

UD4: Consentimiento informado

Objetivos generales

- Comprender la incidencia del principio de autonomía en la nueva relación clínica.
- Comprender y reflexionar sobre las principales disposiciones que marca la ley sobre el consentimiento informado.

Objetivos específicos

- Reflexionar sobre los principios que fundamentan el derecho al consentimiento informado
- Identificar los principales hitos históricos que dieron origen al consentimiento informado.
- Comprender las características básicas que configuran el consentimiento informado.
- Comprender las limitaciones al CI.
- Adquirir una disposición favorable hacia una relación clínica comunicativa basada en el paciente.
- Conocer las principales recomendaciones para la redacción de formularios escritos de CI.

ÍNDICE	
UD4: Consentimiento informado.....	1
1. INTRODUCCIÓN.....	2
2. Historia.....	2
3. Fundamentos del consentimiento informado.....	3
4. ¿Qué es el consentimiento informado?.....	4
4.1 Elementos básicos.....	4
4.2 A quién hay que informar.....	5
4.3 Qué información hay que dar.....	6
4.4 Cómo informar.....	6
5. Limitaciones al consentimiento informado.....	7
5.1 Valoración de la competencia.....	8
6. BIBLIOGRAFÍA.....	10
7. AUTOEVALUACIÓN	11
8. ACTIVIDADES.....	14

1. INTRODUCCIÓN

Históricamente el patrón ético que ha marcado la relación médico-paciente ha sido el paternalismo.

El modelo paternalista establecía que el deber del médico era “hacer el bien” al paciente, lo que incluía determinar qué era lo que más le convenía y decidir siempre desde su perspectiva supuestamente “objetiva”. El buen paciente debía confiar ciegamente en el profesional no sólo porque él no estaba cualificado para valorar su actuación, sino también porque su enfermedad le incapacitaba para tomar decisiones: ésta le “obnubilaba la razón”. Es decir, el enfermo era considerado un menor dependiente de su médico quién, como un padre, habría de procurar su bien. Sin embargo, esta relación era a menudo sólida, empática, amistosa y respetuosa. Médico y paciente coincidían en un mismo objetivo.

Hasta mediados del s.XX predominó este paradigma ético de beneficencia en un contexto de medicina poco intervencionista y que gozaba de gran aprecio social.

Esta relación va a sufrir grandes cambios motivados, como ya se mencionó en la UD1, por varias causas:

- Los avances tecnológicos llevan a una medicina más intervencionista, con un aumento de los riesgos sobre los cuales el paciente exige información y reivindica su derecho a decidir sobre ellos. Sus valores ya no son siempre coincidentes con los del médico.
- Los pacientes “se hacen adultos”, reclaman un papel activo en la toma de decisiones sobre su salud. La **autonomía**, antes ausente en la relación clínica, hace su aparición como un nuevo valor vinculado al paciente.
- El cambio del modelo sanitario trae consigo nuevos intervinientes a la relación clínica. La medicina se hace más tecnicista y especializada (ya no es un solo médico quien trata al paciente), más burocrática, fría y deshumanizada. La relación se caracteriza por la paulatina **desconfianza** marcada por las demandas y la práctica de una medicina defensiva.

La práctica médica actual reclama una relación clínica más horizontal y democrática, basada en el diálogo y centrada en el paciente, en la que se practique la beneficencia pero siempre teniendo en cuenta la opinión y proyecto de vida del paciente, en la que el médico juegue el papel de interlocutor que ayude al paciente a tomar sus propias decisiones.

2. Historia

Para comprender mejor la dimensión ética y la importancia de este procedimiento facultativo, es necesario repasar algunos de los principales hitos históricos que han dado lugar a las posteriores normas que definen el consentimiento informado.

