

Curso de Adaptación al Grado de Enfermería: Junio 2013
E.U.E. «Casa de Salud Valdecilla». Universidad de Cantabria.

El consentimiento informado en la práctica profesional

Informed Consent and Clinic Practice



Alumno: Patricia Díaz Burguillo
Directora: Susana Gómez-Ullate Rasines

Trabajo Fin de Grado. Departamento de Enfermería.
Universidad de Cantabria.

INDICE

1. RESUMEN	2
2. INTRODUCCIÓN	3
3. ANTECEDENTES HISTÓRICOS	5
4. REGULACIÓN JURÍDICA.....	7
5. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	9
5.1. Concepto	9
5.2. Características del CI	9
5.3. Elementos configuradores esenciales del CI	11
5.4. Elementos a tener en cuenta para una buena comunicación.....	12
5.5. Límites a la obtención del CI	14
5.6. Consentimiento informado por representación	15
5.7. Voluntades anticipadas	17
6. FALSAS CREENCIAS RELACIONADAS CON EL CI	20
7. BENEFICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	22
8. CI Y ENFERMERÍA.....	23
9. CONCLUSIONES	28
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29

1. RESUMEN

El Consentimiento Informado (CI) es un proceso dinámico con fundamento ético y legal necesario en toda relación sanitario-paciente, en la que un paciente accede (o no) a un determinado proceso o intervención tras ser informado correctamente sobre el mismo. Es la máxima expresión de la autonomía en el ámbito sanitario, para su consecución es necesaria la aplicación de los requisitos de voluntariedad, competencia y comprensión.

A priori, se puede pensar en el CI como un documento escrito que el médico manda firmar al paciente cuando va a realizar una intervención quirúrgica o un procedimiento invasivo. Esta percepción está bien lejos de la realidad, las enfermeras también tienen un papel fundamental en este proceso, tanto en la realización de sus tareas independientes como interdependientes; bien es cierto que en estos casos no se dará de forma escrita, pero deberán hacerlo de manera oral y registrando en la historia que así se ha hecho.

Palabras clave: consentimiento informado; autonomía personal; enfermería

ABSTRACT

Informed Consent is a dynamic process with ethical and legal items necessary for any health staff-patient relationship, in which a patient agrees (or not) a process or intervention after being properly informed. It is the ultimate expression of autonomy in health, which is therefore necessary for the implementation of the requirements of voluntariness, competence and understanding.

One may think on IC as a written document that doctors offer to patients to be signed when they are performing a surgery or an invasive procedure. This perception is far away from reality because nurses also play a key role in such a process, as in their independent as in their interdependent tasks. Actually in these cases It will not be given by paper but it must be done oral and recorded in the history of the patient that it has been done.

Keywords: informed consent; personal autonomy; nursing

2. INTRODUCCIÓN

La estructura paternalista/maternalista tradicional en la relación profesional sanitario-paciente en la que el profesional toma las decisiones de forma unilateral en base a sus conocimientos y buscando el máximo beneficio para el paciente se fue modificando gracias a diversos cambios sociales que sucedieron a lo largo del siglo pasado y que dieron paso a una relación horizontal, en la que el paciente adquiere el poder de decisión sobre su propia salud.

En nuestro país existe una regulación jurídica que obliga al personal sanitario y da derecho al paciente a que se cumpla el consentimiento informado. En 1986, la Ley General de Sanidad en su artículo 10 (actualmente derogado parcialmente) se empieza a hacer eco de la importancia de la información al usuario y a la elección de forma libre por parte de éste sobre su proceso. Más tarde, en 2002, la promulgación de la Ley Básica de Autonomía del Paciente, desarrolla ampliamente estos aspectos y define el consentimiento informado como “la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud”. Aunque sea un requisito legal, debemos tener en cuenta que aplicar el consentimiento informado también tiene una base ética y moral importantes y debemos pensar en ello como algo bueno para nuestra práctica profesional y no sólo como algo que hay que hacer para evitar problemas legales en un futuro.

A pesar de que la base jurídica lo respalda desde hace años, todavía existen ciertos mitos que es conveniente ir desterrando, ideas erróneas tanto por parte de los pacientes como de los profesionales, lo cual indica que todavía queda un gran camino por recorrer y que precisa de formación y educación para que se vaya implantando correctamente.

La realización de este trabajo podemos decir que ha sido casual, diría que fue el trabajo el que me eligió a mí, ya que no pude asistir el primer día de clase y no tuve la oportunidad de escoger tema. Si bien es cierto que al principio no me gustó mucho la materia por la asociación a temas legales que le atribuía, después de leer un poco de bibliografía me di cuenta de que era mucho más que eso y por tanto era una oportunidad de aprender acerca de un campo que desconocía totalmente y me daba la posibilidad de mejorar en mi práctica laboral diaria.

En principio, como he dicho, mi desconocimiento sobre el tema no me permitía ni poder realizar un esquema sobre los elementos que debía contener el trabajo; tuve que buscar en diversas bases de datos tales como IME, CUIDEN, metabuscador de la BUC y google académico, así como consultar algunos libros para, al ir poniéndome al día tras la lectura de numerosos artículos, poder hacerme un esquema mental. Tenía claro que no quería centrar el tema en la profesión médica y quería hacer referencia en todo lo posible a la práctica enfermera, aunque me ha resultado un poco difícil ya que no he encontrado mucha literatura referida íntegramente a ello y lo que había trataba temas generales. Mis objetivos fundamentales han sido describir el concepto de consentimiento informado, los factores que intervienen en su proceso y qué elementos son necesarios para que se realice correctamente, así como plasmar la importancia que tiene para una buena tarea asistencial enfermera.

El trabajo está estructurado en cinco puntos principales, los dos primeros tratan sobre la historia y legislación relevante sobre el consentimiento informado (CI) a los que me he referido al inicio de este apartado.

En el punto tercero intento explicar qué es el CI, en qué casos se debe dar de forma oral y en cuales escrito, las tres características principales de voluntariedad, competencia y comprensión sin las que es imposible realizar este proceso de forma correcta; los elementos que lo integran, que son dos y que su propio nombre menciona: la información que debe incluir la descripción y finalidad del proceso, riesgos y consecuencias y alternativas terapéuticas; el segundo elemento es el consentimiento que es la aceptación por parte del paciente de dicho procedimiento, aquí, para considerar que la decisión la toma de forma autónoma, el sanitario debería saber transmitir

claramente toda la información para que el mensaje llegue al paciente en los términos correctos, por eso me paro a explicar los elementos para una comunicación eficaz. En el mismo capítulo incluyo las situaciones especiales que nos podemos encontrar y que debemos tener en cuenta: algunas excepciones que recoge la ley, los casos en los que el consentimiento debe darse por otra persona diferente a la interesada y el caso en que un paciente haya dejado aclarados sus deseos mediante un documento de voluntades anticipadas en caso de que prever una situación de incapacidad.

En el cuarto capítulo me he referido a los beneficios que puede proporcionar un buen consentimiento informado, me parecía interesante incorporarlo para afianzar la importancia que éste tiene para la práctica diaria, que, aunque para algunas personas suponga un gasto de tiempo extra, en el fondo merece la pena. Además es importante resaltar la finalidad y consecuencias positivas de todas las labores que hacemos día a día (incluido el proceso de CI), saber valorar que se hacen con un fin que es positivo y no sólo porque alguien nos lo imponga.

Por último, un apartado dedicado exclusivamente a la práctica enfermera en relación con el proceso de CI, intentando explicar en qué nos tenemos que fijar y a qué le tenemos que dar importancia cuando tratamos con pacientes, además de poder reconocer la importancia de nuestra labor y su repercusión en este proceso. Porque la enfermera, en contra de lo que muchas veces se piensa, también debe participar en este proceso debido a la gran cantidad de cuidados y técnicas que aplicamos diariamente.

3. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

La evolución de la importancia de la participación del paciente a la hora de la toma de decisiones médicas sobre su propia salud a lo largo de la historia, viene marcado por la relación entre profesional sanitario y paciente, la cual ha dado un giro de 360º, desde una relación vertical (paternalista) a una relación horizontal basada en la autonomía del paciente.

Históricamente y durante muchos siglos, la relación médico-paciente estaba basada en un concepto en el que no se tenía en cuenta la opinión del paciente; todas las decisiones se tomaban en función de lo que era mejor para el enfermo, pero sin contar con él. Es lo que se llama una relación paternalista, el médico es la figura importante, autoritaria, la que tiene el conocimiento, y el paciente, la persona débil, sumisa, que adquiere un papel de confianza y respeto frente al médico. La palabra enfermo, etimológicamente, procede del latín de in-firmus, es decir, "falta de fuerza o firmeza" lo que convertía al paciente en un incompetente físico y moral y debía de ser ayudado por su médico en ambos aspectos (1).

El principio moral que hay detrás de esta relación es el principio de beneficencia, ya que trata de procurar el bien del enfermo, aun en contra de su voluntad y sin obligación de facilitar ninguna información (2).

