

El consentimiento informado en psiquiatría: fundamentación operativa y aspectos legales en Colombia

Informed consent in psychiatry: operational foundation and legal aspects in Colombia

Juan Evangelista Tercero Gaitán Buitrago*

Recibido: 25 de marzo de 2019–Aceptado: 7 de abril de 2019–Publicado: 16 de septiembre de 2019

Forma de citar este artículo en APA:

Gaitán Buitrago, J. E. T. (julio-diciembre, 2019). El consentimiento informado en psiquiatría: fundamentación operativa y aspectos legales en Colombia. *Drugs and Addictive Behavior*, 4(2), pp. 342-355. DOI: <https://doi.org/10.21501/24631779.3372>

Resumen

El consentimiento informado, más que un documento, es un proceso dinámico de vital importancia en la construcción y fortalecimiento de la relación médico paciente, hecho que es aún más importante en el área de la psiquiatría, donde los elementos de juicio y razonamiento de cada paciente particular pueden variar de manera significativa, y en muchos casos se requiere el apoyo de la red social y familiar del mismo para consentir los distintos tratamientos. El objetivo de este artículo es hacer una revisión de los fundamentos operativos básicos en la obtención de consentimiento informado, y posterior a esto una revisión del marco jurídico que regula esta práctica en la República de Colombia. El autor relaciona los conceptos en la revisión de dos jurisprudencias de responsabilidad médica donde el consentimiento informado juega un papel crucial en el veredicto, y se revisan los eventos relatados a la luz de los conceptos fundamentales que sustentan la práctica.

Palabras clave:

Consentimiento informado; Psiquiatría; Responsabilidad médica; Decisiones de la corte suprema; Psiquiatría forense; Colombia.

* Especialista en Adicciones, Universidad Católica Luis Amigó, Médico. Fellow en Demencias, Asociación Neuropsiquiátrica Argentina. Miembro del Departamento de Neurociencias y Salud Mental, Universidad Maimónides, fundador del Grupo T.E.C. Armenia-Colombia. Contacto: correolaborallakmadeus@gmail.com, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3820-5215>

Abstract

Informed consent, rather than a document is a dynamic process of vital importance in the construction and strengthening of the patient medical relationship, a fact that is even more important in the area of psychiatry, where the elements of judgment and reasoning of each patient in particular, can vary significantly, and in many cases the support of the social and family network of the same is required to consent to the different treatments. The objective of this article is to review the basic operational foundations in obtaining informed consent, and after that a review of the legal framework that regulates this practice in the Republic of Colombia. The author relates the concepts in the review of two jurisprudence of medical responsibility where informed consent plays a crucial role in the verdict, and the events reported are reviewed in the light of the fundamental concepts that support the practice.

Keywords:

Informed consent; Psychiatry; Medical liability; Supreme Court Decisions; Forensic Psychiatry; Colombia.

Definición de consentimiento informado

El consentimiento informado es un procedimiento definido por el diccionario Oxford como “El permiso otorgado bajo el conocimiento de todas las posibles consecuencias, típicamente el cual es dado por un paciente a un doctor para un tratamiento con el conocimiento de los posibles riesgos y beneficios” (Oxford, 2010); la Real Academia Española define al consentimiento informado como “consentimiento que ha de prestar el enfermo o, de resultarle imposible, sus allegados, antes de iniciarse un tratamiento médico o quirúrgico, tras la información que debe transmitirle el médico de las razones y riesgos de dicho tratamiento.” (RAE, 2001). Es de resaltar que, aun en dos idiomas distintos y con precedentes culturales diferentes, se tenga un concepto específico del término y, además, se relacione directamente con el acto médico; habiendo definido esto, se pasa al contexto de la definición, que en ambos idiomas toma los elementos de riesgo para luego divergir, en el idioma inglés, al tomar el componente de los beneficios y, en el idioma español, el elemento de las razones.