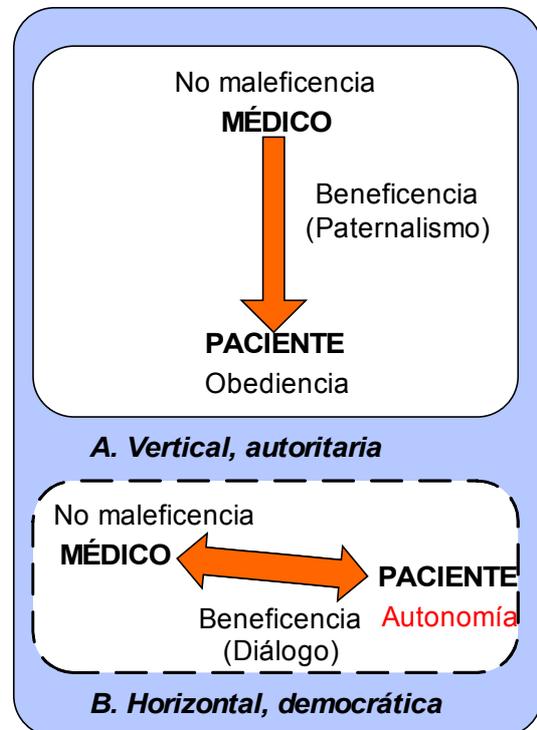


Ilustración 1. Modelos de relación clínica

La primera alusión a la libertad de las personas a decidir lo que debe hacerse con su propio cuerpo tuvo lugar en 1914 en una sentencia del juez Cardozo en el caso Schloendorff.

En 1947 se redacta el código de Nuremberg con motivo de los enjuiciamientos a médicos nazis que realizaron experimentaciones con presos recluidos en campos de concentración. Este documento considera por primera vez requisito indispensable la aceptación voluntaria del sujeto para participar en la investigación.

Pese a la trascendencia de estos hechos, aún se siguieron cometiendo abusos como los estudios sobre la evolución de la sífilis en individuos de raza negra de Tuskegee (1939-1975), los de hepatitis en un centro de menores de Willowbrook (1963), o los incontables estudios en los que se utilizaron sustancias radiactivas en humanos, algunos de los cuales no se han desvelado hasta fechas muy recientes.

En la segunda mitad del siglo XX, toma cuerpo definitivo el “consentimiento informado” como un derecho recogido en la Declaración de Helsinki dictada por la Asamblea Médica Mundial en 1964 con las directrices éticas que deben guiar toda investigación con seres humanos. En este documento se añade derecho a la información y por tanto transparencia que garantice la libre aceptación.

Los movimientos ciudadanos en favor de los derechos civiles ponen en crisis las viejas relaciones políticas y sociales. Esta toma de conciencia de los ciudadanos como seres autónomos tiene su reflejo en el ámbito sanitario con la promulgación de las cartas de derechos de los pacientes, entre los cuales, puede considerarse el más importante el consentimiento informado. También se potencia el desarrollo de la Bioética

➔ Historia

1914 **Caso Schloendorff v. Society of New York Hospitals**

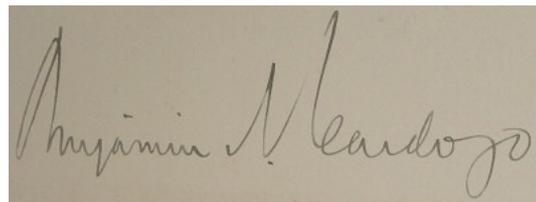
En 1911 la señora Schloendorff fue internada en un hospital de Nueva York con fuertes dolores abdominales. Su médico, después de agotar todas las posibilidades diagnósticas no invasivas disponibles en aquella época, solicitó a la paciente autorización para realizar una laparotomía exploratoria. La paciente dio su consentimiento sólo para fines diagnósticos, dejando claro que toda medida terapéutica debía ser consultada previamente con ella.

Durante la intervención, el médico constató la existencia de un tumor abdominal encapsulado que extirpó en el mismo acto quirúrgico. Al despertar de la anestesia la paciente fue informada por el médico quien, ante las protestas de la mujer, alegó que no podía desperdiciar unas condiciones tan favorables para reseca el tumor.

*Tres años más tarde, el juez **Cardozo** daría la razón a la sra. Schloendorff en una sentencia histórica que ha sido citada como argumento jurídico del principio de autonomía:*

«Todo ser humano de edad adulta y juicio sano

tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños»



➔ Actividad

Casos como los de Tuskegee, Willowbrook o las más recientemente reveladas investigaciones con sustancias radiactivas, han marcado hitos en el desarrollo de la Bioética.