En cuanto a la enfermera, establecía una relación de sumisión al médico, se limitaba a "obedecer la órdenes de éste". Sin embargo, en lo que a los pacientes se refiere, adoptaba la misma posición paternalista, aunque, dado que la mayoría de las enfermeras han sido tradicionalmente mujeres, se le denominaba "maternalismo" (1). Establecía una relación materno-filial y protectora que dejaba poco espacio a la expresión de las preferencias o deseos del enfermo (2).

Las relaciones sanitarias son un reflejo de las sociedades en que se producen. De esta forma, las conquistas sociales, tales como las que se produjeron durante la Revolución Francesa, la Declaración de la Independencia de los Estados Unidos o el nacimiento de la Socialdemocracia, han contribuido a un cambio en todos los segmentos de la sociedad, incluido en el sanitario.

Un hecho importante, que ayudó a comenzar con este cambio, se produjo en Estados Unidos en 1914, cuando, el juez Benjamin Cardozo emitía una sentencia en la que reconocía el derecho a la autodeterminación de la persona sobre cualquier intervención ejercida sobre su cuerpo (3). Este juicio se produjo porque a un paciente le fue extirpado un tumor fibroide del abdomen, era una operación diagnóstica (una laparotomía exploradora), previamente el paciente, de manera explícita había expresado que no quería ser operado. En el fallo se estableció que *"todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños"* (4). El cambio de mentalidad estaba siendo evidente.

En Europa, con la redacción del Código Nuremberg (1947) por la Asociación Médica Mundial, tras la II Guerra Mundial, denunciando los genocidios y atrocidades cometidos por el nazismo, se establecían las bases y requisitos para la experimentación en la que estuviese implicado cualquier ser humano. Destacar, que el primer requisito es el consentimiento, libre, informado y voluntario de la persona (3,5).

El concepto "consentimiento informado" se utiliza por primera vez en Estados Unidos, en el caso Salgo vs Leland Stanford Jr. University Board of Trustees (1957), donde se falla una sentencia favorable al paciente por sufrir secuelas tras ser sometido a una prueba sin haber sido informado de los riesgos de la misma. El juez Brody afirmó que *"Los médicos violan sus deberes con los 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"* (3).

Con el nacimiento de la bioética a partir de la década de 1970-79, surge un nuevo estilo de hacer medicina, una relación diferente entre el enfermo y el profesional de la salud, entre cuyas características podemos destacar el convencimiento de que la manera más adecuada de abordar los problemas de salud es a través de la participación y la deliberación conjunta.

El proceso de Consentimiento Informado traduce este nuevo estilo, constituyendo el núcleo de la moderna bioética, y se fundamenta en el reconocimiento del paciente como un sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida y muerte. Su esencia no es otra cosa que considerar que las decisiones en salud, para ser moralmente aceptables, deben ser decisiones autónomas tomadas por los afectados por ellas (6).

El paciente tiene derechos, y los derechos básicos no pueden ser ignorados. El individuo hará con ese derecho lo que quiera, ejercerlo, no hacerlo o delegarlo, ese es su privilegio. El derecho a la vida es uno de esos derechos básicos (7).

En esta situación, el profesional sanitario ha pasado de una posición casi “mágica” a una posición participativa en la que ejerce su capacidad y saber con la aprobación del paciente y nunca pese a él. Es posible que el médico y/o enfermera sepa qué es lo mejor, pero el paciente tiene derecho a aceptarlo, o no, cuando dispone de una información suficiente, capacidad para analizar dicha información y capacidad para actuar consecuentemente; a esto se le llama competencia (7).

En 1978, se publica el informe Belmont, donde se indican las directrices para la protección de los individuos que participen como sujetos de experimentación en Biomedicina. Desarrolla la idea de respeto hacia las personas basados en los principios éticos de Autonomía, Beneficencia, Justicia. Estos principios, llevan a producir el cambio hacia un paciente autónomo en las decisiones que afecten a la salud y su propio cuerpo (8).

El convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina (1977), más conocido como convenio de Oviedo, consagra la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia. Tiene como finalidad proteger los derechos humanos y la dignidad. Es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas (9).

4. REGULACIÓN JURÍDICA

En España existe una base jurídica y deontológica sólida respecto al proceso de consentimiento informado.

Con la promulgación en 1978 de la Constitución Española, se hace referencia en los artículos 10.1, 15 y 20 al derecho a la dignidad de la persona y a la protección de la integridad y a la expresión de los pensamientos, ideas y opiniones; los españoles comienzan a verse como ciudadanos libres y con derechos.

En 1986, se redacta La Ley General de Sanidad. El artículo 10 trata sobre los derechos de los usuarios ante las administraciones públicas sanitarias (este artículo, en la actualidad, está modificado parcialmente por la Ley 41/2002). Los apartados relacionados con la información y el derecho a la autonomía señalan que toda persona tiene derecho a (10):

1. *Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical.*
2. *A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso.*
4. *A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización, y por escrito, del paciente y la aceptación por parte del médico y de la dirección del correspondiente centro sanitario.*
5. *A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.*
6. *A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención.*

En concreto, los apartados 4, 5 y 6 hacen mención, de forma implícita, al consentimiento informado.

El convenio de Oviedo, ya mencionado anteriormente, firmado en abril de 1997, está vigente en España desde el año 2000. Su objetivo fundamental es la protección del ser humano en su dignidad e identidad, así como el respeto a su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

En el capítulo II, artículo 5, se expone (9): *“una intervención en el ámbito de la sanidad, sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento. Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencia .En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento”*

La regulación esencial en nuestro ordenamiento jurídico sobre el consentimiento informado se encuentra en la Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación clínica (Ley 41/2002). En su artículo número 4 del capítulo 2 referente al derecho a la información asistencial, se determina que (11):

1. *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. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. 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.*

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, 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.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

De aquí se extrae la obligatoriedad para todo profesional sanitario a informar al paciente para que éste pueda decidir de manera autónoma.

El capítulo IV, artículo 8, trata sobre las situaciones en que el consentimiento informado debe otorgarse por escrito y de la libertad, por parte del paciente, para revocar su decisión. En el artículo 9 se especifican las situaciones en que se puede omitir el consentimiento informado y criterios para el consentimiento por representación y en el artículo 10 los contenidos que debe tener la información aportada.

Centrándonos en el personal enfermero, el Código Deontológico de Enfermería, establece unas bases de conducta profesional, que también tienen su referencia al tema del consentimiento informado. En concreto, está presente en los siguientes artículos (12):

Artículo 6: En ejercicio de sus funciones, las Enfermeras/os están obligadas/os a respetar la libertad del paciente a elegir y controlar la atención que se le presta.

Artículo 7: en el ejercicio libre de la profesión, el consentimiento del paciente ha de ser obtenido, siempre, con carácter previo a cualquier intervención de la Enfermera/o. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre y válidamente manifestada en la atención que se le preste.

Artículo 9: La Enfermera/o nunca empleará, ni consentirá que otros empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así, deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias y del Colegio Profesional respectivo con la mayor urgencia posible.

Artículo 10: Es responsabilidad de la enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión como cuando ésta se ejerce en las instituciones sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

Artículo 11: De conformidad con lo indicado en el Artículo anterior, la Enfermera/o deberá informar verazmente al paciente dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado.

Artículo 17: La Enfermera/o no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamientos experimentales, en pacientes que estén a su cuidado, si previamente no se hubiera obtenido de ellos, o de sus familiares o responsables, el correspondiente consentimiento libre e informado.

5. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

5.1. Concepto

Podemos definir el CI como la potestad que tiene el paciente de aceptar la realización en su propia persona, de procedimientos diagnósticos, tratamientos y cuidados generales tras haber comprendido cabal y libremente los beneficios y eventuales perjuicios de dichos procedimientos, a partir de información previa que debe brindar el personal de salud que los realizará al propio paciente, familiar o tutor responsable en casos de minoridad o incapacidad física, psíquica o mental debidamente comprobada (13). Pone en práctica uno de los derechos fundamentales de la persona, el de conocer cuál es su propia situación para, y en consecuencia, decidir consciente y libremente, de manera responsable (14). Cualquier actividad sin CI se podría considerar como una potencial agresión a la autonomía del paciente (15).

El proceso de consentimiento informado está basado en los principios básicos de la bioética (16):

- No maleficencia: no causar daño intencionadamente, es el principio básico de todo el sistema moral.
- Beneficencia: la obligación primaria del profesional sanitario de beneficiar al paciente.
- Autonomía: por el cual los pacientes tienen derecho a participar en las decisiones con respecto a su salud.
- Justicia: significa dar a cada quien lo necesario, en el momento preciso, con independencia de su estatus social y sin reparar en los costes, es una distribución equitativa de los bienes. Justicia significa también no derrochar escasos recursos en un paciente, a sabiendas que esos recursos no variarán un ápice el curso de la evolución de su estado, dejando por ello desprotegidos a otros pacientes necesitados y con posibilidades de recuperación. Resulta a todas luces injusto el procedimiento de prolongar la agonía de un enfermo en estadio terminal por una parte, y acortar una vida útil y recuperable, por otra. Está evidentemente vinculado, en primera instancia, al proyecto social del modelo económico que impere en la sociedad que se analiza.