Al fundamentar las definiciones y sus diferencias conceptuales, es importante elaborar una reflexión sobre el concepto universal del *riesgo*, que refiere a la inminencia de un daño; como es de esperarse, la inminencia comprende una probabilidad, la cual, aunque sea mínima, debe ser existente para configurarse como un riesgo. El concepto de *razones* en la definición de un consentimiento informado no se deriva de un proceso lógico, sino que hace referencia a argumentos o motivos que estructuran un concepto; de manera semejante, el elemento de *beneficios*, como menciona la RAE, es un conjunto de “bienes que se hacen o se reciben” (RAE, 2001).

Entendiendo los conceptos involucrados en la definición, se puede inferir que el acto de informar al paciente tiene como objetivo obtener su autorización para la realización de un tratamiento o procedimiento médico, además de que debe incluir los beneficios buscados mediante su realización (y por tanto una clara explicación de los objetivos terapéuticos que se deben elaborar mediante una individualización diligente de la situación del paciente); una explicación de los riesgos o posibles daños derivados de la ejecución de la conducta propuesta (independientemente de la infrecuencia o la baja probabilidad de ocurrencia) y, finalmente, debe pasar por unos elementos de juicio y razón (en este caso capacidad lógica) propios del informado para acceder o denegar dicho acto médico, ya sea por parte del paciente o un representante (como se hace mención en la definición propuesta por la RAE (2001) al mencionar a “sus allegados”).

Tipos de consentimiento informado

Modelo profesional. En este modelo, la información se proporciona haciendo énfasis en lo que la *lex artis* actual considera apropiado para la discusión.

Modelo del paciente razonable. En este modelo la provisión de información se da fundamentada en lo que un paciente asumido como normal desearía saber sobre el procedimiento o el tratamiento en cuestión.

Modelo subjetivo. En este modelo se adapta la información proporcionada a los valores, posibilidades y expectativas vitales individuales del paciente.

Requisitos para un consentimiento informado

Una de las controversias actuales en el tema son los requisitos con los que debe contar un individuo para una adecuada toma de decisiones una vez se ha realizado la solicitud de consentimiento informado; a este respecto, Appelbaum (1982) ha profundizado en sus publicaciones definiendo cuatro grupos de criterios jerárquicos para establecer la competencia para consentir una intervención psiquiátrica (dirigida principalmente a un ámbito de investigación), los cuales se enumeran a continuación:

Capacidad para elegir. Corresponde a la capacidad de un individuo para afirmar su consentimiento, siempre y cuando manifieste un interés positivo respecto a su participación, y tenga las capacidades para responder a las preguntas que se consideren requeridas; hace la correlación de las alteraciones de esta capacidad en pacientes con mutismo, con severa desorganización del lenguaje o que presenten un cuadro clínico caracterizado por una ambivalencia ostensible (como los trastornos obsesivos severos o desórdenes graves en el espectro de la esquizofrenia).

Entendimiento fáctico de los elementos. Denota la capacidad del paciente para comprender de manera razonable los elementos relevantes de la intervención. Applebaum (1982) hace énfasis en los siguientes elementos: la naturaleza de la intervención, sus riesgos y otros elementos relevantes como la probabilidad de resultados, las ventajas y desventajas de la intervención, otras opciones terapéuticas, el conocimiento de las opciones para elegir, y elementos de orientación auto y alopsíquica suficientes para ser consciente de quién es y por qué se encuentra allí; nuevamente correlaciona este concepto con alteraciones en la esfera psíquica del paciente que pueden interferir con el adecuado cumplimiento de este parámetro, tales como: discapacidad intelectual, desorientación que afecte el componente auto psíquico, alteraciones de la esfera atencional y perturbaciones en la capacidad de codificación en la memoria reciente.

