

¿Qué es un *informed consent*?

Luciana Cecilia Ramos

Resumen

Dada la demanda de trabajos de traducción destinados al público hispanohablante en los EE. UU. en lo tocante al ámbito de la salud, la traducción de documentos médico-jurídicos, como los consentimientos informados, exponen al traductor a un desafío lingüístico multidisciplinario donde no sólo se requiere el conocimiento de la terminología específica de las distintas áreas temáticas afines, sino que, además, es fundamental su familiarización con los principios, el propósito y las distintas formas de presentación de dicho material. Para ello, esta ponencia resumirá la investigación realizada en este tema, con especial enfoque en los siguientes puntos:

- Introducción y definición de “Consentimiento informado”.
- Simplificación del consentimiento informado.
- Consentimientos informados: estructura y componentes lingüísticos.
- Historia del consentimiento informado.
- Qué se verá en un consentimiento informado.

Introducción

Dada la demanda de trabajos de traducción destinados al público hispanohablante en los EE. UU. en lo tocante al ámbito de la salud, la traducción de documentos médico-jurídicos, como los consentimientos informados, exponen al traductor a un desafío lingüístico multidisciplinario donde no sólo se requiere el conocimiento de la terminología específica de las distintas áreas temáticas afines, sino que, además, es fundamental su familiarización con los principios, el propósito y las distintas formas de presentación de dicho material. En esta presentación, procuraré transmitir la lógica del consentimiento informado, sus componentes y resultados esperados, para que el traductor componga un cuadro mental precedente a la traducción, que le sirva como esquema para una investigación productiva y un trabajo satisfactorio y eficaz.

Desarrollo

¿Qué es un *Informed Consent*?

El *informed consent* es un procedimiento formal escrito de la comunicación médico-paciente, que corresponde a una concepción de la relación clínica basada en la ética de la autonomía. El término “consentimiento informado” corresponde a una traducción literal de la expresión inglesa muy cuestionada desde el punto de vista lingüístico español. Un

equivalente más apropiado, aunque más extenso, podría ser la expresión “consentimiento legitimador de paciente, enfermo, usuario o cliente informado” (de las Heras, 2005), entre otras. La preocupación por la autonomía del paciente se ve reflejada en la evolución ético-jurídica del pasado siglo debida al ingente desarrollo de las investigaciones médicas basadas en ensayos clínicos. La última etapa de esta evolución se inicia en la década de 1990, y se caracteriza por la intensificación y la institucionalización del discurso ético en el campo de la investigación y de la educación científica (López Calera, 2000) en clara referencia a la exigencia de la comprensión de la información por parte del paciente considerado como ciudadano-usuario y como cliente, y no sólo como enfermo. El paciente debe saber lo que consiente.

El consentimiento informado (CI) ha tomado forma de elemento integrante de la actividad médica, y su objetivo es mejorar la calidad asistencial mediante la información, la educación y la voluntariedad del sujeto implicado. La doctrina del CI llega a la medicina desde el derecho; más aún, constituye uno de los máximos aportes del derecho a la medicina. En su naturaleza, responde a una exigencia ética y actualmente es un derecho reconocido por las legislaciones de los países desarrollados y muchos países en vías de serlo. En las formas de comunicación moderna, incluso se usan formularios electrónicos o basados en la Web para plasmar el consentimiento posterior a la información.

Elementos que componen el CI

Todo consentimiento informado, a fin de responder a su intención de creación, debe reflejar claramente:

- **Voluntariedad (libertad).** Debe expresarse clara y reiteradamente que el firmante está obrando de forma plenamente voluntaria, sin coerción ni presión alguna, y con plena consciencia de sus actos. Asimismo, debe manifestarse en las mismas condiciones, la posibilidad de revocación de tal decisión, en cualquier momento y por cualquier motivo.
- **Información en cantidad y con calidad suficiente.** Toda la información debe describirse detalladamente y en un tono acorde a la destreza lecto-comprensiva del firmante. El consentimiento informado es un documento que plasma una comunicación oral entre el médico y el paciente, en la que todas las dudas han sido aclaradas.
- **Validez y autenticidad de la decisión.** Como todo proceso legal, su firma debe hacerse en presencia de un testigo y deben comprobarse los datos pertinentes para darle el curso correspondiente. Todo documento de consentimiento informado debe incluir una cláusula de declaración jurada sobre la firma y la voluntad del firmante.

