

El consentimiento informado en la actividad médica de enfrentamiento a la COVID-19

Informed consent in medical activity in the fight against COVID-19

Luis Alberto Bestard Pavón^{1*} <https://orcid.org/0000-0003-4269-8956>

Laura Barrero Viera² <https://orcid.org/0000-0002-1435-0031>

Birsy Suarez Rivero¹ <https://orcid.org/0000-0001-5205-9571>

¹Hospital Militar Central “Dr. Carlos J. Finlay”. La Habana, Cuba.

²Centro Nacional de Toxicología. La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: labestard@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: A lo largo de la historia, la relación entre el médico y el paciente ha sufrido muchos cambios. Actualmente, el profesional de salud debe proponer el plan médico, con sus riesgos y beneficios, y solicitar autorización para atender urgencias y contingencias que se deriven, para que el paciente los acepte o rechace. Para garantizarlo, se hizo necesario el surgimiento del consentimiento informado, proceso y documento trascendente en la relación médico-paciente. En las actuales circunstancias en que vive la humanidad, impuestas por la pandemia de la COVID-19, este no puede verse relegado.

Objetivos: Actualizar para las condiciones de pandemia, el consentimiento informado en sus esferas, médica, legal y bioética.

Desarrollo: Se realizó una revisión bibliográfica en las bases de datos Ebsco, Pubmed y SciELO, en idioma español e inglés. Se utilizaron los descriptores “consentimiento informado” junto con “COVID-

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

19”. Se analiza el consentimiento informado como requerimiento legal y ético en la relación médico paciente en las situaciones habituales y durante la actual pandemia.

Conclusiones: El consentimiento informado es un requisito legal y ético en la relación médico - paciente en cualquier circunstancia e incluye las difíciles condiciones de la pandemia por la COVID-19.

Palabras claves: consentimiento informado; COVID-19; pandemia.

ABSTRACT

Introduction: Throughout history, the relationship between the doctor and the patient has undergone many changes. Currently, the health professional must propose the medical plan, with its risks and benefits, request authorization to attend emergencies and contingencies that arise, so that the patient accepts or rejects them. To guarantee this, the emergence of informed consent, a transcendent process and document in the doctor-patient relationship was necessary and in the current circumstances in which humanity lives, imposed by the COVID-19 pandemic, it cannot be relegated.

Objectives: Update for pandemic conditions, informed consent in its spheres, medical, legal and bioethical.

Development: A bibliographic review was carried out in the Ebsco, Pubmed and SciELO databases, in Spanish and English. The descriptor “informed consent” was used together with “COVID-19”. Informed consent is analyzed as a legal and ethical requirement in the doctor-patient relationship in usual situations and during the current pandemic.

Conclusions: Informed consent is a legal and ethical requirement in the doctor-patient relationship in any circumstance and including the difficult conditions of the COVID-19 pandemic.

Keywords: informed consent; COVID-19; pandemic.

Recibido: 06/10/2020

Aprobado: 16/06/2021

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado (CI) es un acto importante de la relación médico-paciente, es un proceso y un documento médico-legal-bioético trascendente de esta relación.⁽¹⁾

Constituye un acuerdo de voluntades entre médico y paciente, en el cual el profesional de salud realiza una propuesta de plan médico, informa riesgos, beneficios y solicita autorización para atender urgencias derivadas del acto autorizado; seguido de la aceptación o rechazo y firma del paciente (o de su representante en caso necesario), respetando los requisitos, forma y contenido establecido por la legislación.^(1,2,3)

A lo largo de la historia, la relación médico-paciente ha evolucionado, surgió el CI, el que se ha ido adecuando a cada circunstancia.⁽⁴⁾ Es necesario cumplir con los requisitos establecidos para el CI, pero hacerlo se puede ver afectado por muchos factores, entre los que están las condiciones que genera la pandemia de la COVID-19, la cual imprime dinámicas diferentes en todas las esferas de la vida. En la salud pública en particular, pueden llegar a estresar y cambiar las normas tradicionales de la relación médico-paciente. Se incrementan los niveles de asistencia, los requerimientos de recursos de todo tipo, se intensifican las normas de bioseguridad, la exigencia de un actuar más rápido en el diagnóstico, tratamiento, control sanitario y en las investigaciones. Estas condiciones pueden sobrepasar las capacidades de los sistemas de salud de cualquier país.⁽⁵⁾

¿Durante situaciones de pandemia como la COVID-19, el CI se mantiene como una exigencia legal y ética de la relación médico-paciente? Para responder esta interrogante, se realizó una revisión bibliográfica de 78 fuentes documentales, obtenidas desde Ebsco, Pubmed y SciELO. Se utilizaron los descriptores “consentimiento informado” junto con “COVID-19”, en idioma español e inglés; con énfasis en publicaciones del último año. La selección incluyó artículos de revistas científicas, informes de investigación, tesis doctorales y libros. Fueron citadas 32 fuentes: 21 del último año, 7 de los últimos 5 años y 4 de más de 5 años.