Manipulación racional de la información. Acto seguido de la adquisición y codificación de la información proporcionada durante la entrevista, el elemento presente a tener en cuenta es la capacidad de manejo de dicha información para iniciar un proceso de toma de decisiones, y, en este caso, el paciente requiere unos elementos mínimos de juicio, cognición, prueba de realidad y razonamiento para el cumplimiento de este parámetro. Los posibles elementos que pueden interferir en este son: delirios inverosímiles, pérdida de nexos asociativos, estados afectivos severamente comprometidos y añade la esfera de las relaciones interpersonales con su cuidador o responsable como factores que pueden perturbar el adecuado proceso de toma de decisiones. El reporte Belmont (Department of Health, Education, and Welfare, 1978), uno de los textos más representativos del auge de la bioética moderna, propone un interesante dilema respecto a la toma de decisiones y el otorgamiento del consentimiento por representación y es en el aspecto de la “voluntad” al llamar la atención sobre la posibilidad de que el mismo representante ejerza una presión no justificada en el proceso, perturbando la posibilidad de que el mismo paciente acepte o rechace una intervención en contra de lo que este decidiría si estuviese libre de tal influencia y, al mismo tiempo, aclara la dificultad que se presenta al intentar establecer un punto de corte que defina los límites de una persuasión justificada (Department of Health, Education, and Welfare, 1978).

Apresiasi3n de la situaci3n. Corresponde a la capacidad del paciente de contextualizar la informaci3n proporcionada y el proceso de la toma de decisiones a su estado actual y los motivos que llevan a su entrevista actual, situaci3n que requiere una capacidad de c3lculo de las consecuencias, una adecuada resonancia ideoa- fectiva y situacional, una capacidad de filtrado de la informaci3n que permita el adecuado 3nfasis de los elemen- tos que le son relevantes para su realidad personal. Applebaum (1982) resalta la importancia de la capacidad de abstracci3n para el adecuado cumplimiento de este par3metro, y no en vano lo considera el m3s estricto de los cuatro; llaman la atenci3n los posibles perturbadores que menciona en este modelo: la introspecci3n, la negaci3n y la posible desesperanza que tenga el paciente.

Como es de esperar, dada la complejidad del aparato ps3quico del ser humano, encontrar una situaci3n cl3nica donde el individuo cumpla a cabalidad con los cuatro par3metros mencionados es una tarea de suma dificultad, m3xime en el paciente psiqui3trico, por lo que Applebaum (1982) recomienda un an3lisis juicioso que permita al profesional encuadrar al paciente en al menos uno de los est3ndares mencionados. Esto depende en gran medida de la complejidad de la intervenci3n a discutir, la escala de valores del paciente o su cuidador y, naturalmente, el apoyo en un an3lisis exhaustivo de los principios de la 3tica m3dica.

Aclara tambi3n que el acto de consentir una intervenci3n no es un proceso transversal y est3tico, sino longitudinal y din3mico, y considera que en la medida que se lleve a cabo en el tiempo el acto terap3utico, con una adecuada comunicaci3n y un deber de informaci3n ejecutado de manera continua, se puede reclasificar el est3ndar de consentimiento informado.

Eximentes del consentimiento informado

Cocanour, en el 2017, al hacer una revisión de conceptos legales y éticos del consentimiento informado, menciona cinco eximentes para la realización del mismo (adaptados a la legislación de los Estados Unidos): “emergencia de salud pública, emergencia médica, renuncia por parte del paciente, privilegio terapéutico e incompetencia del paciente” (Cocanour, 2017, p. 995).

Es importante aclarar que en el último caso (incompetencia del paciente), el hecho de que el paciente esté exento de realizar un consentimiento informado, no exime al médico del acto de informar, y que la causal mencionada no le da al profesional vía libre para actuar omitiendo una relación médico-paciente; en este caso, ya que él mismo no cuenta con los requisitos necesarios para realizar el acto (como ya se describió anteriormente), se debe acudir a otras figuras que representen a este último y que sí cuenten con los requisitos para este acto.

