaciones, era necesaria para que la persona mejorara su calidad de vida y normalizara su condición sexual de acuerdo con su identidad de género por lo cual se encontraba también realizando los trámites legales pertinentes para el cambio de nombre y sexo legal. En esta sentencia había un entendimiento de la condición médica e incluso calificó de excluyente el trato que se dio al demandante por parte del hospital. Sin embargo, el abogado del hospital de Valparaíso, apeló esta sentencia, por lo cual fue asumida por la Corte Suprema de Justicia en Santiago.

El punto dos de la sentencia que profesa la Corte Suprema se refiere al caso de la siguiente manera:

“Que en la especie el recurrente don -----, de oficio peluquero, quien dice sufrir de una condición de salud llamada disforia de género o transexualismo, ha solicitado amparo constitucional por la presente vía. Explica que las personas que padecen dicha anomalía sienten pertenecer al género opuesto de su sexo biológico, debido a una variación a nivel neurológico. El recurso se ha dirigido en contra del Hospital ----- -que se encuentra bajo dependencia del Servicio de Salud ----- y del Ministerio de Salud, en razón de no autorizar la realización de una intervención quirúrgica de reconstrucción genital a fin de que su cuerpo concuerde con su psiquis femenina. Añade el reclamante que la negativa de los recurridos de proporcionarle esta cirugía de genitoplastía lo expone a permanecer en un estado de vulnerabilidad física y síquica extrema por las fuertes repercusiones sociales que significa ser una persona transexual ante la sociedad”.

Según el análisis de los ministros este recurso de protección no puede prosperar, pues, el acto quirúrgico no está contemplado en la cartera de los servicios de salud públicos ni en el Régimen General de Garantías de

la Salud, y es también por esta razón que no es posible responsabilizar al hospital de la negativa de la intervención. Por tanto, es necesario acudir directamente al Ministerio de la Salud que es la institución encargada de asumir directamente la prestación de los servicios requeridos por el demandante. Por tanto, toda persona que requiera una cirugía de esta índole, se encuentre donde se encuentre, con o sin los recursos necesarios, deberá trasladarse a Santiago para solicitar ante el Ministerio de Salud dicho procedimiento.

Al mismo tiempo la Sentencia se pronuncia sobre la necesidad de aplicar unas políticas públicas que deben ser definidas por el Ministerio indicado, pues considera que el transexualismo es un problema de salud pública. Para tal fin, se notifica en el punto quinto de la Sentencia la necesidad de proyectar “la fijación de las normas de acceso a las prestaciones que como en el caso de autos se pretenden, habida cuenta de que en su otorgamiento han de tenerse en consideración variados parámetros, entre otros, como resulta evidente, el relativo a los costos que involucren y los fondos de que se disponga para ello.” Este punto, aún cuando es positivo en tanto reconoce el transexualismo como un problema de salud pública, y que es necesario fijar unas políticas en estas cuestiones, claramente eleva la petición de una intervención quirúrgica inmediata, a un problema de planeación y diseño de una política futura. Asunto que deja en el limbo al demandante por no poder contar con una política que respalde la ejecución inmediata de la cirugía que reclama. Con el agravante que esta condición ha sido reconocida por varios años y hasta la fecha en Chile no ha contado con regulación alguna.

Pero en realidad lo que más llama la atención es que esta sentencia no tuvo en cuenta los derechos humanos y las normas internacionales que han sido ratificados por este país en relación con las libertades de los grupos gays, lesbianas, bisexuales y transexuales, en cuanto al respeto de su autonomía, la no discriminación en la prestación de los servicios de salud, entre otros reconocimientos. Cuestión que puede apreciarse en el punto octavo de la sentencia como sigue:

”Que se debe agregar a todo lo dicho, habiéndose ya arribado a la inexistencia de un acto arbitrario o ilegal, que tampoco ha sido acreditado en este caso particular que la actuación recurrida constituya una afectación al derecho a la integridad física y síquica, toda vez que no se desprende de los antecedentes allegados a los autos que la cirugía pretendida por el recurrente sea la única forma de preservar los referidos derechos invocados”.

Con este fallo necesariamente surge la pregunta: ¿cómo lograr la definición del sexo de una persona que requiere de la corrección de sus genitales sino es a través de una intervención quirúrgica? Igualmente, debemos preguntarnos ¿cómo asegurar que no existe una afectación al derecho a la integridad física y síquica cuando no es posible acceder a la prestación de un servicio que le permitiría recobrar su identidad sexual?

En este sentido Rolando Jiménez del Movimiento de Integración y Liberación Homosexual afirmó que con la Sentencia se “demostró efectivamente que en casos referentes a lesbianas, gays, bisexuales y transexuales la Corte no ha garantizado la igualdad legal, sino que actúa con homofobia o transfobia” además, aseveró que, en “los tres casos sobre derechos humanos de las minorías sexuales que han llegado a la máxima instancia del Poder Judicial, han fallado a favor de las victimarios y no de las víctimas”¹⁵.

En las sentencias revisadas, es de anotar, que el tema del consentimiento y la información recibida, es ampliamente reclamado en Chile, cuando se

¹⁵ En este sentido el líder afirmó “Así ocurrió el 31 de mayo del 2004 con la jueza Karen Atala, a quien la Corte Suprema la despojó de sus tres hijas en razón de su orientación sexual, y con la profesora de religión Sandra Pavez, impedida desde el 17 de abril del 2008 de hacer clases en Chile sólo por ser lesbiana.

En torno al caso de Espinoza Araya, quien había solicitado a Garrido vender ropa usada en la calle, el Movilh precisó que “dos de los jueces de la Suprema, Adalis Oyarzún y Pedro Pierry, fueron los mismos que negaron a Pavez el derecho al trabajo, por lo que la tendencia homofóbica y transfóbica del Poder Judicial y de sus funcionarios está más que clara”. Noticia publicada en la Web en la dirección <http://we365.blogspot.com/2009/01/corte-suprema-dechilerechaza-recurso.html>, revisada el día 1 de junio de 2009.

encuentra vulnerado este derecho en los casos en que se han celebrado contratos en los ámbitos laboral, familiar, en materia civil, comercial y tributaria, los cuales son resarcidos a través del pago de una suma de dinero.

Un hallazgo significativo de la investigación es que en el campo de la salud no son tan masivas las reclamaciones, sin embargo, se revisaron algunas sentencias, y se escogió la siguiente, por la discusión que puede generar en relación con lo expresado por algunos pacientes que fueron entrevistados en Chile y Colombia. Es decir, se cree importante hacer referencia al hecho de que los pacientes consideran que el consentimiento es un papel que protege a los médicos en caso de demandas por problemas en la atención médica.

En la Sentencia Rol. 3434 de 1994, se falló a favor de la paciente y se le reconoció el pago de cien millones de pesos por concepto de los daños ocasionados luego de una cirugía estética mamaria y considerar a juicio de la Corte Suprema, haberse dado de alta a la paciente de manera prematura.

La Corte se ratifica en el pago de una cuantía por los daños ocasionados al comprobar que la paciente sufrió de infección postoperatoria debida a la omisión de los cuidados indispensables para evitar la infección y no se hizo lo necesario para su pronta solución, como consecuencia de ello la paciente presentó graves lesiones, cicatrices notorias, necrosis y pérdida de los pezones en ambas mamas, por lo cual debió colocarse implantes de silicona en ambos pechos, se anota:

“Las lesiones sufridas son evidentes y notorias y hacen pensar en la necesidad de la práctica de nuevas cirugías, pero ello no es suficiente para permitir la determinación del quantum de la indemnización pedida, dado que en estas condiciones ello sería del todo arbitrario y antojadizo, por lo que la sentencia, en esta parte, deberá ser confirmada”.

Se confirma pagar la suma de cien millones de pesos por el deficiente y tardío servicio prestado a la paciente. Al respecto fue posible advertir que:

“dado el conocimiento que la doctora xxx poseía de las posibles complicaciones que pueden derivarse de una cirugía de esta naturaleza, no actuó dentro de los límites que la prudencia aconseja, al dar de alta tan prematuramente a la paciente, sin efectuar ninguna acción para controlarla a fin de detectar algún atisbo de infección de manera de evitar las nefastas consecuencias que éstas ocasionaron a la demandante”.

Finalmente, se desvirtuó eximir de responsabilidad a la médica tratante por parte de la Corte por el hecho de que previamente se haya realizado un consentimiento donde se planteaban los riesgos de infección, así como se desestimó el alegato de la médica de rebajar la cuantía de los cien millones de pesos, por concepto de los daños ocasionados, al no haberse confirmado la causa de la infección. En este sentido, una testigo en representación de la médica manifestó que: “este tipo de infecciones es remota en cirugías limpias, pero es una posibilidad clásica en medicina; agrega que a ello se debe la exigencia de que el paciente manifieste su consentimiento informado”.

A través de este fallo es posible determinar que el consentimiento informado no exime a los profesionales de la salud de responsabilidades éticas ni jurídicas en el evento de una mala praxis. Igualmente, se aprecia que en la justicia chilena una manera de resarcir los daños ocasionados por los médicos a sus pacientes cuando se ve lesionada la integridad física, es con el pago de una suma de dinero.

Para el caso colombiano, se analizaron dos sentencias, esta vez, de la Corte Constitucional, con el propósito de ilustrar la manera como se interpreta el consentimiento informado a la luz de la Constitución Política de Colombia.

En la Sentencia T- 216/08 se tutela la protección del derecho a la salud. A través de este fallo la corte hizo hincapié en:

“en aquellos eventos en los que la persona tenía derecho a que el servicio le fuera prestado, “la entidad responsable, o en su defecto, el juez de tutela, [debía] ordenar que se [prestara] el servicio solicitado cuando no hacerlo [comprometiera] los derechos fundamentales del solicitante.” Reconoció sin embargo que los asuntos relacionados con la pertinencia o idoneidad de un tratamiento médico, tales aspectos se sustentaban en consideraciones técnicas que no le competía entrar a controvertir a los jueces. Resaltó que la función de las autoridades judiciales en sede de tutela se restringía a “verificar que las entidades [cumplieran] con las garantías constitucionales mínimas, de tal forma que las personas afectadas [tuvieran] conocimiento suficiente sobre la indicación y la eficacia de dichos procedimientos.” Manifestó, a renglón seguido, que dentro de ese conjunto de garantías desempeñaba “un papel primordial el consentimiento informado y cualificado del [de la] paciente que acepta que se le practique un determinado procedimiento médico.”

Este es un caso en que se da la protección de amparo a un paciente que previamente había rechazado un tratamiento propuesto por haberse demostrado tan solo que sobreviven 20 pacientes de 100, en un lapso de 5 años. Este paciente sufría de un cáncer avanzado que lo obligaba a realizarse una paracentesis abdominal descompresiva como única alternativa para evacuar los líquidos acumulados en la cavidad abdominal. La cual se le había negado en una institución hospitalaria de la región de Puerto Carreño con el argumento de que: “el Hospital local no cuenta con guía ecográfica, UCI, ni banco de sangre para el tratamiento post quirúrgico, recomendando remisión al Hospital Militar Central”. El paciente adujo los serios contratiempos que le generaban el desplazamiento, así como, las molestias que le ocasionaban el clima frío de Bogotá. Comentó que en el Hospital de Puerto Carreño en alguna oportunidad, que se encontraba muy mal, le realizaron este procedimiento teniendo que pagarlo directamente. Por tanto, se obliga con la Sentencia llevar a cabo el servicio solicitado por el demandante “paracentesis abdominal”, en la institución a la que el

lo ha solicitado cada vez que lo requiera, así como los otros tratamientos que los médicos sugieran para mejorar “su estado de salud y calidad de vida”, sin costo alguno, a cargo de la seguridad social en salud a la que el paciente tiene derecho.

En la sentencia de manera ejemplar se observa cómo se hace coincidir el contenido de ley con el contenido moral, pues se reconoce que el médico/ la médica tienen la obligación de observar los principios de beneficencia, utilidad, justicia y autonomía, los cuales los define de la siguiente manera:

“Beneficencia, esto es, ha de contribuir a procurar el bienestar del/ de la paciente y, en este orden de cosas, ha de abstenerse de causarle daño; Utilidad, es decir, que el avance de la ciencia supone poner en movimiento todos los medios de investigación y de experimentación indispensables para el desarrollo de la medicina no únicamente pensando en la solución de padecimientos presentes sino reparando en la población futura; Justicia, a saber, que se debe garantizar el acceso de la población a los beneficios de la ciencia y que tal acceso ha de darse en condiciones igualitarias y equitativas y autonomía es decir que para la práctica de cualquier procedimiento médico ha de contarse con el consentimiento del/ de la paciente”.

Es posible concebir que esta Sentencia atiende claramente a los aportes de los principios de la bioética e incluso se refiere a ellos como principio *prima facie*, así como lo sugieren Beauchamp y Childress, y se explica que en este caso concreto entran en conflicto los principios de beneficencia con el de autonomía, para lo cual se sugiere dar mayor peso al principio de autonomía. Por lo cual es necesario informar al paciente suficientemente sobre los beneficios, riesgos, y demás implicaciones del procedimiento, así como las alternativas. Como en este caso el procedimiento es una única alternativa con ninguna probabilidad de cura, es necesario asegurarse que no se está realizando este procedimiento con fines diferentes al bienestar del paciente y finalmente no es posible realizar ningún tipo de procedimiento

sin el consentimiento previo a la intervención. A lo largo de la Sentencia es posible observar apartes del texto que hacen alusión, a otras sentencias de igual contenido del amparo y a algunas normas internacionales, como la Declaración de Helsinki, las Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración Universal de la Bioética y los Derechos Humanos. Así como se hace referencia a la errónea idea de creer que los pacientes con enfermedades graves son incapaces para tomar decisiones libres y claras con respecto a su salud.

Concluyó la Corte que:

“el consentimiento informado adquirió con la puesta en vigencia de la Constitución de 1991 una particular importancia y resaltó que junto a la idea de consentimiento informado solía tratarse el tema de la información que debía suministrarse a los/las pacientes. De este modo, el derecho a la información constituye en una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y por ende a la vida¹⁶ puesto que la información resulta imprescindible para el/la paciente”.

Luego del análisis, fue posible comprobar el grado de compromiso de la sentencia con los avances sociopolíticos de las sociedades contemporáneas, en particular, lo relacionado con el consentimiento informado y por ende, con la autonomía de las personas. En realidad es una sentencia en la que se observa un gran trabajo ético y jurídico, que la convierte en un antecedente básico a tener en cuenta en las sucesivas reclamaciones sobre la protección del derecho a la salud.

La segunda sentencia de Colombia analizada es la T-474 de 1996 se refiere a un caso en que el padre de un menor de 16 años interpuso una acción de tutela para solicitar una transfusión sanguínea a su hijo quien se negaba por ser Testigo de Jehová. Esta sentencia se pronuncia a favor de la tutela del

¹⁶ “La intervención jurídica en la actividad médica.” Cuaderno número 5 Bartolomé de las Casas” Universidad Carlos III de Madrid.

padre y lo expresa de la siguiente manera “Si bien el menor adulto goza de una capacidad relativa, ésta no es suficiente para optar por una alternativa que pone en serio peligro su vida, pues aún no puede presumirse que ella sea el producto de su propia y autónoma reflexión, guiada únicamente por su razón y entendimiento, motivo por el cual las decisiones que tengan que ver con su salud, que comprometan su vida, deben ser compartidas con sus padres o representantes quienes tienen el derecho y el deber de participar en ellas” (Sentencia T-474 Colombia: 1996).

El caso como se reporta en el informe de la sentencia señalado es el siguiente:

Al joven le diagnosticaron cáncer severo en una rodilla, lo que motivó a los médicos que lo trataban a realizar un tratamiento que incluyó quimioterapia, con el fin de erradicar la enfermedad, el cual se inició el 27 de julio de 1995. Dado que dicho tratamiento no arrojó los resultados esperados y que la enfermedad continuaba extendiéndose, los médicos concluyeron que lo más conveniente era amputar la pierna derecha del paciente, procediendo a solicitar la respectiva autorización, la cual fue otorgada tanto por el paciente, menor de edad, como por su padre (folio 51 del expediente), intervención que debía complementarse prosiguiendo con el tratamiento de quimioterapia, el cual, se les explicó, hacía previsible la necesidad de efectuar transfusiones de sangre.

No obstante la mencionada autorización, el 27 de diciembre de 1995, fecha en la cual se realizó la cirugía, el menor manifestó a los médicos por escrito, que bajo ninguna circunstancia aceptaría recibir sangre vía endovenosa debido a que la religión que profesa, es Testigo de Jehová, le prohibía hacerlo, por considerar que dicha práctica constituye un pecado mortal; consignó su advertencia en escrito firmado por él y dos testigos.

En dicho escrito, denominado “Directriz de exoneración médica por anticipado”, además de expresar que bajo ninguna circunstancia aceptaría recibir transfusiones de sangre, específica de manera detallada los tratamientos alternativos que como sustitutos estaría dispuesto a recibir; el documento como se dijo fue suscrito por el paciente, por su padre y otra persona cuyo nombre es ilegible, contra quienes el padre interpuso la acción de tutela.

En criterio del demandante fueron los jefes de la iglesia de los TESTIGOS DE JEHOVA, a la que pertenece su hijo, quienes escribieron el documento presionando a su menor hijo a firmarlo, poniendo en grave peligro su vida. Manifestó que no les asistía ningún derecho para hacerlo, y subrayó que era él como padre el titular de la patria potestad, el único que puede decidir en un aspecto tan delicado.