En un primer nivel están la justicia y la no maleficencia. Se debe garantizar que el consentimiento se da dentro de unos criterios de equidad y no maleficencia. Los pacientes no pueden elegir entre tratamientos no indicados o no disponibles, no pueden exigir de los profesionales actuaciones en contra de los criterios profesionales o procedimientos. La autonomía tiene un límite, el cual se haya en la invasión del terreno de la no maleficencia y/o equidad (16).

Debe existir un equilibrio entre autonomía y beneficencia. El hecho de aceptar la decisión del paciente, no exime al profesional, de intervenir en este proceso de decisión. El paciente sigue esperando a que el profesional aporte su conocimiento científico técnico, el asesoramiento, el consejo profesional, para poder tomar su decisión. El profesional debe continuar siendo beneficentista sin caer en el paternalismo/maternalismo. Se debe buscar el bien del paciente, pero éste lo debe determinar el propio paciente (3).

Según el comité de ética de la SECPAL (sociedad española de cuidados paliativos), este proceso tiene dos fines fundamentales (14):

- Respetar a la persona en sus deudas y su dignidad, asegurando y garantizando una información adecuada que permita participar al paciente en la toma de decisiones.
- Respaldar la actuación de los profesionales, haciéndoles compartir el proceso de la toma de decisiones con el paciente y familia.

5.2. Características del CI (17)

Respecto a la forma en que debe otorgarse el consentimiento informado, la Ley de Básica de Autonomía del paciente establece que, con carácter general, será verbal. Sin embargo, existen tres excepciones en las que habrá que prestarse de forma necesaria y por escrito, éstas son (11):

- Intervención quirúrgica
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- Aplicación de procedimientos que supongan riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

El que se preste de forma escrita no exime de la responsabilidad de informar correctamente. Además, sobre todo cuando el consentimiento informado se realiza de forma oral, es importante que el profesional deje reflejado en el historial del paciente los detalles acerca del diálogo producido. Se trata de que la documentación refleje el proceso (18).

Por otro lado, el consentimiento informado requiere unos requisitos, ya que, en salud, una decisión es autónoma cuando cumple tres condiciones: voluntariedad, competencia/capacidad y comprensión (6).

1. *Voluntariedad – no coacción:*

El consentimiento debe ser libre de influencias que puedan condicionar a la persona, sin coacciones, manipulaciones, persuasión inducción o engaños ejercidas por otras personas o instituciones.

2. *Competencia o capacidad (19):*

Capacidad es el reconocimiento legal de las aptitudes psicológicas para tomar determinadas decisiones. Un término equivalente podría ser “capacidad de derecho” o “legal”.

Competencia es la aptitud del paciente para entender la situación a la que se enfrenta, evaluar las opciones posibles de actuación y las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para tomar una decisión coherente que sea consecuente con su escala de valores. Es un término psicológico y clínico. Es la que evalúan los médicos, psiquiatras, psicólogos y notarios. Se podría cambiar por el término “capacidad de hecho o natural”. Se refiere a las aptitudes psicológicas internas que permiten a una persona gobernar efectivamente en su vida, de modo que sus decisiones sean auténticas, reflejen su personalidad y su autonomía moral.

Ambos términos están relacionados, la capacidad de hecho tiene siempre un correlato jurídico que se llama “capacidad de obrar de derecho o legal”. Lo importante es saber si existe una limitación de la competencia y si esta es potencialmente transitoria o permanente. De este modo, se denomina “incapaz” al que no tiene aquí y ahora capacidad de hecho o natural, y como consecuencia de ello pierde transitoriamente su capacidad de derecho. “Incapacitado” será el que no tiene de forma permanente capacidad de derecho o legal porque un juez ha emitido una sentencia de incapacitación que así lo establece, por padecer una alteración mental que disminuye su juicio, su capacidad de hecho, de forma habitual y no meramente circunstancial.

Una cosa importante a tener en cuenta es que la capacidad (natural) de los pacientes -al menos de los mayores de edad- debe presumirse siempre, salvo que exista, lógicamente una sentencia de incapacitación. Por eso, de un paciente siempre hay que demostrar la incapacidad, no la capacidad, que se le presume siempre. En caso de duda, la presunción de capacidad debe prevalecer.

3. *Comprensión - adecuación.*

Entender la información suministrada y la pertinencia del procedimiento propuesto con su estado de salud. Se considera que una comprensión insuficiente no invalida el consentimiento informado, siempre y cuando el profesional haya efectuado una apropiada divulgación.

El paciente también está obligado a contribuir a la correcta realización del proceso de toma de decisiones en el marco del consentimiento informado de acuerdo con los siguientes principios (2):

- 1- Debe proporcionar completa información sobre todos los factores que pueden ser relevantes en su caso.

2- Debe usar todos los elementos de información disponibles en un proceso de razonamiento lógico para efectuar la elección.

3- Debe ser emocionalmente estable y libre de toda presión psicológica que pueda afectar a su decisión (este aspecto debe ser verificado por el profesional sanitario, por ejemplo, mediante instrumentos de valoración)

4- Después de recibir el tratamiento o realizarse el procedimiento diagnóstico, el paciente debe ser capaz de confirmar que la decisión fue tomada con la mejor intención y de acuerdo con su sistema de valores.

Cualquier profesional que vaya a realizar una actuación sobre el paciente, incluida la enfermera, deberá explicarle lo que le va a hacer, cuales son los riesgos y contar con la aceptación del paciente, según la Ley 41/2002, art. 4.3 (10).

5.3. Elementos configuradores esenciales del CI

El término consentimiento informado hace referencia a una teoría que ha sido elaborada dentro del contexto de la ética, el derecho y la medicina. Puede decirse que está basada en principios éticos, se encuentra regulada por normas legales y se lleva a la práctica por los profesionales sanitarios en el marco de la relación clínica.

Desde una perspectiva ética amplia se pueden reconocer dos objetivos principales: promover la autonomía individual y estimular la toma de una decisión racional.

Asimismo, desde un punto de vista jurídico general, se trataría de una teoría creada para transformar la esencia de la relación profesional sanitario-paciente, de tal forma que la autoridad en dicha relación se desplace del segundo al primero. Para ello, se exige al profesional sanitario el cumplimiento de dos deberes legales distintos pero relacionados entre sí: informar adecuadamente y obtener el consentimiento.

A. Información

Una información adecuada debe comprender diversos elementos tales como la totalidad de los datos que permiten adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y de salud de una persona, las características de los procedimientos que se plantean, los propósitos de los mismos, así como los riesgos y beneficios además de las alternativas terapéuticas.

Los elementos que deben constar en la información aportada son (2):

- *Finalidad*: objetivos, para qué se realiza la intervención. Cuando el procedimiento es diagnóstico y no terapéutico, el paciente debe conocer la razón por la que se somete a estos “sufrimientos” y qué se espera obtener así como los riesgos de la no realización de los estudios

- *Naturaleza*: descripción de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos a realizar, la forma en que se va a proceder. Así mismo, información sobre la duración de los mismos es importante para disminuir la incertidumbre del paciente y explicación del lugar anatómico, que el paciente pueda reconocer sobre su propio cuerpo.

- *Riesgos*: efectos secundarios o complicaciones posibles aunque sean mínimos, incluidos los derivados de no realizar la intervención. Hay que tener en cuenta que los riesgos deben personalizarse según las características individuales de la persona derivados de la edad o de la existencia de otras patologías (8). Debe tenerse en cuenta el impacto que tendría un riesgo en caso de materializarse en la vida de un paciente, por poner un ejemplo, no supondría lo mismo una pérdida de visión moderada para un jubilado que en un piloto.

- *Consecuencias*: beneficios reales y potenciales de los procedimientos. Qué mejoría se espera. En general, los beneficios coinciden con los objetivos iniciales, pero hay que aclararlos bien. Por otro lado, cuando el tratamiento es paliativo y donde el nivel de beneficio que se espera de un

procedimiento está muy por debajo de la completa mejoría del paciente, se aconseja dejarle muy claro la razón de ser de ese proceder y él debe estar de acuerdo.

- *Alternativas posibles*: el paciente debe conocer las opciones que existen siempre que las haya, para poder decidir. Si no se le indica todo el abanico de posibilidades, con sus consecuencias, se le estaría restringiendo su derecho a la libertad.

Todos estos aspectos pueden considerarse como un mínimo legal exigible; pero siguiendo el dictamen del Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica, además se deberían completar con (25):

- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una opción y no otras.

- Información al paciente sobre la posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre y cuando lo desee.

B. Consentimiento

Es competencia del paciente o de su representante moral o legal.