La revisión tiene como objetivo actualizar el tema del CI en sus esferas legal y ética, de acuerdo con las actuales condiciones de pandemia.

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

DESARROLLO

Evolución de la relación médico- paciente

Se reconocen varias etapas, desde el paternalismo médico en el pasado, hasta el paradigma de la autonomía del paciente, y la personalista, más actual.⁽⁴⁾

En el paternalismo médico existía la tendencia a beneficiar o evitar daños al paciente, atendiendo solamente a los criterios del médico, no era necesario informar siempre al enfermo, y el CI era pasado por alto.⁽²⁾

Bernar Borda,⁽⁴⁾ en su tesis doctoral, realiza un análisis coherente sobre las posibles causas del abandono del paternalismo, como la elevación del nivel de instrucción de la población, que permite una creciente inconformidad hacia las relaciones de dependencia del enfermo respecto al médico, la conciencia sobre los posibles riesgos de la tecnología médica, que los hacen más sensibles a sus derechos, y apoyados por normativas internacionales.

Además, plantea *Bernar Borda*, como causa del abandono del paternalismo:

“El deterioro de la imagen del médico al transformarse en un técnico, administrador y expendedor de tecnología y farmacopea; a la tendencia de considerar el paciente como un consumidor de servicios médicos por los que cotiza y a los que tiene derecho; servicios que exige (ya no los solicita), en términos de máxima calidad”.⁽⁴⁾

Estos son aspectos reales, pero que son más evidentes en sociedades en las cuales el médico se ve estimulado a perder el contacto y el compromiso interpersonal, convertir la relación en una más comercial, como en las sociedades que cobran los servicios de salud.

En la actualidad, prima el modelo autonomista, en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, pueden opinar y participar en la decisión de las alternativas propuestas.⁽²⁾

El modelo personalista vela, ante todo, por el respeto de los valores físicos, psicológicos y espirituales de la persona.⁽⁴⁾ Este cumple la premisa de saber comunicar y de humanizar más la «relación clínica».

Consentimiento informado

El CI es el resultado de un proceso evolutivo. Existen diversas normas éticas y jurídicas, las cuales constituyen antecedentes que prepararon el terreno para tenerlo, como hoy se encuentra regulado.

Se considera acertado el planteamiento de *Vera Carrasco*,⁽²⁾ sobre el CI, cuando ayuda a definir lo conceptualizado en el Manual de ética de 1984 de la Asociación Médica Americana al sostener que:

“Consiste en 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 diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente”.⁽²⁾

No existen dudas de que el CI es un derecho del paciente, pero no es un derecho ilimitado, pues no significa que los pacientes puedan imponer al médico cualquier cosa que deseen. La profesión médica y la sociedad pueden imponer restricciones a la capacidad de elección de los pacientes.^(2,6,7,8)

Los médicos no tienen obligación de realizar intervenciones dañinas para el enfermo o que sean medicamente inútiles; como tampoco tienen que informar acerca de estas.^(2,7,8)

Por otra parte, la sociedad puede establecer límites a la capacidad de elección de los pacientes por razones de justicia distributiva; por ejemplo, puede restringir el uso de ciertas alternativas terapéuticas excesivamente costosas, siempre que existan otras más baratas, con igual eficacia.^(2,9,10,11)

Naturaleza jurídica de la relación médico – paciente

La relación médico-paciente debe observarse como la participación de dos humanos, como un acuerdo de voluntades que inician un intercambio de prestaciones y contraprestaciones. El médico-prestador y el paciente-usuario tienen derechos y obligaciones bilaterales y recíprocas.^(1,2,9)

Dentro de los deberes del médico están el elaborar la historia clínica, asistir al paciente, configurar un diagnóstico, ofrecer un plan terapéutico, informar, remitir al paciente a otro especialista o

establecimiento de un acuerdo con el caso, guardar la confidencialidad médica, elaborar un certificado médico y el resumen clínico.⁽¹⁾

Dentro de los deberes del paciente están el de ser fidedigno en la comunicación con el médico, la adherencia a la terapia, la retribución o pago de honorarios (en las circunstancias amparadas por las legislaciones vigentes), entre otros.⁽¹⁾

Vázquez Guerrero y otros,⁽¹⁾ demuestran muy bien la naturaleza jurídica de la relación médico-paciente, de ser contractual, que se encuadra en el contrato de prestación de servicios profesionales; el consentimiento es un requisito de existencia y validez de este contrato. Para realizarlo debe tener ausencia de vicios de la voluntad como el error, dolo, el temor, violencia o lesión.