3. Fundamentos del consentimiento informado

El consentimiento informado tiene su base en tres principios fundamentales:

- **Principio de dignidad:** este principio reconoce a la persona como fin en sí misma y no mero medio. Las personas son sujetos morales autónomos, seres únicos e irrepetibles, portadores de dignidad y no de precio. La persona es sujeto, nunca objeto. La persona no puede ser instrumentalizada ni ser objeto de comercio bajo ninguna



excusa. La dignidad es un valor intrínseco del ser humano, de máximo nivel, por el que la persona es inviolable y merece consideración y respeto.

- **Principio de autonomía.** El respeto a la persona supone considerarla un ser racional, capaz de pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno. La ley moral no puede provenir de fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a sí mismo. El individuo tiene capacidad moral para decidir libremente cómo gobernar su vida.
- **Derecho a la información.** Este derecho está estrechamente ligado al derecho a la libertad ya que ésta implica capacidad de decisión y por tanto de elección, y para ello es necesaria la información, veraz, completa, sin manipulación.

4. ¿Qué es el consentimiento informado?

Según lo define la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente, el **consentimiento informado** es “*la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud*” (Art. 3). Aunque concisa, ésta es una definición que se queda muy corta para lo que debe ser un proceso gradual y continuado de comunicación entre médico y paciente durante el cuál éste recibe toda la información necesaria sobre los hechos que afectan a su salud.

El consentimiento informado no es por tanto un hecho aislado, plasmado en un documento mediante una firma, sino que debe tener lugar en un clima de diálogo e intercambio de información, opiniones y preferencias que permitan al paciente tomar una decisión autónoma.

4.1 Elementos básicos

Parece admitido considerar que el consentimiento informado es un proceso que requiere tres etapas para poder llevarse a cabo: información, comprensión y voluntariedad (1), tras lo cual podrá tomarse una determinación.

Sobre la información hay que tener en cuenta no sólo el contenido sino también la forma (qué y cómo) y el contexto en que se da. Para que se produzca la comprensión la información debe poderse entender, pero también depende de la capacidad de comprensión del individuo. Teniendo en cuenta esto, puede resumirse que, los elementos indispensables que conforman el consentimiento informado son los siguientes (9):

➔ Ley

Es importante conocer esta ley



LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

<http://www.boe.es/boe/dias/2002-11-15/pdfs/A40126-40132.pdf>

Otros documentos normativos que recogen directrices sobre CI:

- **Código de Ética y Deontología** ética de la Organización Médica Colegial, 1999. En el capítulo III aborda todas las cuestiones relativas al consentimiento y a la información al paciente. <http://www.unav.es/cdb/ccdomccedm1999.html>
- **Ley General de Sanidad**, 14/1986 del 25 de abril, Art. 10 (apartados 5 y 6) establece el derecho del ciudadano a la información y la necesidad de contar con su consentimiento. http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/14-1986.t1.html
- **Convenio de Oviedo** en su capítulo II, es la norma jurídica de mayor rango en lo que se refiere al consentimiento informado, previo a cualquier procedimiento invasivo sobre el cuerpo del paciente, recogido en nuestra legislación como un procedimiento de *lex artis*.



1. **Información suficiente.** Todo paciente tiene derecho a recibir información veraz sobre todas las actuaciones asistenciales de que sea objeto. Desde el punto de vista ético hay que dar la información que el paciente necesite y solicite para poder tomar una decisión (ver más adelante)
2. **Proceso continuado de comunicación.** El consentimiento informado no puede ser fruto de un momento puntual sino que la información debe ofrecerse dentro de un proceso continuo, dialogado (por tanto de forma oral), comunicativo, deliberativo y prudencial. Todo ello debe registrarse en la historia clínica.
3. **Información comprensible,** adaptada a las características socioculturales del paciente, evitando utilizar lenguaje técnico y manejando correctamente la expresión no verbal y escrita.
4. **Capacidad** de comprensión del paciente. La valoración de la capacidad es un punto importante del consentimiento informado.
5. **Voluntariedad.** El paciente debe tomar la decisión de forma libre, no coaccionado ni manipulado. La coacción puede ejercerse de forma manifiesta o sutil por parte de cualquiera de los intervinientes en la RC, por ejemplo la amenaza de dar el “alta voluntaria” si no se acepta el tratamiento o la “sugerencia” de cambiar de médico, pueden ser actos coactivos. Utilizar lenguaje técnico incomprensible para el paciente, magnificar inconvenientes, ocultar efectos secundarios, presentar la información de forma sesgada u ocultar otros tratamientos, es una forma de manipulación que impediría una decisión libre.
6. **Decisión.** Tras el proceso deliberativo el paciente podrá aceptar o rechazar la actuación sanitaria propuesta y puede en cualquier momento revocar su decisión. El médico debe colaborar en la deliberación del paciente y aceptar su decisión si ha sido tomada en conciencia y se han cumplido los pasos anteriores. Si la opinión del paciente resulta contraria, éste no debe ser abandonado a su suerte, sino que se debe seguir el proceso proponiendo alternativas o derivando a otros facultativos que garanticen la atención sanitaria.