El paciente podrá aceptar o rechazar la actuación sanitaria propuesta y puede en cualquier momento revocar su decisión sin temor a represalias.

El sanitario debe ser neutral y no deberá influir al paciente para que se incline por ninguna alternativa, si bien el consejo que proporcione debe realizarse de tal forma que se relacione con los intereses del paciente y esté exento de cualquier forma de manipulación (2). Si la opinión del paciente resulta contraria, éste no debe ser abandonado por el profesional, sino que debe seguir el proceso proponiendo alternativas o derivando a otros profesionales de la salud que garanticen la atención sanitaria.

El CI no se debe entender como un proceso rígido, el paciente podrá cambiar de opinión respecto a su decisión inicial cuando así lo desee.

Existen varios factores que contribuyen a tomar una decisión significativa, como son, no estar bajo presión/coacción de terceras personas (incluido del profesional sanitario), poder entender y retener la información recibida, creer esa información y poder pesar esa información en una balanza para llegar a una elección satisfactoria(15). Por supuesto, es fundamental que exista una buena comunicación.

5.4. Elementos a tener en cuenta para una buena comunicación

Para que la comunicación sea efectiva y por lo tanto el mensaje que se envía llegue correctamente del profesional sanitario al paciente, hay que considerar diferentes elementos. La obligación moral del profesional no estriba únicamente en comunicarse adecuadamente con el paciente desde un punto de vista terapéutico utilizando todas las estrategias comunicativas, sino que también debe establecer con él procesos deliberativos que realmente le ayuden en la toma de decisiones.

La parte más importante del proceso del Consentimiento Informado, es decir, que el paciente consiga comprender lo que se le propone para poder decidir libremente, depende no sólo de medidas administrativas sino también de una actitud decidida y responsable por parte de los profesionales (20).

En este sentido la comunicación, que pretende ser una herramienta básica para la simultánea o posterior deliberación moral, tiene algunas claves.

Debemos asegurarnos que el paciente comprende todo lo que se le está indicando, adaptando el lenguaje a su nivel cultural y cerciorándonos de que no tiene dudas o preguntas que hacer al respecto. Para ello no sólo hay que centrarse en el discurso sino que hay que explorar permanentemente, pararse a preguntar directamente al paciente, no se puede dar nada por

supuesto, fijarnos en el lenguaje no verbal. No hay un paciente igual a otro, cada persona es un mundo y dentro de cada uno, las circunstancias que inciden en la salud pueden llevarle por nuevos derroteros clínicos y morales (21).

Existen estudios sobre la percepción de los pacientes sobre el consentimiento informado que indican, en general, que los participantes saben en qué consisten las pruebas diagnósticas y con qué fin se hacen, se les da una explicación rutinaria que suele percibirse como insuficiente. Con frecuencia los pacientes se quedan con dudas y desearían preguntar para ampliar la información. Sin embargo, consideran que esto hay que hacerlo con moderación porque puede causar molestias (22). De esto podemos deducir que el personal quizá no resulta demasiado accesible para el paciente.

Si bien los protocolos de actuación son útiles para homogeneizar técnicas y procedimientos, ofreciendo oportunidades de mejora de calidad, también es necesario individualizar el caso de cada paciente, procurando un lenguaje quizá más coloquial, pero desde luego más accesible, que asegure su adecuada comprensión, en especial cuando se trata de los pacientes de mayor edad y los hospitalizados que son los que más hacen visible su falta de información. Deberíamos evitar actitudes que benévolutamente denominamos paternalistas, pero que en realidad son actitudes discriminatorias que convierten a los pacientes en ciudadanos de segunda clase. El paciente, excepto en los casos que la ley recoge, es el único que decide sobre su salud. Le debemos comunicar previamente cualquier actuación y la realizaremos sólo con su consentimiento (20).

Establecer una buena relación en un clima de confianza para la obtención del consentimiento informado, es una oportunidad para que el paciente y familiares formulen preguntas sobre la situación, que podría no darse si resulta omitido el proceso de información, con el consiguiente riesgo de que surja después algún problema en la relación del paciente con el profesional sanitario (13). Por lo tanto, existe una competencia en las personas que realizan profesiones de ayuda: la capacidad de saber escuchar a las personas. Un escuchar que no se limita a la reconstrucción de la biografía del sujeto, de su historia natural, sino que intenta ahondar en profundidad para recoger todos los significados posibles que el sujeto atribuye a los eventos que considera significativos. Escuchar por lo tanto hechos, pero también escuchar interpretaciones, de ansias, temores, expectativas e intentos más o menos fracasados (23). Se deben identificar no sólo los problemas que como profesionales, en función de la propia experiencia clínica, se pueden objetivar sino también aquellas preocupaciones que el paciente subjetivamente puede estar viviendo. Cuando los problemas que se objetivan no tienen nada que ver con lo que le preocupa al paciente, cambia la sintonía y, por tanto, la comunicación (21).

Si un paciente habitualmente no nos pide información, no tiene preguntas acerca de lo que se está proponiendo y parece con voluntad de seguir cualquier sugerencias de los profesionales, esto nos debería de llevar a preguntarnos si realmente estamos comunicando, si el paciente realmente comprende o si hay otros factores que inhiben la participación del paciente en la toma de decisiones (21).

Fomentar la actitud de la empatía y la respuesta empática supone captar el mundo interno del otro en el ámbito de los hechos, de las emociones y de los valores, pero también tener la capacidad de expresarle que hemos captado ese mundo interno. Se puede haber escuchado atentamente, pero la escucha, sin devolución adecuada, sin una respuesta empática, puede no haber tenido un resultado terapéutico. La empatía no sólo favorece que el otro se sienta escuchado, sino también que pueda seguir explorando su mundo interno, para posteriormente ir tomando decisiones (21).

Se debe actuar desde la congruencia o autenticidad, más allá de la mera sinceridad. Ser congruente no significa que se tenga que dar una opinión de lo que se piensa o siente sobre el otro, sino que todo lo que se expresa, esté correlacionado con lo que se piensa y siente. El paciente enseguida identifica cuándo se están diciendo frases hechas que no se sienten o cuándo se expresan buenos deseos que no tienen que ver con la realidad (21).

Por último, hay que propiciar la creación de un vínculo terapéutico. Sin éste, no hay cambio posible. Si el profesional no se vincula a fondo o la vinculación es estrictamente instrumental (informar sólo si el paciente lo solicita, no implicarse en la toma de decisiones...) tendremos procesos informativos, pero no comunicativos y, por supuesto, ni atisbos de deliberación moral. Frente al miedo a la sobreimplicación, la experiencia nos dice que, paradójicamente, cuanto más se implica el profesional menos se quema porque se sitúa ante un sujeto en el que reconoce, signos, síntomas y disfuncionalidades, pero también capacidades, estrategias y valores. Ello provoca que el encuentro terapéutico sea más intenso, pero también que el profesional salga fortalecido por lo mucho que puede incorporar de la riqueza del otro. En definitiva, la comunicación en el ámbito sanitario puede ser un arte que plenifique a las dos partes (21).

Para que todo esto sea posible, hay que tener en cuenta también una serie de factores ambientales que influyen en este proceso

Propiciar un ambiente íntimo va a dar al paciente la seguridad y confianza para abrirse al profesional que tiene frente a él. Si no le facilitamos una habitación donde no haya otros pacientes que puedan estar escuchando, distraendo la atención o propiciando inseguridad, no conseguiremos que se sienta en un ambiente de confianza y exprese sus sensaciones o miedos.

Además de la intimidad, hay que tener en cuenta la temperatura e iluminación de la habitación donde se esté estableciendo el proceso de comunicación, que el paciente se sienta cómodo.

Por otro lado, el factor tiempo también es importante. Si bien es cierto, que, en mayor medida en el ambiente hospitalario el tiempo es un bien escaso, hay que procurar no dar la sensación de tener prisa, si esto ocurre, es probable que el paciente no se atreva a formular preguntas para resolver sus dudas. Aparte del tiempo dedicado a la información, hay que centrarse en el tiempo que se le destina al paciente para que pueda tomar una decisión de forma autónoma y con convicción (24). Puede necesitar consultar con sus familiares si en ese momento no se encuentran con él, plantearse las alternativas posibles o simplemente organizar sus situaciones personales, por lo que habrá que planear el acto del consentimiento con suficiente antelación.

Tratándose de niños, es más necesario el proceso de información y ambientación, a fin de que el pequeño se sienta seguro y confíe en el personal de salud, e incluso en sus padres porque son parte del proceso (13). También es importante plantearse si se atiende a las opiniones y preguntas del menor, ya sea este maduro o inmaduro. Se debe responder a sus preguntas y hacer un esfuerzo por determinar la madurez de éste (24).

Resumiendo, el sistema sanitario debe adaptarse a las características de los pacientes y no al revés, como a menudo ocurre por falta de tiempo o de personal que realice adecuadamente esta tarea.