En este caso, es importante citar la carta de derechos de las personas con discapacidad de las Naciones Unidas, que, como instancia legal máxima en el ámbito global, es un punto de referencia importante en el tema. En su artículo 12, numeral 2, cita lo siguiente: “Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida.” Y en el artículo 21, numeral d. cita lo siguiente:

Exigirán a los profesionales de la salud que presten a las personas con discapacidad atención de la misma calidad que a las demás personas sobre la base de un consentimiento libre e informado, entre otras formas mediante la sensibilización respecto de los derechos humanos, la dignidad, la autonomía y las necesidades de las personas con discapacidad a través de la capacitación y la promulgación de normas éticas para la atención de la salud en los ámbitos público y privado (ONU, 2006).

De aquí se puede establecer que las personas con discapacidad producto de una enfermedad mental tienen igual derecho a ser informadas como parte del acto médico profesional, y se les deben garantizar los mecanismos que les permitan el acceso a su capacidad de ejercer sus derechos humanos, situación que representa un desafío en las respectivas legislaciones nacionales, donde ante una perturbación de los elementos de juicio que permitan cumplir con los requisitos previamente enunciados, se hace necesaria la inclusión de una figura de representación que actúe en el mejor interés del paciente; este concepto, sin embargo, no cuenta con criterios operativos que lo definan.

Componentes del consentimiento informado

Después de establecer los requerimientos y eximentes del consentimiento informado, Bowman, Spicer & Iqbal (2011) indican cuatro componentes de un adecuado consentimiento informado: Información adecuada, un paciente competente (en el caso de la psiquiatría es importante pensar en un consentimiento por un representante, como se mencionó anteriormente en los requisitos del mismo), libertad de una influencia coercitiva, y un componente dinámico que implica la capacidad de revocar el consentimiento previamente otorgado (Bowman et al., 2011).

Es importante resaltar que, aunque se cuente con un formato escrito de consentimiento firmado por el otorgante (que actúa como respaldo físico del acto), este no es el consentimiento en sí mismo, sino un componente del verdadero consentimiento informado, el cual se da como un acto progresivo de información y discusión con el paciente, máxime teniendo en cuenta que en la legislación de diversos países la presencia del documento no exime de responsabilidad legal al profesional en caso de demostrarse una deficiencia en el acto de informar; un conocido caso que muestra esta situación se presentó en Estados Unidos, donde una paciente demandó a su doctor luego de desarrollar quemaduras posteriores a un procedimiento de radioterapia con cobalto para un cáncer de mama con necrosis tisular extensa, es de anotar que en el momento del hecho (1960) esta terapia era novedosa, con escasos profesionales entrenados en su uso, aunque se obtuvo el consentimiento por parte de la paciente (ella y su cónyuge fueron informados), se determinó en la corte que la información proporcionada respecto a los riesgos no fue lo suficientemente específica, por lo que en un juicio de apelación se reversó un veredicto de inocencia respecto a un cargo de negligencia y se indicó un nuevo juicio. En este caso se concluyó que, aunque el acto médico no sea negligente, se requiere realizar un adecuado acto de informar; e incluso, dicha jurisprudencia indica que los componentes esenciales para una adecuada información son: la naturaleza del padecimiento, la naturaleza del tratamiento propuesto, la probabilidad de éxito o fracaso, las alternativas, y el riesgo de resultados infortunados y de condiciones imprevistas en el organismo (Natanson & Kline, 1960).

Aspectos éticos del consentimiento informado

Bryan y Sade (2018) reportan un caso clínico de interés en derecho en el que relatan un proceso legal con posterior veredicto de culpabilidad en la resección de un tumor hipofisiario con una perforación carotídea y un ictus isquémico con ceguera parcial como consecuencia. Durante la evaluación preoperatoria se le hizo una asesoría completa a la paciente, se le ofrecieron finalmente como opciones una resección total vs. subtotal del tumor; al finalizar dicha entrevista, la paciente aceptó someterse a la cirugía (sin decidir específicamente cuál opción quirúrgica tomó). El seguimiento del consentimiento fue realizado vía telefónica y presencial por el médico asistente del servicio, quien complementó la información con otras opciones no quirúrgicas y sus conse-