4.2A quién hay que informar

Teniendo en cuenta las características socioculturales en las que nos encontramos, suele ser habitual considerar el ámbito familiar como una unidad. Sin embargo el titular del derecho a la información debe ser **el paciente** y, la familia o personas vinculadas a él, sólo podrán ser informadas en la medida que éste lo permita de forma expresa o tácita (art. 5.1). El derecho a la información va estrechamente unido al derecho a la intimidad que refiere el carácter confidencial de los datos relativos a la salud del paciente, amparado por la Ley (Art. 6.1).

En caso de menores o personas que carezcan de capacidad para entender la información, se debe informar a los representantes legales del paciente. Sin embargo esto no debe ser óbice para informar también al paciente, a quien debe explicarse la situación de forma adaptada a su capacidad (art. 5.2).

Pueden darse circunstancias en las que, de forma fundamentada, el médico considere que informar al paciente puede perjudicarlo gravemente. En ese caso de excepción terapéutica (antes denominado privilegio terapéutico) puede informarse a los allegados del paciente, dejando constancia en la historia clínica de los motivos (art. 5.4). Aunque antes era muy frecuente ocultar información al paciente, hoy en día sólo se justifica el “privilegio terapéutico” en muy contadas ocasiones.



4.3 Qué información hay que dar

En el capítulo II de la ley básica reguladora de la autonomía se tratan las cuestiones relativas al derecho a la información asistencial. En principio, todo paciente tiene derecho a conocer **toda la información disponible** sobre su salud, cuando vaya a realizarse cualquier acto que le afecte, con las excepciones que marca la ley (art. 4.1).

En los casos en que la ley obliga a obtener el consentimiento por escrito, determinar qué se considera “información suficiente” es siempre motivo de discusión. En un primer intento de definición, se podría decir que la información que hay que dar debería ser:

- La información que daría un médico razonable
- La información que necesitaría recibir un paciente razonable
- La información que necesita recibir un paciente individual y determinado

En general, dentro de lo que abarcaría el término “razonable”, se acepta que al paciente hay que explicarle al menos: la naturaleza y objetivos del procedimiento, sus beneficios, riesgos y efectos secundarios posibles, y las opciones que existen, con sus respectivos beneficios y riesgos (9).

Nuevamente, y con el fin de poner límite a una posible enumeración de interminables posibles consecuencias de un procedimiento, que incluso podría tener efectos negativos sobre la salud del paciente, se considera que la información básica deber ser (art. 10.1):

1. Las consecuencias relevantes que la intervención a que va a ser sometido produce con seguridad.
2. Los riesgos típicos del procedimiento, es decir los inherentes al procedimiento conforme al saber actual de la ciencia, tanto si son muy frecuentes y poco graves como si son menos frecuentes pero muy graves. Sin embargo, en principio, no es preciso informar de lo que es excepcional o no típico.
3. Los riesgos personalizados, es decir los riesgos añadidos que presenta un sujeto por sus propias peculiaridades o antecedentes personales.
4. Las contraindicaciones.

Además, todo paciente debe ser informado si los procedimientos que se le apliquen forman parte de un proyecto de investigación (art. 8.4). En ningún caso la participación en estudios deben suponer riesgos adicionales para el paciente.