El error se produce de la decisión que proviene de una creencia equivocada o concepto falso de la realidad, como el someterse a un tratamiento, desconociendo el verdadero riesgo o la falta de beneficio.⁽¹⁾

El dolo, en el cual la decisión se obtiene o mantiene por engaños; por ejemplo, al mentir en el diagnóstico para llevar a cabo determinado procedimiento y el temor o violencia por el empleo de fuerza física o amenazas.⁽¹⁾

El CI y los principios bioéticos

Existen varios principios bioéticos, todos relacionados estrechamente con el CI. La autonomía es la capacidad para determinar libremente el pensamiento y conducta, por lo que requiere capacidad para tomar decisiones y habilidad para poner en práctica las elecciones. Esta autonomía es aplicable al CI, en el cual los autores del acto jurídico tienen la libertad de aceptar o rechazar su celebración y definir sin presiones, con la información suficiente, el contenido y alcances en el caso concreto.^(1,11,12)

El principio de beneficencia consiste en promover el bienestar o el mejor interés de una persona, con la finalidad de proteger su bienestar físico y mental, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades y como requisito de contenido mínimo del CI, debe señalar los riesgos y beneficios esperados del acto médico que autoriza.^(1,11,13)

La no maleficencia prohíbe la generación de actos con consecuencias negativas, con evidente desequilibrio en detrimento del beneficio. El CI debe establecer, en su contenido, el tratamiento a las consecuencias negativas del acto autorizado y debe señalar la autorización para atender las

contingencias que deriven del acto consentido, las mismas que el médico deberá tratar con el imperativo de acercarse al bien y mantenerse lejos del mal.⁽¹⁾

Estos principios están íntimamente relacionados con el de justicia, al regir el intercambio entre personas que se encuentran en un plano de igualdad, con participación al mismo nivel de compromiso, entusiasmo y responsabilidad hacia el fin de protección de la salud.⁽¹⁾

El principio de protección se asocia a la subsidiariedad, y con más amplitud, en situaciones con pacientes de mayor vulnerabilidad, por ejemplo, los menores de edad, discapacitados, participantes en investigaciones, situaciones de urgencia, y en estos casos, al ser el CI un derecho del paciente, queda siempre protegido por la previsión de reglas especiales que equilibran la debilidad o fragilidad.^(1,12)

De estos principios se desprende que los pacientes deben disponer de una información suficiente, comprenderla adecuadamente, encontrarse libres para decidir de acuerdo con sus propios valores y la de ser capaz para tomar la decisión en cuestión.⁽²⁾

Varios autores coinciden, de manera apropiada, que la información suficiente para el CI es la que pueda ser necesaria para tomar la decisión, no incluye toda la información que puede suministrar un médico. El objetivo es procurar que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.^(2,11,12,13)

En cuanto a la información sobre los riesgos, es razonable *Vera Carrasco*⁽²⁾ al afirmar la necesidad de que los pacientes conozcan de la siguiente manera: los riesgos de gravedad frecuentes deben ser detalladamente informados, los graves poco frecuentes, así como los insignificantes pero frecuentes deben ser informados y dejar de informar los de escasa ocurrencia.

En la información debe utilizarse un lenguaje simple, adecuado, suficiente, comprensible y claro, es decir, el profesional debe adaptar la información a las características particulares del paciente, además de ser oportuna y veraz.^(2,11,12)

Existe una “dificultad de comprensión objetiva”, que es propia para algún tema, por ser muy técnica o necesitar conocimientos previos para ser entendida, pero el profesional puede superar esta dificultad, utilizando palabras e ideas adecuadas a los conocimientos del paciente. También existe una “dificultad subjetiva” ligada a la mayor o menor capacidad de comprensión de cada paciente.^(2,14)

Solo una persona competente puede dar un CI válido legalmente, ya sea el paciente o familiar. En el caso de menores de edad o de enfermos mentales, corresponde sumir esta competencia al familiar o tutor responsable.⁽²⁾

En general, serían “incompetentes” aquellas personas que no tienen la capacidad de entender la información porque se encuentran en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de la situación (estado definido por el médico tratante); a los incapacitados judiciales, y a los menores inmaduros. Técnicamente, una persona solo puede ser declarada incompetente por un tribunal de justicia.⁽²⁾

Cierto es lo planteado por *López de la Cruz* y otros⁽¹⁰⁾ al explicar que la persona, dentro del principio de autonomía de la voluntad, puede aceptar o rechazar las indicaciones del acto médico, como un tratamiento, o tomar uno que no sea el más apropiado para su condición de salud. Este proceso también debe ser observado en la esfera investigativa, como de manera oportuna apunta *Ros Sevilla*.⁽¹⁵⁾