5.5. Límites a la obtención del CI (25)

Existen ciertos límites a la obtención del CI, el primero sería la negativa del paciente a recibir información, en tal caso, el profesional debe respetar su voluntad y hacerlo constar en la historia clínica. Habrá que tener en cuenta que el rechazo a un tratamiento o intervención no implica a la asistencia dentro de otras posibilidades en el ámbito terapéutico o de cuidados.

Sin embargo, la ley básica también contempla límites al derecho a no saber. En algunos casos puede ser de vital importancia para el paciente conocer ciertos aspectos relativos a su salud, aun cuando haya expresado su deseo de no conocerlos; por ejemplo, el conocimiento de que tiene cierta predisposición a determinada enfermedad, puede ser la única forma de permitirle tomar medidas preventivas o ante una enfermedad transmisible (TBC) que puede infectar a las personas de su entorno. Estaríamos ante un conflicto entre el derecho a no saber y el interés de la propia salud del paciente o de un tercero.

La ley establece que existen situaciones en las que no es necesaria la obtención del consentimiento informado, haciendo hincapié en que se refiere sólo a las intervenciones clínicas indispensables a favor de la salud del paciente. Estas excepciones son las siguientes: (22)

- *Riesgo para la salud pública:* cuando exista riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias referidas al control de enfermedades transmisibles. Está justificado por un potencial peligro para la comunidad. Además, pueden existir motivos de seguridad pública, prevención de infracciones penales y protección de los derechos y libertades de las demás personas. En este caso, aun cuando no sea obligatoria la obtención del consentimiento, el profesional sanitario debe informar al paciente de los procedimientos que se van a realizar y la justificación de los mismos (2).
- *Urgencia:* cuando exista riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no sea posible conseguir su autorización, consultando, si las circunstancias lo permiten, a sus familiares o personas vinculadas de hecho a él. Se limita exclusivamente a intervenciones médicas necesarias que no pueden ser retrasadas. Se trata de casos en los que no es posible obtener el consentimiento del paciente, porque se estima preponderante su derecho a la vida e integridad física e inaplazable la asistencia médica. Además, muchas veces son situaciones en que se producen cambios rápidos en el estado clínico en pacientes críticos, y por tanto decisiones que eran válidas para una situación determinada dejan de serlo a continuación, lo que obligaría a consultar al paciente constantemente para modificar el plan terapéutico (26).
- *Privilegio terapéutico:* cuando la información que se proporcione al paciente pueda ser negativa o contraproducente, el profesional sanitario puede omitir determinadas informaciones. Es difícil valorar los efectos negativos que puede originar la información que se va a proporcionar y, con frecuencia, se abusa injustamente de este privilegio. (2)

Los pacientes graves son enfermos en los cuales se presentan dificultades para la obtención del consentimiento informado. Por un lado tienen tendencia a sufrir muchos procedimientos invasores, incluso de soporte vital, y por otro la naturaleza de su enfermedad o su tratamiento los limita de participar en el proceso de consentimiento en ocasiones. Además, el curso de la enfermedad puede ser rápido e impredecible, dando lugar a que en ocasiones no se tenga tiempo de localizar a un familiar. En múltiples ocasiones el consentimiento de las decisiones asistenciales del paciente crítico ocurre a expensas del consenso del grupo básico asistencial de paciente grave y es lo que es conocido como "el consentimiento implicado", el cual asume que la mayoría de las personas estarán de acuerdo con el tratamiento, pero su aplicación excesiva ocasiona una limitación potencial del principio de autonomía.

Por otro lado, los familiares de los pacientes críticos se encuentran sometidos a un estrés emocional intenso y son a menudo los responsables de la toma de decisiones en nombre del paciente acerca de la instauración, mantenimiento o suspensión de las medidas de soporte vital. Se sabe que distintos trastornos emocionales, como la ansiedad y la depresión, dificultan la capacidad de los seres humanos para afrontar situaciones difíciles y actuar adecuadamente. Estas alteraciones y sus consecuencias han sido estudiadas en los familiares y allegados de los pacientes críticos, y podrían tener una gran importancia respecto a su capacidad para participar en la toma de decisiones que se les propone y exige. Por otra parte, los pacientes en situación crítica suelen estarlo de manera rápida, aguda, habitualmente no esperada, y por lo tanto difícilmente habrán establecido los recursos y mecanismos mentales para hacer frente a esa situación de potencial compromiso vital de su familiar (7).

5.6. Consentimiento informado por representación

La prestación del consentimiento informado por representación está íntimamente ligado al problema de la capacidad del paciente, de la que ya se ha tratado. Es el tipo de consentimiento que debe emitirse cuando alguien no está en condiciones de emitirlo por él mismo, es decir, no

tiene, dicho de forma general "capacidad". En tales casos, no es que el clínico pueda actuar sin dar información o pedir el consentimiento, lo que pasa es que, además de contar en lo posible con el paciente, hay otra persona implicada en la toma de decisiones: el representante. Esto es importante señalarlo porque, con frecuencia, los clínicos tienden a pensar que, cuando un paciente es incapaz, entonces son ellos los que deben retomar el control de la situación y decidir unilateralmente. En definitiva, la incapacidad legal o natural no exime al profesional de realizar un proceso de consentimiento informado, solamente cambian los destinatarios del mismo.

Se deberá de otorgar en los siguientes casos (25):

1. Paciente incapaz para tomar decisiones según apreciación del facultativo.

Cuando el estado físico o psíquico no le permite al propio paciente hacerse cargo de su situación. Si el paciente no tiene representante legal, el consentimiento habrán de prestarlo las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

2. Paciente incapaz en virtud de declaración judicial.

En este caso el paciente sí tiene representante legal, y es éste último el que debe otorgar el CI.

3. Menor de dieciséis años o menor de edad sin capacidad de comprender la intervención según apreciación del facultativo.

Si el menor de edad no es capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención, el consentimiento habrá de darlo el representante legal del menor (normalmente los padres). Por el contrario, si el menor tiene capacidad intelectual y emocional suficiente, debería aceptar su voluntad.

De cualquier forma, si el paciente tiene doce años cumplidos, debe escucharse su opinión antes de que su representante autorice la intervención.

Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Habrán de otorgarlos ellos mismos directamente. No obstante, la ley prevé que, en caso de actuación de grave riesgo según criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisiones correspondiente.

En todos los casos mencionados, el representante deberá ser informado de forma adecuada, como si de un paciente capaz se tratase, para que pueda tomar una decisión coherente.

El criterio principal que debe guiar al representante al decidir debe ser la búsqueda del "beneficio directo" de su representado, para ello, deberá tener en consideración los deseos expresados anteriormente por el paciente respecto a las intervenciones médicas en caso de que las hubiera.

Así mismo, el representante podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, cuando entienda que ello va en interés de la persona afectada (1).

No obstante, y, a pesar de que el CI sea otorgado por otra persona, el paciente deberá ser informado de acuerdo a su nivel de comprensión y deberá intentarse que el paciente participe en la toma de decisiones en la medida de lo posible.

En la práctica, pueden surgir dudas sobre quién será el representante que tome las decisiones, si el paciente, a criterio del profesional, no es competente para entender la información, debe informarse a los familiares o a las personas a él vinculadas. En los supuestos de incapacidad de hecho, la recepción de la información y la prestación del consentimiento se proporcionará siguiendo el siguiente orden de relación: persona designada en las voluntades anticipadas, representante legal, cónyuge o pareja de hecho y parientes de grado más próximo y dentro del mismo grado al de mayor edad.

En caso de que el paciente fuera a priori incapaz de derecho, quienes deberán tomar decisiones serán los representantes legales, se atenderá a lo dispuesto en la sentencia judicial de incapacitación (1).

No solo corresponde al médico la tarea de valorar la capacidad del paciente a la hora de obtener el CI; el Código Deontológico de Enfermería (12), en el artículo 12 establece que la enfermera tendrá que valorar la situación del paciente antes de informarle, teniendo en cuenta que se encuentre en condiciones y disposición de entender, aceptar y decidir por sí mismo. Del mismo modo, en el artículo 13 se indica, que si el paciente no está en condiciones de recibir la información, deberá dirigirse a la familia o allegados.

5.7. Voluntades anticipadas

La entrada en vigor en España del Convenio de Oviedo, marca en nuestro país un punto de inflexión crucial respecto a la validez jurídica de los hasta entonces denominados “testamentos vitales”. El artículo 9 del Convenio dice textualmente que “serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre con capacidad de expresar su voluntad”(9).

Si es el sujeto autónomo el que debe decidir lo que debe hacerse con su propio cuerpo, entonces debemos buscar la forma de prolongar o tener en cuenta esa autonomía incluso cuando el sujeto, por su enfermedad, no esté en condiciones físicas o psicológicas adecuadas para ejercerla por sí mismo. Las decisiones de representación y las voluntades anticipadas no son más que una prolongación y una consecuencia de la incorporación de la autonomía moral de los pacientes a la toma de decisiones clínicas (27). Nadie desea padecer dolor, ansiedad, soledad, miedo o desamparo. Lo sentido como bueno de manera universal merece la pena ser protegido. Una persona enferma en fase terminal puede sentirse amenazada, no sólo por la propia dolencia, sino también por actuaciones inútiles que acarrearán más dolor que alivio. El sufrimiento inútil es un mal que debería evitarse en las sociedades civilizadas (28).