4.4 Cómo informar

Una vez más insistimos que el acto de informar no debe limitarse a un momento, sino que debe producirse en el marco de una relación médica de confianza, comunicativa basada en el paciente, entendido en su totalidad, como ser humano, no sólo como un caso clínico más.

En esa relación dialogada, la información se produce de forma verbal, paulatina, continuada. Igualmente el consentimiento es verbal, tácito, de mutuo acuerdo, debiendo quedar reflejo de todo ello en la historia clínica.

El médico debe dar la información de forma comprensible, sin abusar del lenguaje técnico, teniendo en cuenta los conocimientos del paciente, en una tarea más didáctica que expositiva.

👉 Humanización de la relación médico-paciente

<http://www.hmoore.com.ar/presentaciones/humanismo%20medico/Relacion%20medico-paciente.ppt>

En esta presentación podrás ver algunos de los principales problemas que suelen darse en la relación clínica, y algunos consejos para mejorar los encuentros con el paciente.

Puedes encontrar otras interesantes presentaciones relacionadas en:

<http://www.hmoore.com.ar/presentac.htm>



Es importante establecer una comunicación cálida y amable, que tenga en cuenta el especial estado del paciente y la importancia de la intervención, cuidando no sólo el lenguaje sino también otros aspectos como el lugar (que sea tranquilo, que preserve la intimidad...), el lenguaje gestual y la afectividad. Es importante dedicar suficiente tiempo a esta faceta clínica.

Existen herramientas de comunicación, soporte emocional y relación, que permiten afrontar la entrevista médica de una forma metodológica dotando al encuentro de una **dimensión más humana**. Centrando el interés en el paciente como ser humano y no como caso patológico, lo cual redundará en la calidad de la información-comunicación.

Para apoyo de estas explicaciones pueden realizarse formularios escritos, en especial en los casos que se requiere el **consentimiento por escrito** (art. 8.2). Estos documentos deben ser realizados por los responsables de aplicar el procedimiento en cuestión, y pueden resultar muy útiles si están bien diseñados.

En la Tabla 1 se señalan algunas recomendaciones prácticas para realizar formularios escritos.

⇒ **Consentimiento por escrito**

El consentimiento informado debe obtenerse por escrito en los siguientes casos (art. 8.2):

- *Intervención quirúrgica*
- *Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores*
- *Aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente*

Tabla 1. Recomendaciones para elaboración de formularios escritos.

1. Hacer un primer borrador del documento. Sentarse y escribir pensando en el vecino de la escalera, no en el redactor jefe del New England...
2. Organizar los contenidos por epígrafes, porque ello ayuda a su lectura
3. Escribir con frases cortas – No usar, en lo posible, frases compuestas, sobre todo con subordinadas – Usar el punto y aparte para separar frases; evitar el punto y coma
4. Escribir con palabras sencillas. Evitar en lo posible el uso de tecnicismos. Es mejor emplear explicaciones simples y populares, aunque ello pueda alargar el texto Evitar expresiones probabilísticas numéricas. Es mejor explicarlas con palabras con frases del tipo «de cada 100 sujetos a los que se le hace esto a dos se les puede presentar este problema»
5. Si es posible, incluir dibujos. Una imagen vale bastante más que mil palabras
6. Propiciar una estructura iconográfica atractiva: utilizar varios tipos y tamaños de letra, cajas de texto, símbolos, sombreados, negritas, subrayados, columnas, etc, y si se puede, color. De esta manera el texto se vuelve visualmente más atractivo.
7. En condiciones ideales, la parte informativa de un formulario no debería ocupar más de una carilla y media de folio y estar escrita con un tamaño de letra no menor del 12. La otra media carilla podría reservarse para la parte de declaraciones y firmas. Textos informativos de 2 o 3 folios cansan a los pacientes, y si encima la letra es pequeña el abandono está casi asegurado. La concisión es una virtud.
8. Evaluar la legibilidad del texto. No lanzarse a usar el borrador del formulario con los pacientes. Antes hay que validar de alguna manera su capacidad potencial de servir para mejorar la comunicación con los pacientes. El análisis de la legibilidad del texto escrito es, en este sentido, un punto clave.
9. Una vez que tengamos el texto definitivo, maquetado con los gráficos, dibujos, etc., convendrá que se lo remitamos al Comité Asistencial de Ética de nuestro hospital o área para que lo valore.