En razón a los motivos que obligaron al padre a tutelar y ante la negativa de los médicos a intervenir en razón a la directriz del joven, el juez se manifiesta indicando que: “La institución de salud responsable de la atención médica del menor, debió cumplir con sus obligaciones dando prelación a la defensa y protección del derecho a la vida del paciente, para lo cual, ante la negativa del joven de recibir un tratamiento que se le recomendó como urgente y necesario dada la gravedad de su estado, debió consultar y contar con la opinión de por lo menos uno de sus padres, y dado el conflicto de posiciones entre uno y otro acoger y aplicar aquella que le garantizara al menor el acceso inmediato a todos los tratamientos y recursos científicos disponibles para salvar su vida, con mayor razón cuando el organismo especializado al que consultó, se había pronunciado señalando que se acogiera la decisión del padre” (Sentencia T-474 Colombia: 1996).

Es posible observar que el juez tuvo en cuenta dos criterios como importantes para determinar qué hacer, uno, la competencia o capacidad del paciente para tomar las decisiones que pudieran afectar su vida, y dos, las presiones o coerciones que alteren la libertad y voluntariedad en la decisión del paciente. Estos criterios que fundamentan la autonomía de las personas se tornan definitivos a la hora de determinar cuál podría ser una conducta acertada legalmente. Sin embargo, el modelo participativo en la relación médico paciente haría pensar en si el joven tiene la libertad de agencia, es decir, tiene el derecho de ser escuchado sus argumentos con respecto a su negativa de recibir la transfusión sanguínea. Por tanto, asumir un plano moral en la relación y propiciar un escenario clínico de deliberación en

el cual se de el PCI que tiene como objetivo dar la información lo más amplia posible sobre los riesgos, beneficios de la transfusión, el estudio de posibles alternativas y las implicaciones de cada una. Intentar como lo asumen (Simón,P: 2004) y (Kottow, M., Bustos.,: 2005: 85), la inclusión de los valores del paciente, la biografía del enfermo con su patografía. Si no se llevase el CI a un nivel dos en este caso, se pasaría por alto una cuestión previa, la libertad de todo paciente a elegir someterse a un tratamiento, y a la vez, la libertad de rechazar ese tratamiento (Simón, P:2004:117). En este caso la edad no es un impedimento para llevar a cabo el proceso de información.

Otro asunto sería el consentimiento o bien asentimiento del paciente, lo que llevaría a la valoración de la capacidad del paciente. Como se indica en la sentencia, la capacidad del joven se ve seriamente cuestionada, no por la edad, sino en esta ocasión, por las presiones psicológicas externas a las que está expuesto este joven por parte de un miembro del grupo religioso no perteneciente a su familia. Dentro de la conversación deliberativa que se propone, podría descartarse el hecho de que el paciente por mantenerse fiel a su creencia religiosa, se encuentra realizando un acto heroico, acción que es descrita como una forma de comportamiento que permite al adolescente explorar su identidad. Finalmente, con esta sentencia se hace explícito que el criterio de respetar la decisión del Testigo de Jehová en estos médicos colombianos¹⁷, aún les ocasiona serios cuestionamientos. Por este motivo, pareciera que los médicos prefieren que sea un juez el que indique qué hacer y si es el caso ordene las transfusiones necesarias. Lo que no quiere decir, que en aspectos donde no existen acuerdos definitivos y se pone entre dicho la capacidad de los jóvenes para decidir, sean los profesionales de la salud los que únicamente tomen las decisiones. Se recomienda, por el contrario, que esta y las demás situaciones clínicas aquí analizadas, se traten en Comités interdisciplinarios de ética y bioética.

¹⁷ Para Simón P, 2004 los españoles también prefieren que sea un juez el que tome la decisión de determine o no las transfusiones sanguíneas.

La tercera Sentencia para ilustrar los contenidos moral y jurídico en las deliberaciones donde colisionan derechos y principios que se llevan a cabo en la Corte Constitucional colombiana es la Sentencia T-1390/00, que tiene que ver con la legitimidad del sustituto paterno y el derecho a la intimidad familiar en la obtención del consentimiento en un caso de ambigüedad sexual.

En este caso la señora XX en nombre de su hijo de pocos meses de edad interpone una acción de tutela en contra del Instituto de los Seguros Sociales y la Corte, además, por solicitud de la madre, con el fin de proteger la intimidad de la familia ha suprimido todos los datos que puedan identificar a la señora y su familia.

La demanda en concreto es la siguiente:

“La peticionaria es cotizante del Seguro Social desde hace varios años y su hijo, de pocos meses de edad, es beneficiario de esa misma EPS. La peticionaria interpone entonces acción de tutela ante el Juzgado ZZ, para que el ISS le suministre unos exámenes y servicios médicos, que considera que son urgentes, debido a que el menor nació con hipospadia, y la última vez que consultó al pediatra, éste ordenó unos soportes diagnósticos, que no han sido practicados con la suficiente diligencia por el Seguro Social. Así, dice la actora que el pediatra ordenó un “examen de Cistouretrografía Miccional, Genitografía, Ecografía pélvica y Suprarenal y 17 OH progesterona para descartar malformaciones uretrales de carácter urgente”. Sin embargo, explica la peticionaria, en el centro de atención de XXX demoraron el trámite de esas órdenes, “perjudicando a mi bebé por cuanto el requiere que le hagan los exámenes lo más rápido posible para evaluar genitales internos y determinar el sexo”.

Se da lugar a la remisión del menor al Instituto de Medicina Legal para recibir un concepto médico del caso. Este concepto indicó que era necesario realizar un diagnóstico de las malformaciones con el fin de poder hacer una definición del sexo de acuerdo a la constitución física del menor. Según

este dictamen médico la demora en la realización de los exámenes puede retardar la intervención de las patologías presentes del árbol urinario, lo que pondría en riesgo la integridad física del bebé. Se cree necesario, de manera urgente, definir el sexo biológico con el fin de orientar el desarrollo sico-motor del menor.

Según la Juez del juzgado ZZ la actitud del ISS fue negligente por amenazar la integridad física del menor y en un futuro posiblemente afectar el desarrollo de la personalidad del niño/niña. Con base en lo anterior, la Sentencia obligó al ISS llevar a cabo los exámenes necesarios y aquellos procedimientos que sean requeridos, en beneficio de su bienestar, su desarrollo y calidad de vida.

“Igualmente, según la sentencia, “una vez quede establecido médicamente el sexo del menor, previa práctica de los exámenes e intervenciones necesarias, expedirá la entidad demandada una certificación al respecto, y en caso de quedarle definitivamente el órgano sexual femenino, se harán las correspondientes modificaciones en el certificado de nacimiento, y a su vez este despacho oficiará a la notaría (...) para que se corrija el registro civil de nacimiento del menor”.

Esta decisión fue impugnada por el ISS por considerarla muy inespecífica y abierta, por lo cual consideraban era necesario limitar y fijar los procedimientos necesarios. En segunda instancia fue aceptada por el Juez aduciendo:

“Si los tratamientos suministrados no hacen parte del POS, por los gastos adicionales en que incurra la EPS demandada, podrá ésta repetir contra la Nación Colombiana, con cargo al fondo de reconocimiento de enfermedades catastróficas u otros recursos destinados al plan obligatorio de salud o en último término, con los asignados en el Presupuesto al Ministerio de Salud”. Según la sentencia de segunda instancia, no es cierto que la decisión impugnada sea abierta e indeterminada, porque el operador de primer grado precisó en su fallo que el ISS deberá brindar una atención integral en salud

al mencionado niño, en cuanto ello se derivase de los resultados que arrojen los exámenes médicos que deben serle practicados en pro de su normal desarrollo, bienestar y calidad de vida”

El caso fue, entonces, transferido a la Corte Constitucional, la cual analiza el caso y se refiere de manera detallada sobre las implicaciones sociales, legales y médicas que surgen de la indeterminación del sexo. Entre sus señalamientos, confirma la necesidad de proteger la intimidad de la familia por las consecuencias de mala publicidad y discriminación social que pudiera desencadenar, tanto en el menor, como su familia, asuntos que ya han sido tratados por la Corte anteriormente y se ha asumido abiertamente dicha protección. Se detiene la Corte en la valoración de la legitimidad del consentimiento sustituto paterno que permita las intervenciones y demás pruebas que se requieran por parte del menor, pues, según los informes remitidos por el ISS se definió que la prueba genética dio como resultado que el menor tiene un sexo genético femenino, y que por este motivo, requiere programarse una cirugía para la remodelación y corrección definitiva de la hipertrofia del clitoris y seno urogenital. Aquí el interrogante es, por ser una cirugía definitiva con consecuencias irreversibles, ¿son los padres los que deben tomar la decisión en este caso, o bien, es el hijo, quien deberá autorizar en un futuro dicha intervención? Para solucionar el dilema la Corte estudio los antecedentes del consentimiento por sustitución, aún cuándo ni el ISS ni los padres se lo habían planteado. Observó que estos casos son complejos, en especial, porque colisionan varios principios de la atención médica, en este caso, el principio de autonomía con el principio de beneficencia, así como, se mencionó en la Sentencia es posible que afecte algún principio constitucional. Como si fuera poco es preciso decidir sobre un aspecto en el que aún no hay acuerdos definitivos sobre la urgencia de la cirugía para la determinación del sexo, por lo cual el consentimiento sustituto de los padres se pone en cuestión. La sociedad contemporánea vive un período de indefinición y transición normativa y cultural, lo cual dificulta la solución jurídica del caso.

Luego de la revisión de la doctrina del CI, en la cual se mencionan muchos de los aspectos que esta tesis viene desarrollando, se enmarcan estos criterios en los casos en que la Corte ha determinado la validez de los representantes legales y determinó que los padres pueden autorizar las intervenciones quirúrgicas que requieran sus hijos. Sin embargo, dado que los hijos no son propiedad de los padres; son en realidad “una libertad en formación”, que amerita “una protección constitucional preferente”.

Entonces, para evaluar la legitimidad del consentimiento sustituto de los padres, la Corte tuvo en cuenta las siguientes categorías, que se reconocen conceptos indeterminados y sujetos a discusión, tales como: necesidad de la urgencia del tratamiento; sus beneficios y riesgos; la edad y madurez del menor, por ello, la Corte se pronunció en este sentido:

“El papel de los padres en la formación de sus hijos, así como la importancia constitucional del respeto a la intimidad familiar y al pluralismo en materia médica, implican una regla de cierre que opera en favor de la autonomía familiar: si el juez, en un caso controvertido, tiene dudas sobre la decisión a tomar, éstas deben ser resueltas en favor del respeto a la privacidad de los hogares (in dubio pro familia), a fin de que los desplazamientos de los padres por las autoridades estatales sean minimizados”.

Se concluyó que estas cirugías son consideradas tratamientos invasivos y extraordinarios. Además son irreversibles e insuficientes por tratarse de la definición de la identidad sexual de una persona a partir de estructuras físicas, simplemente. De allí, la notoria tensión entre los aspectos legales y éticos del caso. La Corte, identificó que, por un lado, hay quienes defienden la urgencia de las cirugías correctivas en estos casos, con el fin de garantizar el éxito en la identificación del género y evitar posteriores traumatismos psicológicos y presiones sociales que puedan presentarse, si la persona crece con una indefinición del sexo. De otro lado, otros consideran que debido a que son intervenciones particularmente invasivas e irreversibles, se necesita de un consentimiento cualificado del propio paciente, por lo cual es preciso postergarse la intervención hasta que la propia persona

pueda decidir. De aquí surge la tensión entre el principio de beneficencia y el principio de autonomía, razón por la cual, la Sentencia mostró que:

“Ese análisis conducía a un nuevo callejón sin salida: la Corte no puede prohibir las cirugías tempranas a los hermafroditas, pues invade la privacidad familiar y podría estar sometiendo a estas personas a un incierto experimento social; pero tampoco es adecuado que los padres puedan decidir por sus hijos, por cuanto no es claro que su opción se fundamente en los intereses del menor”.

La Corte, para dirimir este dilema consideró que era necesario conciliar de alguna manera el respeto a la privacidad de la familia con el cuidado preferente que merecen los niños y la protección de una minoría estigmatizada. Por ende, la Corte concluyó que una manera de armonizar el conflicto era posible si la comunidad médica establecía algunas reglas y procedimientos que guíen a los padres a decidir teniendo en cuenta el mejor interés de los niños. De esta manera, el consentimiento sustituto de los padres es legítimo, después de haber comprendido las posibilidades, límites, riesgos y beneficios de cada una de las alternativas. Se garantiza la privacidad de la familia, pero es necesario, que se otorgue un “consentimiento informado persistente y cualificado” el cual debe ser verificado y garantizado por los médicos, con la ayuda, que especifica la Corte, de las regulaciones y protocolos que han emergido en esta materia.

Con esta discusión de por medio la Corte acuerda finalmente:

“Conforme a lo anterior, y siguiendo la doctrina desarrollada por la sentencia T-629 de 1999, MP Carlos Gaviria Díaz, la Corte confirmará la sentencia de segunda instancia, en cuanto amparó el derecho a la salud del menor NN, pero la adicionará, pues ordenará al juez de tutela de primera instancia, que compruebe, en el evento en que la operación no se haya hecho aún, si la autorización paterna reúne esas características de “consentimiento informado cualificado y persistente”, pues de no ser así, el permiso sustituto no se adecua a la Carta, y mal puede ordenarse por

vía judicial la práctica de una intervención médica que no cuente con un consentimiento informado válido, que es requisito constitucional esencial para todo tratamiento médico.

Además, y retomando los criterios fijados en la sentencia SU337 de 1999, esta Corporación recuerda que, en estos casos, pueden ser indispensables ciertos apoyos psicoterapéuticos para los padres y la menor, a fin de que comprendan a cabalidad la complejidad de los problemas de la ambigüedad genital, por lo cual, de ser necesarios y ser así solicitados por esta familia, la Corte considera que deben ser suministrados por la entidad de seguridad social demandada.

Finalmente, y de conformidad con la jurisprudencia de esta Corporación, según la cual aquellas medicinas y tratamientos que no se encuentren incluidas en el POS, pero que sean necesarios para continuar el tratamiento del menor, deben también ser suministrados, pero el ISS podrá repetir contra el Estado colombiano, con cargo a los recursos existentes en la subcuenta del Fondo de Solidaridad y Garantía (FOSYGA):

En un sentido, a través del análisis de esta Sentencia fue posible apreciar las tensiones que aparecen en casos tan conflictivos como este, entre los ámbitos jurídico y ético. Igualmente, se pudo contrastar, el recorrido de esta Sentencia con dos perspectivas de los derechos de los adolescentes, los niños y las niñas. Una, los niños ejercen sus derechos de manera progresiva, a medida que adquieren las cualidades para reconocer, reivindicar y renunciar a sus derechos. Dos, no es prudente para los intereses de los niños y las niñas hablar de derechos, por lo que es preferible fundamentar la titularidad más bien en el tema de las obligaciones.

Por tanto, el ejercicio activo de los derechos en esta población es problemático porque según sus características propias de la calidad de sujetos de derechos, los niños y las niñas carecen de esas facultades, consecuentemente, se considera que deben ser sujetos de protección y cuidados especiales, “incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento”, (Declaración de los Derechos del Niño, 1959).

La primera postura nos hace ver la abogada Galvis, la de la titularidad de los derechos, es un asunto que merece una reflexión profunda y radical, que lleva a la necesidad de reformar las instituciones de orden jurídico clásico, y establecer nuevos enfoques en los cuales el pluralismo cultural se extienda al reconocimiento del mundo de los niños. Estos nuevos enfoques son exigibles por parte de quienes prestan un servicio público y privado a los niños, las niñas y los adolescentes (Galvis, L: 2006:12/15). Posturas similares se infieren para los casos de las minorías sexuales, las cuales vienen ejerciendo sus derechos de manera progresiva, a medida que adquieren las condiciones ética y jurídica suficientes que les permitan reconocer, reivindicar y renunciar a sus derechos.

En otro sentido, fue comprensible la necesidad de idear procedimientos deliberativos para el abordaje de estos conflictos y demandas de las personas. A propósito, autores como Atienza¹⁸ proponen que métodos procedimentales de decisión aplicados en la bioética y en el plano jurídico, cómo la ponderación entre principios, reglas y valores que colisionan, son útiles para dirimir los conflictos, lo cual tendría una legitimidad indiscutida por su origen democrático. Es decir, como lo asume Hooft, una juridicidad abierta a los aportes interdisciplinarios y a la profundización del diálogo entre la bioética, el ámbito jurídico y los derechos humanos.

Por su parte a la bioética se le pide ser capaz de comprobar que los problemas éticos que se susciten por los desarrollos tecnocientíficos pueden ser resueltos “sin dejar de ser fieles a nuestros principios, puesto que la ética tiene la característica de ser única, en el sentido de que son los mismos principios éticos los que rigen en cualquier ámbito de lo humano”. Se considera, igualmente, que los comités de bioética debieran usar metodologías que tiendan a un equilibrio reflexivo y se utilice el método de ponderación de principios, como un método aceptable de racionalidad práctica¹⁹.

¹⁸ Atienza, M. Op. cit., pp. 64.