Para cumplir con la libertad para decidir, el CI debe ser otorgado libremente y sin ninguna coerción. Por ejemplo, un médico no puede solicitar el consentimiento de su paciente planteando la disyuntiva de firmar o no ser atendido. El CI debe ser voluntario y estar libre de influencias indebidas.^(2,15,16)

La voluntariedad en el contexto de la medicina, es un acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.^(2,15)

Hay que tener en cuenta que en cada situación particular, durante el desarrollo de la relación médico paciente, puede verse viciada por algunas limitantes a la voluntariedad, como la persuasión, la manipulación y la coacción.⁽²⁾

La persuasión es el uso de argumentos razonables, con la intención de inducir en otra persona la aceptación de una determinada opción. No pretende anular la autonomía del paciente. Es éticamente aceptable, siempre que la argumentación sea leal y no esté sesgada por intereses ajenos al paciente.⁽²⁾

En la manipulación, el médico le presenta la información de tal manera que lo empuja a tomar una decisión determinada, aunque sin llegar a la amenaza ni a la restricción física.⁽²⁾

Existe una manipulación informacional, que falsea ciertos hechos. También puede existir una manipulación psicológica relacionada con la comprensión (el tono de voz, los gestos, las reacciones emocionales, etc.). Otra forma de manipulación es la que se ejerce sobre las opciones disponibles, al

modificar selectivamente sus características o atractivo. En general, toda manipulación es inaceptable.⁽²⁾

En la coacción, el paciente está amenazado de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. Éticamente, la coacción es siempre inaceptable.⁽²⁾

Hay que tener presente que el rechazo debe ser parte de las opciones del enfermo. Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento, como medida para salvaguardar la responsabilidad del profesional, si en el futuro se presenta un daño.^(2,14,15)

Cuando un paciente rechaza una opción de tratamiento no significa que no desee continuar su atención, habrá que entregarle todo tratamiento en función de su cuidado general y si la tardanza en iniciar un tratamiento eficaz le afectará su pronóstico, debe ser señalado oportunamente, a fin de que el paciente conozca exactamente su situación y los riesgos que corre de rechazar un tratamiento y luego arrepentirse.⁽²⁾

¿Dónde realizarlo? En lugares apropiados que permitan proteger la intimidad del paciente y la confidencialidad de los datos, en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben. Luego debe archivarse en la ficha clínica o historia clínica.^(2,15,16)

Para definir el momento de entregar información, una buena alternativa es la que queda establecida por la demanda de información de parte del paciente y al mismo tiempo por la necesidad del médico de proporcionarle aclaraciones relevantes para su diagnóstico, procedimientos (exámenes) o tratamiento. Cuando el contacto es cotidiano, es deseable que la entrega de información sea diaria y quede registrada en la historia clínica como un elemento más a considerar en dicho documento.⁽²⁾

El proceso del CI se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento, como de un tratamiento, o una intervención de mayor magnitud como una cirugía. La entrega de información toma un tiempo, por lo que los profesionales de la salud deben evitar que la premura del trabajo permita que el proceso del CI se transforme en un acto con dos interlocutores que no se implican en absoluto, en la cual la firma de un formulario se transforma en el fin fundamental.^(2,6,7)

Es prudente lo planteado por *Hernández y otros*,⁽¹⁷⁾ al referirse a la atención médica durante la pandemia, en la cual se debe priorizar e individualizar la situación y la atención médica únicamente en casos urgentes, tanto en la práctica clínica como la quirúrgica; por lo que debe ser informado a los pacientes y reflejado en los CI.

Por las condiciones que genera la pandemia, en las áreas de salud, centros de aislamiento y hospitales, no deben existir visitas de los familiares a los pacientes positivos, estos se sienten solos, en muchas oportunidades sufren desajustes cognitivos, sobre todo los ancianos. Son acertados *Galindo Asurmendi y otros*,⁽¹⁸⁾ al sugerir mecanismos efectivos del sistema de comunicación multidireccional entre pacientes, familiares y los servicios médicos, que disminuyan las carencias afectivas de las familias y salvaguarden a los facultativos de su agotamiento; que sirvan para integrar a los familiares en la toma de decisiones, preservar la autonomía de los pacientes y al mismo tiempo, preservar la seguridad jurídica de los profesionales.