Cuando se afirma que la necesidad de consentimiento tiene una excepción en el momento en que no hay capacidad del enfermo, no nos referimos a que el enfermo no tenga derecho a la decisión en este caso, sino a que no es capaz de expresar su voluntad y defenderla por sí mismo, y debe ser sustituido. Pero si el enfermo sí tuvo capacidad para prever y expresar su voluntad libremente y lo hizo con anterioridad y de forma fehaciente, esta voluntad deberá tenerse en cuenta y él podrá ser representado (no solamente sustituido) en la decisión que le interesa por quien haya designado (y que representa su sistema de valores). Éste sería el fundamento ético y jurídico de un documento así (29).

Existen dos tipos de voluntades anticipadas (28):

1. *Instrucciones anticipadas de asistencia médica (también llamado “testamento vital”)*. Es un documento legal, dirigido a todos aquellos que proporcionan asistencia sanitaria, al que se debe tener fácil acceso. Puede estar en la historia clínica o bien debe existir un registro oficial. Esta directriz anticipada representa la manera en que la persona quiere que se dirija la atención médica que le proporcionen, si llegara a ser incapaz de hacerlo por sí solo. En ella expresa que, si está sin esperanza de recuperación o entra en coma, no desea tratamiento alguno y les pide a los médicos y a la familia que hagan honor a las directrices y que las respeten. Un impreso de instrucciones anticipadas debe incluir los siguientes apartados:

- a) declaración que defina las condiciones médicas que cubre, como, por ejemplo, una enfermedad terminal o un estado permanente de inconsciencia.
- b) una declaración respecto a si hay que abstenerse de administrar un tratamiento de mantenimiento de la vida que sólo sirva para prolongar artificialmente la agonía o si hay que retirar dicho tratamiento
- c) una declaración que indique claramente cuándo y si la persona quiere que se le aplique la reanimación cardiopulmonar.

- d) declaración que indique con claridad cuándo y si quiere que se le administren alimentación y fluidos de manera artificial.
- e) declaración para solicitar que se administren medicamentos analgésicos en cantidad suficiente para aliviar el sufrimiento.

En resumen, este documento puede impedir que la familia tenga un conflicto relevante respecto a cuáles son los deseos de su ser querido en cuanto al tratamiento a administrar si queda permanentemente inconsciente. La validez del documento se basa en que los requisitos de libertad, capacidad jurídica y capacidad de hecho del enfermo se garanticen mínimamente. Existen dos posibilidades, hacerlo ante notario o que se haga ante tres testigos que puedan atestiguar su autenticidad y que responde a los deseos del interesado, dos de los cuales no estén vinculados a él ni familiar ni patrimonialmente y tampoco pueden ser personas que puedan proporcionarle servicios sanitarios, como su médico o asistente social (29).

2. *Poder de asistencia sanitaria o apoderado de asistencia sanitaria.* Éste es el medio legal por el que la persona nombra un apoderado para que tome las decisiones de asistencia sanitaria en representación suya si, por cualquier motivo, pierde la capacidad de hacerlo. La persona a la que se designa para tomar decisiones en su lugar puede hacerlo únicamente si el interesado queda incapacitado para adoptar decisiones médicas por sí mismo. El apoderado también se conoce con el nombre de mandatario, agente o sustituto. No puede ser médico o un empleado de una institución de asistencia sanitaria. El documento debe incluir:

- a) el nombre del apoderado más un posible sustituto.
- b) la otorgación de poder para tomar decisiones y para dar el consentimiento informado en representación del interesado, si éste no está en condiciones de tomar decisiones.
- c) una declaración respecto a si hay que impedir o retirar tratamientos o procedimientos de soporte vital, incluida la reanimación.
- d) una declaración respecto a la administración de alimentación de manera artificial.
- e) cualquier otra instrucción concreta que pueda desear la persona en cuestión.

En la mayoría de los países, el poder debe redactarlo y convalidarlo un notario. En contraste con el denominado «testamento vital», este documento sí tiene validez legal en todos los tribunales.

Existen ciertos requisitos que se deben de tener en cuenta a la hora de realizar las voluntades previas (28):

- El otorgante debe ser persona mayor de edad, capaz y libre
- El contenido de las instrucciones debe ajustarse al ordenamiento jurídico vigente (no sería legal solicitar la eutanasia activa voluntaria)
- No pueden contradecir la buena práctica profesional
- La circunstancia del enfermo debe coincidir con el supuesto previsto

Los profesionales tenemos que aceptar los documentos realizados por nuestros pacientes e incorporarlos en su historia clínica. En el momento de la decisión, si el enfermo ha perdido su capacidad para decidir, debemos tener en cuenta sus especificaciones y personalizarlas, junto con su representante, de la forma más respetuosa posible, sin limitarnos a imponer prácticas protocolizadas y generales. Si por alguna causa legítima no siguiéramos las voluntades especificadas, se debe consignar razonadamente en la historia clínica. Estas serían obligaciones de mínimos, y por tanto no eludibles (28).

Pero, además, como buenos profesionales, deberíamos informar a los enfermos de lo que un documento así puede reportarles. A los que quisieran redactarlo deberíamos prestarles nuestra ayuda para definir situaciones futuras y alternativas, para las que pudieran concretar sus límites;

además, deberíamos hacerlo lealmente, descubriendo sus necesidades, sus miedos y sus deseos. No seríamos, en cambio, un buen testigo. Deberíamos vigilar que el enfermo no esté coaccionado en su decisión, mal informado o mal aconsejado y que sea coherente con su escala de valores (29).

Los médicos deberían desempeñar un papel esencial, pero con frecuencia su contacto con el paciente y su interés por estas materias, sobre todo en el contexto hospitalario, es más limitado que el de otros profesionales. Los psicólogos clínicos, por su cualificación, están llamados también a desempeñar un papel clave, pero la baja cantidad de sus efectivos profesionales dentro de nuestro Sistema de Salud los relega, por ahora, a un papel de apoyo (aunque fundamental), si lo que se busca es una implantación amplia de la planificación anticipada en nuestro medio. Por eso, parece claro que es la enfermería la que está llamada a asumir un papel protagonista en este campo.

Bien es cierto que la legislación sobre instrucciones previas no nombra específicamente al personal enfermero, e incluso en ocasiones les excluye deliberadamente al circunscribir algunas de sus afirmaciones a los “médicos”. Pero en otras ocasiones esa misma legislación habla de “profesionales” “equipo que le atiende” o “servicio sanitario”, y por tanto debe considerarse que las enfermeras están afectadas por esa responsabilidad. Desde esta perspectiva, el desarrollo de la planificación anticipada conecta muy bien con una concepción integral de los cuidados enfermeros, y con el ejercicio de su rol de defensora de los pacientes.

El proceso de planificación de decisiones se sostiene sobre un clima de continuidad en la relación, de intimidad y confianza. La disponibilidad y la permanencia de la enfermera a la cabecera de los enfermos pueden acreditarla como una profesional adecuada para gestionar el proceso de planificación anticipada. Gestionar es facilitar, dar entrada, repartir juego, procurar que todos, médicos, pacientes, familiares, representantes y enfermeras, participen en un proceso deliberativo acerca de las preferencias y los valores del paciente acerca de la muerte y el morir. La enfermera gestora de casos tiene precisamente este objetivo: proporcionar continuidad en los cuidados a una determinada población de pacientes, más allá de las paredes del hospital o del centro de salud. La enfermera gestora de casos se presenta como un adecuado interlocutor del paciente que quiere planificar sus cuidados. Además, ofrece un modelo de cuidados que favorece el acercamiento multidisciplinario. Esto sirve para dar respuesta a las necesidades que presentan algunos grupos de población que comparten algunas características comunes, como enfermedades crónicas, degenerativas o invalidantes, un alto nivel de dependencia en los cuidados básicos, y la intervención de profesionales de diferentes ámbitos asistenciales con riesgo de fragmentar y dispersar los objetivos asistenciales. Con frecuencia se trata de pacientes que precisan la utilización de recursos de diferente procedencia sanitaria y social y que, por tanto, deben ser coordinados para conseguir el mayor bienestar para el paciente y la aceptabilidad de costes para el sistema (27).

Obviamente no se pretende con ello que la enfermería haga una apropiación de este rol de tipo excluyente y corporativista, sino de proponer que asuma una posición de liderazgo motivador del resto de los profesionales sanitarios, con el fin de que cada uno asuma las responsabilidades que le corresponden. La mejora de la calidad técnica, ética y humana de la atención sanitaria a los pacientes y sus familias bien merece el esfuerzo conjunto de todos profesionales sanitarios para evitar que lo que ahora es una buena oportunidad se degrade, de nuevo, a la burocracia de un papel firmado (27).