¹⁹ Para Atienza además de los principios clásicos de autonomía, dignidad, universalidad y de información propone los principios de utilitarismo restringido, paternalismo justificado, del

Al revisar las tareas de la bioética y compararlas con el proyecto de los derechos humanos, es posible identificar que es legítimo hablar de un nexo entre ambas. En principio, tienen en común, la necesidad de buscar el diálogo trans e intercultural. Para cada una es crucial que las sociedades contemporáneas asuman el reconocimiento de las diferencias y de la diversidad cultural y se propicie la creación de espacios plurales en donde se permita la identificación y el consenso de un núcleo de valores transculturales y universalizables como resultado del diálogo.

En definitiva, estas tareas son decisivas en la concreción, reivindicación y expresión de los derechos. Como ya se dijo, teniendo en cuenta que la agenda de los derechos humanos está continuamente en construcción, la bioética puede promover un debate abierto y permanente en torno a las exigencias y demandas de derechos de las distintas poblaciones. Por su parte, en lo que tiene que ver con el CI y con el fin de proporcionar cuidados de salud éticos transculturales, la aplicación del concepto de autonomía irá adquiriendo significado con la realización de consensos y la aceptación de los términos de referencia de cada persona relativos a la información y a la toma de decisiones.

Por ahora se concluye, la necesidad de tomar estas decisiones con el apoyo de los Comités de Ética y Bioética. Instituciones que se caracterizan por una composición multicultural y pluralista, donde participan además, profesionales de distintos géneros disciplinares como: la ciencia, la ética, la moral, el derecho y la política, personas de ambos sexos, representantes de las creencias religiosas de los pacientes y miembros de la comunidad y de organizaciones de apoyo y defensa de los derechos de los pacientes.

trato diferenciado y del secreto. A los que denomina principios secundarios, mientras que los clásicos serían primarios. Tanto los primarios como secundarios están ligados a rasgos profundos que caracterizan a las personas. Además de los principios, Atienza, propone crear reglas que precisen cosas como hasta dónde ha de llegar el riesgo para una persona y el beneficio de otra. Ibid., pp.94.

La función principal de estos comités es propiciar la deliberación, la obtención de consensos, “la confrontación de los puntos de vista, cuyo efecto esperado es un enriquecimiento mutuo y una evolución de las posiciones respectivas” (Hottois; G: 2007: 34-43)²⁰.

²⁰ Según Hottois, en estos comités es necesario evitar el consenso perezoso, que surge del no comprometimiento de los participantes de poner en juego sus posturas, ni exponer abiertamente sus argumentos, pues según este filósofo, los monólogos de su experticia y de sus convicciones, no tienen ninguna razón de ser.

CAPÍTULO CUATRO

Discusión y conclusiones

4.1 Discusión y conclusiones de las tesis del estudio

En este estudio se quiso dar respuesta a la pregunta ¿Cuál es el significado y la manera cómo se incorpora en la práctica el CI por los y las pacientes/usuarios, los y las profesionales de la salud, en las políticas públicas e institucionales de Colombia y Chile, así como, identificar las tensiones, diferencias y vínculos de la teoría del PCI entre los explicado por la bioética en comparación con lo definido en lo jurídico?

La complejidad de abordar esta pregunta surgió de los distintos factores que se creyeron importantes para dar respuesta o comprender los significados acerca del CI y la forma como se incorpora en la práctica clínica, en la doctrina jurídica y en la bioética.

En relación con los significados y la incorporación del CI, se pensó necesario reflexionar sobre el deber de los profesionales de la salud de informar a sus pacientes, como un derecho de éstos que las sociedades hoy, han decidido amparar. Pero, en este mismo sentido, se consideró importante indagar la manera como los médicos están transmitiendo la información. Es así como, se previó la hipótesis de que en la práctica clínica el CI es más una cuestión formal de cumplimiento de un requisito legal o administrativo y no una obligación moral del médico que sería más vinculante, de participación y lo que se circunscribiría dentro de una práctica de excelencia. Por tanto, en esta primera tesis se propone que, en la práctica si bien ha sido importante

la obligación legal del CI, primordialmente, es indispensable, que sea concebido como una obligación moral.

La vinculación que se exige en el plano moral a los médicos en relación con sus pacientes, pone sobre la mesa, el tema que ha sido la piedra angular de las sociedades modernas, el trato a las personas, y como mínimo, el derecho de éstas a autodeterminarse. En cuanto al trato que le debemos a las personas parte de la base, irrefutable hoy en día, de la dignidad de todos y cada una de las personas, en tanto dignas, como dijera Kant, merecen igual consideración y respeto. Esta es ya, una verdad transcultural y transhistórica como bien anota Simón (Simón, P: 200430). Hoy, pues, comprendemos que consentir sin coacciones o desconocimiento es una cualidad moral importante a tener en cuenta en las relaciones interhumanas, y que, no permitir que las personas consientan y tomen su decisiones sería ocasionales un daño y necesariamente seríamos maleficentes. En este sentido, surge una segunda tesis que atiende a una adecuada práctica y cumplimiento del CI, esta es, el CI es una cuestión del respeto de la autonomía de las personas.

Por último, para dar curso a la pregunta de investigación en lo que tiene que ver con la teoría jurídica y bioética del CI, se consideró que una manera de dirimir el conflicto, si es que lo hubiera, entre los aspectos legales del CI y los aspectos bioéticos del CI, es mediante la fundamentación de un enfoque de derechos con una perspectiva bioética que fuera adecuada en la explicación y cumplimiento en la práctica del CI.

Fueron en síntesis, estas tres tesis anteriormente expuestas las que a lo largo del estudio estuvieron dando sentido y direccionamiento a cada una de las etapas de la investigación. Por consiguiente, considero pertinente centrar la atención en dichas tesis en este capítulo de discusiones y conclusiones. Igualmente, creí importante cerrar la investigación, y como parte de las conclusiones, recomendar unas pautas que se han derivado de los resultados empíricos y teóricos con respecto a la aplicación del

CI teniendo en cuenta los significados que de él, se hayan identificado. Finalmente, las pautas se concretarán en unos puntos que, a juicio de la investigadora, pudieran ser representativos, de tal manera que sirvan en la práctica del CI.

4.1.1 Primera tesis: En la práctica clínica el CI es más una cuestión formal de cumplimiento de un requisito legal o administrativo y no una obligación moral que se circunscribiría dentro de una práctica de excelencia

Esta investigación, como lo dijimos en su momento, quiso introducir una lógica de obligación moral, tanto en la exploración empírica como en la revisión teórica. Esto se debe, tal vez, a que se tiene la idea de que los derechos de los pacientes sólo serán atendidos y garantizados en el evento de que tanto médicos y pacientes hagan consiente, entre otras cosas, los siguientes aspectos: el consentimiento del paciente marca un límite legítimo a la actuación del médico en tanto se está respetando la autonomía de las personas; la información que se da previa al consentimiento tiene como objeto capacitar al paciente para que éste pueda tomar una decisión razonable; en las sociedades modernas y democráticas se ha convenido que las relaciones sean simétricas y de mutuo respeto, situación, que da cabida a un entendimiento de los derechos de los pacientes como una pauta importante a tener en cuenta en los servicios de salud.

En los servicios de salud no son suficientes las obligaciones legales del personal de salud, porque éstas solo indicarían que los profesionales están cumpliendo con un mínimo exigido, pero como lo dice Simón, “lo que están haciendo es convirtiéndose en burócratas asalariados”. La obligación moral, exige más bien, “un grado de excelencia” de los profesionales, que se ubica como dijera Cortina, en un nivel de máximos, de la búsqueda de la felicidad. Por tanto, la beneficencia despojada del paternalismo médico se convierte en un principio ético con el cual los médicos se ven obligados a

hacer el bien, o lo mejor por el paciente, procurando que el paciente realice su proyecto de vida de manera autónoma (Simón, P: 2004 26).

De esta manera, ese segundo nivel del que habla Simón, marca una diferencia con la práctica legal del CI, pues, este es un nivel que da sentido y mayor pretensión moral al CI. Como lo hemos venido diciendo la obligación moral prescribe ir más allá de la obligación legal.

Con el conocimiento moral del CI, se entiende que la relación terapéutica está fundamentada en compartir información. Se concluye en este sentido, que es necesario incentivar un clima de participación más activa, que permita la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo. Como vimos, en la investigación empírica sobresale la importancia que adquiere el CI para el médico como un respaldo legal. También se pudo identificar que el CI es percibido como un documento que es exigido por la ley y, ante esta exigencia, el médico quiere dejar constancia de la realización de una información previa a un procedimiento que dio al paciente, a través de un formulario, que es firmado tanto por el paciente, como por el médico.

Sin embargo, no habría que perder de vista que el clima de confianza que se reclama, debe trascender la idea de confianza que fue sugerida por los informantes. Pues para los pacientes, como vimos, es más un asunto de necesaria actitud para recibir una atención, y de no poder hacer nada más, ya que el conocimiento proviene de un experto al cual no se le puede cuestionar (Ver punto 3.1.1.3.1). Situación que debe trascender a un clima de confianza, en el cual el paciente pueda pedir ampliar la información recibida y los datos sean creíbles y verdaderos, y que las acciones médicas, a su vez, den cierto grado de confiabilidad a los pacientes.

Se confirmó, además, que todas las enfermeras, médicos y administrativos que fueron entrevistados, tenían conocimiento de la exigencia legal del CI, sin embargo, como dato a destacar, no todos los pacientes conocían

de la exigencia, y en algunos casos, incluso, de la existencia del CI (Ver también el punto 3.1.1.3.1).

Con los hallazgos de esta investigación se considera como tarea a seguir, incidir de manera participativa y deliberativa en el cumplimiento del papel social y ético del CI que exceda su condición jurídica. Se pudo apreciar que es necesario hacer énfasis, como mínimo, en las dos fases del CI: una, la información y dos el consentimiento. La primera no necesariamente incluye la segunda, pero obligadamente la segunda incluye a la primera. Esto que al parecer suena un poco raro, a mi manera de ver, es sustancialmente importante en la comprensión del CI.

La información que se relaciona con el proceso de consentimiento, como lo explica Romeo Casabona, tiene como mínimo tres presentaciones. Primera, la información que solicita un paciente en una consulta médica, segunda, la información dada por el médico al paciente que da cuenta de la evolución del tratamiento y tercera, la información previa a un procedimiento o intervención quirúrgica (Romeo, C: 2004 80). De ahí, que entendamos que no necesariamente la información siempre está acompañada de un consentimiento del paciente.

Esta distinción de los momentos y objetivos de la información nos hizo pensar en que aún cuando la ley obliga a hacer el CI por escrito, no hay seguridad de que el proceso de información sea adecuado y de que la información sea comprendida por el paciente. Pero, como vimos, la información no es el único componente del CI, además debemos contar con la capacidad y la voluntariedad de las personas para tomar las decisiones con respecto a su salud.

Como se indicó, tanto los conceptos de capacidad y de voluntariedad son más complejos de lo que se piensan, y hacen alusión a distintas habilidades y condiciones en que se encuentran las personas. En principio, por ser la información un requisito esencial del CI, se concluye que, es necesario

investigar y profundizar en la práctica cómo el médico transmite dicha información.

Un hallazgo de esta investigación fue el hecho de que mayoritariamente los pacientes conciben como una de las barreras más importantes, el uso de un lenguaje técnico por parte del médico, que impide la comprensión de la información por parte del paciente. Por consiguiente, entendiendo que en la base del CI se encuentran las habilidades comunicativas, se propone una capacitación del personal de salud en estos temas, así como, una comprensión de los aportes que nos ha legado la tradición dialógica.

En este estudio, la tradición dialógica, jugó un papel muy importante, en la medida que surgió como alternativa teórica, la concepción de la racionalidad comunicativa. La perspectiva dialógica ante los conflictos de las sociedades multiculturales actuales, tiene un papel definitivo en los procedimientos de deliberación y consecución de consensos. Igualmente, sirvió de argumento de ésta primera tesis y permitió entender que más allá del requisito legal del CI, el médico tiene el deber moral de informar al paciente de su estado actual y sólo le es posible actuar, cuando ha obtenido a través de un proceso participativo y deliberativo la aceptación del paciente.

4.1.2 Segunda tesis: El PCI sólo es posible en una relación médico paciente que concibe el respeto de la autonomía de las personas

Como se pudo corroborar en el estudio, la autonomía es un tema que estuvo presente en la explicación e identificación de cada una de las categorías que se pretendieron analizar, mediante la investigación empírica y teórica. De esta manera, se infiere, que la transversalidad de la autonomía, admite pensar, en principio, la importancia que adquiere el respeto de la autonomía de las personas en un adecuado PCI.

La importancia del respeto de la autonomía de las personas, como se previo en el estudio, es una garantía de que el CI se lleva a cabo de

manera adecuada. En este sentido, se hizo necesario constatar que el CI se da dentro de una nueva cultura de la relación del profesional de la salud con el paciente, en donde se supera la relación paternalista (Ver también el punto 3.1.1.3.2).

Sin embargo, tenemos que concluir, de acuerdo con los resultados de la investigación empírica y en sentencias analizadas, que aún se mantiene la estructura paternalista en las relaciones interpersonales, en los ámbitos clínico y jurídico, lo que indica, la manera incorrecta en que se está realizando el PCI. También, tenemos que decir, que aún se vulneran derechos básicos en la prestación de los servicios de salud, puesto que, en el contexto paternalista se desconoce con frecuencia la libertad de elegir que tienen los pacientes, entre otras cosas, por la deficiente calidad de la información. De ahí, que aún cuando el paciente es capaz para decidir, la libertad y la posibilidad de agencia se ven seriamente afectados.

Como se previó, el modelo propuesto para caracterizar la relación médico-paciente: paternalismo, autonomista y burocrática, no se comporta de la misma manera como se identificaron en la historia de la relación médico-paciente en Estados Unidos. Se comprobó, que tales períodos descritos de manera lineal, en los que una etapa supera otra, para el caso colombiano y chileno, más bien, coexisten simultáneamente, pero también, se pudo evidenciar que no se expresaron algunos de los períodos con la intensidad y protagonismo en que se dio en Estados Unidos. Este es el caso de la etapa autonomista, situación que amerita unos contenidos y explicaciones distintas de la historia y expresión de las relaciones médico-paciente, y por ende, del CI.

Se concluye, que al ser la autonomía condición fundamental de la dignidad y la libertad de la persona humana, el realizar CI de forma incorrecta, conlleva la vulneración de estos dos atributos humanos, libertad y dignidad. La autonomía, a su vez, se expresa adecuadamente en el ámbito de la atención en salud cuando por correspondencia se protege como mínimo

la dignidad y se respeta la voluntad de los pacientes (García, C. Cózar, V. Almenara, J. 2004:471). Igualmente, se reconoce, que el deber de informar se fundamenta, tanto en el respeto por la autonomía de las personas, como en la obligación del médico de prestar un servicio que beneficie a sus pacientes (Royal College of Physicians and Surgeons Canadá, 2006).

Por tanto, los Estados, al reconocer y garantizar los DH a través de sus políticas públicas, están obligados a diseñar y planificar líneas de acción que pretendan corregir estas situaciones que impiden un adecuado PCI. Se justifica, entonces, que las políticas públicas viabilicen el adecuado uso y entendimiento del CI en la práctica asistencial, toda vez, que el sistema de salud aún no cuenta con los mecanismos suficientes para garantizar el PCI y que al hacerlo se está confiriendo un valor especial al respeto de la autonomía de las personas (Ver también el punto 3.1.1.3.6 y 3.1.1.3.8).

Por último, se cree viable aceptar las obligaciones morales de las personas como de las instituciones, mediante una postura post convencional, a la manera como lo propone Kohlberg, esto es, un juicio ético capaz de asumir los problemas de los otros, en particular, y de la sociedad, en general (Kohlberg, L. Power, F y Higgins: 1989/1997).

A propósito durante los años 60s Kohlberg, elaboró una teoría cognitivo-evolutiva del desarrollo de la conciencia moral. Esta teoría intenta explicar la manera como los individuos desarrollan unas etapas a partir de la interacción entre un individuo y su ambiente. Este psicólogo se pregunta, entre otros aspectos, por cómo se configura en las personas el paso de una etapa del desarrollo moral a otra, por qué algunos individuos se desarrollan más que otros y cuál es la relación entre las estructuras de base cognitiva y los sentimientos y acciones morales de los individuos. Sus investigaciones se caracterizaron por combinar la especulación teórica con la experiencia práctica. El énfasis del trabajo de Kohlberg se fundamenta en la delimitación de las etapas del juicio moral. Para este, la meta del desarrollo moral es el de asumir un punto de vista moral del cual se

derivan los arreglos sociales. Esto es, un sentido de justicia con el cual el ser humano sea capaz de aceptar unos mínimos morales sobre los que todas las personas podrían estar de acuerdo, independientemente de las diferencias en los fines y objetivos personales.

Por consiguiente, el contenido moral de esta etapa se caracteriza porque como persona racional se cree en la validez y un sentido de compromiso con unos principios universales de justicia, de igualdad de los derechos humanos y el respeto de la dignidad de las personas.

Los estudios en torno al desarrollo de la moral fueron llevados a la práctica de la educación a través de unos de sus estudiantes Moshe Blatt. La hipótesis de este autor fue que, si a los niños de forma sistemática se les presenta un razonamiento moral, que corresponda a una etapa superior a la propia, estos serían atraídos y, por consiguiente, se estimularía el desarrollo del juicio moral. Tanto Kohlberg, como Blatt creían en un progreso moral, y en la linealidad de las etapas, no habría la posibilidad de saltarse alguna etapa, pero sí se podría estimular el progreso moral. En estudios donde Blatt presentaba un dilema moral y luego solicitaba a los estudiantes dar sus soluciones y explicar el por qué las consideraban las mejores, demostró que el 65% de los estudiantes con estos ejercicios, lograron un avance en su razonamiento moral.