La actual pandemia de la COVID-19, se ha convertido de manera vertiginosa en una amenaza mundial para la salud, a medida que se ha afrontado, han surgido diferentes aspectos médico-legales y éticos, que merecen una especial consideración. Por ejemplo, la telemedicina; ya era una práctica aceptada en la asistencia médica, pero en la actualidad se ha instaurado y generalizado en muchas partes del mundo. Permite mantener el acceso y la continuidad de la atención a los pacientes, apoyar a los profesionales de primera línea, optimizar los servicios presenciales y minimizar las infecciones por transmisión de la COVID-19, lo que permite evitar nuevos brotes de la infección.⁽¹⁹⁾

A pesar del valor demostrado, su uso masivo ha venido acompañado de controversias médico-legales. *Arimany-Manso*⁽¹⁹⁾ expone que el principal problema que plantean las comunicaciones telefónicas, es la obtención precisamente, del consentimiento informado por representación en aquellos casos en los que legalmente debe ser por escrito. En esta situación excepcional, ante pacientes no competentes y para procesos con finalidad terapéutica, se considera aceptable la obtención del consentimiento verbal por vía telefónica, dejando siempre constancia en la historia clínica.

Es muy interesante lo establecido en Argentina en el “Protocolo para el acompañamiento a pacientes críticos en final de vida en contexto de pandemia Covid-19”,⁽²⁰⁾ en el cual se establecen los lineamientos para garantizar ese acompañamiento en un marco de seguridad, información y contención necesaria, que busca disponer de un equipo interdisciplinario que incluya profesionales médicos y no

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

médicos. Se incluye la posibilidad de la presencia de un familiar del propio paciente en estado crítico y establecer la logística de comunicación con las familias, y la logística de acompañamiento presencial. También plantea: “El cuidado del paciente y aquello que sea importante para él/ella y sus allegados, debe ser tenido en cuenta en todo momento para asegurar que los últimos días de vida y la muerte sean dignas y respetuosas de su voluntad, creencias y convicciones”.⁽²⁰⁾

En el área de la investigación, *Tamayo Rodríguez*⁽²¹⁾ afirma que:

“La obtención del CI es un proceso que comienza con el contacto inicial del equipo de investigadores con el paciente, que potencialmente participa en el ensayo y continúa durante el estudio. Los investigadores solicitan el CI mediante la información, repetición y explicación a las preguntas, a medida que surjan, lo cual asegura que cada individuo entienda todos los procedimientos”.

Bartoli, en el editorial “La Ética de la Investigación en épocas de Pandemia”⁽²²⁾ y la “Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19”,⁽²³⁾ de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), alertan de la necesidad de realizar revisiones éticas aceleradas durante la pandemia, con garantías éticas mayores, no menores que en situaciones ordinarias, tanto en los aspectos científicos y metodológicos como en el proceso de información y consentimiento informado, la obtención y procesamiento de muestras y las garantías de tratamiento al final de los estudios.

Es atinada la alerta de la OPS sobre el cumplimiento de las regulaciones de los ensayos clínicos, centrados en proteger la seguridad, el bienestar y los derechos de los sujetos humanos, asegurar que los ensayos se hayan diseñado de forma adecuada para alcanzar objetivos científicos sólidos y evitar el fraude y la falsificación de datos. También agrega: “En la pandemia de COVID-19, hay una urgencia moral para llevar a cabo ensayos clínicos que no solo sean ética y científicamente rigurosos, sino que se realicen también con rapidez”.⁽²⁴⁾

Sobre la aceleración necesaria de las investigaciones, *Hernández Perera* y otros⁽²⁵⁾ aconsejan seguir en tiempos de pandemia, como ejemplo de trabajo, la desarrollada por el Comité de Ética de la

Investigación del Hospital Popular Provincial de Henan, que acorta los tiempos sin decaer en la vigilancia de los principios éticos.

La OPS, en “Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19)”,⁽²⁶⁾ sobre el CI, de manera acertada plantea:

“Especialmente en el contexto de las pandemias, y para catalizar la investigación que es tan necesaria, es muy recomendable obtener un consentimiento amplio para el uso de muestras y datos en investigaciones futuras (incluidos los estudios con muestras en biobancos)”.

Significa que a diferencia del CI tradicional, que busca la participación en un estudio específico, el consentimiento amplio se aplica para la participación en varios estudios futuros, que aún no están planeados ni conceptualizados, pero que es posible que se diseñen a medida que surja nueva información y deben contar con la aprobación de un comité de revisión ética. Esto se debe explicar a los participantes, como parte del proceso de consentimiento informado amplio. En términos generales, las personas siempre deben saber si están participando en una investigación, si están recibiendo atención médica o si están participando en una intervención de salud pública.⁽²⁶⁾

Mención adicional requiere el tema del CI en la toma de fotografías y su publicación, que debe tener en cuenta el derecho a la intimidad de los pacientes y la responsabilidad legal de los profesionales de la salud, por lo que es necesario disponer de una autorización escrita que informe por qué y para qué se realizan y utilizan las imágenes obtenidas.^(8,9,10)

El CI es necesario siempre, pero existen ciertas situaciones, señaladas adecuadamente por varios autores,^(2,11,12) en las que se puede prescindir de este, como:

- Urgencia real y grave para el enfermo, que obliga a actuar sin tiempo para obtener un CI.
- Grave riesgo para la salud pública, que se puede omitir el CI para la internación, cuarentena u hospitalización; como sucede en las actuales circunstancias de pandemia.