cuencias potenciales, riesgos e indicaciones. Finalmente, la corte suprema de Pennsylvania (Estados Unidos) en segunda instancia falló a favor de la paciente, argumentando que, al subordinar el deber de información a su asistente, se configuró una delegación inapropiada (Shinal & Toms, 2017). En este caso, se puede observar que incluso ante la provisión de una información correcta, completa y pertinente, el deber ético y legal de informar al paciente sobre medios y procedimientos a aplicar corresponde exclusivamente al médico tratante, se trata de una labor impostergable y no delegable, siempre que la responsabilidad sobre las consecuencias derivadas de las acciones u omisiones que se generen por el acto médico recaen sobre el profesional tratante.

Es interesante recalcar que la corte suprema de dicho estado profundiza sobre el asunto, especifica que “el consentimiento informado es un producto de la relación médico – paciente” y, en este caso, el médico asistente del servicio, al no ser el tratante, no está en condiciones de asumir la responsabilidad de dicho acto. A la vez se hace necesario referirnos nuevamente a Bryan y Sade (2018) cuando mencionan las complejidades derivadas del ejercicio de informar en un modelo médico tendiente a la especialización y a la presencia de otros actores importantes en el acto médico, como son los residentes de las distintas especialidades quirúrgicas; en este caso, se puede considerar que, aunque un especialista en formación debe estar capacitado para informar a un paciente que accede a los servicios de salud, la responsabilidad directa recae en el médico supervisor y, por tanto, cuando se requiere informar de manera constante al paciente, debe haber una comunicación óptima entre los distintos actores involucrados con el fin de manejar un lenguaje común, además de preservar una uniformidad en cuanto a la ejecución de planes para el adecuado logro de los objetivos terapéuticos (Bryan & Sade, 2018).

Aspectos legales del consentimiento informado en la República de Colombia

En el caso de la República de Colombia, el marco normativo fundamental referente al consentimiento informado proviene de la Ley 23 de 1981 de las normas de ética médica; su artículo 15 hace referencia a la obligatoriedad del médico de:

1. Pedir el consentimiento “para aplicar los tratamientos médicos y quirúrgicos que considere indispensables y que pueden afectarlo física y psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente.” En este caso no hay una referencia específica respecto al consentimiento informado, y omite varios puntos fundamentales en el acto de informar, los cuales ya se enunciaron previamente.

2. No exponer al paciente a riesgos injustificados, entendiendo estos como “aquellos a los cuales sea sometido el paciente y no correspondan a las condiciones clínico-patológicas del mismo”; esto cobra especial importancia en un marco médico legal dado que la sustentación oportuna del razonamiento clínico en la historia clínica permite explicar la necesidad de modificaciones (o persistencia) del esquema terapéutico del paciente, adhiriendo el criterio del profesional a la *lex artis* y poniéndolo en contexto con la realidad clínica del paciente al momento de ejercer el acto médico, en caso contrario, se corre el riesgo de no contar con un sustento suficiente en la historia clínica que justifique la estrategia elegida en caso de que se requiera una evaluación legal y, a este respecto, es importante citar la jurisprudencia.

El artículo 16 de la Ley 23 de 1981 cita lo siguiente: “La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efectos del tratamiento, no irá más allá del riesgo previsto.” En el contexto médico legal esto tiene una importancia capital, ya que un adecuado acto de información al paciente permitirá la comunicación recíproca del riesgo previsto, aliviando la carga de responsabilidad del médico siempre que surja algún evento no asociado al tratamiento y que conlleve a un proceso legal (con el consecuente desgaste de recursos jurídicos y económicos que dicho proceso conlleva tanto para la parte demandada como para la demandante) fruto del esperable estado de desconocimiento del paciente sobre aquellos temas propios de la formación del médico.