Por tanto, estos estudios concluyeron que, era fundamental el papel de la educación en el “progreso moral” y que esto sería posible a través del intercambio y comunicación entre jóvenes. Era necesario que las apreciaciones ante los problemas y dilemas planteados no se limitaran a la expresión de simples opiniones, sino que además, se entrenaran en argumentos razonados a lo que estos investigadores denominaron una “dialéctica en acción”. Blatt, demostró que la educación puede tener un papel importante en la construcción de sociedades democráticas. Concluyó que era necesario trabajar en un “proceso de comunicación moral” con el cual los individuos tengan la capacidad de percibir los intereses y necesidades

propios, pero a la vez, de las otras personas. Además se debe escuchar y entender a los demás y conciliar puntos de vista individuales con los asuntos públicos.

Con esta idea de un programa democrático, Kohlberg fundó la escuela de Clauster en 1974. Lo inquietó la pregunta de un estudiante hecha a Blatt durante el ejercicio del programa en una escuela de Boston, que preguntó ¿por qué seguir trabajando con los jóvenes en torno a dilemas de ciencia ficción cuando de lo que se necesita es resolver los problemas reales de las escuelas? A partir de esta pregunta surgió la inquietud por parte de Kohlberg y Fenton de buscar una alternativa al enfoque de la discusión hipotética y adecuarlo mejor al currículo formal. Con la idea de que la educación evolutiva puede cambiar la conducta y los juicios de los estudiantes, siempre y cuando se pase el foco de las discusiones de lo hipotético, a lo cotidiano. Asunto que implicaba el cambio en el rol de autoridad de los profesores con los estudiantes. Entendiendo que las autoridades de las instituciones educativas son difíciles de cambiar, se empeñó en diseñar un modelo para buscar la participación de los profesores y directivos en el programa del desarrollo como acción moral de los estudiantes. Los estudios posteriores demostraron que los enfoques democráticos en las escuelas desarrollaron normas de confianza y cuidados mutuos. Sin embargo, el valor de esas escuelas democráticas, concluyeron los investigadores, no dependió por completo de los índices del desarrollo moral individual de los estudiantes (Citado por Reimer, J En: Kohlberg, L. Power, F Higgins, A: 1989/1997: 27-51/291).

Por tanto, se considera importante, profundizar en la ética post convencional, que según los estudios citados, se considera posible mediante un “proceso de comunicación oral”, similar al PCI, con el cual se piensa avanzar en el reconocimiento del respeto de la autonomía de las personas. No siendo, el único camino posible, se recomienda profundizar en las estrategias dialógicas, o consideradas procedimientos que, además de favorecer el diálogo, propician el reconocimiento y respeto de los deseos y expectativas de los pacientes.

Así mismo, a través de una racionalidad comunicativa las personas logran ponerse de acuerdo y, con ello, se intenta superar los conflictos entre pacientes y profesionales de la salud que resulten como consecuencia de las barreras que dificultan un adecuado PCI (Ver el punto 3.1.1.54).

4.1.3 Tercera tesis: El enfoque de derechos es una perspectiva adecuada en la explicación y cumplimiento del CI

En la fundamentación del enfoque de derechos humanos en la salud, se planteó como requisito indagar por la especificidad moral y jurídica de los derechos a los que da lugar el CI. En principio, debimos anotar, que dentro de esta perspectiva, el paciente adquiere la categoría de sujeto moral titular de derechos humanos. Una titularidad que nos obligó a revisar y analizar el marco de exigibilidad jurídica del CI en Colombia y Chile y la definición del bien jurídico que se pretende defender en torno al CI en ambos países.

En consecuencia, con los hallazgos del estudio, se puede concluir que el bien jurídico que se pretende defender con el CI, es un abanico de libertades y derechos que comparten como núcleo central la dignidad humana: tales como: autodeterminación, intimidad, confidencialidad, veracidad, atención médica, rechazar una intervención.

Si asumimos la tesis, de Simón, P, de que los derechos humanos alcanzan a cubrir los principios de la bioética de no maleficencia y de justicia, o en los términos de Cortina el nivel de mínimos, es necesario que el enfoque de derechos trascienda, de acuerdo con la primera tesis de este estudio, al nivel de máximos. Para tal fin, la premisa ética que se sugiere es la de buscar el bienestar del paciente procurando que realice su propio proyecto de felicidad (Simón, P: 2004:24-27).

Puesto que el tema del contenido moral y jurídico de los derechos humanos, como se dijo ya, es una tarea que aún no ha concluido, la construcción y configuración de derechos humanos en relación con el PCI no ha acabado aún. A propósito, en las sentencias revisadas en Chile, el reclamo de

los ciudadanos en temas de información y consentimiento, se restringe en la mayoría de las veces a la celebración de contratos en los ámbitos laboral, familiar, en materia civil, comercial y tributaria. En contraste, las demandas o exigencias de las personas en el campo de la salud, son pocas. En consecuencia, se abre un tema de discusión y estudio, con ambiciosas pretensiones (Ver también el punto 3.1.1.3.5).

De igual manera, el asumir la comprensión de los derechos humanos en la salud en los tres niveles planteados por el Comité de Derechos²¹, nos invita a concluir, que estos tres niveles de derechos en relación con el CI, si bien, nos remite a la obligación que tiene el médico a dar una suficiente información sobre los procedimientos y alternativas terapéuticas, con lo cual el paciente se capacita para participar en las decisiones clínicas con respecto a su salud, como una manera de proteger este derecho, nos remite también, a la obligación de facilitar, proporcionar y promover los medios, mecanismos y garantías necesarias para que en los ambientes hospitalarios sea posible llevar a cabo el PCI. No siendo suficiente, este primero y segundo nivel, según el pacto previsto para el derecho a la salud, tendríamos, a la vez, la obligación de hacer cumplir el derecho del CI a través de medidas legales, administrativas, presupuestarias con el fin, como lo asevera el texto: “dar plena efectividad al derecho a la salud”.

Finalmente, es posible concluir, que la lógica de los derechos humanos en la salud, como se ha podido evidenciar, en otros estudios²², garantiza una mayor conciencia en los usuarios y pacientes en los componentes de la salud y una mirada distinta de las personas a los deberes del Estado y de los mismos servicios de salud.

²¹ Observación General 14, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. No. 33.

²² Para este propósito ver la siguiente investigación: De Currea Lugo, V., El derecho a la salud en Colombia. Diez años de frustraciones. Bogotá: ILSA, 2003.

4.2 Pautas para la realización de un adecuado PCI

Hasta aquí, se ha procurado construir un marco analítico con respecto a la práctica y teoría del CI. Es preciso señalar que se ha caracterizado los posibles escenarios que responderían a las distintas relaciones que se han podido identificar. Con base en lo anterior, se pretende, en adelante proponer, unas pautas que viabilicen un adecuado PCI en la práctica clínica.

Es de suponer que la educación y la articulación adecuada del CI en las políticas públicas, en correspondencia con el llamado a darle una mayor importancia a los derechos de los pacientes en la práctica clínica y a percibir al CI como un proceso gradual, es una tarea ineludible para ésta y futuras investigaciones. Al comienzo, del estudio, se dijo que la tarea hoy, como se configura en la Declaración de Viena de 1993, es la de idear instrumentos que reconozcan la integralidad de los DH. Es mediante la educación de las implicaciones éticas y legales del PCI, que creemos, es necesario abordar en cualquier curso, la directriz administrativa o política pública, en esta materia.

Se recomienda para un adecuado CI en la práctica clínica, centrar la atención en el proceso de comunicación. Es fundamental incluir en cualquier iniciativa el interés de los pacientes por conocer a fondo sus dificultades de salud y los procedimientos alternativos, así como, un interés genuino por parte de los médicos de explicar en términos simples, y por parte de las instituciones de crear las directrices administrativas y espacios de deliberación y participación del los pacientes durante el PCI, pues estas directrices son condiciones ineludibles para un ejercicio más pleno de la autonomía de pacientes y médicos. Acciones que requieren de un cambio de actitud, y si se permite, de mentalidad de las partes.

Se requiere iniciar, entonces, con un trabajo de educación en derechos en las instituciones de salud, dirigida a pacientes y a todo el personal de salud. El paciente tiene que estar como mínimo enterado que tiene derecho a

recibir información sobre su estado de salud, y lo que ya se ha dicho, la información suficiente para que él pueda tomar una decisión razonable con respecto a las alternativas de tratamiento y demás actividades médicas. Esto con el ánimo de motivar y hacer conciencia sobre la importancia del respeto de la autonomía de las personas, condición necesaria para llevar a cabo un adecuado PCI y mejorar las relaciones interpersonales entre los agentes involucrados en exigir y dar garantía del derecho a la salud.

Es menester de las instituciones y los médicos brindar las condiciones y espacios necesarios que den garantía del ejercicio de los derechos de pacientes y el personal de la organización o institución de salud.

Las instituciones hospitalarias, como se pudo confirmar, aún no están preparadas para garantizar el ejercicio de los derechos de los pacientes. De lo anterior, se deduce que una pauta a seguir, es adecuar las instituciones y construir los espacios y escenarios necesarios para proteger como mínimo los derechos de las personas, pero a la vez, como se dijo, introducir las gestiones necesarias, para que la institución se convierta en una organización de salud de excelencia. Pues la trascendencia de un modelo informativo, donde el médico se limita a dar la indicaciones médicas, a un modelo deliberativo o participativo del PCI, en que cada parte entra en una relación de confianza y cooperación, así como la trascendencia de un formalismo legal a una obligación moral del CI, exige de parte de las instituciones un compromiso de adelantar esfuerzos administrativos, políticos, educativos para motivar la obtención de CI, en un nivel dos, de excelencia moral.

Es así como el respeto de los derechos se convierte en una pauta fundamental a tener en cuenta en el PCI, razón por lo cual se hacen algunas consideraciones con respecto a los derechos de los pacientes que pretenden servir de guías en la práctica clínica.

Voluntariedad: el derecho a tomar decisiones sobre la salud y el respeto de la voluntariedad de los pacientes exige de parte de los médicos y las

instituciones propiciar escenarios y un clima en las relaciones que permitan al paciente tomar las decisiones relativas al tratamiento libre de cualquier presión, manipulación o coerción indebidas. La exigencia de voluntariedad no implica que los médicos deban abstenerse de persuadir a los pacientes de recibir de parte de ellos algún consejo como resultado de una experiencia y conocimiento médico basados en la evidencia médica y en el juicio clínico. Desde el punto de vista según Faden y Beauchamp, 1986 la voluntariedad se relaciona con la autonomía, la libertad y la independencia, en este sentido, es indispensable que el médico sea responsable de actuar según los mejores intereses del paciente y está obligado a proporcionar información y asesorías suficientes que favorezcan la toma de decisiones autónomas por parte de los pacientes, libre de cualquier influencia o coerción indebidas. Con frecuencia la voluntariedad de los pacientes se ve seriamente vulnerada por la falta de información acerca de la oportunidad a una gama de medicamentos, por influencias religiosas, como el caso de la Sentencia T-747, 1996, en la cual se determinó que la negativa de un joven de 17 años a aceptar una transfusión sanguínea era debida a la influencia de un acompañante Testigo de Jehová. En las entrevistas realizadas se observó que para algunos pacientes no fueron claras las alternativas ni la posibilidad de elegir, en razón a que fueron informados inmediatamente antes de la intervención quirúrgica.

El respeto de la voluntariedad de los pacientes durante los PCI despierta cada vez mayor interés en los niños, las niñas y los adolescentes y plantea grandes desafíos a las relaciones entre los médicos, los familiares y los pacientes, pero, también en las políticas y normatividad en estos aspectos. Como vimos en el servicio de pediatría se observó que los médicos dan una información detallada a los padres de la situación de salud de sus hijos, más sin embargo, a los niños no siempre se les informa y se pasa por alto el pedir asentimiento que, como se indica en las normas internacionales es indispensable realizar en niños menores de edad.

Derecho a la información: ya hemos visto que para que un consentimiento se considere válido es indispensable que el paciente reciba de parte del

médico una información suficiente acerca de la naturaleza del procedimiento, de los riesgos, de las alternativas y de las consecuencias de las mismas. Como beneficios de una buena información se destaca el establecimiento de un clima de confianza en la relación médico paciente, la cooperación y adherencia al tratamiento por parte del paciente, entre otros. Para determinar qué tanta información se ha establecido el estándar de la persona razonable, esto es, dar toda la información posible que el paciente requiera para que con ella pueda tomar una decisión razonable. Las cortes en Canadá y Australia han adoptado otro criterio de información esta vez guiado por la significación que los pacientes puedan dar la información sobre los riesgos materiales del tratamiento propuesto, a propósito la corte inglesa dijo: “si existe un riesgo significativo que pudiera afectar el juicio de un paciente razonable, entonces, en el curso normal es responsabilidad de un doctor informar al paciente de ese riesgo significativo” (Caso Pearce Vs. United Bristol Healthcare, Trust, 1999 citado en: Agincourt, L. Johnston, C., 2008). Un aspecto que es indispensable a tener en cuenta y que da cuenta de la importancia de la adecuada información es que el respeto de la autonomía de las personas implica que la participación en las decisiones frente al tratamiento no puede ser forzado, sino más bien, es necesario aceptar las preferencias de los pacientes, por lo cual es recomendable crear mecanismo en la comunicación que permitan explorar las preferencias y las necesidades de información.

Un resultado que a propósito de la información surgió mediante las entrevistas fue el hecho de que los pacientes no entienden adecuadamente la posibilidad de un riesgo cuando se informa con el uso de porcentajes. Por tanto, no solo se estima como importante la amplitud de la información sino que es fundamental la calidad de la misma, que sea comprensible y acorde a los pacientes.

Confidencialidad: la confidencialidad es el resultado de un pacto moral entre las personas que deben o están obligadas a cumplir, este es: si una persona en confianza le da una información a otra, existe la obligación

para quien la recibe de no revelarla a nadie más. En la confidencialidad se encuentran algunos valores éticos implícitos como los del cuidado, la lealtad y la fidelidad. Este es un deber que se encuentra implícito en las relaciones interpersonales y ha trascendido a otros ámbitos como el de las empresas y la relación médico paciente. En la relación clínica la obligación de la confidencialidad es fundamental para alcanzar un clima de confianza, pues, un paciente debe poder sentirse seguro y confiado de dar información que ayude en el diagnóstico o en el tratamiento, como podría ser la información sobre el abuso de drogas, alcohol, o conductas promiscuas, etc. Existe, pues, la expectativa privada y pública que los médicos y las instituciones de salud guarden la confidencialidad de la información recibida por parte de los pacientes, y una forma de hacerlo es sancionando disciplinariamente a quien viole este derecho. A propósito, se pueden revisar la Sentencia C-264 de 1996 en la cual se determina que la historia clínica, su contenido y los informes que de la misma se deriven, están sujetos a reserva, sin embargo, es necesario comprender que la confidencialidad no es absoluta y que existen aspectos de las dinámicas actuales de las organizaciones, que son un desafío y que van más allá de los cuidados de los pacientes, como es el manejo de la información que se encuentra en registros electrónicos para quienes realizan investigaciones. Así como lo vimos en las entrevistas los profesionales no mencionan la confidencialidad como un derecho a tener en cuenta durante el PCI o se viola involuntariamente cuando entre colegas se hacen comentarios acerca del paciente que se suelen denominarse como “asuntos de un caso interesante” (Ver el punto 3.1.1.3.5).

En la revisión histórica de la confidencialidad en la práctica médica se ha aprendido a través de casos paradigmáticos que nos ha planteado problemas éticos, legales y prácticos como el caso Tarasoff. A propósito del caso se aclara que es posible violar la confidencialidad cuando se expone a riesgos o daños al paciente u otras personas el mantener este compromiso, de confidencialidad. En este caso el novio de la señora Tarasoff la mata luego de haberle dicho a su médico psiquiatra que tenía pensado hacerlo, por lo

cual, la Corte determinó que el riesgo debería ser “real, inmediato y serio”, esto nos hace pensar qué nivel de riesgo de daño es suficiente para violar la confidencialidad, en este sentido, se debate cuestiones como cuál puede ser el deber de informar a los familiares de los médicos de un riesgo de enfermedad hereditaria o cuándo revelar una información anónima en ciertos tipos de investigación. Otras violaciones de la confidencialidad que se han considerado como aceptables, estas son las situaciones en los que debe prevalecer el interés público, como en los casos de la salud pública, o cuestiones específicas donde sea exigido por la ley por razones de protección o esclarecimiento de algunos hechos de índole penal.

Estudios empíricos han demostrado que la actitud de los médicos frente a la confidencialidad varía de acuerdo al país donde se encuentren (Slowther, A., Kleinman, I., 2008). En la práctica clínica se recomienda que la revelación de la información sea discutida con el paciente y en caso de incompetencia con sus familiares, además, la violación de la información debe tener como propósito resguardar los mejores intereses del paciente. En los casos en que se visualice un posible daño a terceros, es necesario sopesarlo, a juicio del médico, contra el daño que resultaría de violar la información, pues lo obligación de proteger o advertir puede sobrepasar, en algunos casos, el deber de la confidencialidad.