- Imperativo legal o judicial. En los casos que representan un peligro para la salud pública. Así se justifica la obligatoriedad para ciertas pruebas diagnósticas, vacunaciones y tratamientos forzosos.
- Pacientes incapaces para decidir, que no pueden otorgar un CI válido, entonces corresponde a sus familiares, personas allegadas o responsable legal para conceder el CI.
- Privilegio terapéutico. Cuando a juicio del médico, la información puede resultar perjudicial para el curso de la enfermedad. Actualmente ha quedado muy restringido, y solo debe ser invocado en situaciones muy especiales y rigurosamente justificadas.^(2,11,12)
- Renuncia expresa del paciente. El paciente puede renunciar a la información y dejar que otros decidan por él.
- Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de otra intervención programada.
- En las prácticas que sean programadas y no necesariamente urgentes, puede prescindirse del CI en aquellos pacientes incompetentes, sin representantes, cuando exista amplio consenso sobre la necesidad médica de realizar el procedimiento, y los riesgos sean manifiestamente menores a los beneficios esperados.

González Suárez y otros⁽²⁷⁾ recomienda juiciosamente, mientras no medien circunstancias de urgencia, contar con la recomendación del comité de ética para un mejor estudio y fundamento, en el empleo de la medida de excepción para el CI.

Todos estos elementos tienen plena vigencia en las actuales circunstancias provocadas por la COVID-19. Se impone brindar a la población la información necesaria, sobre todo lo relacionado con la epidemiología de la enfermedad, tipos de transmisión, periodo de incubación, de transmisibilidad, así como familiarizarla con la clasificación de los casos (contacto cercano, caso sospechoso, caso confirmado) con lo que sin dudas se lograría mayor cooperación en la prevención, identificación de los casos y las intervenciones necesarias según los distintos grupos y los niveles de atención (en la comunidad, atención primaria, centros de vigilancia de viajeros, de contactos, atención a sospechosos y hospitales).

Otro tanto de información necesaria es lo relacionado con las manifestaciones clínicas, posibles complicaciones o los factores pronósticos. Así como la información detallada de las opciones terapéuticas.

Existe consenso en que la administración de la vacuna contra la COVID-19, requiere un consentimiento informado a cada persona que reciba la vacuna, en pacientes adultos y en edades pediátricas.^(28,29,30)

Con la presencia de la COVID-19 en Cuba, se implementó un protocolo nacional de actuación, que contribuye a la prevención, el control, mejor manejo de los casos, así como la protección de los trabajadores de la salud y la población. Este protocolo está en continua actualización. Para su adecuado cumplimiento, se debe garantizar lo expuesto sobre el CI, informar al paciente y familiares todo lo necesario de las posibles intervenciones para diagnóstico, tratamiento o prevención, para que este los acepte y coopere. Se incluye lo relacionado con los pacientes adultos y donantes convalecientes, que se les solicita el CI para el tratamiento con plasma y la donación mediante plasmaféresis respectivamente.⁽³⁰⁾

Por otra parte, es prudente conocer lo establecido en la Constitución de la República de Cuba,⁽³¹⁾ que en su artículo 45 plantea: “El ejercicio de los derechos de las personas solo está limitado por los derechos de los demás, la seguridad colectiva, el bienestar general, el respeto al orden público, a la Constitución y a las leyes”.⁽³¹⁾

Es muy oportuno que durante la actual pandemia, con el objetivo de evitar y disminuir sus consecuencias, en el orden jurídico, se dé prioridad a la seguridad colectiva y a la salud de la mayoría, sobre la conducta inadecuada de los individuos o que estos desobedezcan a las autoridades y sus disposiciones, para lo cual el código penal establece como delitos la: desobediencia y la propagación de epidemias, en sus artículos 147.1 y 187 respectivamente.⁽³²⁾

Existe consenso en que la relación entre el médico y el paciente tiene una naturaleza jurídica, es contractual, a través del contrato de prestación de servicios profesionales, donde el CI juega un papel fundamental y tiene que respetar los principios bioéticos.

Es el CI un requisito legal y ético en la relación médico- paciente en todas las circunstancias, incluyendo las difíciles condiciones de la pandemia de la COVID-19, tanto en el diagnóstico, tratamiento, como en las investigaciones que se realicen.