5. Limitaciones al consentimiento informado

Cuando se habla de consentimiento informado hay que tener en cuenta dos aspectos distintos. Por un lado el informativo, y por otro el de la obtención del consentimiento. Dicho de otra forma, a quién hay que informar y quién ha de consentir la actuación sanitaria.



Huelga decir que en circunstancias normales ambos ejercicios recaen en el paciente objeto del procedimiento sanitario.

Sin embargo surgen estas interrogantes:

- **¿Se puede actuar en algún caso sobre el paciente sin tener su consentimiento?.**
Sólo se podrán realizar intervenciones clínicas indispensables a favor del paciente sin su consentimiento si se dan las siguientes circunstancias:
 1. Existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible tener su autorización, por encontrarse circunstancialmente incapacitado. Se intentará consultar con familiares o personas vinculadas a él (art. 9.2.b).
 2. Existe riesgo para la salud pública en los casos marcados por la ley (Ley Orgánica 3/1986). Se debe contar con orden judicial para el internamiento obligatorio (art. 9.2.a).
- **¿En qué casos el consentimiento lo dan personas distintas al enfermo?**
El consentimiento por representación se da en los siguientes casos:
 1. Cuando el paciente esté incapacitado legalmente. El consentimiento lo dará su representante legal o tutor (art. 9.3.b)
 2. Cuando, a criterio del médico, el paciente no sea capaz de tomar decisiones o su estado físico o psíquico le impida comprender la situación. Si no tiene representante legal, se intentará recabar el consentimiento de personas vinculadas a él. (art. 9.3. a).
 3. Cuando el paciente es menor de edad y no sea capaz intelectual y/o emocionalmente de comprender el alcance de la situación, el consentimiento lo darán sus representantes legales. Si en niño tiene doce años cumplidos se tendrá en cuenta su opinión (art. 9.3.c).
- **¿En algún caso un menor, no incapacitado, puede ser quien otorgue el consentimiento?**
Sí, la ley considera que un menor tiene madurez suficiente para comprender la situación y tomar decisiones adultas en los siguientes casos, en los que no cabe por tanto el consentimiento por representación:
 1. Joven con 16 años cumplidos o menos si está emancipado (art. 9.3.c).
 2. En caso de interrupción voluntaria de embarazo.
- **¿Qué ocurre si el paciente no desea ser informado?**
En ese caso se requerirá su renuncia expresa por escrito, sin embargo ello no debe ser obstáculo para requerir su consentimiento previo a cualquier intervención.

5.1 Valoración de la competencia

Se ha mencionado anteriormente que, en ciertas circunstancias, corresponde al médico valorar la competencia del paciente para tomar una decisión respecto al procedimiento indicado.

Con respecto a la capacidad del paciente, es muy frecuente cometer dos errores:

1. Considerar que el paciente no está capacitado para la toma de decisiones cuando su voluntad no coincide con la del propio médico.
2. Considerar que tener una enfermedad mental es sinónimo de incompetencia.

Por otra parte, el hecho de que exista cierto grado de incapacidad no debe ser disculpa para excluir al paciente de la toma de decisiones, sino que se debe hacer partícipe del proceso de



información, de lo contrario estaría reduciéndose al enfermo a mero objeto de trabajo y por tanto atentando al principio de dignidad.

Para evaluación de la capacidad pueden aplicarse protocolos de valoración, entre los que destacan los criterios de competencia de Appelbaum y Grisso (6):

1. Capacidad de comunicación y de mantener una elección durante un tiempo dilatado.
2. Comprensión de la información. Requiere memoria para almacenamiento de palabras, frases y secuencias de información. Precisa un nivel adecuado de atención y participación en procesos intelectuales.
3. Apreciación de la situación. Comprensión del significado de datos y situaciones.
4. Manipulación racional de la información usando procesos lógicos.