El Decreto 3380 de 1981 en sus artículos 11 y 12 exime al médico de dar aviso del riesgo previsto (como se explicó previamente, es un componente esencial del acto de obtención del consentimiento informado) en casos de impedimento por estados mentales morbosos en ausencia de un acudiente, o en caso de una situación de urgencias o emergencias, a la vez que obliga al registro de estos estados eximentes en la historia clínica; en el caso de la práctica clínica psiquiátrica, esto es observable en pacientes con alteraciones psicóticas o cognitivas severas (independientemente de su causa, siempre y cuando haya una nula red de apoyo sociofamiliar) y en situaciones de inminencia de escalamiento a la violencia en donde se constituye un estado de necesidad justificante.

En las jurisprudencias que hacen referencia al actuar profesional en psiquiatría, no se obtuvo ningún resultado en una búsqueda de la base de datos de jurisprudencias de la rama judicial del poder público de la República de Colombia¹ (), por lo que se procedió a hacer una búsqueda de jurisprudencias referentes al consentimiento informado, de las cuales se pueden resaltar los siguientes casos:

¹ <http://jurisprudencia.ramajudicial.gov.co/WebRelatoria/consulta/index.xhtml>

En el año 2016, la sentencia 1232 hace referencia a un individuo al cual, luego de un accidente de trabajo con consecuente pérdida funcional del antebrazo izquierdo (por lesión del nervio ulnar), se le sometió a una neurectomía y neurectomía con injerto del nervio sural, como consecuencia de esto, no se obtuvo una mejoría clínicamente significativa del funcionamiento del antebrazo y las estructuras inervadas, por el contrario, el paciente quedó con secuelas funcionales de la movilidad de su pierna izquierda; en esta sentencia se hace énfasis en que el médico interviniente no advirtió al paciente sobre la posibilidad de estas secuelas, además de que en el acta de consentimiento informado en la historia clínica, no solo no se especificó el procedimiento realizado (solo figuraba como intervención quirúrgica, anestésica o procedimiento especial), sino que también la sentencia aclara que esto se dio por el uso de una proforma genérica, aunque se dio una información específica del procedimiento durante una junta médica previa. El parte judicial también refiere que, al haber tomado la decisión en una junta médica, el acto médico no se constituye en una situación de urgencia, lo cual daba tiempo suficiente para la correcta obtención del consentimiento informado. En este caso, conviene revisar los preceptos mencionados anteriormente respecto a la obtención del consentimiento: si enfocamos en este caso el tipo de consentimiento informado a obtener, la omisión de la información o su sustento en el acta de consentimiento va, al menos en el dictamen judicial, en contra del modelo profesional, y la sentencia es clara en atribuir responsabilidad al profesional por omitir el acto de informar como una falla en la aplicación de la *lex artis* (el deber de informar); desde el modelo del paciente razonable, en este caso se presentan dos inconvenientes: en el caso particular, el acto de informar se hizo de manera grupal (a un conjunto de pacientes), y en una junta médica, cuya acta no especificó los puntos interrogados por el paciente y, como se mencionó anteriormente, la advertencia sobre las posibles y probables consecuencias del procedimiento. Desde el modelo subjetivo, al haber realizado el acto de información en un ámbito grupal, se omite el carácter de informar de manera individualizada y aplicada al contexto propio del paciente. Al hacer un análisis de los requisitos del consentimiento informado aplicando el estándar de capacidad para elegir, se asume que si el paciente mismo hace la solicitud del servicio, y tuvo elementos de juicio suficientes como para sostener una actividad laboral y social adecuada (perturbada por el accidente laboral), no contaba con impedimentos para un adecuado acto de obtención del consentimiento. Si se aplica el estándar más estricto (apreciación de la situación), dados los datos ofrecidos en la sentencia, no hay suficientes recursos para determinar si el paciente se encontraba en una situación de negación o de desesperanza; como ya menciona la misma sentencia, no existe un estado de emergencia o urgencia que exima al profesional del acto de informar.