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vázquez Guerrero AR, Ramírez Barba EJ, Vázquez Reta JA, Cota Gutiérrez F, Gutiérrez Muñoz JA. Consentimiento informado. ¿Requisito legal o ético? Cirujano General. 2017[acceso: 13/09/2020]; 39(3):175-82. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2017/cg173h.pdf>
2. Vera Carrasco O. El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev Med La Paz. 2016[acceso: 13/09/20]; 22(1):59-69. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/464114009/>
3. Garay OE. Consentimiento informado: antecedentes éticos y jurídicos. Buenos Aires: DELS; 2017 [actualizado: 03/2017; acceso: 13/09/2020]. Disponible en: <http://www.salud.gov.ar/dels/entradas/consentimiento-informado-antecedentes-eticos-y-juridicos>
4. Bernar Borda A. Valoración moral del consentimiento informado como expresión de la relación médico-paciente [Tesis doctoral]. Roma: Pontificia Universidad de La Santa Cruz, Facultad de Teología; 2000 [acceso: 14/09/2020]. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesis_doctoral_CI.pdf
5. Cervera Barajas A, Saldaña Valderas M. Investigación clínica y consentimiento informado en época de pandemia COVID – 19. Una visión desde la ética de la investigación. Med Clin (Barc). 2020 [acceso: 17/09/2020]; MEDCLI-5446; [aprox. 3 p.]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7718589/pdf/main.pdf>
6. Hernández Medina GA. Historia del Consentimiento Informado. Ética Psicológica. 2018 [actualizado: 06/09/2018; acceso: 13/09/2020]. Disponible en: <http://eticapsicologica.org/index.php/component/k2/item/4-historia-del-consentimiento-informado?showall=1&Itemid=0>
7. Taboada Lugo N. El consentimiento informado en la práctica asistencial e investigativa de la Genética Clínica. Acta Médica del Centro. 2017 [acceso: 13/09/2020];11(3):1-13. Disponible en: <http://www.revactamedicacentro.sld.cu/index.php/amc/article/view/775/1045>

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

8. Del Valle MA, Albano LC, Orsi MC, Martínez Perea MC. Aspectos éticos de la toma y el uso de la fotografía en la práctica pediátrica. Arch Argent Pediatr. 2020 [acceso: 16/11/2020];118(2):S64-S68. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2020/v118n2a36s.pdf>
9. Flores RJL, Flores AYM. Precisiones teórico-metodológicas para la comprensión de la ética y la bioética médica. Rev. Hum Med. 2014[acceso: 13/09/2020]; 75(2):366-86. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-81202014000200009
10. López de la Cruz Y, Pérez Machado L, Zurbano Fernández J. Algunas reflexiones acerca de la práctica del consentimiento informado en la cirugía cardiovascular cubana. Medicent Electrón. 2018[acceso: 13/10/2020]; 22(1): 68-71. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/322011535>
11. Hernández-Ruiz A, Delgado-Fernández R, Mitjans-Fuentes C, González-Volta R, Cuní-Rivera T, Díaz-González D. Calidad de los formatos escritos del consentimiento informado en pacientes graves. Arch Méd Camagüey. 2020 [acceso: 02/10/20]; 24(1): e6788 [aprox. 14p.]. Disponible en: <http://www.revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/6788>
12. García Cañete I, Enamorado Anaya A. El consentimiento informado en la práctica médica asistencial. Reflexiones, conocimiento y aplicación. Roca. Rev Científico - Educativa de la Provincia Granma. 2020 [acceso: 26/11/2020]; 16: 404-14. Disponible en: <https://revistas.udg.co.cu/index.php/roca/article/view/1492>
13. Asensi Pallarés E, Pinedo García I. Aspectos legales de los ensayos clínicos. En: Martínez Nieto C. Ensayos Clínicos en España: Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. Primera edición. España: SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2017[acceso: 13/10/2020]. Disponible en: https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ensayos/Ensayos_clinicos.pdf
14. López de la Cruz Y, Pérez Machado L, Zurbano Fernández J. Algunas reflexiones acerca de la práctica del consentimiento informado en la cirugía cardiovascular cubana. Medicent Electrón. 2018 [acceso: 13/09/2020]; 22(1): 67-72. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30432018000100009
15. Ros Sevilla F. Ética de los ensayos clínicos. ACEB, Asociación Catalana de Estudios Bioéticos. 2013[actualizado: 16/09/2013; acceso: 20/09/2020]. Disponible en: <http://bioetica.cat/etica-de-los-ensayos-clinicos/?lang=es>

