EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

AUTORA: Mª ROSARIO MENÉNDEZ BA
DIRECTORA: MERCEDES LÁZARO OTERO

SANTANDER

JUNIO 2013

TRABAJO FIN DE GRADO

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA. UNIVERSIDAD DE CANTABRIA.

INDICE

Resumen y Palabras clave…….... 3
Introducción……. 4
Objetivos…… 6

Capítulo I

Antecedentes históricos y jurídicos relativos del consentimiento informado……. 7
1. Consideraciones generales. …….. 7
2. El consentimiento informado en España. …… 11
2.1. Derechos de los pacientes en la etapa preconstitucional. …….. 11
2.2. Derechos de los pacientes en la etapa constitucional……12
2.3. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)……12
2.4. Ley General de Sanidad…… 13
2.5. Convenio de Oviedo……. 13
2.6. Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente……. 14
2.7. Desarrollo Normativo a nivel Autonómico…… 14

Capitulo II

Aportación de la Bioética al consentimiento informado……..15
1. Principios bioéticos…… 16
1.1. Principio de Beneficencia. ……..17
1.2. Principio de no-maleficencia……17
1.3. Principio de Autonomía…… 17
1.4. Principio de Justicia……..18

Capítulo III

El Consentimiento Informado ……..19
1. Definición……19
2. Principio de autonomía y consentimiento informado…….. .20
3. Mitos y falsas creencias sobre el consentimiento informado…… 23
4. El consentimiento Informado en el marco de la Ley 41/2002……..27

Capítulo IV

La realidad del consentimiento informado.…… 33
1. El profesional de enfermería y el consentimiento informado……..33
2. La realidad del consentimiento informado…….. 34

Conclusiones……..35

Bibliografía …… 36
.
Anexos…… 41

RESUMEN

En el ámbito sanitario el consentimiento informado es una práctica que va adquiriendo con el paso del tiempo una mayor relevancia. Desde hace años existe una especial preocupación por introducir en el día a día de los profesionales y las instituciones sanitarias, la necesidad de respetar la voz del paciente.
El paciente es el actor principal y debe participar activamente en la toma de decisiones, conocer lo que ocurre, poder pedir aclaraciones si algo no ha sido comprendido o adecuadamente explicado y solicitar asesoramiento del equipo asistencial que lo atiende para de este modo poder tomar la mejor decisión posible .
Las actuaciones sobre los pacientes en el ámbito de la sanidad requieren, con carácter general, el previo consentimiento de los mismos.
Todo profesional sanitario que interviene en la actividad asistencial está obligado, no solo a la correcta prestación de sus técnicas y cuidados, sino al cumplimiento de los deberes de información y respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
El proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene sus bases y fundamentos en la Declaración Universal de los Derechos Humanos, y concretamente en el derecho a la libertad de una persona de decidir sobre su propia salud en base a la ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente.
La finalidad de esta monografía no es otra que la de exponer el concepto de consentimiento informado en el ámbito de la relación del paciente con los profesionales sanitarios.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado, bioética, responsabilidad, enfermería, dignidad, autonomía.

ABSTRACT:
In the health sector informed consent is a practice that is acquired over time more important. For years there is a concern to introduce in the day-to-day practitioners and health institutions, the need to respect the patient's voice.
The patient is the major player and should participate actively in decision-making, to know what is happening, to ask for clarification if something is not understood or adequately explained and seek advice from the attending medical team to thereby to make the best decision possible.
The performances of the patients in the health field require, in general, the prior consent of the same. All health professionals involved in the care activity is required, not only to the proper provision of their techniques and care, but the execution of the duties of information and respect for the decisions made freely and voluntarily by the patient.
The information processing and decision making in the health care setting has its bases and foundations in the Universal Declaration of Human Rights, specifically in the right to freedom of an individual to decide on their own health on the basis of the law 41 / 2002 regulating patient autonomy. The purpose of this monograph is none other than to expose the concept of informed consent in the context of the patient's relationship with health professionals.

KEYWORDS: Informed consent, bioethics, liability, nursing, dignity, autonomy.

INTRODUCCIÓN

El consentimiento informado, por si mismo genera un interrogante al que trataremos de dar respuesta a lo largo del presente trabajo y consiste en cuestionarnos si podemos descubrir o añadir alguna clave nueva sobre la que no se haya dicho o escrito acerca del consentimiento informado.
Aparentemente puede parecer que poco es lo que se podría añadir, pero como las apariencias suelen ser engañosas, si analizamos en profundidad la realidad asistencial actual descubriremos que queda mucho por decir, y que sigue generando una enorme cantidad de problemas, incluyendo numerosas reclamaciones judiciales.

Resulta muy interesante conocer como las organizaciones sanitarias han comenzado a darse cuenta de que el consentimiento informado, además de ser una cuestión de la que no pueden desentenderse porque ello tendría consecuencias legales, es un elemento que permite valorar parámetros de la calidad asistencial prestada por dicha organización y por sus profesionales[1].
Un cuidado de calidad en sanidad supone respetar los valores del paciente sobre los cuidados de salud, además de reconocerlo como un ser autónomo capaz de dirigir los cuidados y técnicas diagnósticas y terapéuticas que se ejercen sobre él[1,2].
Obtener la firma del paciente puede suponer un requisito mínimo legal, pero no es un requisito ético. El requisito mínimo ético en nuestra relación con los pacientes es el de respetar su autonomía como persona[3].

La noción de consentimiento informado se encuentra actualmente en el corazón de la medicina y de la atención en salud. El respeto hacia el paciente siempre ha presidido la práctica de la medicina , pero con la peculiaridad de que la capacidad de las personas para consentir o decidir no recibía un valor ético significativo[1]
Los argumentos fundamentales que dan validez a este proceso de consentimiento informado son tres: la capacidad o competencia de la persona para adoptar decisiones responsables, la voluntariedad o libertad de coacciones externas y la información sustantiva o necesaria para que el paciente pueda decidir[1,2].

En definitiva se trataría de no contemplarlo tan solo como la cumplimentación puntual de un protocolo o registro más[2].
El consentimiento informado no va a suponer nunca una dispensa de culpa y además no servirá para eludir nuestra responsabilidad profesional .
Existen algunos profesionales sanitarios que han interpretado el consentimiento informado como un instrumento de protección ante posibles demandas por parte del paciente para protegerse ante una consecuencia no deseada, alegando para su defensa que ya previno al paciente de esa posible consecuencia[2,4,5].
Esta manera de entender el consentimiento informado va en contra de los intereses del paciente, porque le ofrece una información que podríamos calificar como distorsionada, llevándole a tomar una decisión contraria a sus propios intereses, bien rechazando la intervención por considerarla peligrosa o bien aumentando innecesariamente su ansiedad[5].

Uno de los principales motivos por los cuales he decidido abordar este tema como trabajo fin de grado ha sido analizar su uso en la práctica asistencial diaria, ya que como veremos en numerosas ocasiones su aplicación dista mucho de ser la adecuada[4,5], transgrediendo con ello uno de los derechos fundamentales de los pacientes.

Un gran número de profesionales sanitarios desconocen lo que es un consentimiento informado, las partes que lo integran, la ley que lo regula y la finalidad con la que fue creado[5].

Quien de nosotros, profesionales de enfermería, no hemos presenciado alguna vez, el escaso tiempo que los profesionales sanitarios dedican a informar adecuadamente al paciente y a su familia, bien por falta de interés o porque la carga asistencial de trabajo condiciona la correcta aplicación de esta tarea. El ambiente y el entorno a la hora de ofrecer información, explicar un tratamiento o un procedimiento, es primordial realizarlo en un ambiente óptimo o al menos adecuado, de una forma tranquila, calmada, en ausencia ruidos y sin embargo en numerosas ocasiones esto no suele ser así[6].
¿Quién de nosotros no ha experimentado o presenciado esta actitud en alguna ocasión o lo que es aún peor, ha sido testigo de cómo se realizaba de forma incorrecta?

Sin duda el consentimiento informado es una valiosa herramienta para lograr una atención de calidad; el proceso que engloba la recogida y firma del documento es esencial para conseguir aportar unos cuidados de calidad, además de respetar la libertad individual de los pacientes, su principio de autonomía y el hecho de poder elegir por ellos mismos y con absoluta libertad todo lo referente a su salud y su bienestar[5].

Por tanto, creo que es necesario realizar una reflexión profunda para establecer un diagnóstico referente a este hecho en el momento actual y diagnosticar qué aspectos debemos corregir con la finalidad de mejorar nuestra información y la asistencia a los usuarios que depositan en nosotros su confianza.

En la primera parte de esta monografía, expondremos una sinapsis de cómo hemos evolucionado de un modelo de relación sanitaria eminentemente paternalista, en el que el facultativo tomaba las decisiones y el paciente las aceptaba sin apenas poder cuestionarlas; a otro modelo bastante más autonomista, en el que el paciente es el auténtico protagonista de su proceso y es él quien toma libre y voluntariamente las decisiones en lo concerniente a su salud[1,4,5].

Actualmente el consentimiento informado, queda enmarcado en la 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 junto con los demás derechos inherentes a la figura del paciente[7].

En un apartado posterior hablaremos de los mitos y las falsas creencias que rodean al consentimiento informado para que, de este modo, los profesionales sanitarios puedan reconocerlas , evitarlas y poder conseguir así ofrecer una óptima calidad asistencial y de cuidados a los pacientes.

Resulta muy importante resaltar cuándo, cómo, dónde y quién debe entregar el documento de consentimiento informado, así como tener muy presente cuales son las excepciones que concurren en el mismo.
Para finalizar profundizaremos en la opinión que tienen los profesionales sanitarios sobre el consentimiento informado, su utilización y validez. Además resulta interesante señalar cual es la percepción y que valor le otorga el paciente a dicho documento.

Es fundamental destacar que los profesionales de enfermería debemos respetar la autonomía del paciente como un “deber” y una obligación del trabajo que desempeñamos. Éste es un principio general que concierne a todos los profesionales y

representa la autonomía como un principio básico que debemos seguir y respetar en todo momento[3,6].
En el ámbito relativo a los profesionales de enfermería no queda todavía suficientemente claro cuál es el papel que desempeña dicho profesional con respecto al consentimiento informado y cuales son las responsabilidades al respecto que del mismo derivan[5].

En nuestro país es necesaria una reflexión más profunda acerca del tema que abordamos en este trabajo[6]. Además las comunidades académicas y científicas relativas a las Ciencias de la Salud y el Derecho Sanitario han de orientar y pilotar este proceso hacia la formación de las nuevas promociones de profesionales de la salud, tanto de la medicina como de la enfermería, para que la autonomía de los pacientes sea tenida en cuenta en todo momento y en cualquier circunstancia[3,4,5].

En cuanto a la metodología, para llevar a cabo esta monografía, que se ha desarrollado desde marzo de 2013 hasta junio de 2013, se han consultado diferentes manuales, libros y revistas especializadas en bioética, anestesia, enfermería y derecho.
Los trabajos revisados se han obtenido de diferentes bases bibliográficas, utilizando como descriptores clave el DeCS, descriptor en ciencias de la salud en lengua inglesa, portuguesa y española. Este descriptor se definió a partir del MeSH (Medical Subject Headings) con la finalidad de utilizar una terminología común en el ámbito de las publicaciones. Se eligieron las palabras clave: Consentimiento informado, bioética, responsabilidad, enfermería, dignidad y autonomía, para definir el texto en relación con los descriptores.
La base de datos de la que se han obtenido un mayor número de referencias bibliográficas para la realización de este trabajo es Google académico, fuente especializada de Google para la difusión de temas científicos de un amplio número de disciplinas y materias.
La búsqueda de fuentes también se ha llevado a cabo en la página web de la biblioteca de la Universidad de Cantabria http://www.buc.unican.es/ y en la de la biblioteca Marquesa de Pelayo http://biblioteca.humv.es/ ; ello ha permitido el acceso a bases como Dialnet, Cuiden, Pubmed, Cochrane Plus y Rebium.

OBJETIVOS

1.- Objetivo general.

- ✓ Analizar el concepto y aplicación del consentimiento informado en el marco de la relación entre el paciente y el profesional sanitario.

2.- Objetivos específicos.

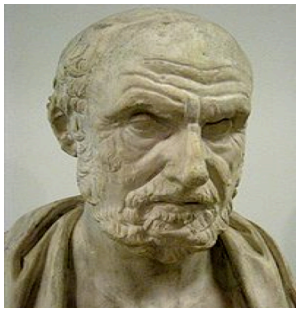
- ✓ Definir la fundamentación histórica, legislativa y ética del consentimiento informado.
- ✓ Identificar los mitos y creencias existentes en torno al consentimiento informado.
- ✓ Analizar diversos aspectos relacionados con la correcta aplicación del consentimiento informado en la práctica profesional.
- ✓ Valorar la implicación del profesional de enfermería en relación al consentimiento informado en su trabajo cotidiano.

CAPÍTULO I : ANTECEDENTES HISTÓRICOS Y JURÍDICOS RELATIVOS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Consideraciones generales

A lo largo de la historia se ha considerado que el objetivo de los cuidados se basaba en la enfermedad en sí, no en la persona que la padecía, tratando el "status" de salud independientemente de la persona[8].
El enfermo como tal no era el objeto de la atención. Si recurrimos a la etimología de la palabra "enfermo" derivada del latín "infimus" que significa débil, sin firmeza, no sólo física sino también moral, e intelectual en muchas ocasiones[2,9]. Esto nos puede explicar porque no se tenía en cuenta su opinión ya que no se le consideraba capacitado para tomar ninguna decisión por sí mismo[2,10]. Una persona en estado de sufrimiento no podía ser capaz de manifestarse libre y claramente, ya que la enfermedad no solo afectaba al cuerpo sino también a su alma[4].
De un tiempo a esta parte hemos pasado de esa relación entre el paciente y el profesional sanitario meramente autoritaria y vertical en la que el médico decidía por él , a la actual en la que el paciente, tras recibir la información adecuada, toma el protagonismo en lo referente a las decisiones que conciernen a su salud, poniendo así en práctica su derecho a decidir sobre su propio proceso, o lo que es lo mismo, consiente cuando ha sido correctamente informado[9].

Desde la aparición del hombre la preservación de la vida ha sido siempre un principio fundamental. Así en el código de Hammurabi escrito en la antigua Mesopotamia en el siglo XVIII (1750 a.c), ya se hacía referencia a las responsabilidades morales del médico en relación al cuidado de sus pacientes. Se hablaba de la justicia de forma retributiva, es decir, se imponía un castigo en consonancia al crimen cometido[11].
Existían unos sanadores de rango inferior, lo que en la época eran una especie de cirujanos. La curación de una catarata a un noble sólo les reportaba una ganancia de 10 siclos, lo que equivalía a unos 80 gr de plata, mientras que el fracaso quirúrgico suponía un traumático fin para la carrera del cirujano sanador al que se le amputaba la mano. En caso de tratarse de un paciente esclavo la operación exitosa se saldaba con 2 siclos de plata (unos 16 gr.), mientras que el fracaso le obligaba a restituir a modo de indemnización la mitad del precio total del esclavo al dueño del mismo.



Posteriormente **Hipócrates** (Cos, c. 460 a. C. - Tesalia c. 370 a. C.)en la antigua Grecia dará lugar al juramento hipocrático, cuyo principio ético era Primun non nocere (primero no hacer daño). Este pensamiento estaba fuertemente influenciado por el poder religioso que situaba al hombre en un mundo sometido a ese poder sobrenatural por temor o convencimiento[12].
Nos encontrábamos ante un paciente que carecía de capacidad, fortaleza y voluntad.