Veracidad de la información: la veracidad de la información es una obligación que está en consonancia con las políticas democráticas y surge del convencimiento moral que es mejor la verdad que el engaño. La obligación moral de la veracidad de la información radica en el respeto que le debemos a las personas y en que los pacientes pueden tomar decisiones que afectan sus vidas y, no podrían ser decisiones razonables y en conciencia, si no se cuenta con la información suficiente y veraz. Sin una información veraz ¿cómo poder capacitar a los pacientes para que puedan tomar las decisiones con respecto a su tratamiento de una manera razonable? Es recomendable, pues, compartir la información acerca del conocimiento científico que se tiene por parte de los médicos. Dado,

que cada vez aumentan los avances y conocimiento en los campos de la biomedicina y biotecnología es preciso que los profesionales de la salud se mantengan actualizados y tengan en cuenta que los perjuicios de la no revelación pueden aumentar por el desconocimiento de ellos. En este y otros estudios empíricos se ha identificado que la mayoría de los pacientes entrevistados prefieren que les digan todo acerca de sus condiciones de salud y consecuencias de los tratamientos, y la ven como una herramienta útil para tomar las decisiones, sin embargo, hay quienes preferirían no conocer los detalles de las intervenciones.

Al igual que la confidencialidad, la veracidad de la información es crucial para lograr el clima de confianza que como hemos visto es esencial en el PCI (Ver el punto 3.1.1.3.5). Como se dijo, anteriormente, a veces los médicos se ven obligados a acudir al engaño para evitar daños ocasionados por la información que se da a los pacientes, pero como anotan Hébert, P., Hoffmaster, B., y Glass, K., 2088 la intención de cuidar por parte de los médicos no debe sobrepasar el deseo de los pacientes de estar informados acerca de sus condiciones de salud. Algunas cortes como la británica prefieren adherirse a un estándar de revelación, ya no basado en la necesidad de información por parte del paciente, sino que prefiere basarlo en los que un profesional razonable revelaría (Bolam Vs. Priem Hospital Management Committee, 1957 citado por Hébert, P., Hoffmaster, B., y Glass, K., 2088). En las relaciones comerciales y fiduciarias cada vez más se reclama por parte de las personas la veracidad en la información y se ha ampliado la reglamentación al respecto.

Como vimos en este estudio para la mayoría de los pacientes la confiabilidad de la información no se pone en entredicho por parte de los pacientes, al parecer, por la necesaria confianza que les deben a los médicos y como parte de una relación paternalista (Ver el punto 3.1.1.3.1).

Intimidad: violar la intimidad de las personas puede ser visto como un daño moral en función de los intereses afectados de quien no se respeta su

intimidad y privacidad. Se viene exponiendo, por un lado, que el derecho a la intimidad puede derivarse de otros derechos como el derecho a la vida, la libertad y la propiedad, por otro lado, se dice que puede derivar del derecho a estar solo y disfrutar de la vida (Beauchamp, T., Childress, J., 1999:393). Para los autores citados es aceptable pensar que la violación del derecho a la intimidad supone la obtención incorrecta del acceso de una persona, y una visión instrumental de la intimidad daría a pensar que su violación podría entorpecer el desarrollo personal, la creación y mantenimiento de relaciones sociales íntimas y la expresión de la libertad individual, pero, su principal tesis al respecto es que para estos bioticistas los derechos que se derivan de la intimidad son “pretensiones válidas frente al acceso no autorizado, que tienen su base en el derecho de autorizar o denegar dicho acceso”. En el ámbito clínico los pacientes seden parte de su intimidad al permitir que los médicos tengan mayor acceso a su cuerpo e información personal en aras de proteger y mejorar las condiciones de la salud. La intimidad está emparentada con la autonomía, pues el concepto de autonomía lleva consigo como lo anotan los autores en mención: “una región de soberanía para el yo y un derecho a protegerla, restringiendo su acceso”, a su vez, en las cortes de los Estados Unidos se ha dicho a menudo que el derecho a la intimidad es en principio un derecho de autodeterminación en la toma de decisiones. Por esta razón es que así como una persona viola la intimidad de otra si lee sin autorización una nota que haya escrito, se viola la intimidad de los pacientes en el evento que se someta a un paciente a una intervención quirúrgica sin su autorización, a la vez, puede decirse que un paciente inconsciente o incompetente, mantiene su derecho a la intimidad, de no ser tocados o mirados de manera innecesaria. La aceptación del consentimiento y la firma de éste por parte de los pacientes, no es otra cosa que la aprobación de una intervención, y no con ella se está renunciando a algún tipo de los derechos que aquí se han señalado.

Las anteriores consideraciones dejan entrever las dificultades en la práctica para proteger adecuadamente el derecho a la intimidad que tienen los pacientes (Ver el punto 3.1.1.3.5), como vimos las instituciones no cuentan

con los espacios ajustados y necesarios para poder llevar a cabo el respeto de la intimidad, ni se tiene plena conciencia de qué comportamientos o acciones médicas y administrativas vulneran la intimidad de los pacientes. Hacer explícitos estas condiciones que demandan este derecho nos plantea realizar los cambios e incluir las políticas necesarias que tanto hace falta, y verificar las ya establecidas como la preocupación por garantizar la intimidad en las pruebas de anticuerpos del VIH y en los tratamientos de enfermedades infectocontagiosas o de transmisión sexual.

Derecho a las voluntades anticipadas (Directrices previas): como ayuda a la toma de decisiones por sustitución se ha planteado la creación de unos documentos que los pacientes realizan con anticipación, previendo algunas directrices a seguir en caso de que él no pueda solicitarlo directamente por alguna situación médica o de salud que le impida hacerlo. Es importante que los médicos se informen sobre la existencia de estos documentos e incentiven a los pacientes, previo a la hospitalización, a que los elaboren atendiendo a los deseos e intereses del paciente, por lo cual, es necesario que no se espere a un estado crítico y debería hacer parte de las conversaciones rutinarias entre pacientes y médicos (Simón, P: 2004 129).

En razón a que en esta investigación se quiso dar voz a los pacientes a través de la identificación de unas barreras que en el contexto colombiano y chileno, impiden el ejercicio de unos derechos fundamentales, a continuación se puntualizan algunas pautas, teniendo en cuenta cada una de las barreras identificadas, así:

Por ser una de las barreras identificadas el uso del lenguaje técnico, se sugiere diseñar e implementar nuevas formas de transmitir la información con mayor claridad, teniendo en cuenta que el nivel de escolaridad y la edad, pueden ser factores que marcan una diferencia en la demanda de información (Cassileth B, Zupkis, R, Citados en Simón, P: 200454) (Ver también el punto 3.1.1.34). Es conveniente tener en cuenta, sin embargo, que los pacientes luego de un tiempo no recuerdan la información que se

ha dado, pero, como ya se ha podido determinar a través de otros estudios, esto no quiere decir que en el momento que se les suministró para tomar la decisión no fuera comprendida (Wallace, L.: Citado por Simón, P: 2004:56).

En cuanto a la idea que tienen pacientes y personal de la salud, de que el ingreso a un servicio de urgencias es un factor que entorpece los PCI, se logró determinar que la mayoría de los pacientes tuvieron que hacer una espera mayor de 2 horas hasta 24 horas para definir alguna conducta a seguir. En estos casos se recomienda buscar el espacio y el momento más propicio para llevar a cabo el PCI.

En relación con la sobrecarga de trabajo, fue evidente en las dos instituciones la falta de personal de salud, lo que en algunos casos, desemboca en la sobrecarga de trabajo de los que se encuentran prestando el servicio. Sin embargo, tengo que decir, que aún así, el interés por contribuir en el mejoramiento de los procesos y actividades clínicas, motivó al personal de salud, administrativo y pacientes, para ceder cada uno cerca de 40 minutos de su valioso tiempo y espacio, para concederme la entrevista.

El factor de estado de salud física y mental, es determinante en el PCI. Es unas de las razones que hacen necesario buscar el apoyo de un familiar, a quien se debe dar la información y pedir el consentimiento necesario.

Ante los prejuicios de pacientes que piensa que no van a poder entender y los médicos que lo pacientes no comprenden la información por falta de conocimiento médicos, es recomendable realizar un instrumento informativo, que pueda ser entregado al paciente en la sala de espera. Y para los médicos es importante sensibilizarlos sobre el uso de un lenguaje claro y sencillo, al cual cualquier persona pueda acceder sin dificultad. Se vio que un médico utilizó el dibujo para explicar al paciente un procedimiento quirúrgico, que fue muy bien recibido y dio una clara idea al paciente en qué consistía el procedimiento a realizar.

La ansiedad es un estado que con frecuencia acompaña a los pacientes en el momento de la información, es preciso, entender que es un proceso normal y que requiere de atención por parte del médico. Una manera de afrontarlo es preguntarle al paciente qué dudas tiene, qué temores, la invitación a participar al paciente en la toma de decisiones lo ayuda en el manejo de la ansiedad y en la comprensión de la información, ésta última, igualmente, ayuda a disminuir la ansiedad.

Dentro de las entrevistas algunas personas hicieron sugerencias que contribuyen a pensar en mecanismos que faciliten el PCI (ver también el punto 3.1.1.3.6):

- evaluar constantemente el PCI, es decir, verificar de qué forma se da la comunicación entre pacientes y médicos y cómo se realiza el CI;
- involucrar a las directivas de los centros médicos para que convoquen al personal de salud a dar cumplimiento del PCI (Ver también el punto 3.1.1.3.5);
- realizar formatos de CI que sean claros para los pacientes. En este sentido, algunas personas consideran necesario emplear distintos formatos de CI según casos específicos, mientras que otras personas consideran que el incrementar el número de formatos complejiza demasiado el proceso. A propósito, es posible ilustrar las recomendaciones que da un informante:

“Entrevistado 1: no, no opino eso, ahora, tocaría poner cuidado al tipo de consentimiento, porque hay demasiados modelos y cuando hay tantos modelos ahí es donde yo creo que toca buscar uno que sea útil. Puede que algún modelo efectivamente entorpezca. Definitivamente, cuando el caso es de urgencia puede pasar que un consentimiento informado es inconveniente, eso si, no creo que sea de lo que vemos todos los días, sería exagerar, pero a veces no hay posibilidades cuando algún paciente necesita un procedimiento de urgencia, y ahí no podemos detenernos en eso. ... A veces yo creo que la gente se entera que eso del consentimiento informado es porque lo utilizan

los norteamericanos, que hemos tenido que utilizar aquí en protocolos de investigación. Son como libros, digamos, y que nadie entiende, y que no saben que están diciendo los que tienen que contestar, o sea, yo creo que de repente, si pueden entorpecer, de pronto, porque no están bien diseñados, o que no digan lo suficiente. Ahora lo que si complicaría, es que uno tuviera que estar escribiendo cada cosa que se le hace al paciente. Yo creo que debería haber una especie de consentimiento global para exámenes y para podrecimientos, que estén dentro de los ordinarios, y quizás, un consentimiento específico para algunas cosas puntuales que puedan representar un riesgo vital, una mutilación o no sé, por alguna cosa más específica, pero no exagerar, tampoco la nota. Si no se le recrea al paciente y se da una sensación de inseguridad, van a estar muy poco seguros de lo que se les está haciendo, yo creo que a la gente le da susto.” (Ver el punto: 3.1.1.34)

- Delegar en el Comité de Ética de las instituciones la labor de educación y concientización del PCI, a pacientes, personal de salud, administrativos, etc. Así como podría encargarse a una comisión con la participación de algunos de los miembros del comité, para convocar y orientar a los distintos profesionales de cada una de las especialidades en la redacción y estudio de los formatos de CI.
- Usar un lenguaje en los consentimientos acorde con el de los pacientes. A propósito sugiere una enfermera:

“Entrevistador: ¿Tienes alguna sugerencia para mejorar la práctica del consentimiento informado en este servicio?

Entrevistado 1: Yo pienso que se le debe explicar muy bien a los padres, no por encima, por ejemplo, una punción lumbar, así le dicen, no? es que le vamos a hacer una punción lumbar porque queremos descartar alguna infección, pero no explican realmente al papá qué es una punción lumbar, porque los médicos creen que los padres ya saben, así sea en una clínica del Norte, hay gente del campo, de pueblo o del sur, y hay terminología que no entienden, entonces, de pronto, si le explicaran muchas cosas, bueno, dentro de una buena explicación en términos de los padres, sí se podría mejorar mucho, para que ellos estuvieran más seguros en firmar el documento.” (Ver el punto: 3.1.1.34)

Con respecto a los formatos de CI, se recomienda además, no exagerar el número, sin embargo, pueden ser útiles en la orientación de la información que debe ser suministrada al paciente. En ciertos casos se recomienda que el CI, lo realice el paciente asistido por el médico (Romeo, C: 2004:67).

Como se ve es necesario que la información se adapte a las necesidades específicas de los pacientes, teniendo en cuenta que la información puede variar de un momento o de una persona a otra, esto con el fin de respetar las necesidades de cada persona, lo que da la oportunidad de respetar el ejercicio de autodeterminación de los pacientes. Por consiguiente, la firma del paciente debe ser garantía de que se respetó este derecho. Pero para que esto de verdad se convierta en una garantía es preciso que los médicos al realizar CIs ayuden al enfermo a entender su realidad, adaptarse a ella y a vencer el miedo. En este sentido, el médico debe ser abierto a descubrir los valores particulares para cada paciente, por lo cual, mediante el proceso de información y de mutua comunicación es posible identificar el contenido específico para el paciente y consignarlo en el documento escrito de CI, en algunos apartados definidos para tales propósitos. Como una sugerencia particular al respecto se propuso por parte de un administrativo dejar un espacio para que los padres de los niños expresen sus inquietudes con respecto a la información recibida y se deje consignado en el documento del CI (Ver punto 3.1.1.3.6).

En síntesis, se pueden definir algunas condiciones importantes a tener en cuenta en la comunicación según la literatura consultada, las siguientes: revelación efectiva; una comunicación equilibrada: el médico debe decidir qué decir y el paciente debe poder integrar la información (Edwards y Elwyn, 2001); una buena comunicación paciente-médico debe poder disipar las dudas y el temor y mejorar la satisfacción del paciente (Snyder y Leffler, 2005); cada paciente puede necesitar cantidades variables de información (Agincourt-Canning, Johnston Carolyn, 2007) y con todo generar un clima de confianza basada en la credibilidad de la información (O'Neill, 2005), veracidad de la información y confidencialidad. Igualmente, en

la realización de CI es imprescindible que el paciente pueda: disponer de la información suficiente; comprender la información adecuadamente; encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión en cuestión (Ver normas nacionales e internacionales sobre CI).

Cuando se culmine con la redacción del documento del CI, se recomienda dar una copia de éste al paciente con el propósito de que lo lea en compañía de algún familiar y, de la lectura, puedan surgir preguntas y se aclaren dudas o conceptos no entendidos.

Es importante, insistir, que los documentos escritos no reemplazan el diálogo. De igual forma, se cree mejor, que los documentos de CI sean abiertos, con el fin de poder adecuarlos a las especificidades y dar cabida a la ampliación de la información que se crea prudente señalar por escrito.

Esto no implica necesariamente que puedan existir algunos formatos que sirvan de guía para llevar a cabo los consentimientos de los procedimientos más frecuentes, pero, es importante tener el cuidado de que sean flexibles y permitan la inclusión de los aspectos que se identifiquen como específicos para el paciente. Los formatos escritos son útiles principalmente en procedimientos diagnósticos que ya se encuentran estandarizados. Un buen ejemplo de ello, son los formatos que se han venido elaborando para obtener el CI para realizar la prueba diagnóstica presuntiva o prueba diagnóstica suplementaria del VIH, y puesta a disposición al público en general²³ (Ver también el punto 3.1.1.3.9).

²³ Ver: Buccini, S y Rincón, G.H. Cartilla Derechos Humanos Vih y Sida. Bogotá: Defensoría del Pueblo y ONUSIDA, 2008. En red: <http://www.onusida.org.co/CARTILLA%2003.pdf>. Consultada mayo de 2009.

Igualmente, como se dijo, los formatos de CI debidamente realizados ofrecen una garantía adicional al derecho de participación de los pacientes en la toma de decisiones, permiten asegurar que el paciente dispone de la información necesaria y, a través de él, se documenta que se ha producido el CI.

Los profesionales de enfermería como se pudo observar, están, en general, preocupados por la información que se da al paciente y de la comprensión de dicha información. Por este motivo, se sugiere dar un papel más activo a los profesionales en enfermería, en el PCI, con la orientación de los médicos. Incluso tendrían que ser capacitados en el tema, para que ellos, a su vez, elaboren sus propios CI de aquellos procedimientos que se encuentran a su cargo.

Es recomendable no olvidar que la información adecuada, contribuye en la medicina preventiva e interviene en la evolución de los tratamientos, así como, capacita a los pacientes para que tomen decisiones razonables, con respecto a su salud. Es preciso también anotar que en la teoría y práctica del CI se han descrito algunas excepciones por razones particulares que impiden realizar CI, cuando: la no intervención suponga un riesgo para la salud pública; la urgencia no permite demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existe peligro de fallecimiento; por que el paciente por su estado físico o psíquico no sea capaz de tomar decisiones. En estos casos a criterio del médico responsable se debe nombrar un sustituto (familiar) para que otorgue el CI. Otras excepciones son: privilegio terapéutico del médico; renuncia expresa del paciente; posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención (Simón, P: 2000); negativa a recibir asistencia médica en instituciones penitenciarias, para lo que es preciso recordar la siguiente cita tomada de la Sentencia T 848 de 2005:

“... ciertas prácticas que limitan la intimidad corporal, la libertad personal y el derecho al silencio podrían estar permitidas, a condición de que no comporten tratos vejatorios o denigrantes; es el caso de las pruebas dactiloscópicas

y antropométricas, como también los registros o cacheos de la ropa que portan los individuos. No así las intervenciones, registros, injerencias, comprobaciones o extracciones sobre sus cuerpos, salvo por razones fundadas, siempre que medie el CI del afectado y el registro se practique de modo que el pudor y el decoro personal no resulten ofendidos, ni la integridad física y jurídica vulnerada, condicionamientos éstos que demandan un mandato legal, la supervisión judicial, la intervención personal experta y el uso de instrumental y condiciones sanitarias adecuadas, porque los tratos crueles, inhumanos y degradantes están proscritos y su prohibición es absoluta ...”