6. FALSAS CREENCIAS RELACIONADAS CON EL CI

A pesar de todo el cambio social y legislativo, muchos profesionales sanitarios aún no han asumido esta conversión y siguen manteniendo una relación vertical sobre los pacientes (30).

Respetando el principio de Beneficencia se justificaba en muchas ocasiones la ausencia de información. Hasta hace bien poco determinados profesionales de la salud ocultaban deliberadamente a los pacientes parte de la información por el bien del paciente ya que la verdad podía perjudicarlo y además esta información oculta permitía tomar decisiones ajenas al paciente(8).

Todavía queda un largo camino por recorrer para que el consentimiento informado sea entendido como un reconocimiento a la dignidad del paciente a través de su autonomía. En muchos casos, se sigue viendo como un simple requisito legal para que, en el caso de que las cosas no vayan como inicialmente se había previsto, el médico goce de protección legal, aunque ya hemos visto que no es suficiente con que el paciente firme el papel, sino que debe estar adecuadamente informado(30).

Existen varios mitos que es necesario desterrar para que se interiorice este cambio (31):

1. *El CI es algo extraño a los deberes morales de los médicos.* Si se entiende el concepto de medicina con una idea paternalista, esta afirmación podría considerarse cierta; pero, como hemos visto, la tendencia actual basa el concepto en la autonomía del paciente. Durante el siglo XX, los pacientes reclamaron que los médicos reconocieran la necesidad de replantear totalmente el paternalismo de las relaciones clínicas porque no respondía al desarrollo moral de la sociedad. Sin embargo, este cambio se ha producido por “imposición” debido a sentencias judiciales y cambios legislativos.

Lo ideal, hubiese sido que los profesionales sanitarios hubiesen asumido este modelo a la vez que se producían los cambios históricos, sociológicos, políticos y morales.

2. *El CI consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario en el que autorizan la realización de una intervención.* Esta afirmación es falsa, ya que la Ley de Autonomía del paciente indica claramente, que la información debe ser verbal y sólo es necesario un formulario de consentimiento escrito en caso de “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”.

Si se considera el CI simplemente como un formulario que hay que firmar por requisito legal, se está cayendo en el paternalismo de antaño. Lo que debería ser es una guía en el proceso de información; lo primordial es el proceso oral de comunicación y el formulario es un apoyo.

3. *La buena práctica clínica consiste en realizar bien los actos clínicos desde el punto de vista científico-técnico; el CI no tiene que ver con esto.* Esto no es verdad, ya que la buena práctica clínica es la que actúa conforme a la *lex artis*. Un buen profesional sanitario será aquel que, aparte de proporcionar buenas técnicas y conocimientos, aporta información de calidad para que los pacientes puedan tomar sus propias decisiones.

4. *El fundamento ético del CI es el principio de autonomía.* No se puede decir que es el paciente el que “manda” unilateralmente. Las decisiones médicas deben estar sujetas a los cuatro principios de la bioética. Un paciente no puede exigir determinada actuación o intervención si no es beneficiante, o si es injusta desde el punto de vista coste-beneficio. Lo primero que los profesionales tienen que garantizar, es que se evita el riesgo de producir daños y poner a la disposición de los ciudadanos los procedimientos y tecnologías más efectivas. Después, tienen que asegurar que la inversión de los recursos en dichos procedimientos sea eficiente y de acceso equitativo.

5. *La obtención del CI es una obligación de los profesionales que realizan las intervenciones, pero no de los que las indican.* La idea del consentimiento es la de una autorización que una persona da a otra para que la segunda realice un acto que le afecta. Ninguno de los profesionales que intervienen en el proceso de atención puede sobreentender que otro profesional ha informado previamente al paciente. La responsabilidad de información es compartida con todos los profesionales que intervienen en la atención.

6. *El CI no tiene ningún sentido porque la mayoría de los pacientes no desean ser informados.* Aunque hay pacientes que se conforman con poca información e, incluso, hay pacientes que no la desean, no se puede generalizar en este aspecto. Las generaciones jóvenes son cada vez más conscientes de sus derechos y quieren participar más.

7. *Los pacientes tienen derecho a rechazar un tratamiento, pero sólo antes de que se les aplique. Una vez iniciado éste, los profesionales no pueden retirarlo.* Esto es falso, las decisiones que los pacientes toman de forma libre, autónoma y capaz deben respetarse. El paciente puede cambiar de decisión y rebocar un consentimiento que había aceptado, siempre y cuando asuma las consecuencias.

8. *La evaluación de la capacidad de los pacientes para decidir es responsabilidad de los psiquiatras.* Esto no es verdad, la ley 41/2002 indica que es el médico responsable del paciente quien debe evaluar y dictaminar la capacidad del paciente. La dificultad reside en que no existe ningún método estandarizado para realizar dicha valoración.

9. *El respeto a las exigencias del CI puede satisfacerse sin que las organizaciones sanitarias inviertan recursos adicionales en ello.* El respeto de los derechos de los pacientes, incluido el consentimiento informado, requiere formación del personal, aumento del tiempo de dedicación de los profesionales, espacios adecuados que faciliten la comunicación, etc.

10. *La obtención del CI es una responsabilidad de los médicos, pero no de la enfermería.* Esto no es verdad, los actos clínicos enfermeros también requieren de consentimiento informado como profesionales sanitarios que son. No podemos limitarnos a la errónea idea de "papel firmado". Se debe tener presente que el respeto a la autonomía y el consentimiento es, para los profesionales de enfermería, no sólo un deber jurídico sino también y prioritariamente moral, si se desea que la relación profesional de enfermería-paciente sea satisfactoria. El Código Deontológico de Enfermería recoge esta obligación ampliamente.

El cambio de modelo, la participación del paciente dentro de su proceso de salud-enfermedad y el respeto a sus decisiones, requiere un cambio de actitud por parte de los profesionales. Debido a la falta de conocimiento, o a la creencia de todas estas premisas, a veces se produce un rechazo o una mala utilización del auténtico proceso de CI (3)

7. BENEFICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

A nivel general, podemos describir tres ventajas claras del consentimiento informado (32):

- 1º Asocia los contenidos del proceso terapéutico con una patología en concreto.
- 2º Hace más cercana la adopción de una decisión de forma sencilla.
- 3º Genera compromiso en los profesionales y motivación en los pacientes.

De forma más concreta, podemos identificar otros beneficios que derivan de las anteriores afirmaciones.

El seguimiento de tratamientos por parte de la población depende de muchos factores inherentes a cada individuo, pero no se puede minimizar la parte que corresponde al personal de salud, por lo que resulta importante identificar quién informa y cómo informa.

El cumplimiento terapéutico, la adherencia, se entenderá como una conducta en la que el paciente ha decidido participar racionalmente para tratar su enfermedad. Él toma la decisión final sobre cómo llevar sus tratamientos, lo que se puede incluir como parte del autocuidado (33).

Tratamientos aparte, el paciente va a colaborar de forma más activa ante los procedimientos que se le vayan a realizar y va a asumir de manera más racional la aparición de complicaciones o efectos indeseados de las que previamente ha sido informado y él mismo ha aceptado. Además, las va a identificar de forma más precoz, lo que va a facilitar que se solucionen de forma más rápida.

Por otra parte, la obtención del consentimiento informado ayuda a reducir el nivel de ansiedad del paciente y grupo familiar por la situación de salud existente y que puede ser agravada por falta de información y poco entendimiento del problema médico. Muchas veces, por falta de tiempo, principalmente en los hospitales, obviamos la información, pero a la larga, podemos estar tirando piedras sobre nuestro propio tejado ya que un paciente desinformado es un paciente ansioso, con temor, nervioso, que puede estar haciendo que gastemos tiempo en estos aspectos.

Por lo tanto, el proceso permite una mejor preparación del paciente, tanto emocional como clínica. El conocer y comprender su situación de salud, a partir de una clara, sencilla, oportuna, amable y verdadera explicación, lo convierte en un colaborador del personal sanitario (13).

Todo ello obliga a que los profesionales nos esforcemos más en lograr un proceso comunicativo que acerque al paciente a su realidad ya que cuando la información no proviene del equipo que atiende al enfermo existe el riesgo de que surja en éste la desconfianza, la sensación de engaño y el conflicto.

En ocasiones, algunos profesionales no aportan información o no exponen todo lo que se debiera escudándose en un perjuicio para el paciente, sin embargo, pensar que el desvelar la información daña más que beneficia ha sido desmentido por la investigación. En un estudio prospectivo Centeno y Núñez Olarte informan que el 75% de los pacientes informados hablaba claramente de su enfermedad y de sus consecuencias con sus familiares, mientras que solamente el 25% de los no informados hacía lo mismo. Los pacientes informados identificaban con más nitidez al médico de referencia, estaban más satisfechos de su relación con él y comprendían mejor las explicaciones recibidas. Finalmente, también se encontró que los pacientes que conocen su diagnóstico, no sólo no pierden la esperanza sino que muestran más confianza en el cuidado que reciben (21).