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

16. Gil A, Lavilla P, Fernández E. El consentimiento informado en la investigación clínica. An Pediatr Contin . 2003[acceso: 13/09/2020];1(2):109-18. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-anales-pediatria-continuada-51-articulo-el-consentimiento-informado-investigacion-clinica-S169628180371600X>
17. Hernández S, González MA, Guzmán-Ortiz K, Velandia P. Consentimiento informado ante el COVID-19 para la práctica del otorrinolaringólogo. Acta de Otorrinolaringología & Cirugía de Cabeza y Cuello. 2020[acceso: 29/10/2020];48(Supl.1): 45-54. DOI: 10.37076/acorl.v48i1.491
18. Galindo Asurmendi WD, Pelegrín Hernando V, Pelegrín Hernando E. El Consentimiento Informado y la Información Clínica a los familiares de pacientes ingresados por COVID-19. Rev. Ocronos . 2020 [acceso: 31/05/2020];3(1):25 Disponible en: <https://revistamedica.com/consentimiento-informado-informacion-clinica-familiares-covid-19/>
19. Arimany-Manso J, Martín-Fumadó M. Aspectos médico-legales derivados de la pandemia de la COVID-19. Med Clin (Barc). 2020 [acceso. 23/08/2020]; 155(8): 344–6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7316062/>
20. Ministerio de Salud de Argentina. Protocolo para el acompañamiento a pacientes en final de vida en contexto de pandemia COVID-19 . 2020 [acceso: 01/10/2020]. p. 6. Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/protocolo_para_acompanamiento_a_pacientes_sud.pdf
21. Tamayo Rodríguez M. Gestión de la enfermera investigadora en el proceso de consentimiento informado en ensayos clínicos. Rev. Med. Militar. 2020 [acceso: 16/11/2020]; 49(4): e0200527. Disponible en: <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/527>
22. Bartoli J. La Ética de la Investigación en épocas de Pandemia. Rev. Methodo 2020 [acceso: 05/10/2020];5(2):41-47. Disponible en: <http://methodo.ucc.edu.ar/files/vol5/num2/ART%2001.pdf>
23. OPS. Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. Washington: OPS; 2020 [acceso: 05/10/2020]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52090/OPSHSSBIOCovid19200004_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
24. OPS- OMS. Consideraciones para la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos en la pandemia de COVID-19. Washington: OPS; 2020 [acceso: 19/09/2020]. Disponible en:

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52303/OPSIMSHSSMTCOVID-19200022_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

25. Hernández Perera JC, Rivero Ojeda J, García Olivera T, Samada Suárez M. Una experiencia que puede ser tomada como ejemplo de trabajo de un Comité de Ética de la Investigación en tiempos de pandemia. Boletín Científico del CIMEQ . 2020 [acceso: 20/09/20]; 1(16); 7-8. Disponible en:

<https://files.sld.cu/cimeq/files/2020/06/Bol-CCimeq-2020-1-16.pdf>

26. OPS-OMS. Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19). Washington: OPS; 2020 [acceso: 29/09/2020]. Disponible en:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52142/OPSHSSBIOCOVID-19200008_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

27. González Suárez J, Caneda Quiroga V, Villazon Sánchez AB, Diaz Berdayes Y. El consentimiento informado. Aspectos fundamentales para una correcta gestión. Rev Ocronos. 2020[acceso:

16/11/2020]; 3(3): 216. Disponible en: <https://revistamedica.com/consentimiento-informado-gestion/>

28. Office for People With Developmental Disabilities. Guía provisoria: Comité de Consentimiento Informado para la vacuna contra la COVID-19. New York: Office for People With Developmental Disabilities; 2020 [acceso: 22/12/20]. Disponible en:

https://opwdd.ny.gov/system/files/documents/2021/01/vaccine-informed-consent-process_final-spanish.pdf

29. Triana Marrero Y, Marsán Suárez V. Aspectos bioéticos sobre el consentimiento informado en el uso de las vacunas en Pediatría. Rev Haban de Cienc Méd. 2021 [acceso: 30/3/2021]; 20(2): [aprox. 10 p.]. Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/3440/2818>

30. Ministerio de Salud Pública. Protocolo de actuación nacional para la covid-19. Versión 1.5. La Habana: Minsap; 2020 [acceso: 13/09/2020]. Disponible en: http://media.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2020/08/VERSION-5-DEL-PROTOCOLO-PARA-PUBLICAR-13-DE-AGOSTO-2020_compressed.pdf

31. Gaceta Oficial de la República de Cuba. Constitución de la República. La Habana: Ministerio de Justicia; 2019 [actualizado: 04/10/2020; acceso: 04/10/2020]. Disponible en:

<https://www.gacetaoficial.gob.cu/es/constitucion-de-la-republica-de-cuba-proclamada-el-10-de-abril-de-2019>

<http://scielo.sld.cu>

<http://www.revmedmilitar.sld.cu>

32. Juriscuba. COVID-19 y delitos. Juriscuba.com; 2020 [actualizado: 25/03/2020; acceso: 13/09/2020]. Disponible en: <http://juriscuba.com/covid-19-y-delitos>

Conflictos de interés

Los autores declaran que no existen conflictos de interés relacionados con el presente artículo.