Así como lo indican las normas internacionales citadas anteriormente, en aquellos casos en los que el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención “el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces, emancipados o con 16 /14 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del médico, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

La teoría consultada, también indica que las condiciones y características del CI, se centran en general, en algunos aspectos que se consideran importantes a la hora de redactar el CI, y que guían tanto al PCI como la redacción de los documentos. En cuanto a la información necesaria se identifican los siguientes aspectos: descripción de la condición de la enfermedad, pronosis; procedimientos alternativos, opciones razonables, sus beneficios y riesgos, la posibilidad de lograr su objetivo deseado teniendo en cuenta las valoraciones del paciente; el procedimiento a desarrollar; dar la oportunidad a preguntar; dar la oportunidad de retirarse libremente en cualquier momento, en caso de una investigación; dar a conocer los grados de incertidumbre o conocimiento médico limitado en torno al pronóstico y a las opciones de tratamiento; dar a conocer los efectos previsibles, si no

se realiza ninguna de las alternativas; fijar los criterios de preferencia del médico, las incomodidades o efectos colaterales a causa de las opciones de tratamiento, entre otros, (Simón, P: 2000).

En cuanto a la valoración de los riesgos y beneficios se sugiere revisar e informar sobre la probabilidad y magnitud de daños posibles, y en relación con los beneficios, estos deben prever de manera anticipada cómo pueden afectar al propio individuo, a la familia, a la sociedad. Se recomienda, como lo vimos, mediante las entrevistas, no emplear los porcentajes o explicarlos detalladamente, en razón a que no son comprendidos adecuadamente, o bien, no se asume el riesgo personal. Así mismo, a pesar de que los daños más característicos sufridos por los sujetos sean el dolor psicológico o físico, no deberían dejarse de lado e informar sobre otras clases de posibles daños.

En lo posible, se espera que con toda esta información, se realicen adecuados PCI. Se recomienda, especialmente, que los PCI se acompañen de videos, dibujos, cartillas, los cuales deberían entregarse con anticipación a las intervenciones que se planean llevar a cabo a los pacientes, para permitir que éstos reflexionen sobre la decisión que se piense es la más adecuada. Para mayor comprensión de los formularios de CI sugiero revisar los formatos elaborados por el Comité Ético de Cataluña, los cuales considero pueden ilustrarnos mejor sobre las recomendaciones anteriormente presentadas²⁴.

Es posible que algunos fomularios sean formatos generales de CI para procedimientos médico quirúrgicos, los cuales tienen espacios suficientes para consignar las condiciones particulares del paciente en cuestión. Sin embargo, sin perder la especificidad en este tipo de fomularios, se hace alusión a los riesgos que comparten las intervenciones quirúrgicas, asunto

²⁴ En: <http://www.genecat.cat/salut/depsalut/pdf/esconsentiment.pdf>, p. 40-1 consultado en julio 30 de 2009.

que orienta a los médicos y pacientes en cuanto a la información requerida. De la misma manera, se deja un espacio para que el paciente escriba las limitaciones que se haya previsto, luego de la reflexión y análisis de la información recibida.

En comparación con el CI anterior podrían llevarse a cabo CIs, más abiertos y específicos para cada paciente los cuales, aún cuando sirven de guía al médico y sugieren unos puntos a tener en cuenta, la información es más precisa con respecto al paciente en particular²⁵.

En otros formatos CI, se hace alusión a documentos, videos u otros textos que complementan la información aquí consignada y que ilustran al paciente de mejor manera los procedimientos a realizar.

En el momento que se formalice la información y se realice el encuentro con el médico responsable, éste debe indagar por las ideas o inquietudes del paciente. Es necesario anotar que la información no se limita a los consignado en el documento del CI, sino que, desde el primer momento de la relación médico paciente, se inicia con el PCI, por lo tanto, es posible que deban aclararse otras cuestiones que no hacen parte del documento escrito y que pudieran ser el resultado de informaciones dadas por otros integrantes del equipo médico, incluso comentarios de algún familiar o allegado del paciente (Ver también el punto 3.1.1.3.3).

Este aspecto nos hace pensar en la importancia del diálogo, ya no con el paciente solamente, sino que además es necesario tener en cuenta al personal de salud que tiene contacto con el paciente y sus familiares, para que la información sea coherente y se eviten malos entendidos, como lo ha anotado, como sigue, un familiar de uno de los informantes en esta investigación:

²⁵ Ibid, p. 423.

“Entrevistador: ¿A qué horas entró?

Esposo: a las 2 de la tarde y yo pregunté cuando salió la enfermera, ... ¿ella ya salió de cirugía? está en recuperación, salió todo bien. Uno asume que bueno está bien, en recuperación, y la tenían aguantando frío envuelta en una sábana mojada.

Entrevistado: esa fue la otra cosa que me pasó, sin embargo doctora duré con las sábanas, yo no sé si mientras la intervención me mojé, me oriné. Yo no sé pero estaba lavada desde la cabeza hasta los pies. Me dejaron 2 horas ahí lavada. Yo tengo problemas en el pecho, o sea de asma, entonces a mi también eso me afectó muchísimo, más con el dolor que yo sentía. Ahí en cuidados intensivos yo les decía que si era normal el dolor que sentía y ellos me decían que sí era normal, y más sin embargo, yo llamé a las enfermeras y les dije señorita yo tengo problemas en mi pecho y yo no puedo quedar en esta sabana, yo no puedo seguir así. Siempre me decían que la habitación no estaba lista ... cuando llegamos acá las enfermeras dijeron que por qué me habían mandado tan tarde de cuidados intensivos y que ésta no es la hora de recibir pacientes ... hay otra cosa, cuando estaba en la camilla de recuperación ellas se pusieron hacer reunión mientras yo estaba ahí.

Esposo: tan pronto sale de la cirugía me la dejaron en el cuarto instalada. Porque no le avisan a uno mire el procedimiento que se hizo no sirvió, no fue viable. Porque a uno no lo dicen. Uno se va todo confiado para la casa, ya la paciente estaba en una recuperación. ... Al otro día van y le dicen a la misma paciente, le dicen que el procedimiento no había servido.”

En consecuencia, pudimos corroborar con el estudio que, la información no se da simplemente en un acto puntual, sino que hace parte de un proceso oral, un diálogo, entre las partes que permite ampliar la información si se hace necesario. Pudiera ser que para unos pacientes el proceso de información es sencillo, mientras que para otros no. Lo que sí es claro es que un documento escrito y firmado por el paciente no reemplaza el proceso de información (Ver también el punto 3.1.1.34).

El paciente debe contar, además, con tiempo para implicarse en las decisiones, sin ningún tipo de presiones y coerciones internas o externas, con la posibilidad de que se le aclaren las dudas y, si es necesario y factible investigar un poco más al respecto.

Para concluir, se evidenció a lo largo de la investigación cualitativa que es necesario promover el diálogo y evitar la premura o la falta de importancia por parte de pacientes y médicos, a la hora de realizar el PCI. Luego, la tarea de sensibilizar tanto a unos como a otros, es una tarea educativa importante a llevar a cabo en las instituciones hospitalarias.

Es preciso señalar, finalmente, que las negociaciones y la aceptación de los términos de referencia de cada persona relativos a la información y la toma de decisiones, propende por un cuidado de salud con parámetros éticos transculturales y por el respeto de la autonomía de las personas que, como vimos, es una obligación moral y jurídica que es necesario garantizar mediante el PCI.

Bibliografía

1. Agincourt-Canning, L. and Johnston, C. Disclosure. In: Singer, P. A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
2. American College Physicians, *Manual de Ética*, 4º Edición, EEUU, 1998. http://www.acponline.org/ethics/ethicman_sp.htm (Mayo 2006)
3. Arenas J, Trucco C. Información y consentimiento en la práctica urológica. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia. *Revista Chilena de Urología*. Volumen 71 / Nº 1, 2006
4. Atienza, M., "Juridificar la bioética". En: Vásquez, R. (comp) *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*. México: Fondo de Cultura Económica, 1999. pp. 81.
5. Axelrod, Robert. *La evolución de la cooperación: el dilema del prisionero y la teoría de juegos*. Barcelona: Alianza Editorial, S.A., 1986.
6. Barrio, I. Pablo, S. Criterios éticos para las decisiones sanitarias al final de la vida de personas incapaces. En: *Rev. Esp. Salud Pública*. No. 4. Julio- Agosto 2006; 80: 303 - 315.
7. Beauchamp, T y Childress, J. *Principios de ética biomédica*. Barcelona: Masson, S. A., 1999.
8. Beauchamp, T. Walters, L. Kahs, J. Mastroianni, A. *Contemporary Issues in Bioethics*. 7e. United States of América Thomson Wadsworth, 2003/2008.

9. Beauchamp, T. y Childress, J., *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 2009.
10. Benner, P. *Finding the Good Venid the Right: A Dialogue Between Nursing and Bioethics*. En: *The Nature and Prospect of Bioethics Interdisciplinary Perspectives*. Mille, F. Fletcher, J. Humber, J. Ttowa (ed). New Jersey: Human Press, 2003.
11. Bilbeny, N. *Por una causa común. Ética para la diversidad*. Barcelona: Editorial Gedisa, 2002.
12. Broggi, M. "¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva, en: *Medical Clinic*, 1999.
13. Bula, J.I. Camacho, L. *Ciudadanía y trabajo infantil. La lógica económica y la dimensión ética del problema del niño trabajador*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2006.
14. Camps, V. *La voluntad de vivir. Las preguntas de la bioética*. Barcelona: Editorial Ariel, 2005.
15. Cassileth B, Zupkis, R, Citados en Simón, P. *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado*. Barcelona: Fundación Víctor Grífols I Lucas, 2004.
16. Chalmers, J. *Capacity*. In: Singer, P. A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
17. Cortina, A. y Martínez, E. *Ética*. Madrid: Ediciones Akal, 1996/2001.
18. Cuevas, H., *Proceso Político y Bienestar Social*, Universidad Externado, Bogotá, 1998.
19. De Currea Lugo, V, *El derecho a la salud en Colombia. Diez años de frustraciones*. Bogotá: ILSA, 2003.
20. De Currea Lugo, V, *La Salud como derecho humano*. En: *Cuadernos Deusto de Derechos Humanos*. Bilbao: Universidad de Deusto. No. 32, 2005.

21. Denzin, N. Lincoln, Y. (Eds) *The Sage handbook of Qualitative Research Third Edition*. London: Sage Publications, 2000/2005.
22. Drane, J. "Métodos de ética clínica," en: Couceiro, A. (ed) *Bioética para Clínicos*. Madrid: Editorial Triaca Stela, 1999.
23. Deane, J. *Cuestiones de justicia en la prestación de servicios de salud. En Bioética, temas y perspectivas*. Washington: OPS, 1990/1999.
24. Diemen, M.J. and Dewhirst, K. *Voluntariness*. In: Singer, P. A., and Veins, A.M. (ed) *the Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
25. Emanuel, E., Emanuel, L., *Cuatro modelos de la relación médico-paciente*. En: Couceiro, A., (ed) *Bioética para clínicos*. Madrid: Editorial Triaca Stela, 1999.
26. Engelhardt, T. *Fundamentos de bioética*. Barcelona: Paidós, 1995.
27. Escobar, J. *Morir como ejercicio del derecho a una vida digna*. Bogotá: Colección Bois y Ethos. No. 7, 1998.
28. Farber, L. Bluestein, J. Neveloff, N. *Decision Making and Decisional Capacity in Adults*. En: *Handbook for health care ethics committees*. Baltimore: The Johns Hopkins University press, 2007.
29. Flick, U. *Introducción a la investigación cualitativa*. Curruña: Fundación Paideia, Madrid: Ediciones Morata, 2004.
30. Foucault, M. *Defender la sociedad*. México: Fondo de Cultura Económica, 1997/2001.
31. Galvis, L. *Las niñas, los niños y los adolescentes titulares activos de derechos*. Bogotá: Ediciones Aurora, 2006.
31. García, C. Cózar, V. Almenara, J. *La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002*. En: *Rev. Esp. Salud Pública*. No. 4. 2004 78: 469-479.
32. Giux, J. Balaña, Ll. Carbonell, J. Simón, R. Surroca, R y Nualart, Ll. *Cumplimiento y percepción del Consentimiento Informado en un*

- sector sanitario de Cataluña. En: Rev. Esp. Salud Pública nov-dic 1999. No. 6. 73:669-675.
33. González, J. Concepto y fundamentos de los derechos humanos. Serie Red Nacional de Promotores de derechos humanos. Defensoría del Pueblo.
34. González, J. I. Políticos, predicadores y mercados. Revista Economía Institucional, enero-diciembre, 1999.
35. Gregory, L. Lonnquist, L. Comperative Health Care Systems. En: The Sociology of Health, Healing, and Illness. New Jersey: Upper Saddle River. 2006/2009. pp. 373392.
36. Griffin, J. On Human Rights. Oxford: University Press, 2008.
37. Hérbert, P., Hoffmaster, B., Glass, K. Truth telling. In: Singer, P. A., and Viens, A.M. (ed) The Cambridge Textbook of Bioethics. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
38. Hottois, G. ¿Qué es la bioética? Bogotá: – Universidad El Bosque. Con autorización de la editorial Paris: Vrin de Paris, 2007.
39. Hottois, G. El Paradigma Bioético, una ética para la tecnociencia. Barcelona: Anthopos Editorial del Hombre, 1991.
40. <http://we365.blogspot.com/2009/01/corte-suprema-de-chile-rechaza-recurso.html>, revisada el día 1 de junio de 2009.
41. Ignatieff, M, Los derechos humanos como política e idolatría. Barcelona: Paidós, 2001/2003.
42. Ives, M. Thoenig, J-C. Las Políticas Públicas. Ariel Ciencia Política. 1989/1992.
43. Kant, I., 1785. Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres, Porrúa, Buenos Aires, 1983.
44. Kohlberg, L. Power, F y Higgins, A. La educación moral. Barcelona: Editorial Gedisa, 1989/1997.

45. Kottow, M. Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado. En: Publicación Científica. Red Latinoamericana y del Caribe UNESCO. No4. Bogotá: Unibiblos, 2007.
46. La Rocca, S., Martinez, G., Rascio, A., et al. la investigación biomédica y el consentimiento informado en el ámbito de las poblaciones e individuos vulnerables. *acta bioeth.* [online]. 2005, vol.11, no.2 [citado 08 Diciembre 2008], p.169-181. Disponible en la World Wide Web: <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2005000200007&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1726569X.
47. Lain Entralgo P. Relación médico-enfermo. Madrid: Editorial Revista de Occidente, 1965
48. Lipovetsky, G. La era del vacío. Barcelona: Anagrama, 1987/2002.
49. Mabry, L. Case Study in Social Research. En: Alasuutar, P. Bickman, L. Braneen, J. (Eds) *The Sage Handbook of Social Research Methods*. California: Sage Publications, 2008.
50. Majone, M. Evidencia, argumentación y persuasión en la formulación de políticas. México: Fondo de Cultura Económica, 1997.
51. Maldonado, L.F. Los derechos humanos como política pública. Colombia una salida democrática en un país violento. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, 2007.
52. Margaret A. Drickamer y Mark S. Lachs, "Should Patients with Alzheimer's Disease Be Told Their Diagnosis?"; *New England Journal of Medicine* 36 (2 de abril 1992): 947-951.
53. Meslin, e. When Policy Analysis Is Carried out in Public: Some Lessons for Bioethics from NBAC'S. En: *The Nature and Prospect of Bioethics Interdisciplinary Perspectives*. Mille, F. Fletcher, J. Humber, J. Ttowa (ed). New Jersey: Human Press, 2003.
54. Muller, P. Las Políticas Públicas. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2002.

55. Neil C. M. Neill, O. Rethinking Informed Consent in Bioethics. Cambridge: University Press, 2007.
56. O Neill, Onora. Autonomy and Trust in Bioethics, Cambridge: Cambridge University Press, 2002.
57. Ovalle, C. Bioética, consentimiento informado. Un breve análisis. En: Tribuna Odontológica. Bogotá: MediLegis.Vol.2 No. 2. 2005, pp. 603. ISSN 16927931
58. Ragin, Ch. La construcción de la investigación social. Introducción a los métodos y su diversidad. Bogotá: Siglo del Hombre Editores, 1994/2007.
59. Reale, G. Antiseri, D. Historia del pensamiento filosófico y científico. B Barcelona: Herder, 1983/1992.
60. Rose Nicolas. The Politics of Life Itsel. Biomedicien. Power, and Subjectivity inthe Twenty-First Century. Princeton University Press, 2007.
61. Roth, N. Una Política Pública ¿Qué es? Documento en borrador
62. Roth. N. Una introducción para el análisis de una política pública. Revista Cuadernos de Administración. Universidad El Valle, No. 30, 2003, pp. 113-128.
63. Rubiera, G. et. al. La legalidad de los documentos del consentimiento informado en los hospitales de Asturias. En: Gaceta Sanitaria, Publicación de ediciones Doyma, S. L.. Vol. 18 No. 2. Barcelona, marzo/abril, 2004.
64. Sánchez, M. Historia, teoría y método de la medicina: introducción al pensamiento médico. Barcelona: Editorial Masson, 1998.
65. Sarmiento, M. Evolución del concepto de autonomía: el pensamiento moderno al prensamiento contemporáneo. Trabajo de grado para optar por el título de Magister en Bioética. Bogotá, 2008.
66. Sen, A. El valor de la democracia. España: El viejo topo, 2006.

