

Consentimiento bajo información y reproducción asistida

Informed consent and asisted reproduction

Dr. Alfredo Ramos-Ramos¹, M.C.S.P. Armando Morales-Fernández², M.C.S.P. Rosa María Valdez-López², M.C.S.P. Carlos G. González-Romero²

Resumen.

Los médicos tienen la responsabilidad de dar a sus pacientes, suficiente información sobre el propósito, métodos, riesgos, inconvenientes y los posibles fracasos de los procedimientos de reproducción asistida, así como obtener de ellos el consentimiento informado. Se requiere clarificar las estrategias necesarias y suficientes para establecer con carácter obligatorio, el desarrollo de procesos de comunicación interpersonal que tienen como propósito ayudar a los usuarios de los servicios, para la toma de decisiones informadas y voluntarias acerca de su salud reproductiva, partiendo de un análisis conjunto de sus circunstancias individuales, de sus expectativas reproductivas, así como de sus necesidades de información. *Rev CONAMED. 2008; 13: 29-34.*

Palabras clave. Consentimiento informado; reproducción asistida; comunicación médico-paciente.

Abstract.

The doctors has the responsibility to give to their patients, sufficient information on the intention, methods, risks, disadvantages and the possible failures of the asisted reproduction procedures; also they must obtain from the patients the informed consent. There is required to clarify the strategies necessary and sufficient to establish with obligatory character, the development of interpersonal communication processes, that they have, like intention to help the services users, for the informed and voluntary decision making about his reproductive health, starting off of a joint analysis of his individual circumstances, of his reproductive expectations, as well as of their necessities of information.

Key words. Informed consent; asisted reproduction; physician-patient communication.

¹ Comisionado de Arbitraje Médico del Estado de Jalisco y Profesor Investigador de la Universidad de Guadalajara.

² Profesores Investigadores de la Universidad de Guadalajara. Integrantes del Cuerpo Académico CA-90 Sistemas de Información en Instituciones de Salud y Profesores de la Especialidad de Enfermería en Salud Pública UCUS, Universidad de Guadalajara.

Trabajo presentado en el V Foro Regional de Reproducción Asistida, organizado por la Comisión de Salud de la LIX Legislatura de la Cámara de Diputados, Congreso de la Unión.

Correspondencia: Dr. Alfredo Ramos-Ramos. Morelos 1965 entre Miguel de Cervantes Saavedra y Juan Ruiz de Alarcón, Col. Ladrón de Guevara, Guadalajara, Jalisco. Tel. y Fax 3616-1962, 3616-1801, correo electrónico: camejal@jalisco.gob.mx

Introducción

Para ubicar nuestra intervención, es necesario recordar el camino difícil y largo que ha seguido la medicina para convertirse en la disciplina científica que es ahora.

Del concepto mágico-religioso de la enfermedad, al concepto natural de Hipócrates y Galeno, que explican las patologías como producto de la naturaleza y no de voluntades divinas. De los tratamientos basados en plegarias y danzas, a las sangrías y los baños de vapor, hasta la biología molecular, la terapia génica actual y por supuesto, las maravillas de la reproducción asistida. Del diagnóstico basado exclusivamente en la interpretación de los síntomas y los signos generales, hasta la propuesta de Avenbrugger (1761) que incorpora la percusión y que continúa con Laennec (1816) y su invención del estetoscopio, hasta los tiempos contemporáneos con el código genético descifrado y el empleo de métodos sofisticados de diagnóstico clínico: grandes paradigmas de la medicina.¹

En contraste con la evolución de la medicina como disciplina, la evolución de sus protagonistas, médico y paciente no ha sido paralela, o cuando menos no en forma homogénea socialmente.