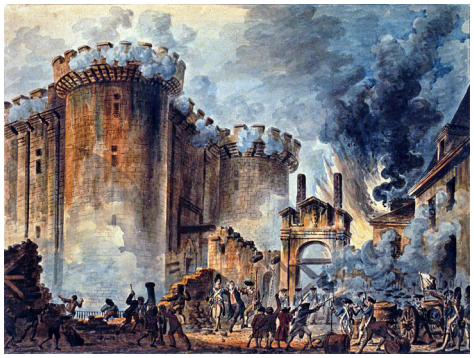
Fuente: http://enciclopedia.us.es/images/thumb/2/23/Hip%C3%B3crates.jpg/180px-Hip%C3%B3crates.jpg

Sin embargo esto originó una práctica en la que el médico, como tenía el poder de curar, ostentaba dicho poder sobre la persona enferma, de manera que era completamente ajeno al principio de autonomía del paciente. Como consecuencia de esta relación el paciente se convierte en el objeto de la atención médica y la toma de

decisiones corresponde exclusivamente al médico, surgiendo de este modo la figura del paternalismo, pues el médico actúa con el paciente como un padre haría con un hijo[4].

Todo lo que escapaba del orden natural se consideraba inmoral, por ello había que restablecer el orden natural de las personas restableciendo su salud. El principio de paternalismo por el cual todo es para el paciente pero sin el paciente, era la condición "sine qua non" en la que se basaba la relación médico-paciente[6,8].
Esta mentalidad que se ha mantenido durante muchos años dejo su señal en la práctica enfermera como evidencia Florence Nightingale[13].La relación con los pacientes se equipara a la relación patriarcal clásica, esto es, sumisa ante el esposo en la relación clínica con el médico y cariñosa con los hijos, es decir, con los pacientes.

Uno de los acontecimientos históricos más relevantes que da la posibilidad de hablar hoy sobre consentimiento informado fue la Revolución Francesa (1789 - 1799).



Fuente: http://1.bp.blogspot.com/-gmVN_lIDXkY/TvOsV10cDlI/AAAAAAAARYE/3Jo1urtMguQ/s1600/tomadelabastillla.jpg

Esta marcó un hito importante en la manera de concebir al ser humano, proporcionó al individuo su condición de persona, gracias a lo cual fue ganando respeto social, autoestima y dignidad hasta para su relación médico-paciente, todavía fundamentalmente paternalista. Pero los acontecimientos sociales que la propia vida de la época daban al hombre, incluso en materia de salud, lo hicieron con el paso del tiempo más exigente[4].
Aunque no logra impactar de forma inmediata en la relación médico-paciente, si aporta elementos fundamentales para que con la llegada de la modernidad surja la razón y los derechos fundamentales, y la práctica de la medicina se convierta en una práctica social que tenga en cuenta los derechos y deberes fundamentales de los individuos[4,10].

En 1803 con el auge de la revolución industrial en Inglaterra, Thomas Percival, médico inglés de Manchester, escribió el primer código de ética moderna en el que se destaca la figura del médico como el encargado de asegurarse de que el paciente, y su familia, tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo con la finalidad de proteger sus intereses. Percival dice que el médico dirá la verdad al enfermo siempre, salvo en las enfermedades graves o mortales; en cuyo caso se lo comunicara a los parientes u allegados, que serán quienes tengan que decírselo al enfermo[4].

Fuente:http://3.bp.blogspot.com/_VEvgpcJ5hjI/S0lOl8VCaI/AAAAAAAAAN0/b7iLGoaf0b0/s160h/Thomas+Percival.jpg

La primera mitad del siglo XX está marcada por el derecho de autonomía de los pacientes que surge en Estados Unidos, donde la tradición democrática liberal del pueblo americano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, fue la primera en reclamar la participación activa de los pacientes en las relaciones sanitarias a través de la vía judicial[2].

En 1905 en el estado de Minesota el Dr. Willians intervino a su paciente Anna Mohr de la oreja contraria a la que tenía afectada causándole problemas auditivos, por lo cual fue condenado por agresión y el jurado sentenció que "ningún médico podía violar la integridad corporal del paciente sin mediar su previo consentimiento" [4].

En 1906 en Estados Unidos, un cirujano ginecólogo tras realizar la realización de una histerectomía en una paciente sin consentimiento previo, fue condenado por agresión[4].

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[4].
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 resecar el tumor[14].
Tres años más tarde, en la sentencia del caso Schloendorff v. Society of New York Hospitals, el juez Cardozo incluyó una frase que lo haría famoso y que ha sido repetida hasta la saciedad como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como consentimiento informado, y que no es más que el correlato 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*"[4].

Posteriormente, en 1948, tres años después de la conclusión de la II Guerra Mundial, se promulga el Código de Núremberg, con motivo de los enjuiciamientos a médicos nazis que realizaron experimentaciones con presos recluidos en campos de concentración[4,].

Fuente: http://www.elgrancapitan.org/portal/images/stories/_juicio_nuremberg.jpg

Fue el primer protocolo que incluía un código de ética deontológica de la investigación aplicado a los seres humanos, el cual obligaba a los investigadores a obtener el consentimiento voluntario para su participación en la investigación. Los sujetos vinculados deben: "*tener la capacidad legal, ejercer su libertad, tener suficiente conocimiento y poder comprender adecuadamente los elementos básicos de la investigación*"[2,4].
La Declaración de Helsinki en el año 1975 establecía también la obligatoriedad del consentimiento voluntario después de haber recibido una información clara y suficiente, y como este consentimiento debía obtenerse libremente, y sin ejercer ningún tipo de coacción.

Ni la elaboración de este código, ni la primera Carta de Derechos de los Pacientes promulgada por la Asociación Americana de los pacientes en 1973, ni la Recomendación 779 relativa a los derechos de los enfermos y moribundos que adoptó la Asamblea parlamentaria del consejo Europeo en 1976, supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria[4].

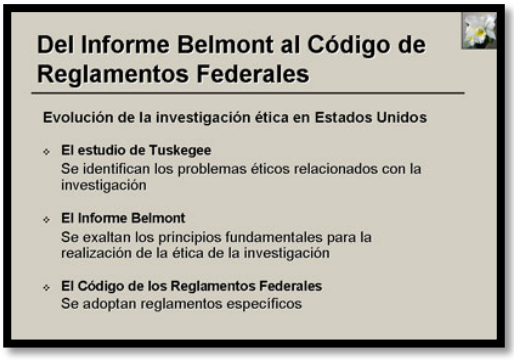
Pese a la trascendencia y relevancia de estos hechos, aún se siguieron cometiendo abusos como, por ejemplo, los estudios realizados sobre la evolución de la sífilis en individuos de raza negra de Tuskegee entre 1939-1975, los de hepatitis en un centro de menores de Willowbrook en 1963, o los incontables estudios en los que se utilizaron sustancias radiactivas en humanos, algunos de los cuales no se han desvelado hasta fechas muy recientes[4,14].

El ministerio de asuntos sociales de Suecia dio a conocer que entre 1935 y 1975, se esterilizó a 63.000 personas por "razones de higiene social y racial y se realizó con un gran consenso de todos los partidos políticos al elaborar las leyes eugenésicas de 1934 y 1941. Un 93% eran mujeres: unas por ser minusválidas, otras por ser miopes, etc[15].

Será en la segunda mitad del siglo XX cuando se defina el término de "consentimiento informado" de nuevo a través de resoluciones judiciales. A finales de 1950 los jueces norteamericanos comienzan a preguntarse. ¿Tienen los pacientes el derecho, no sólo a saber qué se propone el médico, sino también a decidir si una intervención resulta aceptable, con conocimiento de sus ventajas y riesgos y de las alternativas disponibles, incluso a no seguir un tratamiento?.
En 1957 el juez Brody (Salgo contra Stanford) dictaminó "los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto"[4]. Esta será la primera vez que se emplea la expresión " consentimiento informado" como parte de una sentencia favorable al paciente, por sufrir secuelas tras ser sometido a una prueba sin haber sido informado previamente de los riesgos de la misma[2,4,15].

Por ello podemos concluir que el consentimiento informado ha llegado al ámbito sanitario desde el Derecho y debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el ámbito legal ha realizado a la medicina en los últimos siglos.

En 1974 el Gobierno norteamericano crea un organismo denominado "National Commission for the Protection of Human subjets of Biomedical and Behavioral Research", con el fin de identificar los principios éticos básicos que deben existir en la investigación, lo que dará lugar cuatro años más tarde al famoso Informe Belmont[4] .



Fuente: http://experimentotuskegee.wikispaces.com/file/view/t6.jpg/338866568/t6.jpg

Dicho informe sentará las directrices fundamentales para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en biomedicina, basadas en los principios de autonomía, beneficencia y justicia[2]. Dichos principios sustentan tres elementos concretos que deben quedar perfectamente reflejados en una investigación que sea moralmente aceptable: el consentimiento informado, la evaluación del riesgo y del beneficio y la selección de los sujetos[2,4].

Por tanto para el Informe Belmont la base del consentimiento informado es el reconocimiento del respeto que se debe a todas las personas por el mero hecho de serlo[2].

Los informes de la National Commission dieron lugar en 1981 a la aprobación de una nueva reforma de la normativa federal, donde las exigencias de respeto máximo al consentimiento informado dieron lugar a las denominadas *"normas de buena práctica clínica",* que son normas ético-técnicas del buen hacer de los investigadores entre las que se encuentra el respeto a los postulados del consentimiento informado[2,4].

En conclusión, podemos decir que el origen de la exigencia del consentimiento informado surge de la investigación clínica antes que en la práctica clínica, es decir que aunque la gestación de la exigencia del consentimiento informado en investigación ha sido más rápida, directa y contundente que en la práctica clínica, no quiere decir que haya sido mejor aceptada[4].

En definitiva llegando a los años 90 en la práctica asistencial norteamericana parece que todo ha cambiado, pero en realidad nada lo ha hecho[6].

Podemos decir que todo ha cambiado porque las estructuras sociales, culturales, políticas, legales y profesionales que amparaban el paternalismo habían desaparecido al ser sustituidas por otras que favorecían la participación de los pacientes en la toma de decisiones. Y se puede evidenciar que nada ha cambiado, porque en el fondo, muchos de los profesionales sanitarios han cambiado su comportamiento presionados por las demandas judiciales para no verse envueltos en problemas legales. No es una cuestión de ética profesional, tan solo es un elemento de la medicina defensiva [6].

Por eso el objetivo prioritario es que el paciente firme y una vez conseguido parece que todo finaliza con la rúbrica.

Acotando el tema a lugares geográficos más próximos cabe preguntarse, ¿Qué ha sucedido en la sociedad europea y más concretamente en España?

2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA

En España la consideración de los pacientes como personas ha tenido un desarrollo muy prolongado. Entre los años 1960 y 1990 los españoles han tenido que aprender a verse primero como ciudadanos con derechos, antes de entenderse como pacientes con derechos[9].

2.1. Derechos de los pacientes en la etapa preconstitucional

La ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de Noviembre de 1944, estableció los fundamentos del sistema sanitario moderno de nuestro país[16]. En esta ley no existía precepto alguno dedicado a los derechos de los pacientes, y mucho menos hacía referencia al concepto de consentimiento informado. El contexto sociopolítico era el idóneo para potenciar el paternalismo médico tradicional y esta tendencia persistirá hasta los años 70[2].

Solo por contextualizar un poco sobre la noción de consentimiento informado totalmente inexistente en esta época, si hacemos referencia al art. 102 del decreto 907/1966 que contiene el texto articulado de la Ley de Bases de la seguridad Social, veremos que sólo hace referencia a las obligaciones del beneficiario de la seguridad social cuando tenía que recibir asistencia sanitaria[16].

"El beneficiario deberá observar las prescripciones de los facultativos que le asisten. Cuando sin causa razonable rechace o abandone el tratamiento que le fuere indicado podrá ser sancionado con la suspensión del derecho al subsidio que pudiera corresponderle o, en su día, con la pérdida o suspensión de las prestaciones por invalidez"[4].

Como podemos ver había que tener mucho coraje para oponerse a una decisión médica tras leer este párrafo.

Como antecedentes de la regulación del consentimiento informado en nuestro Ordenamiento jurídico, debemos citar obligatoriamente el Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, que fue aprobado por Orden del Ministerio de Trabajo de 7 de julio de 1972 y que en su art. 148.4 aludía al derecho de los enfermos a autorizar, bien directamente, bien a través de sus familiares, las intervenciones quirúrgicas o actuaciones que implicaran un riesgo previsible, así como su derecho a ser advertidos de su estado de gravedad. Su ámbito de aplicación se reducía al de la Seguridad Social y no a la medicina privada; igualmente, debemos destacar que no tenía la norma el rango de ley[16].

El avance es muy tímido ya que el consentimiento no existe, solo existe la " autorización". Según el artículo 148.4 del citado Reglamento, " el enfermo tendrá derecho a autorizar las intervenciones quirúrgicas o las actuaciones terapéuticas que impliquen riesgo notorio o previsible"[4].

2.2. Derechos de los pacientes en la etapa constitucional

La Constitución Española de 1978 supuso el inicio de una nueva era en la historia de España[16].

En sus artículos 10, 43 y 49 se recoge expresamente la regulación del derecho a la protección de la salud y a la dignidad y al libre desarrollo de la personalidad[4,16]. En definitiva constituye el marco y punto de partida constitucional de los derechos del paciente[4].

Supuso la transición del paternalismo político, y la llegada a un nuevo modelo de organización social basado en la opinión de los ciudadanos y su participación en ese

modelo. Así pues la transición del poder político dio paso a la transición del poder sanitario[2].
En los artículos 10.1, 15 y 20 hace referencia al derecho a la información con carácter general, a la dignidad de la persona y a la protección de la integridad[16].
La primera normativa española que recogía el derecho del paciente a recibir información y dar un consentimiento válido fue la Ley 30/1979 de 27 de octubre, de extracción y trasplante de órganos, al referirse al donante vivo[2].

2.3. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)

El Instituto Nacional de la Salud(INSALUD) difundió en 1984 el Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria que recogía una carta de derechos y deberes de los pacientes, en su punto 5 decía "El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

1. Cuando la urgencia no permita demoras.
2. Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública.
3. Cuando exista imperativo legal.
4. Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables»[16].

2.4. Ley General de Sanidad

En España la primera referencia legal sobre el consentimiento del enfermo, como un derecho, aparece en la Ley General de Sanidad, de 25 de abril de 1986, que recogía en su artículo 10 los derechos de los pacientes, y en el punto 6 el derecho del paciente a decidir entre las diversas opciones, siendo necesario su consentimiento para cualquier intervención. El mismo artículo contemplaba la necesidad de información previa para poder ejercer el derecho a decidir y elegir[17].
Es la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la primera que, con tal rango, ha regulado la existencia del denominado consentimiento informado en nuestro derecho[16,17].
A partir de la promulgación de esta ley, el ciudadano cambia su condición de mero enfermo y sujeto pasivo para convertirse en usuario de los servicios sanitarios. Esta nueva Ley resaltará el derecho a la información sanitaria; es decir, el paciente y sus derechos se configuran como los verdaderos protagonistas en lo relativo a la información incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento[15].

2.5. Convenio de Oviedo (1997)

El 1 de enero de 2000 entró en vigor en España el llamado Convenio Europeo de Bioética[15], cuyo antecedente era el llamado Convenio de Oviedo suscrito el 4 de abril de 1997(Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y de la Medicina). En su artículo 5, recoge que el paciente, antes de prestar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias[16].
Dicho Convenio se ocupa de proteger especialmente a los menores y a las personas con trastornos mentales, en la relación asistencial, en la realización sobre ellos de intervenciones quirúrgicas, o en la aplicación de tratamientos en fase de ensayo, entendiendo que su falta de madurez o la afectación de sus capacidades mentales impiden o dificultan su comprensión y capacidad de elegir, pilares básicos en la autonomía del paciente[16].

2.6. Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente

El desarrollo del artículo 10 de la Ley General de Sanidad se ha hecho de forma parcial en algunas Comunidades Autónomas, y de una forma completa, a nivel estatal con la Ley 41/2002 Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica[7].
Núcleos importantes de esta ley son:
1) El derecho a la intimidad.
2) El derecho a recibir información asistencial, que incluye la información clínica, y la información epidemiológica.
3) El derecho a dar el consentimiento ante cualquier actuación médica, con especial referencia al Consentimiento Informado.
4) Se contempla la historia clínica como la expresión objetiva del cumplimiento del deber de los médicos respecto a estos derechos del paciente-usuario.
5) Derecho a decidir libre y voluntariamente y a negarse a recibir información y al tratamiento.
6) Respeto a la autonomía del paciente.