67. Sen, A. *Desarrollo y Libertad*. Barcelona: Editorial Planeta, 1999.
68. Shalev, C. *Access to Essential Drugs: Human Rights and Global Justice*. En: Thiele, F y Ashcroft (Eds). *Bioethics in a Small World*. Germany: Springer, 2005.
69. Siegler, Mark. *La relación médico paciente en la era de la medicina gestionada*. En: *Limitación de Prestaciones Sanitarias*. Acta de la Jornada organizada por la Fundación de Ciencias de la Salud y celebrada el 26 de junio de 1996. Madrid: Ediciones Doce Calle, S.L, 1997. p44-65.
70. Silvestre, C. Gost, J. Astier, P. Ezpeleta, P. *Análisis cualitativo de la percepción que tienen las personas en un ensayo clínico*, Navarra. En: *Rev. Esp. Salud Pública*. No. 5. Septiembre-Octubre 2002: 76: 605-612.
71. Simón, P, Barrio, I. *¿Quién decidirá por mí?* Madrid: Triacastela, 2004.
72. Simón, P. "El Consentimiento Informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias" en: Couceiro, A.(ed) *Bioética para Clínicos*. Madrid: Editorial Triacastela, 1999.
73. Simón, P. *El consentimiento informado*. Madrid: Editorial Triacastela, 2000.
74. Simón, P. *Ética de las organizaciones sanitarias. Nuevos modelos de calidad*. Madrid: Triacastela, 2005.
75. Simón, P. *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado*. Barcelona: Fundación Víctor Grífols I Lucas, 2004.
76. Singer, P A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
77. Slowther, A. and Kleinman, I. *Confidentiality*. In: Singer, P A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

78. Slowther, A. Introduction. In: Singer, P. A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.
79. Soriguer, F “Cuando el médico decide por el paciente”, en: Couceiro, A.(ed) *Bioética para Clínicos*. Madrid: Editorial Triacastela, 1999
80. Stake, R. *The Art of Case Study Research*. California: Sage Publications, 1995.
81. Stuart Mill, J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985.
82. Wallace, L.: Citado por Simón, P *Problemas Prácticos del Consentimiento Informado*. Barcelona: Fundación Víctor Grifols I Lucas, 2004
83. Williams, J. Consent. In: Singer, P. A., and Viens, A.M. (ed) *The Cambridge Textbook of Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

Leyes y normas de Chile

1. Código Civil art. 1445.
2. Código de ética del Colegio Médico de Chile. 2006
3. Constitución Política de la República de Chile.
4. Decreto Supremo 42 por el cual se aprueba el Reglamento Orgánico Supremo de los Servicios de Salud en febrero de 1983 Chile
5. Proyecto de ley sobre derechos y deberes de las personas, Julio 26 de 2006.
6. Reforma Asistencial de la Salud en Chile. 2004.
7. Reglamento orgánico de los servicios de. salud. N°. 140. Publicado en el Diario Oficial de. 21.04.05. SANTIAGO, 24.09.2004 ...
8. Resolución No. 2200 de 1996.
9. Sentencia de transexualismo Rol. _____ 2009.
10. Sentencia Rol. 3434 de 1994.
11. Sentencia Rol. 740-07 CDS 18-04-08.

Leyes y normas de Colombia

1. Constitución Política de Colombia 1991
2. Decreto 1757 de 1991
3. Ley 100 de 1993.
4. Ley 23 de 1981
5. Resolución 13437 de 1991
6. Resolución 1995 de 1999
7. Resolución 8430 de 1993
8. Sentencia C-542 de 1993
9. Sentencia T- 1390 de 2000
10. Sentencia T- 165 de 2000
11. Sentencia T- 401 de 1994
12. Sentencia T- 474 de 1996
13. Sentencia T- 477 de 1995
14. Sentencia T216 de 2008
15. Sentencia T- 881 de 2002
16. Sentencia T- 848 de 2005

Normas internacionales

1. Buenas Prácticas Clínicas.
2. Código de Nuremberg
3. Conferencia mundial de derechos humanos Viena, 14 a 25 de junio de 1993
4. Declaración de Helsinki, 2008
5. Declaración de Lisboa, 1981/1995
6. Declaración de los Derechos del Niño, 1959
7. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005
8. Declaraciones de Teherán y Viena, de 1966
9. Observación General 14, Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. No. 33.

10. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos.
11. Protocolo Facultativo de la Convención contra la tortura y otros tratos degradantes o inhumanos, Nueva York. Asamblea General de las Naciones Unidas, de 1966.
12. Royal College of Physicians and Surgeons Canadá, 2006.

ANEXOS

Anexo 1: Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida a los profesionales de la salud

Esta entrevista hace parte de un trabajo presentado como tesis de doctorado en Ciencias Sociales Niñez y Juventud. El tema de la investigación es la práctica del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Con los hallazgos de la investigación se espera poder diseñar una propuesta que atienda al cumplimiento de los derechos en los servicios de salud. Instrumento que pretende ser un apoyo para profesionales, pacientes y administrativos de las instituciones hospitalarias.

La información suministrada por usted será un valioso aporte para la investigación. Me comprometo a mantener la reserva en cuanto a la información que nos pueda dar. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso, en especial le garantizo:

- a. el anonimato de su testimonio. Su nombre no será incluido en ningún informe. Usted escogerá el nombre que desee para conocer la entrevista el cual no será un sobrenombre sino uno que se crea especial para la investigación;
- b. la información que nos dé sólo serán utilizados para los fines de este estudio;
- c. su colaboración es voluntaria por esta razón estará en libertad de responder o no las preguntas que se le hagan;

Por consiguiente usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a los interrogantes que aparecen a continuación

Datos personales

Fecha de realización de la encuesta	
-------------------------------------	--

Sexo	Marque con una X
Femenino	
Masculino	
Edad	

Hospital dónde trabaja	
Servicio en dónde trabaja	
Número de años de experiencia profesional	
Especialización	

B. Información y consentimiento informado

1 ¿Por lo general, en su servicio se informa al paciente sobre su estado actual? En caso de responder si por favor indique quién da la información al paciente _____

2 ¿Por lo general, en caso de informar al paciente se le informa a la familia? Marque con una X

Siempre	<input type="checkbox"/>
Algunas veces	<input type="checkbox"/>
Nunca	<input type="checkbox"/>

3 ¿En caso de intervenciones quirúrgicas o invasivas se le informa. Marque con una X:

Unos días antes	<input type="checkbox"/>
Un día antes	<input type="checkbox"/>
Inmediatamente antes a la intervención	<input type="checkbox"/>

4. ¿En algunos casos se informa solamente a los familiares y no al paciente? En caso de responder si indique ¿Por qué motivos? _____

5. ¿En algunos casos –en su servicio– toma la decisión el equipo médico sin informar ni al paciente ni a los familiares? ¿Por qué motivos? _____

6. ¿Hay una buena comunicación entre médicos y enfermeras sobre la información que se da a los pacientes o que se recibe de los propios pacientes? En caso de responder no ¿a qué cree que se deba por lo general? _____

7. ¿Existen en su servicio protocolos específicos de consentimiento informado escrito para algunas determinadas patologías? En caso de responder sí, indique como en qué casos? _____

8. ¿Qué piensa con respecto al número de formatos o protocolos específicos de consentimientos informado? _____

9. ¿Quién le entrega el documento de consentimiento informado al paciente y recoge su firma? _____

10. ¿Piensa que la mayoría de las veces los pacientes entienden bien el texto del consentimiento informado? Si la respuesta es no, por favor indique las razones. _____

11. ¿En la mayoría de los casos los paciente le da importancia al documento, del consentimiento informado y preguntan sobre él e interrogan por qué deben firmarlo? _____

12. ¿Ha habido algunos problemas recientes con algún paciente por aspectos relacionados con la información recibida? ¿A qué se han debido? _____

13. ¿Cree que la política de salud vigente interfiere en la relación que tiene el profesional de la salud con el paciente? En caso de responder sí explique por qué razón _____

14. Por último, ¿qué aspectos considera podrían mejorarse en su servicio en cuanto a la información y consentimiento informado con los pacientes? _____

Le agradecemos el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta entrevista. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo: ovalle.constanza@gmail.com

Muchas gracias por su colaboración

Anexo 2: Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida a los pacientes

Esta entrevista hace parte de un trabajo presentado como tesis de doctorado en Ciencias Sociales Niñez y Juventud. El tema de la investigación es la práctica del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Con los hallazgos de la investigación se espera poder diseñar una propuesta que atienda al cumplimiento de los derechos en los servicios de salud. Instrumento que pretende ser un apoyo para profesionales, pacientes y administrativos de las instituciones hospitalarias.

La información suministrada por usted será un valioso aporte para la investigación. Me comprometo a mantener la reserva en cuanto a la información que nos pueda dar. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso, en especial le garantizo:

- a. el anonimato de su testimonio. Su nombre no será incluido en ningún informe. Usted escogerá el nombre que desee para conocer la entrevista el cual no será un sobrenombre sino uno que se crea especial para la investigación;
- b. la información que nos dé sólo serán utilizados para los fines de este estudio;
- c. su colaboración es voluntaria por esta razón estará en libertad de responder o no las preguntas que se le hagan;

Por consiguiente usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a los interrogantes que aparecen a continuación

Datos de la persona que responde:

Número de la entrevista	
Ciudad	
Sobrenombre del o la entrevistado(a)	

Sexo	Marque con una X
Femenino	
Masculino	
Edad	

Fecha de realización de la encuesta	
Indique el nombre de la institución en dónde fue atendido	
¿Cuál es su ocupación actual?	
¿Alguien lo acompaña a la consulta? Indique que parentesco tiene con usted	

Indique cuál de los siguientes estudios ha podido realizar. Señale con una X

Primaria	
Bachillerato (secundaria)	
Especialización	
Postgrados	
Otro ¿cuál?	

Por favor responda Si o No a las siguientes preguntas	SI	NO
¿Se le ha informado a usted de la necesidad de firmar un documento para autorizar la intervención que le iban a realizar?		
¿Se le ha informado a algún familiar suyo de la necesidad de firmar un documento para autorizar la intervención que le realizaron?		
¿Conoce de la existencia del consentimiento informado?		
¿Le hicieron firmar a usted o a algún familiar un documento antes de ser intervenido?		
Antes de firmar ¿le explicaron en qué consistía la intervención que le harían?		
Antes de firmar ¿le explicaron que con ello usted autorizaba al personal médico para realizar la intervención?		
¿Entendió claramente la información que le dieron sobre la intervención a realizar?		
En caso de duda ¿le dieron la posibilidad de ampliar la información?		
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su intervención y sus posibles consecuencias, al personal del hospital?		
¿Le explicaron que si quería podía negarse a la intervención?		
¿Le dijeron que el permiso no eximía de responsabilidad a los médicos que lo trataron?		
¿Le explicaron que la intervención a la que se sometería podía presentar algún peligro o alguna complicación?		
¿Al conocer las posibles complicaciones ha aumentado en usted el nivel de ansiedad?		
¿Le parece útil este tipo de información?		

15. ¿Describa alguna de las complicaciones que le han explicado? _____

16. ¿Qué derechos cree usted tienen los pacientes en la atención en salud? _____

17. ¿Cree usted que las políticas en salud vigentes interfieren en la relación con los profesionales de la salud que los atienden? En caso de responder sí, explicar por qué? _____

18. En este momento, se ha terminado con la entrevista, es muy importante que nos indique, finalmente, las observaciones que pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de la institución que le prestó el servicio de salud. _____

Le agradezco el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta entrevista. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo.

Muchas gracias

Anexo: 3 Significado del consentimiento informado en la práctica clínica. Entrevista semiestructurada dirigida al personal administrativo de los hospitales

Esta entrevista hace parte de un trabajo presentado como tesis de doctorado en Ciencias Sociales Niñez y Juventud. El tema de la investigación es la práctica del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Con los hallazgos de la investigación se espera poder diseñar una propuesta que atienda al cumplimiento de los derechos en los servicios de salud. Instrumento que pretende ser un apoyo para profesionales, pacientes y administrativos de las instituciones hospitalarias.

La información suministrada por usted será un valioso aporte para la investigación. Me comprometo a mantener la reserva en cuanto a la información que nos pueda dar. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso, en especial le garantizo:

- a. el anonimato de su testimonio. Su nombre no será incluido en ningún informe. Usted escogerá el nombre que desee para conocer la entrevista el cual no será un sobrenombre sino uno que se crea especial para la investigación;
- b. la información que nos dé sólo serán utilizados para los fines de este estudio;
- c. su colaboración es voluntaria por esta razón estará en libertad de responder o no las preguntas que se le hagan;

Por consiguiente usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a los interrogantes que aparecen a continuación

Datos personales

Fecha de realización de la encuesta	
-------------------------------------	--

Sexo	Marque con una X
Femenino	
Masculino	
Edad	

Hospital dónde trabaja	
Servicio en dónde trabaja	
Número de años de experiencia profesional	
Especialización	

1. Concepción acerca del documento del consentimiento informado y la información que se suministra a los pacientes

A. De acuerdo con su experiencia profesional indique el sentido que se da al consentimiento informado en la práctica clínica. _____

B. Por favor marque con una X las posibles definiciones con las que usted estaría de acuerdo con respecto al consentimiento informado:

a. Acto puntual en el cual el paciente acepta algún tipo de procedimiento	
b. Documento legal con el cual el paciente se compromete a seguir las indicaciones médicas	
c. Documento legal que respalda al médico en caso de algún problema jurídico	
d. Se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos	
e. Documento que autoriza al médico para realizar algún procedimiento	

En caso de tener otra definición con respecto al Consentimiento informado, por favor amplíe su respuesta:

- C. ¿Cuál considera es su nivel de conocimiento de la teoría del Consentimiento Informado? Marcar con una X la opción posible

Nulo	
Alguna idea	
Bueno	
Completo	

2. Aspectos de la autonomía de las personas

Según su opinión responda SI o NO con relación al Consentimiento Informado

	SI	NO
Los pacientes entienden adecuadamente los documentos de consentimiento informado		
¿Son una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente?		
Ayudan a que el paciente tenga un mejor conocimiento del procedimiento		
Es un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda por mala praxis		
Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen		
El conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento que es necesario realizar		
¿Existe quien revise los consentimientos informado dentro del hospital?		

En caso de señalar otro, amplie su respuesta _____

Aspectos que afectan la práctica del Consentimiento Informado

- A. Califique los aspectos que en la práctica del consentimiento informado interfieren en su buen desarrollo

	Nunca	Algunas veces	Siempre
Resulta difícil de aplicar por falta de tiempo			
La autonomía de los pacientes			
Produce angustia en los pacientes			
La falta de conocimiento médico de los pacientes			
La falta de formatos de Consentimiento Informado			
Es un trámite más que deben cumplir los profesionales de la salud			

¿Cómo califica en general la necesidad del consentimiento informado? Marcar con una X la opción posible

Imprescindible	
Importante	
Poco importante	
Innecesario	

3. Dilemas éticos en la práctica del consentimiento informado

A. Indique qué cuestionamientos éticos le ha planteado la práctica del consentimiento informado:

B. ¿Qué opina usted sobre los derechos del paciente a través de la aplicación del consentimiento informado? _____

4. Aspectos de la política pública en salud

A. ¿Usted cree que la política de salud vigente interfiere en la relación que tiene con los pacientes que atiende? En caso de responder sí explique por qué _____

B. ¿Cree usted que las políticas en salud vigentes influyen de alguna manera en la salud de sus pacientes? ¿cómo? _____

C. En relación con las políticas públicas dirigidas a la salud usted piensa que: Marque con una X y explique su respuesta

Protegen la autonomía de las personas	
Respetan la pluralidad de creencias	
Se protegen las decisiones individuales	
Permiten que se distribuyan los recursos en salud de manera equitativa	
Promueven un sentido solidario en la población	
Mejoran la calidad de vida de las personas	
Amparan los intereses económicos de las empresas o personas que invierten en la salud	

H. Otros _____

5. Relación médico-paciente

A. Según su opinión, en la práctica clínica quien finalmente toma la decisión con respecto al procedimiento a realizar es. Marcar con una X las opciones posibles

El paciente	
El médico	
El paciente y el médico	
Las directrices administrativas	

B. ¿Con qué frecuencia atiende quejas de los pacientes y/o sus familiares porque no han sido informados adecuadamente? Marcar con una X

Nunca	
De 1 a 5 quejas al mes	
> 5 quejas al mes	
> 20 quejas al mes	
Otra, ¿cuántas veces al mes?	