Contrasto el caso recién presentado con el acta de casación 011 de 2016, en el que un paciente demanda a su médico urólogo luego de que este le practicase una prostatectomía radical, decidida luego de evidenciar un aumento anormal del antígeno prostático y con un resultado de biopsia positivo para cáncer de próstata; posterior a esto, durante su período postquirúrgico, desarrolla una tromboflebitis de miembros inferiores (la cual fue tratada), y como secuela desarrolla una disfunción eréctil total y una incontinencia urinaria permanente, además de que el resultado del análisis patológico de la próstata extraída fue negativo para cáncer. En la

decisión, la corte suprema de justicia considera que en la historia clínica se aclara que se informó al paciente sobre la naturaleza del procedimiento y sus posibles complicaciones y consecuencias, además, reposa un formato de consentimiento informado que hace referencia al procedimiento específico a realizar, y a lo informado en la consulta. Este consentimiento fue firmado en una fecha posterior a la consulta donde se informó al paciente, hecho que le daba suficiente espacio para tomar la decisión; el demandante también solicita que se desestimen las declaraciones de la Sociedad Colombiana de Urología que apoyan la posibilidad de aparición de discordancia entre el resultado del análisis patológico de la biopsia y del tejido extraído, y de las secuelas funcionales reproductivas y urinarias del procedimiento; en este caso, la corte apoya la declaración de la sociedad como aval de la *lex artis*, liberando al profesional de la responsabilidad de las causas de la demanda. En este caso, un adecuado diligenciamiento de la historia clínica y del acta de consentimiento apoyan al profesional al documentar una adecuada aplicación de la *lex artis* y su idoneidad como profesional de la salud.

Refiriéndose a los eximentes del consentimiento informado, la República de Colombia en el 2009 emitió una guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, en el apartado de “garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado” determina como incapaz a la “persona con limitaciones de tipo psíquico, físico o por su edad, que le impiden tener un desempeño igual al de un sujeto regular, y por lo tanto son considerados por la Ley como Incapaces para llevar a cabo ciertos actos” y considera a los dementes (como definición legal, más no clínica) como incapaces absolutos. Introduce la figura del curador como representante legal de este y, en caso específico de un consentimiento por representación cuando un paciente no pueda dar su consentimiento aplicándolo en este contexto, el orden de personas que pueden tomar decisiones son: el cónyuge, los hijos y los hermanos. Es de anotar que, aunque el curador constituye un representante legal, este en Colombia solo puede tomar decisiones por representación en los casos donde el paciente mismo es un menor de edad (solo en este caso aplican los padres de familia o tutores, figuras que van más allá del alcance de la presente revisión) (Ministerio de Protección Social, 2009).

Aspectos legales del consentimiento informado en otros países

Sprumont (2017) hace un análisis del proceso del consentimiento informado en Taiwán, donde considera que el factor cultural tiene un impacto importante, dado el papel relevante que tiene el medio familiar del paciente en el desarrollo de la relación médico paciente; esto lleva a una postura paternalista por parte de los médicos en dicho país, pues el marco legal en salud no es específico en cuanto a los derechos y deberes ligados al consentimiento informado. En este contexto, el involucramiento de la familia en el proceso se da por una tradición cultural, mas no por un deber, y el autor, desde su experiencia personal, aclara que aun en estas circunstancias,

muchos pacientes preferirían tener una mayor autonomía en cuanto a su capacidad de decisión. También añade a la discusión la importancia de informar a los pacientes como un acto de profesionalismo y respeto, más que por un deber legal o una protección contra procesos legales (Sprumont, 2017, p. 322).