La Ley 41/2002 supone un notable avance legislativo con respecto a la regulación del consentimiento informado. Singularmente por la amplitud con la que considera el derecho a la información (artículos 6, 12 y 13); y la aclaración de que la información y el consentimiento informado son primera y principalmente actos verbales que deben realizarse en un marco de comunicación adecuado (artículos 4.1 y 8.2). Así mismo, destaca al paciente como titular primero de la información, derecho que debe tratar de respetarse en lo posible incluso en caso de incapacidad (artículos 5.1, 5.2 y 9.5) y además considera la obligación de informar a los pacientes como parte integrante de la lex artis (artículo 2.6).
Todas estas constituyen algunas de las más destacadas aportaciones que la Ley Básica Reguladora de la autonomía del paciente hace al consentimiento informado [7,21].

Esta ley se establece como el pilar básico del derecho a la información y al consentimiento y constituye la ley que actualmente regula la aplicación del consentimiento informado en España[16].

2.7. Desarrollo Normativo a nivel Autonómico

Ha existido, antes y después de la Ley 41/2002, un desarrollo normativo autonómico. Por tanto actualmente hay un marco legislativo regional en lo relativo a la información, el consentimiento informado y la historia clínica.

Algunas Comunidades Autónomas como Cataluña, Galicia, Aragón, Extremadura fueron pioneras e impulsaron su propio desarrollo antes de la aprobación de la Ley 41/2002. Muchas Comunidades Autónomas han desarrollado además guías específicas sobre el consentimiento informado para los profesionales de sus respectivos servicios de salud[21,22].
En el anexo 1 se detallan algunas leyes relacionadas directamente con el consentimiento informado.
Como puede verse el concepto de «autonomía» (en este caso como concepto legal) se repite con frecuencia y de él emana el derecho al consentimiento informado. Otros conceptos que se repiten son los «derechos y deberes de los usuarios», la información e

inclusive el propio consentimiento (la Ley 3/2001 de 28 de mayo del consentimiento informado de Galicia) [4].

En el caso de Cantabria, la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria[18] avanza de manera decisiva en la protección de los derechos que emanan de los principios básicos de respeto a la autonomía y voluntad del paciente en relación con los tratamientos recibidos en el sistema sanitario, regulando el consentimiento informado en los artículos 30 a 33.

No menos destacables que las normas jurídicas son las normas deontológicas. El Código Deontológico actualmente vigente en España[19] fue aprobado en la Asamblea de la Organización Médica Colegial de 25 de septiembre de 1999. Las cuestiones relativas al consentimiento informado se abordan en el capítulo III, denominado «Relaciones del médico con sus pacientes». Por su parte, el Código Deontológico de la enfermería española[20], de 1989, también establece amplias obligaciones de sus profesionales en estas cuestiones. Este código contiene una cantidad nada despreciable de artículos que establecen la obligación de los profesionales de enfermería de realizar y participar de los artículos, como su disposición y orden, pero hacen difícil hacerse una idea clara de las obligaciones deontológicas del profesional de enfermería.
Para la bioética la obligación profesional de obtener el consentimiento informado se fundamenta en el principio de Autonomía, dando especial importancia a la autonomía de los pacientes, a la obligación de respetar las decisiones autónomas de estos y a su capacidad para deliberar en torno a los procedimientos que se le vayan a realizar. Así mismo establece la obligación de procurar el mayor bien a dichos pacientes sin perjudicarles y ayudándoles a realizar en lo posible su propio proyecto vital, lo cual constituye la visión moderna del principio de beneficencia y la meta de la excelencia profesional[23,24].

En resumen, la obligación de realizar un adecuado proceso de consentimiento informado está sólidamente fundamentada ética, jurídica y deontológicamente en nuestro país. Los profesionales sanitarios y las organizaciones en las que están integrados deben, por tanto, velar activamente para que este derecho fundamental de los pacientes sea respetado, procurando así una atención de calidad [23,24].

Sin embargo, la incorporación del consentimiento informado se reduce en demasiadas situaciones a la firma de un papel y es visto por los pacientes únicamente como un medio para proteger al médico[21].

CAPÍTULO II: APORTACIÓN DE LA BIOÉTICA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El término "bioética" procede del griego: "bios" (vida) y "ethos" (comportamiento, costumbre). El objetivo principal de la bioética es por tanto el estudio de la relación existente entre la vida y los principios o pautas de la conducta humana[25].

Fuente http://www.boulesis.com/media/img/bioetica/bioetica-portada.jpg

La palabra "bioética" es un neologismo que aparece por primera vez en el año 1971, en el libro del oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter titulado Bioethics: a Bridge to the Future[26].

Fuente:
http://www.google.es/url?sa=i&source=images&cd=&cad=rja&docid=WxLQdDLN9llO8M&tbnid=78nlREjZSBALRM:&ved=0CAgQjRwwAA&url=http%3A%2F%2Fwww.sld.cu%2Fsitios%2Fbmn%2Ftemas.php%3Fidv%3D6806&ei=1vSHUZerEKbT7AbZwYAI&psig=AFQjCNGNxn9ZhdjMHqeRP6EJFXp4Bwy9HQ&ust=1367950934393542

En la práctica, el objetivo de la bioética, en lo que respecta a la Medicina, será la búsqueda de soluciones concretas a casos clínicos concretos, siempre que se originen conflictos entre valores. La bioética entrará en acción cuando aparezca la posibilidad de elegir entre dos o más opciones, que a veces podrán ser completamente contradictorias[24].
La ética médica, a lo largo de toda su historia, siempre consideró que el personal sanitario sólo estaba obligado a conseguir el máximo beneficio del enfermo y que no tenía sentido preocuparse por otros motivos[27,].
En las últimas décadas además de conseguir el máximo beneficio del enfermo, se debe tener en cuenta otro aspecto algo tan importante como son las preferencias del paciente: puede que "lo mejor" para nosotros, personal sanitario, no coincida con "lo mejor" para el paciente, y sería ilícito imponer nuestra propia idea del bien a otras personas[28].

1. PRINCIPIOS BIOÉTICOS

Para resolver el problema de los conflictos que aparecen en el momento de tomar las decisiones, surge la bioética de orientación principalista basada en "Los Cuatro Principios" formulados por Beauchamp y Childress [4].

Fuente: http://kennedyinstitute.georgetown.edu/images/spotlight-BeauchampBeecherAward.jpg

En el año 1979, estos dos autores norteamericanos, basándose en el "Informe Belmont", que fue encargado en el año 1974 por el Congreso Norteamericano para elaborar una guía acerca de los procedimientos éticos que debían regir la investigación con seres humanos y dado a conocer en el año 1978[4], publicaron un libro titulado Principles of Biomedical Ethics ("Principios de Ética Biomédica")[4,21].
Los principios bioéticos que propusieron eran: beneficencia, no-maleficencia, autonomía y justicia. El principio bioético más elemental y sobre el que se basan los enumerados anteriormente es el "respeto a la dignidad de la persona", basado en un enfoque integral y humanista de la asistencia sanitaria[16].

1.1. Principio de Beneficencia: manda hacer el bien. Es el principio más evidente de todos ya que el personal sanitario ha sido educado y formado para hacer el bien, no sólo al individuo enfermo, sino a la sociedad en su conjunto. Se basa en que los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se apliquen deben beneficiar al paciente, es decir, ser seguros y efectivos[26].

1.2. Principio de no-maleficencia: se basa en el principio hipocrático de Primum non nocere, es decir, "ante todo, no hacer daño"[4,26]. También es un principio muy evidente porque ningún profesional sanitario deberá utilizar sus conocimientos o su situación para ocasionar perjuicios al enfermo. En la práctica se refiere a que el balance entre los beneficios y los riesgos de cualquier actuación médica debe ser siempre a favor de los beneficios.

Fuente: http://2.bp.blogspot.com/_lO-4xdGaHJU/S981eQVvM4I/AAAAAAAABOE/pnVlt3TuV_Y/s1600/primum+non+nocere.jpg

1.3. Principio de autonomía: se refiere a la capacidad que tiene el enfermo para decidir, siempre que exprese su deseo[26]. Al contrario que los anteriores, es un principio que

siempre ha estado ausente de la tradición médica, a pesar de la gran importancia que ha adquirido en los últimos años; durante muchos siglos el paciente nunca ha participado en la toma de decisiones y el médico era quien decidía; el deber del médico era "hacer el bien" al paciente, y el de éste, aceptarlo.
Este principio es sumamente importante porque:

- ✓ Obliga a informar al enfermo, si así lo desea, sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas, con sus riesgos y beneficios.
- ✓ Permite al enfermo rechazar todo tipo de tratamiento o elegir uno distinto al propuesto.

Para promover este principio se ha propugnando el llamado "consentimiento informado" como forma de garantizar que el paciente ha recibido una información adecuada sobre el acto médico a aplicar y que manifiesta su acuerdo[27]. "*El consentimiento informado consiste en la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente*"[4].

1.4. Principio de Justicia: este principio se basa en dos hechos:

- Todas las personas, por el mero hecho de serlo, tienen la misma dignidad, independientemente de cualquier circunstancia, y por tanto, son merecedoras de igual consideración y respeto.
- La distribución de los siempre limitados recursos sanitarios debe ser justa y equitativa para conseguir el máximo beneficio en la comunidad, evitando desigualdades en la asistencia sanitaria. Este principio convierte al personal sanitario en gestor y administrador de los recursos y de los servicios, que deberá utilizar de una forma efectiva y eficiente, evitando actuaciones sanitarias inadecuadas[28].

Mediante esta autonomía el enfermo busca ayuda para su enfermedad, desea ser beneficiado (beneficencia), no ser dañado (no maleficencia), que se le trate con equidad (justicia), se respete su intimidad, se resguarde la información que nos proporciona y se le comunique la verdad[26]. En conclusión, desea que se le informe de su enfermedad y de las alternativas a seguir, para poder tener la opción de asentir, modificar o rechazar lo que se le ha propuesto. El resultado es lo que conocemos como consentimiento informado.

Durante muchos siglos, los principios éticos más relevantes en la actuación sanitaria han sido los de beneficencia y no-maleficencia, dando lugar a un paternalismo autoritario, bien intencionado y aceptado por la sociedad[27]. En las últimas décadas, hemos pasado a un modelo mas autonomista que defiende la idea de que sea el paciente quien tome libre y voluntariamente las decisiones en lo concerniente a su salud de forma que los principios de autonomía y de justicia cada vez adquieren mayor relevancia[29].
Entre estos cuatro principios los autores no establecieron ningún orden jerárquico, insistiendo en que todos tienen la misma fuerza[27].

En España Diego Gracia, Catedrático de Historia de la Medicina de la Universidad Complutense de Madrid y experto en Bioética de dicha universidad, ha tratado de ofrecer una respuesta diferente a las lagunas del principalismo[4]. Con respecto a los principios

Diego Gracia afirma que no todos los principios tienen el mismo valor y que existe una jerarquía interna entre ellos[4].
Esta jerarquía consiste en la preeminencia de la no-maleficencia y de la justicia sobre la autonomía y la beneficencia. Los dos primeros principios forman lo que Diego Gracia llama el Nivel 1 y los otros dos el denominado Nivel 2. El Nivel 1 establece los contenidos morales que debe tener una ética de mínimos, que son los contenidos morales exigidos a todos los miembros de la sociedad por debajo de los cuales nadie puede situarse. El Nivel 2 por su parte, consigna la ética de máximos que tiene que ver con los proyectos de felicidad y autorrealización de las personas[4,6].
En definitiva al Nivel 1 corresponde a una ética del deber o de la corrección y al Nivel 2 a una ética de la felicidad o de la excelencia moral[6].
El problema con este esquema de Diego Gracia aparece cuando tratamos de aplicarlo a la fundamentación de la teoría del consentimiento informado[6]. La fundamentación norteamericana, como ya hemos visto, dice que el consentimiento informado consiste, sin más, en la puesta en marcha del principio de autonomía[4], y el mismo Diego Gracia dice que la fundamentación del nuevo modelo de relación clínica que trae consigo la teoría del consentimiento informado consiste en la articulación adecuada de los principios de autonomía y beneficencia.
Sin embargo, la teoría jurídica del consentimiento informado no acepta que éste sea algo potestativo, algo que depende del grado de excelencia de los profesionales, algo propio de una ética de máximos. Más bien dice que es una exigencia ético-jurídica ineludible, un contenido de ética de mínimos que se ha ido codificando históricamente como norma jurídica, porque no respetar las decisiones autónomas de las personas es hacerles daño en su esfera moral y no respetarlos como personas, como sujetos morales capaces de tomar sus propias decisiones[4].

En conclusión la profundización en los fundamentos éticos de la teoría del consentimiento informado y la superación de la interpretación legislativa y defensiva tan vigente, permitirá a los profesionales y a las instituciones redescubrir el consentimiento informado como uno de los ingredientes básicos de la mejora permanente de la calidad[4] .

CAPÍTULO III EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. DEFINICIÓN

La Ley 41/2002 define el consentimiento informado como "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud" (artículo 3). Con esta definición, la ley establece una obligación legal para el personal sanitario estipulando que toda actuación en el ámbito de la salud precisa el consentimiento libre y voluntario del paciente, una vez que reciba la información y haya valorado las opciones propias del caso (artículo 8.1). Así, el consentimiento informado sólo puede ser entendido desde la existencia de dos derechos: el derecho para la toma de decisiones (consentimiento) y el derecho a un proceso informativo (información) que garantice la mejor decisión[27].

El consentimiento informado es un proceso, no un acontecimiento aislado, de encuentro y diálogo entre el profesional sanitario y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que recibe el alta definitiva el paciente[28].
Se trata de un derecho de los pacientes y el respeto de este derecho garantizaría una buena calidad asistencial. En definitiva es una realidad ineludible en la relación del profesional sanitario con el paciente y debe ser contemplada desde una perspectiva ética mas que legal[28].

2. PRINCIPIO DE AUTONOMÍA Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Si atendemos a la etimología, autonomía quiere decir darse a uno mismo la ley (del griego autós y nomos, ley). Gobernarse por uno mismo[4]. Las personas autónomas determinan por si mismas el curso de sus acciones, de acuerdo con un plan escogido responsablemente por ellas mismas.
El consentimiento informado es el exponente máximo del derecho a la autonomía el cual constituye, como ya dijimos, uno de los cuatro principios en los que se fundamenta la ética de la asistencia sanitaria o bioética[29].
El ejercicio de ese principio de autonomía de las personas, de los pacientes, hace necesario que se cumplan al menos tres condiciones que son las que darán validez al proceso de consentimiento informado[30].
Esas tres condiciones son :

- Actuar voluntariamente, lo cual quiere decir libre de coacciones y presiones externas.
- Tener una completa información sobre la decisión que se va a tomar, es decir, sobre el objetivo, riesgos, beneficios y alternativas posibles,
- Tener la capacidad tanto física como mental o competencia que le permita conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información recibida, tomar una decisión y poderla expresar.