La figura del médico fue en un pasado cercano (y es aún, para algunos grupos de población), un dios terrenal no cuestionado, a quien se le confería el derecho de disposición del cuerpo, ya que su diagnóstico y sus decisiones terapéuticas, eran similares a la confesión y a la penitencia religiosa.²

El paciente se entregaba al médico en cuerpo y alma como a un sacerdote. El médico, por su dedicación personal y por su capacitación científica, genera lo que Francis Fukuyama define como confianza subjetiva, concretando su significado en una fe irracional y hasta en fe ciega,³ que espera en respuesta el actuar consciente del profesional de la medicina, con un comportamiento honesto y cooperativo. Esta relación de expectativas de médicos y pacientes, en México la refirió el Maestro Ignacio Chávez como "una confianza frente a una conciencia", y describe lo que por siglos significó el ideal de la relación médico-paciente.

Los tiempos modernos, la medicina globalizada, con los medios electrónicos de difusión y divulgación del conocimiento, han cambiado las expectativas y con ellas la relación de los médicos con sus pacientes y de los pacientes con sus médicos.

El papel pasivo del enfermo, sujetándose incondicionalmente a las decisiones del médico, que lo conducen a cumplir las indicaciones, sin preguntas del por qué o para qué, se circunscribe cada día más, a grupos de población con niveles culturales relacionados con recursos económicos limitados. Aún entre estos individuos, el comportamiento no es homogéneo, dado que la actitud participativa es más frecuente cada día.

El modelo hipocrático tradicional que funcionó durante siglos, ya no es el apropiado para una sociedad cada vez más participativa y tecnificada. El médico ha cedido autoridad porque no es ya el único que sabe lo que le conviene al paciente; las dinámicas caracterizadas por las imposiciones terapéuticas y la obediencia incondicional, son cada vez más, relaciones del pasado.⁴

Ahora se pregunta, se discute, se explican ventajas y desventajas de las acciones médicas, se condiciona el éxito del tratamiento a la participación de pacientes y familiares. La práctica médica se encuentra en franca transición: de la conducta paternalista a la dinámica democrática y responsabilidad compartida, basada en la comunicación abierta del médico con su paciente y de éste con su médico.

La interacción de la religión, cultura, moral, ética, así como el conocimiento científico y tecnológico, con la comunicación como complemento indispensable, tanto en el médico como en el paciente, es determinante para la calidad de la práctica médica; por lo que las variaciones de dicha interacción, hacen posible la variación también en la relación médico-paciente, para determinar una situación con una amplia gama de posibilidades, que van desde la "conciencia-confianza" hasta lo que Alberto Lifshitz denomina "obligación-recelo".⁵

El ciudadano esgrime cada vez con mayor frecuencia y sobre todo con mayor seguridad, su derecho constitucional a la libertad de expresión y por supuesto reclama su derecho a la salud en este contexto, lo que significa entre otras cosas, derecho a la información específica sobre su enfermedad y a decidir sobre su cuerpo.

Esta dinámica de participación activa del paciente en la toma de decisiones, ha sido adoptada como acuerdos globales que le brindan el sustento ético primero y jurídico después, al ejercicio profesional en salud, con aplicaciones específicas a diferentes áreas de la medicina.

Para el caso de la Reproducción asistida, la Asociación Médica Mundial en su 39º Asamblea declaró, que la asistencia médica en materia de reproducción humana se justifica desde el punto de vista ético y científico, en los casos de esterilidad que no responden al tratamiento farmacológico o quirúrgico, en donde el médico sólo puede actuar con pleno *consentimiento informado* de los interesados.

El médico tiene la responsabilidad de suministrar a sus pacientes, de manera comprensible para ellos, suficiente información sobre el propósito, métodos, riesgos, inconvenientes y los posibles fracasos del procedimiento y debe obtener de ellos el consentimiento informado.

Por lo anterior se requiere clarificar las estrategias necesarias y suficientes para establecer con carácter obligatorio, el desarrollo de procesos de comunicación interpersonal que tienen como propósito ayudar a los usuarios de los servicios, para la toma de decisiones informadas y voluntarias acerca de su salud reproductiva, partiendo de un análisis

conjunto de sus circunstancias individuales, de sus expectativas reproductivas, así como de sus necesidades de información.