Conclusión

La adecuada comprensión de los fundamentos teóricos, éticos y legales del acto de informar contribuye a un proceder profesional óptimo en el área de la salud, máxime en la psiquiatría, donde los tratamientos se indican a personas con alteraciones del juicio o del razonamiento, por lo cual se debe contextualizar el deber de información a sus capacidades (no necesariamente anulándolas); para la adecuada información del paciente, afortunadamente existen estándares que permiten encuadrar sus capacidades y orientar el tipo y profundidad de información que se le ofrece. Es importante también saber que en el aspecto ético y legal existen numerosos referentes en el ámbito internacional en el área de la psiquiatría, y en la República de Colombia existe la ley de normas que regulan la ética médica, con indicaciones que, aunque no contemplan cada caso particular, al menos dan pautas para la aplicación del deber de información por parte del médico, las cuales, como se demostró, ya han sido empleadas como herramienta para la elaboración de jurisprudencias reguladoras del actuar del médico. Por lo mencionado, es menester del médico (y más específicamente del psiquiatra) mantener una comunicación clara y continua con el paciente, consciente de que el consentimiento para ser tratado es un proceso dinámico y susceptible de ser revocado en un momento dado, y que de su adecuado proceso se deriva la claridad suficiente en el paciente sobre los objetivos que se pretenden lograr con el tratamiento, y las posibles y probables consecuencias de su utilización. En un adecuado ejercicio de la información, se da el espacio para que el paciente eleve sus inquietudes y al profesional para resolverlas, de modo que se fortalezca la alianza terapéutica y se empodere al paciente, haciéndole responsable de decidir y adherirse al tratamiento. Otra ventaja del acto de obtención del consentimiento informado es que motiva al profesional a revisar constantemente el estado del arte en la *lex artis*, haciéndole más competente para el ejercicio de su profesión y resguardándole de indeseables consecuencias jurídicas que se puedan presentar en el ejercicio correcto de sus funciones.

Conflicto de intereses

El autor declara la inexistencia de conflicto de interés con institución o asociación comercial de cualquier índole.

Referencias

- Appelbaum, P. S. (1982). Competency to Consent to Research. *Archives of General Psychiatry*, 39(8), 951-958. doi: 10.1001/archpsyc.1982.04290080061009
- Bowman, D., Spicer, J., & Iqbal, R. (2011). Clinical consent: Its composition. *Informed Consent: A Primer for Clinical Practice* (pp. 1-9). Cambridge: Cambridge University Press.
- Bryan, D. S., & Sade, R. M. (2018). Delegation of Informed Consent: Law and Ethics. *The Annals of Thoracic Surgery*, 106(3), 651-653. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.05.015
- Cocanour, C. S. (2017). Informed consent—Its more than a signature on a piece of paper. *The American Journal of Surgery*, 214(6), 993-997. doi: 10.1016/j.amjsurg.2017.09.015
- Congreso de Colombia (18 de febrero de 1981) Por la cual se dictan normas en materia de ética médica [Ley 23 de 1981]. DO: 35.711.
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil (febrero 9, 2016), República de Colombia Consulta Temática simultánea en las Altas Corporaciones STC1232-2016
- Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil (enero 12, 2016), República de Colombia Consulta Temática simultánea en las Altas Corporaciones ACC011-2016
- Consentimiento informado (2010). En el Dictionary of English Oxford University Press.
- Ministerio de la Protección Social. (2009). *Garantizar la Funcionalidad de los Procesos de Consentimiento Informado*. República de Colombia. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Garantizar%20la%20funcionalidad%20de%20los%20procedimientos%20de%20consentimiento%20informado.pdf>

Natanson & Kline (Abril 9, 1960), 1960 United States of America 41,476.

Organización de las Naciones Unidas, Departamento de Asuntos Económicos y Sociales. (2006). Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad. New York.

Presidente de la República de Colombia. (30 de noviembre de 1981). Por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1981 [Decreto 3380 de 1981]. DO: 35914.

Real Academia Española. (2014). Consentimiento informado (23rd ed., Vol. 1). Recuperado de <https://dle.rae.es/?id=AP6QLrg> Department of Health, Education, and Welfare. (1978). *The Belmont reports*. Washington, D.C.: U.S. Gov. Print. Off. Recuperado de [hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf](https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf)

Shinal & Toms (Junio 20, 2016), United States of America Justia J-106-2016.

Sprumont, D. (2017). Informed consent: Do not be afraid. *Journal of the Formosan Medical Association*, 116(4), 322-323. doi: 10.1016/j.jfma.2015.08.013