Voluntariedad

El concepto de voluntariedad quedó establecido ya en el Código de Nuremberg que comienza con la frase *"el consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial"*[30].
El consentimiento debe ser libre de interferencias que puedan condicionarlo de una forma determinante, sin coacciones, manipulaciones o engaños. Solo es aceptable desde el punto de vista ético y legal el consentimiento que se emite por una persona que actúa de forma libre y voluntaria. Sí se podría considerar aceptable la persuasión, pero trazar el límite razonable queda en manos de la honestidad de cada profesional sanitario[30].
Habrá que diferenciar claramente entre los distintos tipos de interferencias para poder discernir su implicación en la voluntariedad del consentimiento. Las interferencias internas están relacionadas con la presencia de problemas psicológicos, o por anulación de la voluntad debido a tratamientos específicos con este efecto, y al abuso de ciertas sustancias.
Las interferencias externas son factores que pueden influir igualmente sobre la decisión del paciente condicionando la misma, y éstas pueden ser de varios tipos[10,13]:

- La persuasión, que se define como la acción de convencer a una persona a través de ideas o razonamientos con la finalidad de modificar su conducta respecto a una determinado acontecimiento. Su rasgo mas significativo es que quien intenta persuadir busca una determinada respuesta apoyándose en su nivel de conocimiento, formación y elocuencia. El problema es que pasar de la persuasión a la coacción o manipulación solo dependerá de la honestidad del profesional.
- La manipulación, es una forma de influenciar sobre otra persona alterando las opciones reales falseando, dando una información sesgada, omitiendo datos, etc. Se trataría de una forma de engaño.
- La coacción, influencia dirigida a obligar a la persona a hacer algo que no desea, generalmente a través de la amenaza tanto físico, psíquico, legal, económico, etc.

En el ámbito asistencial son muy clásicas las amenazas de alta, cambio de facultativo o traslado de centro para así influir en la voluntad de los pacientes, y pueden ser ejercidas por cualquier miembro del equipo asistencial incluso familiares y amigos[24].

Información

El requisito de la información constituye el elemento fundamental y básico del consentimiento informado, ya que casi siempre todos los problemas y debates giran en torno a la cuestión de la información que el profesional sanitario debe proporcionar al paciente[10,15].
La imposibilidad de decidir sin elementos de juicio es obvia, por lo que la información, o mejor dicho, la información adecuada y veraz, son la base para que una persona pueda hacerlo.
Pero, ¿a qué podemos denominar una información adecuada? La información veraz, suficiente y comprensible que debe ser transmitida al paciente competente para que éste sea capaz de tomar decisiones en relación a su proceso, tanto en el diagnostico como en el tratamiento y las posibles alternativas terapéuticas[15].

- Veraz.

Los códigos deontológicos obligaban a no hacer daño, a no quitar la vida, a no revelar secretos, pero no se consideraba necesario decir la verdad a los pacientes[31].
En la actualidad esta actitud además de no ser admisible hace exigible la honestidad en la relación del profesional con el paciente[31]. Además es un imperativo legal, (Ley 41/2002,4.2) que al tener que consentir los pacientes cualquier procedimiento al que van a ser sometidos, deberán recibir la información veraz, pertinente sobre el mismo.

- Suficiente

La información clínica y asistencial es definida en la ley 41/2002 como "todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permita adquirir o ampliar conocimientos sobre su estado físico, la salud de una persona y la forma de preservarla, cuidarla mejorarla o recuperarla"[7]. Esta misma Ley en el artículo 4.1 establece como mínimos la finalidad y naturaleza de cada intervención, con sus riesgos y consecuencias.
En este mismo sentido la Ley 41/2002 en su artículo 10.1 establece que si se precisa consentimiento por escrito, se informará previamente acerca de las consecuencias relevantes que la intervención originará, de los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, de los riesgos probables en relación al tipo de intervención y de las contraindicaciones. Quedan excluidos los riesgos infrecuentes o atípicos es decir aquellos que suponen un riesgo igual o inferior al 3% [30,32].

- Comprensible

Debe adaptarse a sus características socioculturales (Ley 41/2002 artículo 4.2), lo que exige un esfuerzo por parte de los profesionales para adaptarse a dichas características.
Debe utilizarse un lenguaje adecuado a cada paciente, edad, nivel cultural y capacidad de comprensión.
Así mismo debe tenerse en cuenta que al facilitar la información hay que evitar ciertos errores

- Tecnicismos.

Omisiones: tendemos a ocultar información para no asustar, no mencionando ciertos riesgos, es lo que se llama privilegio terapéutico[15].
Demasiado detalle: especificar en exceso puede producir o incrementar la angustia en determinados pacientes[15].

El objetivo del proceso informativo es que el paciente disponga de elementos de juicio suficientes para tomar una decisión argumentada sobre las cuestiones que se le plantean en el seno de la relación asistencial[30].

Capacidad /Competencia

En la literatura norteamericana con frecuencia se usan dos términos distintos "*competency*" y "*capacity*". Veamos que significan:
• "*Competency*" es un término jurídico, y significa el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar determinadas decisiones[4]. El término equivalente en nuestro Derecho sería "*capacidad de derecho" o "legal"*[33].
• "*Capacity*" es un término psicológico y clínico. Define las aptitudes psicológicas necesarias para tomar, aquí y ahora, una determinada decisión[33].

Por lo que respecta a España la tendencia actual es a abandonar el término "competencia"[4].
El motivo es que en nuestro ordenamiento jurídico este término tiene connotaciones que se ajustan mal al contexto de la toma de decisiones por los pacientes. Tiende por tanto a generalizarse el uso del término "capacidad", que se considera más preciso jurídicamente[33].
La capacidad de la que hablamos es la "capacidad de obrar", esto es, la que se refiere a las condiciones internas que permiten a una persona ejercer efectivamente sus derechos y obligaciones[2].
Es la que evalúan los médicos, psiquiatras y psicólogos; además de los notarios. El término equivalente en nuestro país sería "capacidad de hecho" o "natural", y que a veces también se ha denominado "competencia"[33].

Cada vez con mayor frecuencia, los problemas que se remiten a los comités de ética asistencial no giran ya en torno a la información facilitada al paciente, o al grado de influencia ejercida por el médico, sino sobre cuestiones relacionadas con la capacidad o competencia del paciente para dar su consentimiento.
El hecho de que un médico piense en la conveniencia de evaluar la capacidad de un paciente, para tratar de detectar posibles áreas de incapacidad, no indica necesariamente una actitud paternalista. Más bien suele expresar una actitud de responsabilidad y respeto hacia su paciente[6].

La idea de competencia sugiere la capacidad de un paciente de ejercer adecuadamente sus derechos en la toma de decisiones concernientes a su salud, lo que implica poder participar en esas decisiones de manera libre e informada. Ser competente es, entonces, poseer la capacidad para ejercer el derecho de autonomía[29].
Es importante señalar que la Ley 41/2002 art. 5.3, sólo otorga esta función a los "médicos", y no a otro tipo de profesionales sanitarios, como enfermería o psicólogos clínicos. Y la potestad y responsabilidad es "del médico que asiste al paciente", o de su "médico responsable". Ciertamente, antes de decidir la posible incapacidad de un paciente, un médico puede pedir que sea evaluado por otro especialista, médico o no. Pero la responsabilidad última es de él, y no puede delegarla en "el psiquiatra" o "el psicólogo"[32].
Mientras que el paciente no haga ni diga nada extraño y consienta en que se le practique el tratamiento recomendado por el profesional médico, no se plantea la cuestión de la capacidad. Normalmente, las dudas surgen cuando el paciente rechaza un tratamiento u

opta por unas medidas que, en opinión del profesional sanitario, ponen en peligro su bienestar[6].
Para realizar valoraciones sobre la capacidad de los pacientes, el médico debe, por un lado, respetar la autonomía del paciente y, por otro, poder evaluar los aspectos psiquiátricos del mismo con una formación suficiente[4].

¿Cómo se evalúa la capacidad de los pacientes?
Las preguntas que debemos hacernos son por ejemplo :
¿Comprende este paciente la situación en la que se encuentra?, ¿Hasta qué punto se le ha informado de la realidad?, ¿Puede tomar una decisión sobre el tratamiento en función de su comprensión?, ¿Hasta qué nivel deben ser deficientes sus facultades para declararlo incompetente?[30].
Cuando un profesional sanitario se pregunta por la manera de evaluar la capacidad de un paciente, instintivamente vuelve su cabeza hacia el Derecho para ver si nos aclara algo sobre este tema pero desgraciadamente no nos aclara mucho. A lo sumo manifiesta que un paciente es capaz para dar el consentimiento informado cuando tiene "entendimiento" y "voluntad" suficientes. Pero el derecho no establece ningún criterio objetivo ni ninguna forma práctica de medición[30].
Cuando un juez quiere aclarar si una persona es incapaz llama a expertos para que hagan un peritaje y una evaluación psicológica o psiquiátrica. Suelen ser médicos forenses, o psiquiatras forenses. Lo sorprendente es que estos especialistas tampoco tienen ningún procedimiento estandarizado que sea aplicable en un contexto clínico de toma de decisiones. Sus evaluaciones de la capacidad suelen ser el resultado de una combinación de herramientas diagnósticas –test, escalas, etc.-, habitualmente diseñadas para otras funciones[30].
Los profesionales españoles que llevan décadas haciendo evaluaciones de la capacidad de los pacientes, tampoco poseen herramientas específicas para ello y lo hacen utilizando una combinación de sentido común y experiencia profesional[30].

En España no se ha llegado a un consenso ampliamente reconocido que facilite pruebas para la evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones, desde un punto de vista práctico y fácilmente utilizable. Lo más cercano a ello de que disponemos es el "*Documento Sitges de 2009*"[34].Se trata un estudio realizado con metodología de consenso Delphi por un grupo multidisciplinar de expertos en el amplio campo de las demencias. Dicho estudio enumera y evalúa las trece funciones mentales que intervienen en la toma de decisiones.
Los mismos autores señalan que debe quedar claro que los resultados son arbitrarios en la medida en que se derivan de la opinión subjetiva de personas, aunque éstas sean expertas y hayan alcanzado consenso[34].

La conclusión última que puede deducirse de todo lo visto hasta el momento es que la evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones sigue siendo un área donde existen más preguntas que respuestas.

3. MITOS Y FALSAS CREENCIAS SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La situación del consentimiento informado en nuestro país ha cambiado bastante, aunque no todo lo que sería necesario y a pesar de que a primera vista puede parecernos que todo ha cambiado, como puede verse a través de los mitos que configuran el "saber" y el "no saber" de los profesionales españoles sobre este tema, poco ha cambiado.

Enumeraré una relación de 10 mitos acerca del consentimiento informado que según Simón Lorda tienen los profesionales sanitarios en España que nos dará un poco mas de luz sobre esas falsas creencias que impiden el desarrollo óptimo del consentimiento informado[35].

Fuente: http://www.profesionalesetica.org/wp-content/uploads/2011/07/Pablo-Sim%C3%B3n Lorda.jpg

MITO 1

"El consentimiento informado es un invento caprichoso y arbitrario de los abogados, jueces y legisladores, totalmente extraño a los deberes morales de los médicos y que no hace sino entorpecer el normal ejercicio de la medicina"[35].
Creo que todos sabemos y debemos aceptar que las relaciones humanas no pueden basarse en una concepción unilateral donde una parte ostenta todo el poder y la otra debe acatarlo con resignación.
Por otra parte los pacientes no dejan de ser personas con derechos y obligaciones como el resto de las profesiones sanitarias, por lo tanto el mero hecho de estar enfermos no significa que dejen de tener el derecho a ser informados y de decidir en consecuencia. Esta situación menoscaba su capacidad intelectual de decidir[48].
Contrariamente a entorpecer la labor de los profesionales sanitarios, la posibilidad que se brinda a los pacientes es la de enriquecer el proceso asistencial y dotar de mayor calidad la asistencia sanitaria.
A pesar del cambio histórico, sociológico, político y moral del que todos hemos sido protagonistas, los profesionales sanitarios hemos tenido que aprender muchas veces a través de esas demandas judiciales el verdadero significado de que esos derechos morales forman parte del ejercicio de nuestra profesión, entender que el derecho a la información no es otra cosa que respetar el principio de autonomía y por ende algo tan básico y tan importante como respetar la dignidad de la persona[34].

MITO 2

"El consentimiento informado consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención"[35].
Este aspecto es quizás uno de los que mas ha perjudicado en lo concerniente al buen uso del consentimiento informado y una de sus mas importantes lastres. Considerar el consentimiento informado un mero trámite burocrático para muchos profesionales sigue siendo la eximente principal de muchas reclamaciones judiciales y morales ante una mala praxis[2].

Nada mas lejos de la realidad ya que el profesional sanitario está obligado por la Ley 41/2002 a prestar la información clínica necesaria en todas las actuaciones asistenciales, garantizando así el cumplimiento del derecho a la información y evitando por tanto la consideración del mismo como un registro más a firmar.

MITO 3

"La buena práctica clínica consiste en realizar bien los actos clínicos desde el punto de vista exclusivamente científico-técnico; el consentimiento informado no tiene nada que ver con esto "[35].

Atrás ha quedado la época del paternalismo en la que el médico tenía el poder de curar y por ello el poder sobre la persona enferma de manera que el principio de autonomía del paciente no se contemplaba[4] .

Hoy en día un buen profesional no es solo el que realiza bien su trabajo, sino que además implica a sus pacientes en la toma de decisiones, proporciona la información correcta y obtiene un consentimiento válido[35]. Tal como lo indica la Ley 41/2002 en su artículo 2. 6 "*Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente*".

MITO 4

"El fundamento ético del consentimiento informado es el principio de autonomía"[35].

Indudablemente es uno de los mas importantes pero no es el único a pesar de ser el causante principal del cambio del modelo paternalista[31].

Recordemos, como ya mencionamos, que la bioética se asienta en cuatro pilares fundamentales y de igual importancia para el nuevo modelo de consentimiento informado: beneficencia, justicia, no-maleficencia y autonomía[23].

Lo que debe hacerse debe estar siempre en sintonía con el principio de autonomía y el de beneficencia, (decidir libre y voluntariamente un beneficio para el paciente) en un escenario preestablecido y propicio para la no maleficencia y la justicia (no siendo perjudicado y distribuyendo equitativamente los recursos) [23].

MITO 5

"La obtención del consentimiento informado es una obligación de los profesionales que realizan las intervenciones y los que las indican no tienen nada que ver con ello"[35].

El derecho del paciente a consentir sobre una determinada actuación del profesional sanitario tras ser informado adecuadamente origina obligaciones en todos los profesionales que participan en el proceso asistencial de dicho paciente.

Tal como establece la Ley 41/2002 en su artículo 8.1, la obligación de obtener el consentimiento del paciente es del profesional que realiza la intervención –sea médico, enfermero o psicólogo – y que éste además tiene que asegurarse de que el paciente ha recibido una información adecuada. Pero aclara en el artículo 4.3, que la responsabilidad de otorgar una información adecuada no es únicamente del profesional que realiza la intervención, sino que es compartida por todos los profesionales que intervienen en el proceso de atención[32].

Como podemos ver nadie está exento de esta obligación y será el médico responsable de dicho paciente el que debe velar porque el proceso informativo sea el adecuado[32].

MITO 6

“El consentimiento informado no tiene ningún sentido porque la mayoría de los pacientes no desean ser informados”[35].

Estadísticamente la actitud de los pacientes hacia la información y su participación en las decisiones correspondientes a su proceso asistencial, varía dependiendo de la edad y el estatus socio-cultural. Las personas jóvenes demandan más información, son más conscientes de sus derechos y quieren participar, pero independientemente de ello los pacientes tienen el mismo derecho a ser, que a no ser informados, por ello es responsabilidad de todo profesional respetar sus derechos[24].
Así mismo, los profesionales sanitarios ante un paciente que no demanda información, no deben presuponer que no la desea.
El paciente puede, ejerciendo su principio de autonomía, rechazar la información y aceptar que sea el médico el que decida, como lo establece la Ley 41/2002 artículo 4.1, pero esto no exime al profesional de ofrecer dicha información[32].

MITO 7

“Los pacientes tienen derecho a rechazar un tratamiento, incluso si con ello ponen en peligro su salud o su vida, pero sólo antes de que se les aplique. Una vez iniciado éste los profesionales no pueden retirarlo”[35].

Según establece la ley 41/2002 en su artículo 9.2 capítulo IV, los profesionales sanitarios pueden actuar sin necesidad de tener el consentimiento informado en los siguientes casos:

- Cuando existe riesgo para la salud pública.
- Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan a sus familiares.

También es cierto que los pacientes pueden rechazar un tratamiento poniendo en peligro su salud, pero esto no significa que los profesionales sanitarios le abandonen a su suerte, ya que muchas veces tras esta negativa puede venir una posterior aceptación y debemos estar expectantes y pendientes[35].