Implica también el cambiar las acciones de promoción, difusión, información o educación para la salud, que son conceptos unidireccionales, por la de asesoría profesional como una acción de conjunto que eleve la calidad de la atención médica y la humanice, respetando los principios éticos primordiales: *la libertad, la autonomía, la voluntad, el respeto, el valor y la dignidad* de los pacientes en el más estricto sentido de la equidad con el médico para en conjunto tomar decisiones de manera responsable, de tal manera que se cubran los principios fundamentales de la *bioética: beneficencia, no maleficencia, justicia y autonomía*.⁶

Esta nueva relación significa que el concepto social de práctica médica ha cambiado y que tanto el médico como el paciente identifican por igual un compromiso en su interacción, que se concreta en la firma de la *Carta de Consentimiento bajo información*.

Es importante advertir que otras sociedades han avanzado mucho más que la nuestra en este tipo de reflexiones, de tal manera que es factible encontrar en la literatura científica, posiciones encontradas y en franco debate.

Por un lado se manifiestan críticas profundas al consentimiento informado basadas en el escepticismo; se dice que la información es dada después de que la decisión está tomada; que la comunicación del médico con el paciente se hace mediante formas complejas y terminología técnica que no busca la comprensión del paciente; que por los motivos anteriores, la información proporcionada nunca llega a cambiar la decisión del paciente; que hay burocratización en instituciones públicas o privadas por igual, que en realidad la Carta de Consentimiento es puro ritual, que se manifiesta mediante formatos que plantean riesgos hipotéticos y beneficios tan generales que no dicen nada concreto para el paciente que la firma.

Lo que es peor aún, aquellos que cuestionan el fin del paternalismo médico, tienen ejemplos que les sirve de argumento contundente al mostrar algunos casos de la vida cotidiana donde el Consentimiento bajo información sólo es utilizado como fundamento de litigio para los excesos de la vigilancia jurídica del ejercicio profesional en salud.

Seguramente que este caso es solamente una muestra de lo que está sucediendo en todo el mundo, como efecto vicioso de la nueva forma de vivir la relación médico-paciente y es el reflejo mismo de la nueva medicina, lo cual implica beneficios sociales importantes, pero que lógicamente se acompaña de riesgos trascendentes como contravalores de la dinámica de responsabilidad compartida.

Por otro lado se argumenta la necesidad del Consentimiento bajo información como parte de la evolución lógica, necesaria e indispensable de la práctica médica y es apartado importante en la promulgación de leyes específicas como la que España tiene desde 1988, como: *Ley sobre Técnicas de la Reproducción Asistida*, donde se lee en sus artículos:

"6.1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquellas de manera libre, consciente, expresa y por escrito...."

"6.2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de Reproducción Asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo...."

El Consentimiento bajo información por lo tanto, es útil para aquellos que comparten una mente más abierta y dispuesta a las transformaciones que la sociedad misma nos exige; se identifica como parte de un nuevo esquema de relaciones entre los individuos, basadas en el usufructo de los derechos humanos o derechos personalísimos, particularmente el derecho a la vida, derecho a la información y el derecho a la toma de decisiones, así como el respeto a la dignidad del ser humano como tal, antes que como enfermo y mucho antes que como paciente.

La CAMEJAL y el Consentimiento bajo información

Con esta perspectiva, durante los primeros meses de la gestión de la Comisión de Arbitraje Médico del Estado de Jalisco (CAMEJAL), trabajamos a la par la recepción de inconformidades con la elaboración de propuestas de investigación de las realidades de la práctica médica. Es así como a partir de 2002, en conjunto, los alumnos del curso de Especialidad de Enfermería en Salud Pública y con el Departamento de Salud Pública del Centro Universitario de Ciencias de la Salud y de la Universidad de Guadalajara, realizaron un estudio de los expedientes clínicos para evaluar el cumplimiento de la NOM. SSA1-168-1998, con observaciones en dos grupos: expedientes de unidades hospitalarias de la Zona Metropolitana de Guadalajara y expedientes clínicos de los asuntos que la CAMEJAL ha atendido de Junio 2001 a Diciembre 2003.