Partes de un documento o formulario de consentimiento informado

Si bien hay distintos modelos que varían según el procedimiento o tratamiento para el que se expresará el consentimiento, así como el medio de publicación o el registro que se adoptará, en rasgos generales todo documento de consentimiento informado debe englobar la siguiente información:

- Identificación de las partes implicadas: profesionales de la salud, pacientes/participantes; patrocinadores; etc.
- Consignación de la fecha del documento, ya que este acto es revocable posteriormente respecto a hechos futuros.
- Identificación (nombre del estudio y características pertinentes) y descripción de la actuación que se piensa efectuar (intervención quirúrgica, tratamiento, experimento, etc.).
- Especificación de los riesgos que conlleva la actuación, tanto en el plano general como personalizado del paciente.
- Reconocimiento por parte del paciente de que se han entendido adecuadamente todas las especificaciones anteriores por medio de la lectura del texto previo (componente discursivo importante).
- Especificación de la renuncia a iniciar acciones legales si la intervención produce consecuencias indeseadas pero previsibles, de acuerdo con la descripción realizada (continuidad de la atención médica estándar).
- Especificación del derecho del paciente a revocar en cualquier momento la autorización y la asunción de responsabilidad. Por supuesto, tal revocación no tiene nunca carácter retroactivo.
- Firmas, testigos, representaciones, declaraciones.

Ventajas y desventajas del modelo de consentimiento informado

Debido a que fue creado con la optimista idea de proteger los derechos del paciente, su manifiesta ventaja es el tenor informativo de este: da tanto al personal médico como al paciente una idea concreta de sus responsabilidades y sus derechos. El modelo de consentimiento informado es un documento claramente definido para el uso de los abogados en caso de litigio y, por sobre todas las cosas, es un derecho del ser humano.

Si bien este documento, tal como se ha expuesto, ha sido un avance en beneficio del paciente y brega por sus derechos fundamentales, también reviste innegables aspectos desfavorables, entre los que se cuentan:

- Falla en la real implementación de la idea del consentimiento informado, pues los pacientes no entienden la información que reciben y

por tanto interpretan que su ayuda, en cuanto a la toma de decisiones sobre el tratamiento a aplicar, no es realmente deseada. Pese a las estrictas pautas y recomendaciones, muchos documentos conservan una brecha entre la provisión de la información y su debido procesamiento por parte del receptor.

- Sólo ofrece protección a los efectos legales, hecho lógico considerando la disciplina en la que se gestó.

Orígenes históricos y legales

La doctrina del CI nace en los tribunales de los EE. UU. y el concepto es posteriormente abrazado en Europa y otros continentes. En rasgos generales, los antecedentes históricos podrían resumirse de la siguiente manera:

- 1914: *Schloendorff vs. Society of the New York Hospital*. El Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes en relación con el caso “*Schloendorff vs. Society of New York Hospital*”, por la extirpación de un tumor de un paciente durante una intervención (exploración laparoscópica) que inicialmente era sólo diagnóstica y en la que el paciente había aclarado expresamente que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene el derecho de determinar lo que se debe hacer con su cuerpo; por lo que un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la que se pueden iniciar acciones legales.
- 1957: *Salgo vs. Leland Stanford: University of Trustees*; se utiliza por primera vez la expresión: Consentimiento Informado (CI).
- 1981: La American Medical Association (AMA) asume finalmente como postulado ético-profesional el respeto al Consentimiento Informado.
- 1982: *Making Health Care Decisions*. Informe de la President’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, punto de referencia imprescindible en toda reflexión ética sobre el CI.
- 1984: se crea el Manual de Ética de la American Medical Association (AMA), en el que se sostiene que todo paciente en su sano juicio debe recibir una explicación de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de esta y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, a fin de dar su consentimiento para ser tratado con tales procedimientos.
- 1997: *Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina*, elaborado por el consejo de Europa y sus 40 países miembro, más Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia y la Santa Sede. Este convenio expresa

que todo paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación sobre su salud. Por ello, tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de esta, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente.