MITO 8

“La evaluación de la capacidad de los pacientes para decidir es responsabilidad de los psiquiatras”[35].

Tal como hemos comentado anteriormente es falso, ya que el responsable de evaluar la capacidad del paciente para tomar decisiones es el médico que atiende al paciente, no siendo responsabilidad de otros miembros del equipo asistencial como psiquiatras, psicólogos, personal de enfermería, etc[33].
El médico responsable en la medida que lo crea conveniente puede pedir asesoramiento al resto del equipo asistencial, pero el dictamen final le corresponde a él[33].
Si bien es cierto que la evaluación de dicha capacidad es uno de los temas más complejos y peor resueltos del consentimiento informado [35].

MITO 9

"El respeto a las exigencias del consentimiento informado es un deber ético y jurídico de los profesionales que pueden satisfacerse sin que las organizaciones sanitarias inviertan recursos adicionales en ello" [35].

Sin duda es un mito propio de los gestores sanitarios pensar que todo el proceso que conlleva el respeto de los derechos del paciente y su consecución en el consentimiento informado pueda hacerse sin ningún coste[35].
Como podemos entresacar de todo lo que se ha dicho y leyendo entre líneas podemos observar la necesidad de inversiones en formación de los profesionales , habilitar espacios físicos adecuados para una correcta comunicación, diseñar procesos asistenciales que incluyan el consentimiento informado como algo esencial y sobre todo aumentar el tiempo que los profesionales sanitarios dedican a esta tarea[35].
Sería deseable que tanto gestores como organizaciones sanitarias no pensasen tanto en la rentabilidad económica, como en la manera de aumentar la calidad asistencial. El tiempo, un recurso tan escaso en el sistema sanitario de nuestro país, es un claro exponente de cómo podemos influir en la calidad si se administra adecuadamente en todos los procesos asistenciales[35]. La falta de tiempo es producto en muchas ocasiones de una organización de la asistencia que prioriza la producción en detrimento de la calidad[35].

MITO 10

"La obtención del consentimiento informado es una responsabilidad de los médicos, pero no tiene nada que ver con la enfermería"[35].

El actual modelo de relación asistencial entre el profesional sanitario y el paciente, incluye a todas las profesiones sanitarias que tienen relación con el paciente en su proceso. Y por supuesto entre ellas está el profesional de enfermería[8].
Ya en el año 1989 el Código Deontológico de la Enfermería española[19] en su capítulo II, artículos 6, 7, 9, 10, 11 y capítulo III, artículo 17, recoge la obligación de obtener el consentimiento informado. El profesional de enfermería es responsable tanto de facilitar información, como de solicitar el consentimiento por todas las técnicas que realice en su proceso de atención de enfermería, además de proporcionar cuidados a los pacientes.
Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado, no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente[8].

Es importante reconocer todos estos mitos y falsas creencias para poder obviarlos y obrar en consecuencia, y para que nuestro sistema sanitario y todos los profesionales que lo componen, cumplan con sus obligaciones tanto éticas como jurídicas, que garanticen una óptima calidad asistencial basada en los derechos de los pacientes[35].

4. El Consentimiento Informado en el marco de la Ley 41/2002

El Consentimiento Informado consta de dos partes bien diferenciadas, de un lado: la información y por otro el consentimiento, a los que la Ley 41/2002 define como[36]:

1. - **La información**:

Artículo 4. *Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de la salud, toda la información disponible sobre la misma,… La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias… será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad…..*

Artículo 5. *El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.*

Artículo 9 . *La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo a la intervención.*
Recoge también que: el profesional sanitario proporcionará al paciente, antes de obtener su consentimiento la información básica en lo referente a: - Las consecuencias más relevantes que dicha intervención puede ocasionar con toda seguridad. – Los riesgos relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente. – Los probables riesgos conforme a la experiencia , estado actual de la ciencia o relacionados directamente con el tipo de intervención a realizar. – Las contraindicaciones.
El médico responsable deberá valorar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento escrito del paciente[36].

2**. El Consentimiento**.

Al que se refiere el artículo 8 de la Ley 41/2002:

"….*Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, ….*

El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente…".

Son excepciones a la necesidad de obtener el consentimiento (expresamente establecidas en el art. 9.2 de la Ley 41/2002)[37]:
a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En todo caso, una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.
b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

Considerando lo anteriormente expuesto analizaremos bajo el marco de la Ley 41/2002 los aspectos más relevantes del consentimiento informado:

Contenido y requisitos: Este derecho tiene un contenido doble: el **derecho a saber** y el **derecho a no saber.** En efecto, de acuerdo con el artículo 4 de la Ley 41/2002, los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el "ámbito de su salud", toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley[37]. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. En todo caso, los requisitos que debe cumplir la información asistencial son tres: a) veracidad, la información clínica será verdadera; b) claridad, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades; c) relevancia, le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

Forma y contenido: En cuanto a la forma de proporcionar la información, como regla general se efectuará **verbalmente,** dejando constancia en la historia clínica, y comprenderá, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
Se prestará por **escrito** en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones mencionadas y por consiguiente el paciente tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación, sus riesgos, complicaciones y contraindicaciones[38,39].

Titulares del derecho a la información: El titular del derecho a la información asistencial es **el paciente**. Ahora bien, también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita. Debe destacarse que el paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal[36].
La capacidad de comprensión, juicio y razonamiento, de la persona, junto a la capacidad de elegir con libertad, constituyen los pilares de la Autonomía, característica de la persona que se manifiesta en todos los ámbitos de la vida y, por tanto, también en la relación médico - paciente[38].
Eso significa, como principio, que es el paciente el que debe recibir la información y el que debe elegir y tomar la decisión sobre sí mismo.
Sin embargo, en la práctica nos encontramos con las siguientes situaciones:

- **El paciente mayor de edad y capaz**. En este caso aunque los familiares reciban información, opinen y ayuden al paciente a tomar decisiones, será el paciente el que firme el Consentimiento Informado[36].
- **Paciente incapaz de tomar decisiones**, a criterio del médico responsable de la asistencia, o cuando su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. En este caso se otorgará el consentimiento por representación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho[36].
- **Personas que padecen trastornos mentales** necesitan de familiares, cuidadores, representantes de la administración, etc., que les acompañen o apoyen en la relación asistencial. Estas personas son las que ayudan al paciente a tomar decisiones, o toman la decisión por ellas, actuando entonces "en su representación". Esto se apoya en la Ley 41/2002 que dice: "Cuando el paciente, según el criterio del médico

que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho". Así mismo también dice: "El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal"[38,39].

El médico tiene, por tanto, el deber de contar con esta persona, e intentar explicarle las cosas en la forma que mejor las entienda, ganándose su confianza y procurando aceptación de las medidas que se decidan como más beneficiosas para ella. Todo ello, a pesar de que será el representante legal o responsable del paciente el que firme el documento[32].

- **Paciente incapacitado legalmente**. el consentimiento lo prestarán su representante legal o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho[40].
- **Los menores de edad**. La edad de 18 años trae consigo el reconocimiento legal dela capacidad civil como derecho a "regir la persona y administrar los bienes", es decir, se reconoce la Autonomía para tomar todas las decisiones sobre uno mismo y sus pertenencias. Hasta entonces los padres tienen el deber de ejercer la patria potestad (actuar/decidir en representación de los hijos) siempre "en beneficio del menor"[40].

  En este sentido, la Ley 41/2002, art. 9.3, establece que "…..cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene 12 años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación.

  Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta par la toma de la decisión correspondiente".

En todo caso, el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por el llamado "**privilegio terapéutico**"[37], esto es, la facultad del profesional sanitario para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el profesional dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho[37,38].

El privilegio terapéutico es una excepción utilizada a veces como argumento para justificar la escasa información que se proporciona a los pacientes[37].

Titulares del deber de información: El médico responsable del paciente debe garantizar a éste el cumplimiento de su derecho a la información, sin perjuicio de que los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial, o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, también serán responsables de informarle[41,42].

En este sentido, la figura del "**médico responsable del paciente**", resulta definida en la Ley 41/2002 artículo 1 como "el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales"[7,32].

Además, todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud[41,42].

Posibilidad de revocación

La posibilidad de la revocación o retirada del consentimiento ya otorgado, no es sino una consecuencia obligada del principio de autonomía ampliamente reconocido al paciente; y con mayor motivo si tan sólo se trata de rectificar o modificar la decisión ya tomada[42].
La revocación, como todos sabemos, significa dar la oportunidad al paciente, su representante legal o las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho, de reconsiderar su decisión. En la práctica significa, que si finalmente decide no someterse a la intervención, prueba o tratamiento pueda anularlo **en cualquier momento del proceso asistencial** [37,42].
Así mismo debe poder hacerlo sin formalidades especiales, aunque es aconsejable que quede constancia por escrito, si también por ese medio se registró en su momento el consentimiento otorgado; y sin que deba producir ningún perjuicio para el interesado respecto al tratamiento mismo, a salvo de los gastos que se hubieran originado ya, en su caso[42].

Excepciones del consentimiento informado. La Ley 41/2002 ha previsto expresamente en su artículo 9 una serie de límites al consentimiento informado o excepciones legales[32].
La introducción de estas limitaciones responde a tres razones: la autonomía de la voluntad del paciente, la protección de su salud y la protección de la salud pública.
Dichos límites son los siguientes:

a. **La renuncia del paciente a recibir información**: está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso[42]. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.
b. **La existencia de riesgo para la salud pública** a causa de razones sanitarias establecidas por la Ley. En este caso, los profesionales podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento y una vez adoptadas las medidas pertinentes se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas[41,42].
c. Cuando **exista urgencia vital:** riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, si bien los facultativos deberán consultar, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

En definitiva podemos decir que resulta indudable que únicamente sobre la base de una información asistencial correcta, puede satisfacerse el derecho del paciente a consentir de manera libre y voluntaria.

Cuando debe darse el consentimiento. Respecto al momento en el que debe prestarse el consentimiento, la ley 41/2002 no regula expresamente la antelación mínima en la que ha de materializarse el consentimiento, ni tampoco la Ley de Cantabria 7/2002, de 10 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de Cantabria.
En cualquier caso, resulta evidente que el consentimiento del paciente debe prestarse antes de la asistencia sanitaria que se pretende llevar a cabo y ha de subsistir durante todo el tratamiento [38].
La jurisprudencia en general, no se ha pronunciado sobre el momento en que ha de prestarse dicho consentimiento, sino sobre cuando no ha de prestarse [41].
Hasta la fecha tres comunidades autónomas han regulado el momento en el que debe prestarse el consentimiento y estableciendo expresamente el periodo mínimo que ha de transcurrir entre el consentimiento y el procedimiento.

Así, la Ley 3/2005, de 8 de julio, de información Sanitaria y Autonómica del paciente de Extremadura [43], en el artículo 28.1 establece:
"Se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes o que no requieran hospitalización".
"En ningún caso se le proporcionará cuando esté adormecido ni con sus facultades mentales alteradas, ni tampoco cuando se encuentre ya dentro del quirófano o la sala donde se practicará el acto médico o el diagnóstico. En estos casos la información se facilitará a su representante legal o a personas vinculadas al paciente."

En el País Vasco, el artículo 25.3 del Decreto 38/2012, de 13 de marzo, de historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica[44] dispone: "*La persona encargada de facilitar la información será el o la profesional sanitaria que prescriba la intervención y sea responsable de la asistencia, sin perjuicio de que quien practique la intervención o aplique el procedimiento pueda ayudar a aclarar los extremos que le conciernan. Se facilitará con antelación suficiente, y en todo caso, al menos 24 horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes".*

Por último, el artículo 11 de la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana[45] señala: "*La información se facilitará con la antelación suficiente para que el paciente pueda reflexionar con calma y decidir libre y responsablemente. Y en todo caso, al menos veinticuatro horas antes del procedimiento correspondiente, siempre que no se trate de actividades urgentes".*

En la jurisprudencia encontramos varios pronunciamientos de cuando no debe prestarse el consentimiento[42]:

- Sentencia 93/2004, de 8 abr, J1ª Instancia nº 33 Madrid: el consentimiento informado firmado el mismo día de la operación se presume nulo. Se fundamenta en que se priva al paciente de una reflexión pausada sobre las posibles consecuencias de la intervención quirúrgica.

- Sentencia 13 feb 2001 Secc 4ª AP Baleares, que dejó sin efecto el consentimiento informado prestado por la paciente al entender que carece de validez por haber sido firmado, prácticamente, a las puertas del quirófano. Diciendo que "*la información debe darse con la antelación necesaria para que la voluntad se determine libremente*", lo que no se consigue si se firma el documento minutos antes de la operación. Razona así la Sentencia "*la información completa debe proporcionarse antes de que la voluntad se haya determinado a favor de la operación quirúrgica correctora, y ello se consigue con el solo hecho de hacer firmar un escrito minutos antes de la operación y en circunstancias en las que, por razones sociológicas y personales, no se puede esperar del firmante una respuesta meditada y un consentimiento libremente expuesto".*

Teniendo en cuenta que la información debe facilitarse con el tiempo necesario para que el paciente pueda decidir, que los distintos pronunciamientos jurisprudenciales sobre la materia declaran nulos los consentimientos prestados el mismo día de la intervención y sin un adecuado periodo de reflexión, y teniendo en cuenta la regulación existente en otras Comunidades Autónomas, parece lógico pensar que veinticuatro horas puede ser el periodo mínimo que debe transcurrir entre la obtención del consentimiento y la realización del procedimiento médico[45].

Información que debe constar en los documentos escritos de consentimiento informado

Todo documento de consentimiento informado debe constar de tres partes, una destinada a la identificación, otra destinada a la información que se le proporcione al paciente y una tercera para las declaraciones y firmas[4,6].

El apartado de la identificación debe constar de la siguiente información[4]:
- Hospital.
- Servicio.
- Paciente.
- Médico responsable.

El apartado de la información debe ser breve, directo y redactado con un lenguaje sencillo sin tecnicismos y asequible al nivel sociocultural del paciente y debe constar de los siguientes apartados[4,6]:
- Naturaleza de la intervención: en qué consiste, que se va a hacer.
- Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- Beneficios de la intervención: que mejoría espera obtenerse.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo por la que el profesional ha elegido un procedimiento y no otro.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

No obstante, sigue siendo difícil determinar la cantidad de información necesaria para ser considerada suficiente. Algunos expertos proponen aplicar el sentido común, y a lo largo de los años se ha venido planteando cuánta información proporcionaría un profesional razonable o cuánta necesitaría un paciente razonable, aunque resulta un concepto demasiado amplio para que sea útil[4,6].

Una tercera y última parte destinada al registro de las declaraciones y firmas[4,6]:

a. Nombre completo del paciente; declaración de que ha leído y comprendido todo lo expuesto en el apartado anterior y de que se le han proporcionado las explicaciones complementarias adecuadas; explicación explícita de su consentimiento o rechazo voluntario para que se le realice la técnica y, finalmente, su firma.
b. Nombre completo del médico al que se autoriza; declaración de haber informado convenientemente al paciente y, finalmente, su firma.
c. Tutores legales, familiares o allegados; explicitación de que el enfermo ha sido declarado incompetente o incapaz de hecho para tomar decisiones; nombre completo del tutor familiar o allegado; declaración de que ha sido informado correctamente y de su consentimiento o rechazo y, finalmente, su firma.
d. Opcionalmente puede incluirse un lugar para la figura del testigo, que debe consignar su nombre completo, declaración de fe y firma.

CAPÍTULO IV. LA REALIDAD DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El profesional de enfermería y el consentimiento informado

¿Qué rol juega el personal de enfermería en todo este proceso?