6. Dentro de las normas del hospital ¿existen alguna que haga referencia sobre el consentimiento informado? En caso de responder si, puede explicar en ¿qué consiste la norma? ¿cómo informa? _____

7. En su trabajo diario ¿ha implementado alguna acción para hacer seguimiento a los consentimientos informados? En caso de contestar si ampliar la respuesta. _____

8. ¿Usted revisa las historias clínicas? En caso de responder si, indique que consideración puede hacer con respecto a la manera como se consignan los consentimientos informados en las historias clínicas

9. En este momento, se ha terminado con la entrevista, nos gustaría que usted finalmente, indique las observaciones que nos pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de la institución de salud dónde trabaja _____

Le agradecemos el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta entrevista. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo: ovalle.constanza@gmail.com

Muchas gracias

Anexo 4: Ficha de caracterización de los profesionales de salud entrevistados y población que atiende

A. Datos de la persona que responde:

Fecha de realización de la entrevista	
Número de la entrevista	
Ciudad	
Sobrenombre del o la entrevistado(a)	

Sexo	Marque con una X
Femenino	
Masculino	
Edad	

Fecha de realización de la entrevista	
Indique el lugar y el servicio en dónde trabaja	
Número de años de experiencia profesional	
Especialización	
¿Qué cargo desempeña en el hospital?	

Los pacientes que atiende en su práctica clínica se encuentran en un rango de edad. Marcar con una X las opciones posibles.

De 12 a 18 años	
De 18 a 40 años	
De 40 a 65 años	
De 65 años o más	

Especifique el tipo de servicio de salud que se presta en la institución dónde labora. Marcar con una X las opciones posibles.

Seguridad privada	
Seguridad pública	
Subsidiados	
Otro, ¿cuál?	

Anexo 5: Pautas de las entrevistas dirigidas a los profesionales de la salud, pacientes y administrativos de los hospitales

Las pautas para llevar a cabo las entrevistas estarán sujetas a cambios teniendo en cuenta la información suministrada a través de la primera fase. En términos generales teniendo en cuenta la revisión de la literatura sobre la teoría del consentimiento informado será la siguiente:

Preámbulo: se informa a la persona que el propósito de este estudio es el de obtener la información relacionada con la impresión que tienen los profesionales de la salud, los pacientes y administrativos del hospital acerca del consentimiento informado. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso. Usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a los interrogantes que aparecen a continuación.

Compromiso de confidencialidad:

Esta entrevista hace parte de un trabajo presentado como tesis de doctorado en Ciencias Sociales Niñez y Juventud. El tema de la investigación es la práctica del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Con los hallazgos de la investigación se espera poder diseñar una propuesta que atienda al cumplimiento de los derechos en los servicios de salud. Instrumento que pretende ser un apoyo para profesionales, pacientes y administrativos de las instituciones hospitalarias.

La información suministrada por usted será un valioso aporte para la investigación. Me comprometo a mantener la reserva en cuanto a la información que nos pueda dar. Es importante la confianza que pueda depositarnos. Por esto como base de esta confianza le garantizo lo siguiente:

el anonimato de su testimonio. Su nombre no será incluido en ningún informe. Usted escogerá el nombre que desee para conocer la entrevista el cual no será un sobrenombre sino uno que se crea especial para la investigación;

la información que nos dé sólo serán utilizados para los fines de este estudio;

su colaboración es voluntaria por esta razón estará en libertad de responder o no las preguntas que se le hagan;

En caso de que esté de acuerdo con participar en esta entrevista y en señal de la conformidad le solicito firmar este compromiso de confidencialidad.

Firma Investigadora responsable

Firma de persona entrevistada

Constanza Ovalle Gómez
Bogotá/ Santiago de Chile /dd/mm/aa

Anexo: 6 Pautas teóricas para la entrevista dirigida a los profesionales de la salud

Dimensiones

1. **Concepción acerca del documento del consentimiento informado y la información que se suministra a los pacientes**
 - A. De acuerdo con su experiencia profesional indique el sentido que se da al consentimiento informado en la práctica clínica. _____

 - B. Marcar con una X las posibles definiciones personales que el entrevistado da al consentimiento informado:

Acto puntual en el cual el paciente acepta algún tipo de procedimiento	
Documento legal con el cual el paciente se compromete a seguir las indicaciones médicas	
Documento legal que respalda al médico en caso de algún problema jurídico	
Se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos	
Documento que autoriza al médico para realizar algún procedimiento	
Otro	

En caso de señalar otro, ampliar la respuesta: _____

¿Cuál considera es su nivel de conocimiento de la teoría del Consentimiento Informado? Marcar con una X la opción posible

Nulo	
Alguna idea	
Bueno	
Completo	

2. Condiciones que propician el respeto de la autonomía de las personas

Según su opinión responda SI o NO con relación al Consentimiento Informado

	SI	NO
Los pacientes entienden adecuadamente los documentos de consentimiento informado		
¿Son una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente?		
Ayudan a que el paciente tenga un mejor conocimiento del procedimiento		
Es un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda por mala praxis		
Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen		
El conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento que es necesario realizar		

En caso de señalar otro, ampliar la respuesta: _____

Aspectos que afectan la práctica del Consentimiento Informado

A. Califique los aspectos que en la práctica del consentimiento informado interfieren en su buen desarrollo

	Nunca	Algunas veces	Siempre
Resulta difícil de aplicar por falta de tiempo			
La autonomía de los pacientes			
Produce angustia en los pacientes			
La falta de conocimiento médico de los pacientes			
La falta de formatos de Consentimiento Informado			

B. ¿Cómo califica en general la necesidad del consentimiento informado? Marcar con una X la opción posible

Imprescindible	
Importante	
Poco importante	
Innecesario	

3. Dilemas éticos en la práctica del consentimiento informado

A. Indique qué cuestionamientos éticos le ha planteado la práctica del consentimiento informado:

B. ¿Qué opina usted sobre los derechos del paciente a través de la aplicación del consentimiento informado? _____

4. Aspectos de la política pública en salud

A. ¿Usted cree que la política de salud vigente interfiere en la relación que tiene con los pacientes que atiende? En caso de responder sí explique por qué _____

B. ¿Cree usted que las políticas en salud vigentes influyen de alguna manera en la salud de sus pacientes? _____

C. En relación con las políticas públicas dirigidas a la salud usted piensa que: Marque con una X y explique su respuesta

Protegen la autonomía de las personas	
Respetan la pluralidad de creencias	
Se protegen las decisiones individuales	
Permiten que se distribuyan los recursos en salud de manera equitativa	
Promueven un sentido solidario en la población	
Mejoran la calidad de vida de las personas	
Amparan los intereses económicos de las empresas o personas que invierten en la salud	

Relación médico- paciente

D. En su opinión cómo se caracteriza la relación que sostiene con los pacientes _____

- E. En su práctica clínica quien finalmente toma la decisión con respecto al procedimiento a realizar es. Marcar con una X las opciones posibles

El paciente	
El médico	
El paciente y el médico	
Las determinaciones administrativas	

- F. En su trabajo diario ¿quién informa a los pacientes sobre los riesgos del procedimiento que se va a realizar? _____

5. En este momento, se ha terminado con la encuesta, nos gustaría que usted finalmente, indique las observaciones que nos pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de la institución de salud dónde trabaja _____

Le agradecemos el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta entrevista. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo: ovalle.constanza@gmail.com

Muchas gracias

Anexo: 7 Pautas teóricas de las entrevistas dirigidas a los administrativos de los hospitales

Dimensiones

1. **Concepción acerca del documento del consentimiento informado y la información que se suministra a los pacientes**

- A. De acuerdo con su experiencia profesional indique el sentido que se da al consentimiento informado en la práctica clínica. _____

Marcar con una X las posibles definiciones personales que el entrevistado da al consentimiento informado:

Acto puntual en el cual el paciente acepta algún tipo de procedimiento	
Documento legal con el cual el paciente se compromete a seguir las indicaciones médicas	
Documento legal que respalda al médico en caso de algún problema jurídico	
Se trata sólo de un apoyo a la comunicación oral que debe existir antes de determinados procedimientos	
Documento que autoriza al médico para realizar algún procedimiento	
Otro	

En caso de señalar otro, ampliar la respuesta: _____

¿Cuál considera es su nivel de conocimiento de la teoría del Consentimiento Informado? Marcar con una X la opción posible

Nulo	
Alguna idea	
Bueno	
Completo	

2. Condiciones que propician el respeto de la autonomía de las personas

Según su opinión responda SI o NO con relación al Consentimiento Informado

	SI	NO
Los pacientes entienden adecuadamente los documentos de consentimiento informado		
¿Son una buena herramienta para mejorar la relación médico paciente?		
Ayudan a que el paciente tenga un mejor conocimiento del procedimiento		
Es un documento que exime al médico de responsabilidad en una demanda por mala praxis		
Son un inconveniente para la práctica de la medicina porque la entorpecen		
El conocimiento médico habilita al profesional de la salud para tomar la decisión sobre el procedimiento que es necesario realizar		
¿Existe quien revise los consentimientos informado dentro del hospital?		

3. Aspectos que afectan la práctica del Consentimiento Informado

A. Califique los aspectos que en la práctica del consentimiento informado interfieren en su buen desarrollo

	Nunca	Algunas veces	Siempre
Resulta difícil de aplicar por falta de tiempo			
La autonomía de los pacientes			
Produce angustia en los pacientes			
La falta de conocimiento médico de los pacientes			
La falta de formatos de Consentimiento Informado			

B. ¿Cómo califica en general la necesidad del consentimiento informado? Marcar con una X la opción posible

Imprescindible	
Importante	
Poco importante	
Innecesario	

4. Dilemas éticos en la práctica del consentimiento informado

A. Indique qué cuestionamientos éticos le ha planteado la práctica del consentimiento informado:

B. ¿Qué opina usted sobre los derechos del paciente a través de la aplicación del consentimiento informado? _____

5. Aspectos de las políticas públicas en salud

A. ¿Usted cree que la política de salud vigente interfiere en la relación de las instituciones de salud con los pacientes? En caso de responder sí explique por qué _____

B. ¿Cree usted que las políticas en salud vigentes influyen de alguna manera en la salud de sus pacientes? _____

- C. En relación con las políticas públicas dirigidas a la salud usted piensa que: Marque con una X y explique su respuesta

Protegen la autonomía de las personas	
Respetan la pluralidad de creencias	
Se protegen las decisiones individuales	
Permiten que se distribuyan los recursos en salud de manera equitativa	
Promueven un sentido solidario en la población	
Mejoran la calidad de vida de las personas	
Amparan los intereses económicos de las empresas o personas que invierten en la salud	

Relación médico- paciente

- D. Según su opinión, en la práctica clínica quien finalmente toma la decisión con respecto al procedimiento a realizar es. Marcar con una X la opción posible

El paciente	
El médico	
El paciente y el médico	
Directrices administrativas	

- E. ¿Con qué frecuencia atiende quejas de los pacientes y/o sus familiares porque no han sido informados adecuadamente? Marcar con una X

Nunca	
De 1 a 5 quejas al mes	
> 5 quejas al mes	
> 20 quejas al mes	
Otra, ¿cuántas veces al mes?	

- F. Dentro de las normas del hospital ¿existen alguna que haga referencia sobre el consentimiento informado? En caso de responder si, puede explicar en ¿qué consiste la norma? _____

6. En su trabajo diario ¿ha implementado alguna acción para hacer seguimiento a los consentimientos informados? En caso de contestar si ampliar la respuesta. _____

7. ¿Usted revisa las historias clínicas? En caso de responder si, indique que consideración puede hacer con respecto a la manera como se consignan los consentimientos informados en las historias clínicas

8. En este momento, se ha terminado con la entrevista, nos gustaría que usted finalmente, indique las observaciones que nos pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de la institución de salud dónde trabaja

Le agradecemos el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta entrevista. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo: ovalle.constanza@gmail.com

Muchas gracias

Anexo: 8 Pautas de la entrevista dirigida a los pacientes

Datos de la persona que responde:

Número de la entrevista			
Ciudad			
Sobrenombre del o la entrevistado(a)			
Sexo	Marque con una X		
Femenino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Masculino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Edad			
Fecha de realización de la encuesta			
Indique el nombre de la institución en dónde fue atendido			
¿Cuál es su ocupación actual?			
¿Alguien lo acompaña a la consulta? Indique que parentesco tiene con usted			

Indique cuál de los siguientes estudios ha podido realizar. Señale con una X

Primaria	
Bachillerato (secundaria)	
Especialización	
Postgrados	
Otro ¿cuál?	

	SI	NO
¿Se le ha informado a usted de la necesidad de firmar un documento para autorizar la intervención que le iban a realizar?		
¿Se le ha informado a algún familiar suyo de la necesidad de firmar un documento para autorizar la intervención que le realizaron?		
¿Conoce de la existencia del consentimiento informado?		
¿Le hicieron firmar a usted o a algún familiar un documento antes de ser intervenido?		
Antes de firmar ¿le explicaron en qué consistía la intervención que le harían?		
Antes de firmar ¿le explicaron que con ello usted autorizaba al personal médico para realizar la intervención?		
¿Entendió claramente la información que le dieron sobre la intervención a realizar?		
En caso de duda ¿le dieron la posibilidad de ampliar la información?		
¿Pudo preguntar todo lo que quiso sobre su intervención y sus posibles consecuencias, al personal del hospital?		
¿Le explicaron que si quería podía negarse a la intervención?		
¿Le dijeron que el permiso no eximía de responsabilidad a los médicos que lo trataron?		
¿Le explicaron que la intervención a la que se sometería podía presentar algún peligro o alguna complicación?		
¿Al conocer las posibles complicaciones ha aumentado en usted el nivel de ansiedad?		
¿Le parece útil este tipo de información?		

7. ¿Podría enumerar algunas de las complicaciones que le han explicado? _____

8. ¿Qué derechos cree usted tienen los pacientes en la atención en salud? _____

9. En este momento, se ha terminado con la entrevista me gustaría que usted finalmente, indique las observaciones que pueda hacer con respecto al manejo del consentimiento informado por parte de la institución que le prestó el servicio de salud. _____
-

Le agradezco el tiempo y la disposición que tuvo para diligenciar esta encuesta. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribirme al correo: ovalle.constanza@gmail.com

Muchas gracias

Anexo 9: Instructivo elaborado por FLACSO para las transcripciones de las entrevistas

Instrucciones:

1. Toda entrevista debe ser transcrita lo más fielmente posible, considerando básicamente, el sentido de las preguntas y sobretodo el de las respuestas.
2. La primera línea del documento debe ir como sigue:
Ciudad (Bogotá, Santiago de Chile); Mujer/Hombre; Rangos de edad teniendo en cuenta el concepto de ciclo vital propuesto por Erick Erikson por contemplar el desarrollo psicosocial de las personas. Solo se contemplan a partir de los 12 años por se la etapa en que se inicia a configurar un sentido de identidad. Aspecto que tiene estrecha relación con la autonomía de las personas y por ende con la posibilidad de pedir por parte de un profesional de la salud un asentimiento y consentimiento según sea el caso luego de definir la capacidad de las personas. Las edades se agruparan de la siguiente manera:
 - a. 12 a 18 años – adolescentes (AC)
 - b. 18 a 40 años – juventud (JV)
 - c. 40 a 65 años – adultez (AD)
 - d. 65 años y más – vejez (VZ)

Agregar un salto de línea en blanco

3. Especificar:
 - a. Si quien habla es el entrevistados o el entrevistado
 - b. Diferenciar, si quien responde es hombre o mujer
 - c. Espacio entre cada hablante
 - d. No olvidar los puntos
 - e. Identificar a los distintos/as entrevistados/as con un número
 - f. Identificar las condiciones en las que se desarrolló el diálogo

Ejemplo:

Entrevistado: ¿pregunta?

Entrevistado 1: respuesta

Entrevistado 2: respuesta

4. El texto de las preguntas y respuestas debe estar separado por un espacio interlineal en blanco.
5. Las palabras o frases ininteligibles (que no se escuchan bien) deben ser reemplazadas por tres puntos entre paréntesis.
6. Se debe respetar la puntuación y la acentuación, además de la ortografía en general. Recordar que el corrector de ortografía pasa por alto las palabras homónimas que se diferencian por el acento, por lo tanto, es necesario hacer una revisión del texto en forma minuciosa.
7. Después de cada párrafo (ya sea pregunta o respuesta) finalizar con punto aparte, o con tres puntos, en caso de corte, o interrupción.
8. La entrevista no debe tener negritas, cursivas ni subrayados.
9. Tipo de letra, Arial
10. Tamaño de letra: 11
11. Al final de cada lado del cassette, poner la letra y número del cassette que corresponda. Por ej. (fin lado A, cassette 1). Se recomienda agregar esta información a continuación del texto, sin salto de línea manual.
12. Se deben eliminar los monosílabos del entrevistado que intervienen en las respuestas y permitir que éstas queden expresadas en toda su extensión. Por ej. Ya, Sí, etc.
13. Los modismos en general y las palabras pa., na., re, P.D., u otras acortadas deben escribirse tal como suenan considerando sólo las acentuaciones y puntuaciones si correspondiera.
14. Las interrupciones o silencios cortos del/la entrevistado/a se deben señalar con tres puntos; "..."
15. Cuando se produzca un silencio largo por parte del entrevistado, sea al comienzo de una respuesta o en el transcurso de ésta, se debe señalar con la palabra "silencio" entre paréntesis. Por ej. (silencio) de igual manera cuando hayan risas. Por ej. (risas)
16. Todas las preguntas deben ir con sus respectivos signos de interrogación al principio y al final de la pregunta, excepto aquellas intervenciones (que no son preguntas) del entrevistado entre respuestas o en medio de una. Así mismo, las interjecciones o énfasis deben ir con signos de exclamación.
17. Colocar la(s) fecha (s) en que se realizó la transcripción de la entrevista.