Como parte de los resultados, entre otras cosas se encuentra la descripción del grado de cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico (SSA1-168-1998), sobre la Carta de Consentimiento bajo información.

Cuadro 1. Consentimiento bajo información en seis hospitales de la zona metropolitana de Guadalajara. CAMEJAL, Guadalajara, Jalisco. Junio-Julio 2002.

Consentimiento bajo información	Asistencia social		Seguridad social		Medicina privada		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
Completa*	0	0.0	16	3.0	12	6.0	28	4.7
Incompleta**	148	73.6	106	53.0	74	37.0	328	54.6
Omitida	53	26.4	78	39.0	114	57.0	245	40.7
Total	201	100.0	200	100.0	200	100.0	601	100.0

- * Cartas de Consentimiento bajo información con nombre y firma de quién las elaboró, fecha y hora de elaboración, así como letra clara y sin abreviaturas.
 - ** Cartas de Consentimiento bajo información sin alguna de las características de la nota completa.
- Fuente: CAMEJAL – CUCS, U de G. 2002.

Los resultados obtenidos son motivo de preocupación, cuando se encontró que solamente tres de cada cinco expedientes tienen un documento identificado como consentimiento bajo información, aunque solamente en cinco de cada 100 expedientes se identificaron las Cartas calificadas como completas, con los criterios más generales de la norma (Cuadro 1).

Es importante aceptar de principio, que prácticamente todas las instituciones hospitalarias, públicas o privadas, tienen modelos de Cartas de Consentimiento bajo información; sin embargo, el problema fundamental es que hay una gran heterogeneidad entre estos modelos. Algunas cartas parecieran telegramas con unas cuantas palabras que intentan decirlo todo y a todos, así como encontramos modelos de cartas con discursos abundantes de la generalidad de los riesgos de cualquier acto médico-quirúrgico, que no se refieren a ninguno en particular.

Con esta serie de observaciones, avanzamos en el estudio, revisando también los expedientes de quejas que ha recibido la CAMEJAL, considerando exclusivamente aquellas que corresponden a procedimientos de atención hospitalaria.

Cuadro 2. Consentimiento bajo información de los casos hospitalarios atendidos como queja. CAMEJAL, Junio 2001-Diciembre 2003.

Consentimiento bajo información	Asistencia social		Medicina privada		Total	
	No.	%	No.	%	No.	%
Completa	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Incompleta	76	32.5	10	26.3	86	31.6
Omitida	158	67.5	28	73.7	186	68.4
Total	234	100.0	38	100.0	272	100.0

Fuente: CAMEJAL, Departamento de Estadística.

Se estudiaron 272 expedientes clínicos, de casos atendidos como quejas por la CAMEJAL encontrando en primer lugar, que del total de la muestra, dos de cada tres expedientes de queja, no tenían carta de Consentimiento bajo información; sin embargo, en aquellos que se encontraron, no se identificó ni un solo documento que pudiera calificarse como Completo (Cuadro 2).

Seguramente que todos podemos dimensionar adecuadamente la gravedad de estos hallazgos; sin embargo, no es lo más lamentable, dado que al hacer la observación de los elementos que la Norma Oficial Mexicana establece como requerimientos, encontramos resultados alarmantes que se señalan a continuación.

De las Cartas de Consentimiento que se encontraron, solamente tres de cada 10 tenían identificado el Acto médico que se propuso y sólo en 2.3 de cada cien se registraron los beneficios que el acto médico le ofrece al paciente, aunque cuando se busca la identificación de riesgos específicos, el porcentaje aumenta a 16.3 de cada 100 cartas de consentimiento y la autorización para la resolución de contingencia sí se registra en casi nueve de cada diez cartas (Cuadro 3).

Cuadro 3. Cartas de Consentimiento bajo información en 86 expedientes clínicos de queja. CAMEJAL, 2001-2003.