El consentimiento es un proceso que comienza con el primer encuentro entre el profesional sanitario y el paciente, y finaliza con el alta. Engloba los tratamientos médicos, las pruebas diagnósticas, los cuidados de enfermería, el planteamiento del ingreso y del alta hospitalaria, la atención domiciliaria, etc. Está presente en todos los aspectos referentes al tratamiento y cuidado de la salud de las personas[28,46].
En la práctica clínica, la enfermera al llevar a cabo los cuidados de enfermería, por ejemplo, en la administración de medicamentos, preparación para una prueba diagnóstica, intervencionista, quirúrgica, etc., debe comprometerse en aclarar la información al paciente, cuando éste parece no comprender, no estar de acuerdo o no conocer los efectos secundarios ni las posibles alternativas[47].
Cuando realmente aceptamos la importancia de la autonomía de la persona enferma y actuamos en consecuencia, es cuando trabajamos desde una relación de igualdad con el enfermo.
El personal de enfermería, desde su responsabilidad profesional, tiene que velar por el cumplimiento del consentimiento informado y gracias el contacto asiduo y directo que tiene con el enfermo, llega a conocer su manera de ser, el ambiente familiar que le rodea, sus sentimientos, emociones, dudas, conocimientos así como su grado de comprensión; por lo tanto, posee datos que pueden ser necesarios para que el médico pueda transmitir la información y pedir el consentimiento de la forma más adecuada[47].

El profesional de enfermería, en todo este proceso debe colaborar con el médico para evaluar el grado de información y de comprensión del enfermo, así como su nivel de competencia para tomar decisiones. Esta colaboración es necesaria sobre todo en situaciones de conflicto en las que el enfermo se bloquea, no toma ninguna decisión o reacciona de manera inesperada. Siempre debe tener en cuenta que el objetivo es ayudar al enfermo a comprender la información sobre su problema de salud y las medidas terapéuticas necesarias; por eso, incluso en casos de incompetencia relativa, la información será una de las prioridades de la atención[5].
El respeto al derecho a la autonomía del enfermo obliga a que el profesional de enfermería le proporcione toda la información necesaria, a fin de que el paciente también pueda consentir en las actividades relacionadas con los cuidados. Si bien este consentimiento en la mayoría de las situaciones será oral, es un requerimiento deontológico importante.
El diálogo con el médico responsable del enfermo, para llevar a cabo la actuación coordinada, es indispensable siendo responsabilidad de ambos profesionales[47].

2. La realidad del consentimiento informado: Ni consentimiento, ni informado

La puesta en práctica del consentimiento informado no es el ideal que se ha descrito previamente. Es frecuente que no haya ni información ni consentimiento. O al menos como se marca desde el ideal de consentimiento informado. La práctica cotidiana está llevada a cabo por profesionales que en ocasiones pueden no tener una adecuada formación sobre el consentimiento informado, que practiquen aún una medicina paternalista, que se queden en el mero modelo informativo (informar asépticamente) o interpretativo (ayudar a entender la información), no en el modelo deliberativo descrito, con una toma de decisiones dialogada y participativa[48].
Los profesionales sanitarios pueden tener además reticencias hacia el consentimiento informado por distintos motivos. Pueden interpretarlo no como un proceso comunicativo hacia el paciente, sino como una «fiscalización» de su trabajo, una forma de controlarles, una traba más burocrática en su ya complicada tarea diaria. Otras resistencias, especialmente en médicos más paternalistas, pueden estar en relación con el temor a

provocar una ansiedad a los pacientes que se podría evitar, o a que rechacen intervenciones que realmente están «indicadas»[48].
Las reticencias pueden estar también en el lado de los pacientes. No se debe olvidar que muchos
ciudadanos prefieren que los médicos (o sus familiares) decidan por ellos. No se consideran capaces para ello o tienen miedos que les hacen preferir no saber. Ya se ha señalado cómo también se ha de respetar el derecho a no saber[5].
Es posible que el inconveniente más importante en la actual clínica cotidiana sea la escasez de tiempo con la que cuentan los médicos. Esto lleva a que terminen dando prioridad a los aspectos técnicos de la medicina por encima de los aspectos comunicativos y asertivos[6].
Por último se debe señalar que hay una extendida tendencia a identificar el consentimiento informado con el formulario que se realiza en ocasiones, por lo que se dejan de lado los aspectos comunicativos. Sin olvidar que los propios documentos, que pueden ser armas útiles para informar mejor a los pacientes en determinados casos, con frecuencia son ininteligibles, o meros listados de complicaciones posibles[48].

Un cuidado de calidad supone respetar los valores del paciente sobre los cuidados de la salud, reconocerlo como ser autónomo capaz de dirigir la práctica sanitaria que se ejerce sobre él. Obtener la firma puede ser un requisito mínimo legal, pero no es un requisito ético. El requisito ético mínimo en nuestra relación con las demás personas y especialmente con los pacientes, es respetar su autonomía[4].

CONCLUSIONES

Por todo lo expuesto hasta ahora es fácil comprender la dificultad de la puesta en práctica del consentimiento informado de una forma adecuada.
Partiendo de que el consentimiento informado es un derecho de los pacientes y a su vez una obligación de los profesionales sanitarios podríamos concluir los siguientes aspectos:

- No debemos considerar el consentimiento informado del paciente como un mero requisito formal de asentimiento, sino un acto volitivo en el que el paciente debidamente informado y consciente de la trascendencia de su decisión consiente en ello.
- Evitar que el consentimiento informado se siga viendo como una "simple autorización" o como un "eximente de responsabilidad".
- Es primordial reconocer que la comunicación con el paciente constituye el primer paso para garantizar su autonomía en los procesos de decisión.
- Es necesario dotar de más tiempo a los profesionales sanitarios para poder hablar con sus pacientes, informarles adecuadamente y poder resolver sus dudas de forma adecuada.
- Siendo como es el consentimiento informado un proceso comunicativo, se hace necesario proporcionar mayor formación a los profesionales sanitarios en lo concerniente a habilidades comunicativas basadas en clarificar el proceso del consentimiento informado, desmitificando todos los errores que se llevan a cabo en la práctica.
- Esta labor educativa también debe ser extensible a los ciudadanos para que conozcan cual es el alcance de sus derechos en lo concerniente a su salud, y puedan así aceptar la responsabilidad de la elección.

BIBLIOGRAFÍA

1. León FJ. Información y consentimiento informado en menores de edad. Revista Chilena de pediatría.[Revista en internet] 2012; [Acceso 5/1/2013]; 82(2). Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062012000200001&script=sci_arttext

2. Pantoja Zarza L. El consentimiento informado: ¿Sólo un requisito legal?. Revista Esp Reumatol .[Revista en internet] 2004; [Acceso 5/1/2013]; 31(8). Disponible en: http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/29/29v31n08a13067152pdf001.pdf

3. Simón-Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Rev. Asoc. Esp. Neuropsiq. [Revista en internet] 2008.[Acceso 5/2/2013]; Vol XXVIII(102); 325-348; Disponible en: http://www.revistaaen.es/index.php/aen/article/view/16033/15892

4. Simón P. El Consentimiento Informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela; 2000.

5. Universitat de Valencia. Valencia. Grupo de investigación en Bioética de la Universitat de Valencia. 2005. [Acceso 10/3/2013]; Consentimiento informado y calidad asistencial en enfermería; Disponible en : http://www.uv.es/gibuv/ConsentimientoInformadoMiguel.pdf

6. Fundación Grifols i lucas. Barcelona. Fundació Víctor Grífols i Lucas.2002.[acceso 28/2/1013]. Problemas prácticos del consentimiento informado [201 páginas] Disponible en: http://www.fundaciogrifols.org/polymitaImages/public/fundacio/Publicacions/PDF/cuaderno5.pdf

7. 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; [Acceso 1/3/2013];Disponible en: http://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf

8. Antoñanzas Baztán E. Visión y misión de la enfermera en el consentimiento informado. Reflexión desde la bioética. Ética de los cuidados.[acceso 28/2/1013]; 2011; 4(7); Disponible en: https://vpnuc.unican.es/eticuidado/n7/,DanaInfo=www.index-f.com+et7639.php

9. Galán Cortes JC. La Responsabilidad Médica y el Consentimiento Informado. Revista médica Uruguay.[Revista en internet] 1999; [Acceso 5/1/2013]; 15: 5-12. Disponible en: http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2.pdf4

10. González Fernández E, Pardo Vitorero R, Lombera Torre A. Consentimiento Informado y Práctica Profesional. Nuberos Científica. 2012;1(7): 15-21

11. Sampedro A, Barbón JJ. Los ojos en el Código de Hammurabi. [Acceso 2/3/2013]; Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología 2009;84(4).Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S036566912009000400010&script=sci_arttext He añadido un espacio

12. Arrizabalaga Clemente P. Primum non nocere. Una reflexión sobre la aplicación del juramento hipocrático en la organización de las empresas sanitarias. Med Clin ; [Revista en internet] 2007; 128(5); 181-183; Disponible en: https://comb.es/cat/actualitat/noticies/sta/primum_non_nocere.pdf

13. Nightingale F. Notas sobre Enfermería. Barcelona: Elsevier- Masson;1ª Ed1995 R 2012.

14. Marijuán M, Ruiz D. UD4: Consentimiento informado. Curso Bioética OpenCourseWare. Dpto. Especialidades Médico Quirúrgicas. Área Medicina Legal y Forense. Universidad del País Vasco. 2009. [Acceso 2/3/2013];Disponible en: http://cvb.ehu.es/open_course_ware/castellano/salud/bioetica/content/ud4_consentimiento_ocw_09.pdf

15. Collazo E. Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Revista Elsevier. [Revista en internet] 2002; [Acceso 1/3/2013]; 71(06):319-24; Disponible en : http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13032460&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=36&ty=37&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=36v71n06a13032460pdf001.pdf

16. Yebra-Pimentel Vilar P. El Consentimiento Informado: Criterios Legales y Jurisprudenciales. Madrid: Difusión Jurídica;2012.

17. Ley de Cantabria 7/2002 de ordenación sanitaria de Cantabria. B.O.C. num 242 de 10 de Diciembre de 2002; [Acceso 1/3/2013]; Disponible en: http://boc.cantabria.es/boces/verAnuncioAction.do?idAnuBlob=43963

18. Código de ética y deontología médica. Anales del Sistema Sanitario de Navarra. [Revista en internet] 2000 septiembre-diciembre; [Acceso 7/3/1013];23(3); Disponible en: http://www.cfnavarra.es/salud/anales/textos/vol23/n3/salud3.html

19. Facultades de Medicina y ciencias de la salud. Universidad de Navarra. Pamplona. 1989; [Actualizada el 29 de abril de 2003; Acceso 7/3/1013];.Departamento de humanidades médicas. Centro de documentación de Bioética: Código Deontológico de la enfermería española. Disponible en: http://www.unav.es/cdb/esotcodigoenf.html

20. Gracia D. Fundamentos de Bioética. La Libertad de Información y Decisión. 3ª Ed. Madrid: Tiacastela; 2008.

21. Amaro Cano C, Marrero Lemus A. Principios básicos de la bioética .Revista Cubana de Enfermería.[Revista en internet] 1996; [Acceso 5/1/2013]; 12(1) Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03191996000100006&script=sci_arttext

22. Delgado Marroquín MT, Simón Lorda P, Sanz Pozo B. Ley de autonomía del Paciente. Artículo Atención Primaria.2003;32(5):265-267;[Acceso 7/3/1013]; Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13051583

&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=8&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v32n05a13051583pdf001.pdf

23. Amaro Cano MC, Marrero Lemus A, Valencia ML, Casas SB, Moynelo H. Bioética: Un puente al futuro. Rev Cubana Enfermer. [Revista en internet] 1996. [Acceso 7/3/1013]; 12(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-03191996000100006&script=sci_arttext

24. García Ortega C, Cózar Murillo V, Almenara Barrios J. La autonomía del paciente y los derechos en materia de información y documentación clínica en el contexto de la Ley 41/2002. Julio-Agosto. Rev. Esp. Salud Pública. [Revista en internet] 2004. [Acceso 7/3/1013]; 78(4). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57272004000400005&script=sci_arttext

25. Simón Lorda P. Simón . Las herramientas de la evaluación de la capacidad en el contexto clínico. la capacidad de los pacientes para tomar decisiones: Una tarea todavía pendiente. Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría. 2008;28(2): 325-348.

26. Cantero Rivas R, De Lorenzo y Montero R, López Timoneda F. La Responsabilidad Profesional en Anestesiología y Reanimación. Madrid: Editores Médicos, S.A.; 2006.

27. Simón Lorda P, Rodriguez Salvador JJ, Martinez Maroto A, López Pisa RM, Júdez Gutiérrez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin . 2001; 117(11): 419-426.

28. Basadre P, Nayas S, Lafuente N, Bandrés C, García F. Consentimiento informado. Comunicación eficaz y decisión autónoma. Rev Rol Enf. 2008; 31(6): 419-424.

29. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento Informado. Bioética para Clínicos del instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Revista Med Clin.[Revista en internet] 2001; [Acceso 1/3/2013];117: 99-106. Disponible en: http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?_f=10&pident_articulo=13016314&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=2&ty=136&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=2v117n03a13016314pdf001.pdf

30. Simón P, Barrio IM. ¿Quién Decidirá por mi?, Ética de las Decisiones Clínicas en Pacientes Incapaces. Madrid: Triacastela; 2004.

31. Álvarez-López R. La información y el consentimiento: la nueva dimensión de la medicina actual. Angiología.[Revista en internet] 2006; [Acceso 1/3/2013];58 (3): 178-191: Disponible en: http://www.elsevier.es/sites/default/files/elsevier/pdf/294/294v58n03a13189436pdf001.pdf

32. Acea B. Situaciones conflictivas en la práctica quirúrgica. Reflexiones sobre la Ley Básica reguladora de la autonomía de los pacientes. Cir Esp. [Revista en internet] 2004. [Acceso 5/3/1013]; 76(4). Disponible en : http://mail.aecirujanos.es/revisiones_cirugia/2004/Octubre2.pdf

33. Simón-Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. . [Revista en internet] 2008. [Acceso 5/3/1013] v.28(2). Disponible en : http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0211-57352008000200006&script=sci_arttext

34. Documento Sitges 2009.Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: reflexiones, derechos y propuestas de evolución. Barcelona. Editorial Glosa, S.L. 2009. [Acceso 5/3/1013]. Disponible en : http://www.sen.es/pdf/2009/Documento_Sitges2009.pdf

35. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An Sist Sanit Navar [Revista en internet] 2006. [Acceso 5/3/1013]; 29(2). Disponible en : http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf

36. Medes. Medicina en español. Madrid .Cuadernos de bioética 2012;23(79); [Acceso 10/3/2013]; El consentimiento informado en la práctica médica (745-753). Disponible en: http://www.aebioetica.org/revistas/2012/23/79/745.pdf

37. Labaca Zabala L. El consentimiento informado en el ámbito de la sanidad, a propósito de la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Saberes [revista en internet]2006; [Acceso 12/03/2013] Vol. 4. Disponible en: https://vpnuc.unican.es/publicaciones/archivos/,DanaInfo=www.uax.es+SABDER06_004.pdf

38. Xiol Rios JA. El consentimiento informado. Revista española de la función consultiva. [revista en internet]2010; [Acceso 12/03/2013] Julio-diciembre: [21-84]. Disponible en : https://vpnuc.unican.es/refc/refc-n14/,DanaInfo=www.cjccv.es+refc-n14.pdf

39. Domínguez Martín A. El consentimiento informado:; derecho a saber; derecho a decidir.Lex Nova. [revista en internet]2004; [Acceso 12/03/2013]. Vol 37. Disponible en: https://vpnuc.unican.es/pub_ln/revistas/revista_ln/Revista37/,DanaInfo=www.lexnova.es+06_Practica.pdf

40. García Garnica C. La actual concepción del consentimiento informado del paciente como acto de ejercicio de sus derechos fundamentales. Principales consecuencias jurídicas y prácticas. BFD: Boletín de la Facultad de derecho de la UNED. [revista en internet]2003; [Acceso 12/03/2013]. [143-180]. Disponible en: https://vpnuc.unican.es/fez/,DanaInfo=e-spacio.uned.es+eserv.php?pid=bibliuned:BFD-2003-23-137B2FCD&dsID=PDF

41. La intervención del derecho en la actuación sanitaria: el extraño caso del consentimiento informado. Anuario de la filosofía del derecho. 2010.Num 26. [Acceso12/03/2013]. Disponible en: https://vpnuc.unican.es/descarga/articulo/,DanaInfo=dialnet.unirioja.es+3313264.pdf

42. Asociación española de derecho sanitario. Madrid. XVI Congreso Nacional de derecho sanitario. Rodríguez Fernández R. 22 a 24 de octubre de 2009. El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial. [Acceso 10/3/2013]; Disponible en: http://www.aeds.org/ponencias/ricardo_rodriguez_fernandez.doc

43. Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura.D.O.E.Num.82. 16 de Julio de 2005. [Acceso 10/3/1013]; Disponible en: http://doe.juntaex.es/pdfs/doe/2005/820o/05010003.pdf

44. Decreto 38/2012, 13 de marzo País Vasco. Boletin Oficial del País Vasco num. 65. Jueves 29 de marzo 2012; [Acceso 10/3/2013]; Disponible en: http://www.lehendakaritza.ejgv.euskadi.net/r48bopv2/es/bopv2/datos/2012/03/1201512a.pdf

45. Ley 1/2003, de 28 de Enero de la Generalitat Valenciana [2003/1150] .D.O.C.V núm. 4430. 31 de enero de 2003. [Acceso 10/3/2013]; Disponible en: http://www.docv.gva.es/portal/ficha_disposicion_pc.jsp?sig=0421/2003&L=1

46. Suarez Guerra A, Fernández Muñiz P, Prada Álvarez C. El consentimiento informado y su implicación en la labor de enfermería. ENE Revista de Enfermería. [Revista en internet] Abril. 2012 [Acceso 11/3/1013]; 6(1). Disponible: http://ene-enfermeria.org/ojs/index.php/ENE/article/view/10

47. Medina Castellano CD. Consentimiento Informado. Rev ROL Enferm. 2009; 32(10): 661-666.

48. Bandrés F, Caballero M et all. El Consentimiento informado. Editado por el Comité de Bioética y derecho sanitario de Asisa.2010.