Estos autores señalan algunas sencillas estrategias de valoración que están al alcance de cualquier médico y que se resumen en el siguiente cuadro:

CRITERIO	ESTRATEGIA
Capacidad de comunicación y de mantener una elección	Preguntar al paciente su decisión y repetir la pregunta al cabo de unos minutos. Si responde lo mismo cumple el criterio.
Comprensión de la información	Pedir al paciente que repita la información o la explique a su manera.
Apreciación de la situación	Indagar sobre las concepciones del paciente acerca de la enfermedad, la necesidad de tratamiento y la evolución, así como sobre su motivación. ¿Es consciente de que tiene una enfermedad? ¿Se hace cargo de los motivos por los que se le ha propuesto el tratamiento?
Manipulación racional de la información	Indagar sobre el razonamiento del paciente. ¿Cómo ha llegado a esa decisión? ¿Cuáles son sus valores o creencias? Valorar si es coherente.

La capacidad que debe exigirse a un paciente para otorgar su consentimiento debería estar en función de la situación clínica concreta. Es decir, cuando la aceptación o rechazo no implica riesgo importante puede ser suficiente un criterio de baja exigencia (capacidad de comunicación, comprensión de la información), mientras que si la situación entraña riesgo debería exigirse criterios altos de competencia (apreciación de la situación, manipulación racional).

En definitiva, la Ley de Autonomía obliga a los sanitarios a favorecer la participación del paciente en la relación terapéutica y a justificar sus juicios sobre la capacidad para otorgar el consentimiento a una actuación clínica. También evita que el rechazo del tratamiento propuesto suponga el alta automática, siempre que existan alternativas. Aunque todas estas medidas son muy valiosas desde la perspectiva del paciente, parecen difíciles de desarrollar en un sistema asistencial en el que prima la eficiencia y la rapidez. Es de esperar que este conflicto pueda resolverse en el futuro, con el fin de que no haya un menoscabo de los derechos de los pacientes ni se coloque a los profesionales en una contradicción difícil de resolver.



6. BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. *Informe Belmont*. USA, Abril 1947. En red URL: <http://www.ub.es/fildt/belmont.htm>. Fecha de consulta: 04/02/2005.
2. COMITÉ de Ética de la Sociedad Española de Cuidados Paliativos. *Consentimiento informado en cuidados paliativos*. Centro de Documentación bioética. Universidad de Navarra. 2002. En red URL: <http://www.unav.es/cdb/secpal3.html>. Fecha de consulta: 22/01/2005
3. COSTA Alcaraz, A.M., Almendro Padilla C. *Análisis de un caso: Consentimiento informado*. Curso de Formación Bioética 2004. Fistera.com. En red URL: <http://www.fistera.com/formacion/bioetica/index.asp>. Fecha de consulta: 31/12/2004.
4. GARUÑO Espinoza, A. *El Consentimiento Informado en Adolescentes ¿Son capaces de Decidir?*. Foro Pediátrico. Tomo 2 nº 6. Abril-junio, 2001. En red URL: <http://www.medinet.net.mx/amp/Foro%20Pediatico/foro%20tomo2%20abr-jun.htm>. Fecha de consulta: 03/02/2001.
5. GERCOVICH, F.G.; Gil Deza, E. *Historia de la experimentación humana y desarrollo de la bioética*. (presentación). Instituto Henry Moore. En red URL: <http://www.hmoore.com.ar/presentaciones/humanismo%20medico/Humanizacion%20del%20paciente%20experimentacion.ppt>. Fecha de consulta; 21/01/05.
6. LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE núm. 274, Viernes 15 noviembre 2002. En red URL: <http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf>. Fecha de consulta: 04/02/05.
7. MEDRANO, Juan. *Valoración de la capacidad*. JANO: Humanidades médicas. Bioética.
8. PANTOJA Zarza, L. *El consentimiento informado: ¿sólo un requisito legal?*. Rev Esp Reumatol 2004; 31(8); 475-8.
9. SIMÓN Lorda, P.; Júdez Gutiérrez, J. *Consentimiento informado*. Medicina Clínica. Vol. 117, num. 3. pgs. 99-106. Barcelona, 2001. En red URL: <http://www.cspt.es/webcspt/ConsellProf/cea/Documents/Consentimiento%20informado.pdf>. Fecha de consulta: 22/01/2005.