Cabe señalar que España, desde los años 90, es el país que lo está difundiendo con más fuerza, habiéndolo consagrado en su Ley General de Sanidad de 1986 (art. 10), y en éste, el Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina, también conocido como Convenio de Oviedo, documento suscrito en 1997 que entró en vigencia el 1º de enero de 2000, estableciendo en su art. 5º la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

En Argentina, el consentimiento informado, salvo en casos específicos, no está impuesto en forma expresa por ninguna norma de carácter general. No obstante, hay legislaciones que dan lugar a ello: la Ley de Ejercicio de la Medicina 17.132 establece pautas claras en torno al deber de informar que atañe a los profesionales de la salud y dispone en el art. 19, inc. 3º que están obligados a: “respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo los casos de inconsciencia, tentativas de delitos o de suicidio. En procedimientos de mutilación, se solicitará la conformidad por escrito del enfermo, salvo cuando la inconsciencia o la gravedad del caso no admitiera dilaciones. En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del paciente. La Constitución de Santa Fe, en su Art. 19 señala: “Nadie puede ser obligado a un tratamiento sanitario determinado, salvo por disposición de la ley, que en ningún caso puede exceder los límites impuestos por el respeto a la persona humana”. Asimismo, la Ciudad de Buenos Aires ha sancionado la Ley Básica de Salud (ley 153, Adla, LIX-c, 3231) que, en el Art. 4, inc. h, establece concretamente el derecho de las personas a la “solicitud por parte del profesional actuante de su consentimiento informado”, previo a la realización de estudios y tratamientos. También recoge estos miramientos el Código de Ética de la Confederación Médica de la República Argentina y se han incluido en el Proyecto de Reforma del Código Civil realizado por la Comisión designada por el Poder Ejecutivo (dec. 468/92 – Adla, LII-B, 1641) dos disposiciones específicas al respecto.

Presentación de la información

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, su colaboración debe ser conseguida sin cohesión, el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

La información debe darse en el contexto adecuado, en el momento idóneo y con el tacto necesario en cada caso.

El modelo de “paternalismo sanitario” va dejando paso al de “autonomía del individuo”. Con esto en mente, se han realizado estudios, incluso aún en curso, que abordan las adaptaciones lingüísticas que deben realizarse a estos tipos de escritos.

Alfabetización en salud y legibilidad de los textos

Desde el Gobierno y en lo tocante a todas las áreas de comunicación relacionada con la salud, hace tiempo que se ha gestado una iniciativa en pos a la simplificación (o adaptación) del discurso: The Plain Language Initiative (NIH). Como objetivo principal, esta iniciativa busca evitar la jerga y el lenguaje demasiado técnico para mejorar la comunicación entre el Gobierno y el público en general, y este criterio de “plain language” se ha extendido a las áreas sanitarias, en referencia a los índices de alfabetización en salud de la población.

La alfabetización en salud se define como la habilidad de entender y comunicar información sobre la salud. Un informe de The Institute of Medicine define la alfabetización en salud como el grado en el que las personas tienen la capacidad de obtener, procesar y comprender información básica sobre la salud y los servicios necesarios para tomar las decisiones sanitarias apropiadas.

Legibilidad de los textos

Existen técnicas para medir la legibilidad de los textos que deben ser empleados para la evaluación de la legibilidad de los formularios escritos, por ejemplo los formularios que se emplean para la evaluación de los textos escolares.

Análisis de la dificultad de formularios escritos:

- Dificultad formal (estructural): depende de la estructura lingüística del texto.
- Dificultad material (terminológica): no depende tanto de la estructura del texto como de su contenido, aunque formalmente dicho texto no fuera difícil, materialmente sí lo sería.
- Sustituir tecnicismos por explicaciones sencillas no es tarea fácil, porque aumenta el número de las palabras y alarga considerablemente los textos, hecho que a veces complica más la lectura, máxime en el caso de las traducciones al español, donde se calcula que ya habrá una extensión de aproximadamente el 20% del texto. Para ello, se han

dictado pautas para formularios fáciles de leer y comprender. Como traductor, debemos tenerlas en cuenta a la hora de traducir, puesto que probablemente el texto fuente no se haya redactado siguiendo tales lineamientos; a saber:

- Escribir con frases cortas y directas.
- Utilizar mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes del punto y la coma.
- Usar palabras cortas: escribir tal y como se habla.
- Hacer que pacientes y personas sanas lean y critiquen los formularios (En algunos casos de traducción, se implementa la metodología de *Cognitive Debriefing*: un estudio realizado por psicólogos especializados en entrevistas en los que se evalúa la respuesta global del entrevistado o paciente frente a cuestionarios de salud).
- Analizar y evaluar los formularios con alguna técnica de evaluación lingüística.
- Procurar incluir el mínimo posible de palabras técnicas.
- Evitar en lo posible el uso excesivo de símbolos y números.

Estadísticas de los niveles de educación de la población de hispanohablantes en EE. UU.