ANEXO 1

Andalucía	• Ley 2/1998 de 15 de junio de salud de Andalucía. BOE, de 4 de agosto de 1998. • Ley 7/2003 de 20 de octubre de investigación en Andalucía con preembriones humanos no viables para la fecundación in vitro. BOE, de 21 de noviembre de 2003. • Ley 2/2010 de Derechos y garantías de la dignidad de la persona en el pro- ceso de la muerte. BOJA 7/5/2010. • Orden de 8 de julio de 2009 de Asistencia Sanitaria. BOJA, de 6 de agosto de 2009. • Orden de 20 de diciembre de 2004 de Investigación científica. BOJA, de 11 de enero de 2005.
Aragón	• Ley 6/2002 de 15 de abril de salud de Aragón. BOE, de 21 de mayo de 2002.
Asturias	• Ley 1/92 de 2 de julio de servicio de salud de Asturias. BOE, de 2 de septiembre de 1992.
Baleares	• Ley 5/2003 de 4 de abril de salud de las Illes Balears. BOE, de 8 de mayo de 2003.
Canarias	• Ley 11/94 de de 26 de julio de Sanidad de Canarias. BOE, 26 de agosto de 1994. • Decreto 178/2005 de 26 de julio por el que se aprueba el Reglamento de Historia Clinica de Canarias. BOC, de 8 de agosto de 2005.
Cantabria	• Ley 7/2002 de 10 de diciembre de Sanidad de Cantabria. BOE, de 7 de enero de 2003.

Castila y León	• Ley 1/1993 de 6 de abril de sanidad de Castilla y León, BOE, de 25 de mayo de 1993. • Ley 8/2003 de 8 de abril sobre derechos y deberes de las personas en rela- ción con la salud en Castilla y León. BOE, de 30 de abril de 2003.
Castilla - La Mancha	• Ley 8/ 2000 de 30 de noviembre de sanidad de Castilla la Mancha. BOE, de 27 de febrero de 2001.
Cataluña	• Ley 21/2000 de 29 de diciembre de Autonomía del paciente y derechos de información y documentación clínica de Cataluña. BOE, de 2 de febrero de
Comunidad Valenciana	• Ley 1/2003 de 28 de enero de derechos e información al paciente de la Co- munidad Valenciana. BOE, de 25 de
Extremadura	• Ley 3/2005 de 8 de julio de información sanitaria y autonomía del paciente de Extremadura. BOE de 16 de julio
Galicia	• Ley 3/2001 de 28 de mayo del consentimiento informado de Galicia. BOE, de 3 de julio de 2001. • Ley 8/2008 de 10 de julio de sanidad de Galicia. BOE, de 21 de agosto de 2008.
Madrid	• Ley 12/2001 de 21 de diciembre de ordenación sanitaria de Madrid. BOE, de 5 de marzo de 2002.
Murcia	• Ley 3/2009 de 11 de mayo de derechos y deberes de los usuarios del sistema sanitario de la Región de Murcia. BORM, de 20 de mayo de 2009.

Navarra	• Ley Foral 10/90 de 23 de noviembre de salud de Navarra. BON, de 3 de diciembre de 1990. • Ley 11/2002 de 6 de mayo de voluntades anticipadas de Navarra. BOE, de 30 de mayo de 2002. • Orden Foral 152/1996 de 18 de julio por la que se crea el comité de expertos de consentimiento informado. BON, de 23 de agosto de 1996.
País Vasco	• Ley 8/97 de 26 de junio de sanidad del País Vasco. BOPV, de 21 de julio de 1997.
La Rioja	• Ley 2/2002 de 17 de abril de salud de la Rioja. BOE, de 3 de mayo de 2002.

ANEXO 2

DOCUMENTO CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL DE ASTURIAS ENERO 2012

"ANESTESIA, REANIMACIÓN Y TRATAMIENTO DEL DOLOR"
"CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ANESTESIA GENERAL"

Nombre del paciente:
nº de historia:
Nombre del médico que le informa:
Fecha:

En qué consiste la anestesia general:

La anestesia es un procedimiento cuya finalidad es realizar una operación sin dolor. Para anestesiarle a Vd. es preciso pinchar una vena por la que se le administrarán los sueros y medicamentos necesarios, según su situación y el tipo de cirugía prevista.

Por el efecto de los fármacos anestésicos estará dormido y relajado durante la cirugía. Durante la anestesia es preciso colocarle un tubo, a través de la boca o la nariz, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la boca con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración.

Unos adhesivos con unos cables colocados en el pecho permitirán el control de su función cardiaca.
El médico anestesiólogo es el encargado de controlar todo este proceso de principio a fin y tratar las posibles complicaciones que pudieran surgir.

Riesgos típicos de la anestesia general:

Excepcionalmente, la introducción del tubo hasta la tráquea puede entrañar alguna dificultad y, a pesar de hacerlo con cuidado, dañar algún diente.
Durante la colocación del tubo puede pasar al pulmón parte del contenido del estómago y ocasionar alteraciones respiratorias. Una forma de prevenir esta complicación es guardar ayuno absoluto, al menos durante 6 horas, antes de la intervención programada. Esta complicación es seria pero muy poco frecuente.
La administración de los sueros y los medicamentos que son imprescindibles durante la anestesia pueden producir, excepcionalmente, reacciones alérgicas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves pero tienen carácter extraordinario.
Es necesario que Vd. sepa que las Sociedades Españolas de Anestesiología y Reanimación y de Alergología e Inmunología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlo en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de los medicamentos. Además, estas pruebas no están libres de riesgo, y, aun siendo su resultado negativo, los anestésicos probados pueden producir reacciones adversas durante el acto anestésico.
Como consecuencia de su estado clínico, puede ser necesario transfundirle sangre (o algún derivado de ella) que procede de donantes sanos que no reciben ninguna compensación económica por la donación.

Cada donación es analizada con técnicas de máxima precisión para la detección de determinadas enfermedades infecciosas (p. ej.: hepatitis, Sida, etc.) que se transmiten por la sangre. A pesar de ello, la sangre y/o sus componentes pueden seguir transmitiendo esas enfermedades, aunque con un riesgo de muy baja frecuencia.

Al igual que los medicamentos, la sangre y sus componentes pueden dar lugar a reacciones
transfusionales.
Después de la anestesia, durante algunas horas, pueden aparecer algunas molestias como ronquera,
náuseas y vómitos.
Riesgos personalizados:

Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente, y los más significativos son:

-
-

Alternativas posibles:
-
-
Declaro que he sido informado por el médico de los riesgos de la anestesia, que me han explicado las
posibles alternativas y que sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Estoy satisfecho con la información recibida, he podido formular todas las preguntas que he creído conveniente y me han aclarado todas las dudas planteadas.

En consecuencia, doy mi Consentimiento para ser anestesiado.

Firma del paciente Firma del Médico

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente con indicación del carácter con el que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

Nombre del representante legal
Firma
D.N.I.
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Con fecha ..... revoco el consentimiento prestado para ser anestesiado.

Firma del paciente Firma del médico

Nombre del representante legal en caso de incapacidad de la paciente, con indicación del carácter con el que interviene (esposo, padre, madre, tutor, etc)

Firma del representante legal
D.N.I.

ANEXO 3

DOCUMENTOS CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL DE LAREDO

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PROCEDIMIENTO: SEDACIÓN EN ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS
Dr./a: …….Servicio: Anestesía
INFORMACIÓN GENERAL:
Próximamente, tal y como le informó el especialista del aparato digestivo, le van a realizar a Vd. . una endoscopia digestiva. Aunque algunas de las endoscopias que se suelen realizar normalmente son bien toleradas sin necesidad de intervención del Anestesiólogo, en ocasiones como la actual por las características de la prueba que le va a realizar el endoscopista, no suele ser bien tolerada sin sedarle a Vd., y se requiere en este caso la sedación por parte de un Anestesiólogo del Hospital a fin de evitarle a Vd. las molestias causadas por la prueba. .
EN QUE CONSISTE LA SEDACIÓN:
Para sedarle, el anestesiólogo le canalizará una vena, se le colocarán diversos monitores para vigilar su estado durante la realización de la prueba y se le administraran diversos fármacos que harán que Vd. tolere mejor el procedimiento. A lo largo de la prueba, se encontrará Vd. más tranquilo y en ocasiones somnoliento. En otras ocasiones es posible que sea necesario incluso proceder en algún momento durante la endoscopia a administrarle a Vd. anestesia general.
El médico Anestesiólogo es el encargado en todos estos casos de controlar el proceso de principio a fin y de tratar las complicaciones que pudieran surgir.
RIESGOS DE LA SEDACIÓN
La administración de sueros y medicamentos necesarios para la sedación y/o anestesia pueden producir en ocasiones reacciones anormales en el organismo, y en otras ocasiones reacciones alérgicas a los mismos que pueden ser muy graves e incluso mortales pero que son infrecuentes y que en un porcentaje importante de casos responden bien al tratamiento.
Es necesario que Vd. sepa que las Sociedades Españolas de Anestesiología y Reanimación y de Alergología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos sedantes y anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlas en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de medicamentos. Estas pruebas no están libres de riesgo, y aun siendo su resultado negativo, los medicamentos probados pueden producir reacciones adversas durante la sedación y/o anestesia.
Durante la endoscopia, en ocasiones suele ser necesario anestesiarle a Vd. En esa circunstancia, una vez anestesiado suele ser necesario introducirle un tubo en la tráquea para asegurar la respiración. Aunque no es habitual, a veces puede ser más dificultoso de lo normal y existe la posibilidad de que se dañe algún diente. También puede pasar contenido gástrico a los pulmones y ocasionar alteraciones respiratorias que pueden llegar a ser muy graves. Por último, con carácter excepcional se han descrito casos en que de forma no prevista, no ha sido posible introducir el tubo en la tráquea por las características anatómicas del enfermo, y tampoco ha sido posible ventilarlo por medios artificiales, dando lugar a una situación que puede ocasionar en casos muy extremos al fallecimiento de los enfermos.
Con alguna frecuencia, después de la sedación y/o anestesia, pueden aparecer molestias transitorias como ronquera, nauseas, vómitos y dolor de cabeza, que ceden habitualmente al cabo de unas horas.

Riesgos personalizados.
Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente y los más significativos son:
.
Declaro que he sido informado de forma comprensible por el médico del procedimiento mencionado, que me han explicado las diferentes alternativas posibles. Si surgiera alguna situación imprevista urgente que requiriese algún procedimiento distinto del que he sido informado autorizo al equipo médico a realizarlo.
Estoy satisfecho/a con la información recibida, he podido formular las preguntas que he creido necesarias, me han sido aclaradas las dudas planteadas, comprendo el procedimiento y sus riesgos y VOLUNTARIAMENTE DOY MI AUTORIZACIÓN para que me sea practicado, asimismo entiendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar explicaciones, puedo revocar este consentimiento.
Firma del Paciente Firma del Médico

En caso de INCAPACIDAD del paciente, nombre del REPRESENTANTE LEGAL y carácter con que interviene (padre, madre,
tutor, etc..)
Firma:.....D.N.I.
DENEGACIÓN/ REVOCACIÓN: Tras haber sido informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/ revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Testigo	Paciente o Representante Legal:	Médico
Fdo.	Fdo.	Fdo.
DNI.	DNI.	Nº Col.

APELLIDOS:
NOMBRE:
HISTORIA CLINICA:
Nº DE S.S.:
_____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

_____

PROCEDIMIENTO: IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS ARTICULAR

Dr./a: …….. Servicio: Traumatología

PROCEDIMIENTO

La intervención consiste en sustituir la articulación enferma y reemplazarla por una artificial llamada prótesis. El objetivo de la intervención consiste en intentar aliviar el dolor, mejorar la movilidad y función de esta articulación enferma.

El procedimiento habitualmente precisa anestesia general o regional. El servicio de Anestesia estudiará sus características personales, informándole en su caso cual es la más adecuada.

Puede ser necesaria la administración de la medicación oportuna para reducir la incidencia de dos de las complicaciones principales: aparición de trombosis en las venas o infección después de la operación .

CONSECUENCIAS SEGURAS

Durante la operación existe una pérdida de sangre que puede requerir transfusiones sanguíneas

El Hospital dispone de un protocolo para disminuir las necesidades de sangre alogénica (procedente de donantes voluntarios) en cirugía ortopédica mediante: autotransfusión, recuperadores sanguíneos o administración de EPO.

El servicio de Hematología le informará de las mismas, así como cual es la más adecuada en su caso.

Después de la intervención presentará molestias en la zona de la operada, debidas a la cirugía, cicatrización y a la adaptación de los músculos de la zona.

Recibirá instrucciones sobre la rehabilitación a realizar, los movimientos a evitar y como utilizar los bastones si fueran necesarios. En ocasiones es necesario algún dispositivo de inmovilización complementario.

La prótesis no es una intervención definitiva, ya que se desgasta o se afloja con el tiempo y puede requerir otra intervención para su recambio.

Por este motivo su médico le ha recomendado que la intervención se realice cuando la incapacidad funcional lo justifique.

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

Las complicaciones más importantes de la implantación de una prótesis de .....son:

-Toda intervención quirúrgica lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias, que podrían hacer variar la técnica operatoria programada, requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

-Obstrucción venosa con formación de trombos, hinchazón de la pierna correspondiente y en raras ocasiones se complica con dolor torácico y dificultad respiratoria (embolia pulmonar) que puede conducir a la muerte.

-Infección de la herida : superficial o profunda . En este último caso existiría una infección del hueso y la prótesis. Su tratamiento precisaría además de tratamiento antibiótico la extracción del implante . Si fuera posible posteriormente sería necesario nueva cirugía para implantar una nueva prótesis.

-En pacientes portadores de prótesis articulares, cuando se efectúe otra intervención, prueba diagnóstica invasiva o una manipulación dental puede diseminarse una infección por la sangre (especialmente en determinados grupos de riesgo) pudiendo afectar a la prótesis. Por dicho motivo, lo deberá especificar al médico encargado del proceso por si fuera necesario un tratamiento profiláctico . Al alta hospitalaria recibirá información detallada al respecto. .