7. AUTOEVALUACIÓN

1. De las siguientes características, cuál es un requisito necesario del consentimiento informado.

- a) El paciente debe aceptar el tratamiento de forma libre y voluntaria.
- b) Debe ser siempre por escrito.
- c) La información debe ser suficiente, adecuada y comprensible por el paciente.
- d) Se debe informar al paciente sólo de los riesgos graves y frecuentes del tratamiento.
- e) Todas ellas.

2. Señale el planteamiento FALSO en cuanto a los documentos sobre consentimiento informado

- a) Son de uso hospitalario. No son de aplicación obligatoria en atención primaria
- b) Es conveniente que sean revisados periódicamente por los comités de bioética, para evitar que se conviertan en una práctica de medicina defensiva
- c) Se recomienda su uso de forma previa a la inclusión de un paciente en un protocolo de investigación
- d) Tienen que redactarse de forma fácilmente comprensible. De lo contrario pueden tener acción iatrogénica para el paciente
- e) Son obligatorios para actuaciones que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente

3. El derecho a la información se fundamenta en el Derecho Humano:

- a) A la libertad
- b) A la salud.
- c) A la asistencia sanitaria.
- d) A la vida
- e) Al trato digno.

4. ¿Qué es el consentimiento informado?

- a) Un documento escrito
- b) La decisión del paciente sobre las actuaciones a seguir por el médico.
- c) Un proceso progresivo de aceptación del paciente de las actuaciones médicas.
- d) Un proceso gradual y continuo de comunicación inscrito dentro de la relación clínica.
- e) La firma del paciente en un formulario.



5. Cuando un procedimiento entraña un riesgo elevado para considerar que el paciente está capacitado para decidir:

- a) Basta con que pueda firmar el documento legal
- b) Debe ser el médico quien decida en estos casos
- c) Se deben exigir criterios altos de competencia de acuerdo a las escalas de valoración
- d) Es conveniente consultar a la familia
- e) Se debe sospechar incapacidad si contradice el criterio del médico

6. ¿Cuál de los siguientes casos excusaría la ausencia del consentimiento informado?

- a) La urgencia vital, que requiere actuación profesional inmediata
- b) Cualquier situación de incapacidad del paciente
- c) Enfermedad mental.
- d) El deseo expreso de los familiares de que no se solicite permiso al paciente
- e) Interrupción de embarazo en una menor

7. Una de las siguientes respuestas NO es excepción al consentimiento informado:

- a) Urgencia vital
- b) Incapacidad del paciente
- c) Grave riesgo para la salud pública
- d) Falta de tiempo en la consulta
- e) Imperativo legal o judicial

8. ¿En cuál de los siguientes casos se podría prescindir del consentimiento del paciente?

- a) Participación en ensayos clínicos
- b) Práctica de cirugía de riesgo
- c) Anticoncepción y esterilización en menores
- d) Riesgo para la salud pública
- e) En ninguno de ellos

9. En un caso no urgente, cuando el paciente está legalmente incapacitado y es incompetente para decidir, ¿quién debe hacerlo?:

- a) Familiares o allegados
- b) Médico
- c) Tutor
- d) Juez
- e) Cualquiera de ellos



10. Señale la opción FALSA en cuanto a la calidad de la información que el médico transmite
- a) La formación continuada es una exigencia ética para asegurar una información adecuada al paciente
 - b) Por falta de actualización puede introducir un sesgo en la información que transmite, privando al paciente de elegir otros tratamientos
 - c) Lo más importante es asegurarse de que el paciente comprende lo transmitido. El grado de actualización de los conocimientos ocupan un segundo plano
 - d) La información debe contemplar los conocimientos de la Medicina Basada en la Evidencia y tener en cuenta las características de cada paciente
 - e) En principio no es preciso informar de lo que es excepcional o no típico.

-----Clave-----

- 1. (c)
- 2. (a)
- 3. (a)
- 4. (d)
- 5. (c)
- 6. (a)
- 7. (d)
- 8. (d)
- 9. (c)
- 10. (c)



8. ACTIVIDADES

1. Utilizando una guía para la realización de este tipo de documentos redacta un formulario para información y obtención del consentimiento escrito para una prueba que lo requiera.
2. Practica con un compañero/a cómo informar a un paciente de que debe realizarse un procedimiento invasivo de alto riesgo.