Elementos del consentimiento	Sí		No	
	No.	%	No.	%
Acto médico	49	57.0	37	43.0
Beneficios específicos	2	2.3	84	97.7
Riesgos específicos	14	16.3	72	83.7
Autorización para contingencias	74	86.0	12	14.0
Nombre y firma del paciente	76	88.4	10	11.0
Nombre y firma del médico	42	48.8	44	51.2
Nombre y firma del testigo	9	10.5	77	89.5
Nombre y firma del testigo	4	4.7	82	95.3

Fuente: CAMEJAL, Departamento de Estadística.

Al reflexionar sobre estos resultados, aparte de la evidente falta de atención a la norma, pareciera que cuando se elabora este documento se marca una tendencia, de protección y no de información, sobre todo cuando observamos los elementos de identificación de los protagonistas, donde también se encuentran aspectos que deben reflexionarse, puesto que el porcentaje mayoritario lo encontramos en lo referente al paciente con nueve de cada diez cartas, mientras que los datos del médico sólo se encuentran en una de cada dos.

Conclusión y propuesta

Es seguro que sobre Reproducción asistida hay mucho que discutir y que acordar, no sólo en México o en Jalisco, sino en todo el mundo; sin embargo, es claro también que paralelamente a la discusión científica de las técnicas a utilizar, deberán establecerse las estrategias adecuadas para que su aplicación en la población mexicana se lleve a cabo con las mejores condiciones de certidumbre para los protagonistas de estos actos de atención a la salud; por tanto, es indudable que se requiere la promulgación de leyes, reglamentos y normas que así lo garanticen.

La promulgación de documentos regulatorios, deberá construirse sobre la base del convencimiento del concepto de equidad y de responsabilidad compartida, otorgándole al binomio médico-paciente los derechos y deberes que les corresponde por su participación activa en la toma de decisiones.

Las leyes, reglamentos o normas que con esta finalidad se construyan, deberán contener como uno de sus apartados fundamentales, la clarificación de los puntos concretos que debe reunir un documento de Consentimiento bajo información, de tal manera que garantice que la toma de decisiones sobre las técnicas de Reproducción asistida, se realiza con el amplio dominio de los métodos, riesgos, inconvenientes y los posibles fracasos del procedimiento.

Proponemos que el concepto de Consentimiento bajo información que contengan los decretos promulgados, se construya sobre la base de las necesidades individuales y particulares de cada persona y cada procedimiento, de tal forma que evite la elaboración de formatos generales que al ser aplicables a todos los casos, quedan imposibilitados para dimensionar adecuadamente a ninguno en lo particular. Estamos convencidos de que sólo así serán evidencia de una verdadera comunicación responsable entre el médico y el paciente.

Referencias

1. Pérez Tamayo R, Kretschmer R. La estructura de la práctica médica actual. En: Rivero Serrano O, Tanimoto M, editores. El ejercicio actual de la Medicina. México: Siglo XXI Editores, 2000. p. 3-21.
2. Restrepo-Castaño PA, Weingarten C, Lovece G, Ghersi CA. Contrato médico y Consentimiento informado. La relación médico-paciente: de la confianza subjetiva a la confiabilidad científica objetiva. Buenos Aires: Editorial Universidad; 2001. p. 13-22.
3. Fukoyama F. Confianza. Las virtudes sociales y la capacidad de generar prosperidad. Buenos Aires: Ed. Atlántida; 1996. p. 45.
4. Alberto L. La relación médico-paciente en los albores del Siglo XXI. En: Rivero Serrano O, Tanimoto M, editores. El ejercicio actual de la Medicina. México: Siglo XXI Editores, 2000. p. 39-48.
5. Lifshitz A. Desarrollo tecnológico. Memorias del Primer Congreso Nacional. Citado por: García Ramírez S. Responsabilidad penal del médico. México: Editorial Porrúa-Universidad Nacional Autónoma de México; 2001. p. 11-12.
6. Simón P. El Consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Editorial Triacastela; 2000. p. 87.



**Visítanos en
www.conamed.gob.mx**