-Lesión de los nervios de la extremidad que puede condicionar una disminución de la

sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o bien definitiva.
-Lesión de los vasos de la extremidad. Si la lesión es irreversible puede requerir la amputación de la extremidad.
-Rotura o perforación de un hueso al colocar la prótesis
-Dismetría o diferencia de longitud de las extremidades.
-Limitación de la movilidad de la articulación secundaria en general a la aparición de calcificaciones alrededor de la prótesis.
-Luxación de la prótesis de forma precoz o tardía. Si los episodios son recurrentes puede ser necesario el recambio de los componentes.
-Resultado clínico no satisfactorio (las denominadas prótesis dolorosas) , de difícil diagnóstico y tratamiento.
-De forma poco habitual pueden existir complicaciones como cuadro de insuficiencia respiratoria aguda(embolia grasa), reacción alérgica / toxicidad debida al material implantado.
-Algiodistrofia simpático-refleja que conlleva a un cuadro clínico doloroso, descalcificación, alteraciones tróficas y pérdida de movilidad de la extremidad.
-La duración de la prótesis no es indefinida, bien por desgaste de materiales o movilización de los componentes. Esto llevaría a una extracción de los componentes y si fuera posible un recambio de los mismos. La cirugía de recambio es técnicamente más compleja (precisando en ocasiones la utilización de injerto de hueso del propio paciente, de banco de huesos o artificial) y con un mayor índice de complicaciones médico-quirúrgicos.
ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO
Como alternativa al procedimiento propuesto podrá seguir con tratamiento analgésico antiinflamatorio, efectuar reposo relativo de la articulación, descargarla usando un bastón o intentando perder peso. Dicho tratamiento sólo mejora los síntomas no deteniendo el desgaste progresivo de la misma.
Riesgos personalizados.
Estos riesgos están relacionados con el estado de salud previo del paciente y los más significativos son:
.
Declaro que he sido informado de forma comprensible por el médico del procedimiento mencionado, que me han explicado las diferentes alternativas posibles. Si surgiera alguna situación imprevista urgente que requiriese algún procedimiento distinto del que he sido informado autorizo al equipo médico a realizarlo.
Estoy satisfecho/a con la información recibida, he podido formular las preguntas que he creido necesarias, me han sido aclaradas las dudas planteadas, comprendo el procedimiento y sus riesgos y VOLUNTARIAMENTE DOY MI AUTORIZACIÓN para que me sea practicado, asimismo entiendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar explicaciones, puedo revocar este consentimiento.
Firma del Paciente Firma del Médico

En caso de INCAPACIDAD del paciente, nombre del REPRESENTANTE LEGAL y carácter con que interviene (padre, madre,
tutor, etc..)
Firma:.....D.N.I.
DENEGACIÓN/ REVOCACIÓN: Tras haber sido informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto
manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/ revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan

derivarse de esta decisión.

Testigo	Paciente o Representante Legal:	Médico
Fdo.	Fdo.	Fdo.
DNI	DNI.	Nº Col.

APELLIDOS:
NOMBRE:
HISTORIA CLINICA:
Nº DE S.S.:

_____

APELLIDOS _____

NOMBRE _____

HISTORIA CLÍNICA _____

N.º DE S.S. _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento: ANESTESIA

Dr./a:_____ **Servicio** _____

INFORMACION GENERAL

La anestesia es el procedimiento médico que permite realizar una operación quirúrgica sin que Vd. sienta dolor. La anestesia puede realizarse "durmiendo" al paciente (anestesia general), o en otros casos haciendo que la parte del cuerpo en que se va a realizar la operación quede insensible (anestesia local o regional), o combinando ambas técnicas (anestesia locorregional con sedación). Finalmente, en algunos casos, después de practicar una anestesia local o regional se tiene que pasar a una anestesia general por resultar la locorregional insuficiente por motivos no previstos.

El médico anestesiólogo es el encargado de seleccionar e indicar el tipo de anestesia adecuado para cada caso, dependiendo ello de la operación que se va a realizar y de las características y del estado del paciente. Además, cuida del estado general del enfermo durante la operación y trata las complicaciones de tipo médico que pudieran surgir durante la misma.

Todo acto anestésico conlleva siempre un riesgo menor asumible que justifica su uso generalizado, pero debe Vd. saber que es un procedimiento que también es capaz de originar lesiones agudas, secuelas crónicas, descompensación de enfermedades previas coexistentes, e incluso la muerte en casos extraordinarios y muy infrecuentes. Todos estos riesgos suelen estar relacionados con el estado de salud previo, la edad, el tipo, la complejidad y la duración de la intervención quirúrgica, así como con reacciones anómalas a anestésicos (habitualmente alérgicas) u otros posibles hechos imprevisibles (reacciones farmacogenéticas, etc...). Cada tipo de anestesia tiene además sus propios riesgos con relación a las técnicas que se emplean. Los riesgos no se pueden suprimir por completo y aumentan en el caso de que la intervención quirúrgica se realice con carácter urgente. Durante la consulta de preanestesia, el médico Anestesiólogo estudia cada enfermo de cara a tomar medidas para minimizar en la medida de lo posible la aparición de complicaciones.

EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA GENERAL

Para realizarla, el anestesiólogo le canalizará una vena, se le colocarán diversos monitores (electrocardiógrafo, pulsioxímetro, monitor de tensión arterial, etc...) para vigilar su estado durante la anestesia y se le administraran diversos sueros y fármacos según su estado y el tipo de cirugía a realizar, que harán que Vd. quede inconsciente ("dormido") y relajado durante la operación. Durante la anestesia, y una vez "dormido", normalmente es preciso colocarle un tubo a través de la boca o la nariz, que llega hasta la tráquea (conducto que comunica la garganta con los pulmones). Este tubo se conecta a un respirador cuya función es mantener la respiración.

El médico Anestesiólogo es el encargado en todos estos casos de controlar el proceso de principio a fin de la anestesia y de tratar las complicaciones que pudieran surgir

EN QUE CONSISTE LA ANESTESIA LOCORREGIONAL

En este tipo de anestesia, se le colocarán también diversos monitores (Electrocardiógrafo, etc...) para vigilar su estado, y se le administran sueros y fármacos según requiera su situación como en el caso de la anestesia general.

Para realizarla, el anestesiólogo introducirá, (a través de una punción próxima a los nervios que van a la zona que se va a intervenir o en otros casos en la columna vertebral), anestésicos locales para dejar insensible la zona del cuerpo donde se va a realizar la operación. Si se precisa en su caso, se le administran también sedantes por vía intravenosa para conseguir un estado más confortable y tranquilo.

El médico Anestesiólogo se encargará de controlar todo el proceso de principio a fin de la anestesia, y tratará las complicaciones que pudieran surgir

RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL

La administración de sueros y medicamentos necesarios para la anestesia general pueden producir en ocasiones reacciones anormales en el organismo, y en otras ocasiones reacciones alérgicas a los mismos que pueden ser muy graves e incluso mortales, pero que son infrecuentes y que en un porcentaje importante de casos responden bien al tratamiento.

Es necesario que Vd. sepa que las Sociedades Españolas de Anestesiología y Reanimación y de Alergología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos sedantes y anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlas en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de medicamentos. Estas pruebas no están libres de riesgo, y aun siendo su resultado negativo, los medicamentos probados pueden producir reacciones adversas durante la sedación y/o anestesia

Ocasionalmente, la introducción del tubo en la tráquea para asegurar la respiración, puede ser más dificultosa de lo normal y existe la posibilidad de que se dañe algún diente. También puede pasar contenido gástrico a los pulmones y ocasionar alteraciones respiratorias que pueden llegar a ser muy graves. Por último, con carácter excepcional se han descrito casos en que de forma no prevista, no ha sido posible introducir el tubo en la tráquea por las características anatómicas del enfermo, y tampoco ha sido posible ventilarlo por medios artificiales, dando lugar a una situación que puede ocasionar en casos muy extremos el fallecimiento de los enfermos.

Con alguna frecuencia, después de la anestesia, pueden aparecer molestias transitorias como ronquera, náuseas, vómitos, dolores musculares, flebitis en el lugar de la punción y dolor de cabeza, que ceden habitualmente al cabo de unas horas.

Con poca frecuencia, la sangre y sus componentes pueden dar lugar a reacciones transfusionales y transmitir enfermedades infecciosas, a pesar de ser siempre analizadas para detectar estas enfermedades

HL-321

RIESGOS DE LA ANESTESIA LOCORREGIONAL

La administración de sueros y medicamentos necesarios para la anestesia locorregional pueden producir en ocasiones reacciones anormales en el organismo, y en otras ocasiones reacciones alérgicas a los mismos que pueden ser muy graves e incluso mortales, pero que son infrecuentes y que en un porcentaje importante de casos responden bien al tratamiento.

Es necesario que Vd. sepa que las Sociedades Españolas de Anestesiología y Reanimación y de Alergología Clínica y los expertos de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, desaconsejan la práctica sistemática de pruebas de alergia a los medicamentos sedantes y anestésicos, por considerar que no es adecuado hacerlas en pacientes sin historia previa de reacción adversa a los mismos, al igual que ocurre con el resto de medicamentos. Estas pruebas no están libres de riesgo, y aun siendo su resultado negativo, los medicamentos probados pueden producir reacciones adversas durante la anestesia locorregional

Puede ocurrir que el acceso al lugar donde se debe colocar el anestésico local sea dificultoso por razones anatómicas, dando lugar a una anestesia parcial, y siendo preciso en ese caso complementarla con anestesia general.

En ocasiones el anestésico local puede pasar de forma no prevista a sangre u otras estructuras nerviosas, produciendo efectos tóxicos e incluso se puede acompañar de complicaciones graves como hipotensión, convulsiones, arritmias, etc...

Tras la administración de anestesia locorregional pueden surgir molestias según el caso como dolores de cabeza o de espalda, que habitualmente desaparecen en días posteriores y para los que existen tratamientos específicos.

Ocasionalmente puede quedar después de la operación en la zona anestesiada sensación de acorchamiento u hormigueo habitualmente pasajera. Excepcionalmente (en menos de 1/10.000 casos), pueden producirse daños nerviosos de carácter permanente por lesión de un nervio con la aguja, hematomas o infecciones en el lugar de la punción

Con poca frecuencia, la sangre y sus componentes pueden dar lugar a reacciones transfusionales y transmitir enfermedades infecciosas, a pesar de ser siempre analizadas para detectar estas enfermedades

RIESGOS PERSONALIZADOS:

Estos riesgos están relacionados con su estado de salud previo, y la posibilidad de que se descompensen enfermedades que ya padece. En su caso, los más significativos son:

1.- _____

2.- _____

3.- _____

4.- _____

5.- _____

6.- _____

7.- _____

RECOMENDACIONES PARA ANTES DE LA ANESTESIA

Debe guardar ayuno absoluto desde 6- 8 horas antes de la anestesia, absteniéndose de tomar asimismo líquidos.

Debe mantener cualquier medicación que esté tomando de manera habitual salvo que el anestesiólogo le haya indicado lo contrario. En el caso de que haya iniciado tratamientos nuevos una vez pasada la consulta de preanestesia, debe de informar de ello al anestesiólogo una vez que ingrese en el hospital.

Si Vd. es fumador, debe interrumpir su hábito lo antes posible, días antes de la anestesia.

Declaro que he sido informado de forma comprensible por el médico del procedimiento mencionado, que me han explicado las diferentes alternativas posibles. Si surgiera alguna situación imprevista urgente que requiriese algún procedimiento distinto del que he sido informado autorizo al equipo médico a realizarlo.

Estoy satisfecho/a con la información recibida, he podido formular las preguntas que he creído necesarias, me han sido aclaradas las dudas planteadas, comprendo el procedimiento y sus riesgos y **VOLUNTARIAMENTE DOY MI AUTORIZACIÓN** para que me sea practicado, asimismo entiendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar explicaciones, puedo revocar este consentimiento.

Laredo, a .....de.....de.....

Firma del Paciente Firma del Médico

En caso de **INCAPACIDAD** del paciente, nombre del **REPRESENTANTE LEGAL** y carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

Firma ..... D.N.I .....

DENEGACIÓN/ REVOCACIÓN: Tras haber sido informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/ revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Testigo	Paciente o Representante Legal	Médico
Fdo.	Fdo.	Fdo.
D.N.I.	D.N.I.	N.º Col.

APELLIDOS _____

NOMBRE _____

HISTORIA CLÍNICA _____

N.º DE S.S. _____

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Procedimiento: Intervenciones de traumatología y cirugía ortopédica

Dr./a: _____ **Servicio** _____

PROCEDIMIENTO

La intervención consiste en .....

.....

El objetivo de la intervención es .....

.....

El procedimiento precisa anestesia general, regional o local. El servicio de Anestesia estudiará sus características personales, informándole en su caso cual es la más adecuada.

Dependiendo de sus características o del procedimiento a realizar, puede requerir la administración de medicación oportuna para reducir la incidencia de dos de las complicaciones principales: aparición de trombosis en las venas o infección después de la operación.

CONSECUENCIAS SEGURAS

- Según el tipo de procedimiento, puede requerir transfusiones sanguíneas. El servicio de hematología le informará de los riesgos de las mismas
- Después de la intervención presentará molestias en la zona de la herida, debidas a la cirugía, cicatrización o a la adaptación de los músculos de la zona
- Recibirá instrucciones sobre los movimientos a realizar o evitar y como utilizar las muletas en el caso de que las precise. Puede necesitar algún tipo de inmovilización durante un cierto periodo de tiempo.

DESCRIPCIÓN DE LOS RIESGOS TÍPICOS

Las complicaciones del tratamiento quirúrgico de ..... pueden ser:

- Toda intervención quirúrgica lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían hacer variar la técnica operatoria programada, requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
- Infección herida quirúrgica
- Cicatriz dolorosa o antiestética.
- Lesión de vasos próximos.
- Lesión de los nervios de la extremidad que puede condicionar una disminución de la sensibilidad o una parálisis. Dicha lesión puede ser temporal o bien definitiva.
- Pérdida de movilidad en las articulaciones próximas a la zona lesionada, que puede ir acompañada o no de descalcificación de los huesos e inflamación importante de la zona (Distrofia simpático-refleja).
- Obstrucción venosa con formación de trombos y en raras ocasiones se complica con dolor torácico y dificultad respiratoria (embolia pulmonar) que puede conducir a la muerte.

.....

.....

.....

.....

.....

HL-287

RIESGOS PERSONALIZADOS

Además de los riesgos descritos anteriormente, por mis circunstancias especiales (médicas o de otro tipo) hay que esperar los siguientes riesgos:

.....

.....

.....

.....

ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO

Como alternativa al procedimiento propuesto .....

.....

.....

.....

Declaro que he sido informado de forma comprensible por el médico del procedimiento mencionado, que me han explicado las diferentes alternativas posibles. Si surgiera alguna situación imprevista urgente que requiriese algún procedimiento distinto del que he sido informado autorizo al equipo médico a realizarlo.

Estoy satisfecho/a con la información recibida, he podido formular las preguntas que he creído necesarias, me han sido aclaradas las dudas planteadas, comprendo el procedimiento y sus riesgos y **VOLUNTARIAMENTE DOY MI AUTORIZACIÓN** para que me sea practicado, asimismo entiendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar explicaciones, puedo revocar este consentimiento.

Laredo, a ..... de ..... de .....

Firma del Paciente

Firma del Médico

En caso de **INCAPACIDAD** del paciente, nombre del **REPRESENTANTE LEGAL** y carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.)

Firma ..... D.N.I .....

DENEGACIÓN/ REVOCACIÓN: Tras haber sido informado/a de la naturaleza y riesgos del procedimiento propuesto manifiesto de forma libre y consciente mi denegación/revocación (táchese lo que no proceda) para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Testigo
Fdo.
D.N.I.

Paciente o Representante Legal
Fdo.
D.N.I.

Médico
Fdo.
N.º Col.