La Dirección del Censo de EE. UU. calcula que 36 millones de hispanos/latinos vivían en Estados Unidos en 2000, dando cuenta del 13% de la población total. La Dirección del Censo prevé que la participación hispana alcanzará el 20% para el año 2030 y el 24% para el año 2050.

Idioma primario	Primera generación	Segunda generación	Total
Predominantemente español	72%	4%	47%
Bilingüe	24%	35%	28%
Predominantemente inglés	4%	61%	25%
Educación			
Menos que bachillerato	55%	23%	43%
Graduado de bachillerato	29%	35%	31%
Ciertos estudios universitarios	9%	29%	16%
Graduado universitario o más	7%	13%	9%

Conclusión

Tras conocer cabalmente el propósito y las particularidades de los documentos de consentimiento informado, el traductor puede prepararse para abordar la tarea que le atañe, a sabiendas de que la composición lingüística deberá responder al tono y registro de las distintas partes del

documento y la investigación terminológica abarcará diversas disciplinas (médica, seguros de salud, jurídica). Podríamos concluir que para traducir un consentimiento informado se requiere:

- Habilidad lingüística en los idiomas fuente y destino.
- Escritura; gramática y sintaxis; amplitud de vocabulario; conocimiento de expresiones idiomáticas; precisión en el uso del idioma; habilidades para la revisión y corrección.
- Conocimiento especializado.
- Terminología del área temática: *healthcare* (atención de la salud), que incluye farmacología, medicina y enfermería; términos jurídicos y financieros, entre otros.
- Principales conceptos de la especialización.
- Familiaridad con el público al que está dirigido el material.
- Nivel cultural, costumbres y educación. Tener consciencia de los estereotipos.
- Conocimiento del objetivo de la traducción (varía según las distintas partes del conocimiento informado, lo que podría afectar el tono del discurso).

Informar; documentos de carácter jurídico vinculante; persuasión; obtener información.

Otros aspectos importantes que deben tenerse en cuenta al traducir se plantean a través de cuatro preguntas básicas:

¿Quién crea estos documentos?

Autores posibles: médicos o enfermeros; personal de la administración del hospital; empresa farmacéutica; empresa de suministros médicos; organizaciones de salud comunitarias; organismo gubernamental; aseguradora. Participación de la Junta Internacional de Revisión (International Review Board, IRB).

¿Para qué los crean?

Intención: informar; obtener información; persuadir; cumplir con requisitos legales; evitar juicios o demandas.

¿Para quiénes los crean?

Público objetivo:

- *Adultos* (estudios; segmentos específicos de la población: personas

mayores, personas con problemas de la vista, hombres con determinada enfermedad; etc.)

- *Niños*

¿Qué tipo de texto?

Formato y sintaxis: uso de viñetas; cantidad y extensión de párrafos; longitud de oraciones; repetición; registro (jerga médica, palabras sencillas de uso cotidiano; oraciones complejas y largas; oraciones breves; tono formal o informal; voz pasiva o activa). Estos documentos se caracterizan por tener un alto grado de recontextualización, reformulación de la terminología por definición o paráfrasis, etc. Requieren un alto grado de explicitud como documento legal, y se deben evitar en la medida posible los sobreentendidos.

Referencias

- Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina; disponible en: <http://www.unav.es/cdb/coeconvencion.html>
- Consentimiento informado en pacientes sometidos a cirugía por mínimo acceso*, Reyes López, M., Águila Lorenzo, Y., Llanes del Campo, H., Robaina Reyes, M. y de Sanfiel Mesa, Y. Revista Cubana de Enfermería, volumen 22, núm. 4, oct.-dic. 2006; disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192006000400009&lng=es&nrm=iso
- La Información Médica: Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y Legales*. Sainz Rojo, A., Quintana Trias, O., Sánchez Caro, J. Consejo de Europa; 1996.
- El consentimiento informado en la práctica médica*, Dr. Norberto Vázquez Ferreyra; disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ciravf.pdf>
- Hispanización de EE. UU.: *La creciente influencia de las comunidades hispanas y latinas en la economía de los Estados Unidos*. David Kostin, dic. 2004; disponible en: <http://www.gsonline.us/ideas/global-markets-institute/past-research-and-conferences/past-research/more/growing-influence-spanish-pdf.pdf>
- PlainLanguage.gov; disponible en: <http://www.plainlanguage.gov/whatisPL/index.cfm>
- Making Health Care Decisions; disponible en: http://www.bioethics.gov/reports/past_commissions/making_health_care_decisions.pdf