Los profesionales sanitarios deben prestar una información asequible a la capacidad de entendimiento del paciente, la información debe ser clara, fidedigna y progresiva. Una actuación sin consentimiento o donde la información esté incompleta o no sea verdadera puede ser la base de reclamaciones por el incumplimiento de la *lex artis* (1).

La actuación de un profesional para ejercer su actividad, se inspira no solo en su capacidad para diagnosticar o realizar técnicas de forma correcta, sino también en ser conscientes de que no hay terapia capaz de resultar eficaz sin la estrecha colaboración del paciente (23).

8. CI Y ENFERMERÍA

En España, la Ley no menciona con precisión la actuación de enfermería en la obtención del consentimiento informado, sin embargo, de algunos apartados del artículo 4 de la ley básica de autonomía del paciente se podría deducir que afectan a todos los profesionales sanitarios sin distinción. Además de ser una propuesta ética que aspira a que la relación entre enfermera y paciente sea lo más horizontal, es, como ya se ha visto, un requisito jurídico (14).

Los enfermeros, como parte del equipo médico, tienen el deber de solicitar el consentimiento informado ante la realización de cualquier técnica o actividad y cuentan, a través del Código Deontológico de Enfermería, el respaldo y la obligación de dicho acto. Es importante que se conozcan todas las razones (éticas y legales) de este proceso para que se lleve a cabo correctamente (15).

Al margen de si ejerce su rol independiente o interdependiente, el enfermero, en el ejercicio de su profesión, como marca la Ley, es el responsable de facilitar al usuario toda la información acerca de sus cuidados, además de la promoción, mantenimiento y recuperación de su salud (3).

Los profesionales de enfermería gozan de una situación privilegiada, por su mayor proximidad y cercanía a los pacientes y por el tiempo que pasa con ellos, para contribuir a paliar determinadas necesidades de estos últimos, tales como la falta de compañía, de comunicación o de apoyo emocional. De ahí también la extraordinaria labor que pueden desempeñar en materia de información clínica, por ejemplo, como colaboradores activos en el proceso de obtención del consentimiento informado (25).

Aunque la información relativa a diagnóstico, pronóstico y tratamiento es responsabilidad del médico, la enfermera debe implicarse también en este proceso, siempre dentro de sus competencias. El enfermero, desde su responsabilidad profesional, tiene que velar por el cumplimiento del CI. El profesional de enfermería, en el proceso del CI, tiene que colaborar con el médico para evaluar el grado de información y de comprensión del paciente, así como su nivel de competencia para tomar decisiones. Siempre debe tener en cuenta que el objetivo es ayudar al paciente 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. En cuanto a los cuidados de enfermería, el respeto al derecho a la autonomía del enfermo obliga a que el enfermero le proporcione toda la información necesaria, a fin de que el usuario también pueda consentir en las actividades relacionadas con dichos cuidados. Si bien este consentimiento en la mayoría de las situaciones será oral, no por ello deja de ser un requerimiento deontológico importante (20).

Existen diferentes corrientes respecto a la labor de la enfermera ante el consentimiento informado, algunos bioeticistas consideran que la responsabilidad específica del profesional de enfermería es explicar al paciente la atención de enfermería que va a recibir, incluyendo información acerca de la indicación de dicha actuación y del modo en que ésta se va a realizar. Otros bioeticistas, por el contrario, sostienen que la responsabilidad de la enfermería en este sentido es la participación conjunta con el médico en todo el proceso de obtención del consentimiento en el marco del trabajo en equipo. De acuerdo con esta perspectiva, las funciones de la enfermería en el CI podrían ser (2):

- 1- Colaborar en la valoración del grado de libertad con la que un paciente otorga un consentimiento.

2- Colaboración en la valoración de la influencia de familiares y allegados en el consentimiento del paciente, tanto a favor como en contra del mismo

3- Colaborar en la valoración de la capacidad del paciente para tomar decisiones acerca de los procedimientos que le plantean: esta valoración tiene varios pasos básicos, evaluación de la capacidad para comunicarse y determinación de la capacidad de comprensión sobre su situación (14).

4- Colaborar en la valoración de la cantidad y calidad de información que el paciente ha recibido del médico y/o otros profesionales sanitarios, comprobando tanto si han existido deficiencias en la información como falta de comprensión por parte del paciente.

5- Valorar el impacto emocional ocasional por la información, tanto en el paciente como en sus familiares y allegados.

6- Colaborar en la determinación del grado de validez y autenticidad de un consentimiento mediante el conocimiento de los valores del paciente y la observación y valoración de sus actitudes a lo largo del tiempo que dura la asistencia sanitaria.

La enfermería juega un papel muy importante en todo el proceso de consentimiento por varias razones tanto de tipo técnico como ético-legal (30):

- La enfermera/o participa en todas las fases de preparación para procedimientos médico-quirúrgicos y diagnósticos, llegando incluso a utilizar técnicas invasivas para administración de medicación, etc.

- Las enfermeras de determinados servicios (por ejemplo radiología), participan en todas las técnicas invasivas diagnósticas.

- El personal enfermero asume un papel importante en el control del paciente después de las pruebas o intervenciones del tipo que sean, en su bienestar y confort.

- Desde el punto de vista ético-legal es conveniente que existan dos criterios diferentes, el del médico y el de enfermería, para valorar conjuntamente el grado de comprensión de la información por parte del paciente.

- Aunque es conocida la obligación de informar corresponde al médico responsable, tanto en la Ley General de Sanidad (originariamente) como más recientemente en la Ley sobre Autonomía del paciente se dice que el resto del equipo también debe colaborar en la información cada uno según sus competencias.

- Es el personal que más tiempo pasa con el paciente y sus familiares, llegando a conocer a estos en profundidad.

Debido a la mejor relación, los pacientes acuden a la enfermera cuando no comprenden suficientemente la información que se les da, de modo que el personal de enfermería debe colaborar en aclarar dudas del paciente o procurarles la forma de aclararlas cuando se trate de información médica que no pueda dar. Además el hecho de conocer al paciente puede ser de gran valor para proporcionar al médico información sobre el paciente y sus familiares y la forma más adecuada de abordarlo y darle la información. Es importante, que el enfermero refuerce la comprensión de la información relacionada con los problemas interdisciplinarios, pero fundamental, que lo haga desde una visión enfermera, con las herramientas de que dispone y dentro de un modelo de cuidados (3). Cada vez quedan más lejos respuestas estereotipadas del tipo “pregúntale al médico” o “yo de eso no le puedo informar”. Muy al contrario, las enfermeras hoy día, en la mayoría de los servicios sanitarios, tiene un papel más importante en la información que reciben los usuarios y pacientes que antaño (25).

Podemos decir, en líneas generales, que el paciente se encuentra en una situación de desventaja, pongamos por ejemplo a una persona que acude a hacerse una prueba que generalmente desconoce, a un lugar altamente tecnificado, que produce altos niveles de ansiedad. Un paciente mal informado, no es un paciente con completa capacidad para tomar decisiones en lo que

respecta a su proceso. De ahí la importancia de la enfermería a la hora de detectar e intentar solucionar esas necesidades.

La Ética de Enfermería se ha centrado en la cuestión de la virtud y el cuidado, sin embargo, las nuevas exigencias de la profesión requieren de un cambio cualitativo del modelo de atención que considere con mayor énfasis el papel de los valores en la toma de decisiones (34).

Se pueden distinguir dos tipos de consentimiento en el ámbito de la enfermería, el consentimiento referido a actividades con objetivos curativo/cuidadores, en este plano estaríamos refiriéndonos a problemas interdependientes, y por lo tanto, en colaboración con otros profesionales; y el consentimiento referido a actividades que sólo tienen objetivos cuidadores, específicas de enfermería (problemas independientes). Una característica que debe tener el consentimiento de cuidados es que la información que deben proporcionar las enfermeras se debe centrar en aquellos aspectos relacionados con las molestias e incomodidades que pueda provocar el procedimiento. Por otro lado, se recomienda que conste en la historia que se ha informado al paciente y que se ha obtenido, o no, su consentimiento (14).

Todo procedimiento que amenace la autonomía del paciente debe ser realizado con la autorización del paciente. A veces, no es fácil identificar qué tareas lo requieren y cuáles no; en ocasiones, labores tan sencillas y que se realizan de forma rutinaria como un aseo, puede implicar que se esté haciendo sin estar el paciente de acuerdo, por razones de pudor, religión o creencias de otro tipo (15).

Proceso de Atención de Enfermería en el Consentimiento Informado

Como ya se ha comentado, enfermería se encuentra en una posición aventajada para poder actuar como un elemento fundamental en la realización del proceso integral de consentimiento informado. Esta posición estriba en su contacto mucho más continuado, prolongado e intenso con los enfermos, que el que poseen habitualmente los médicos, sobre todo en el nivel hospitalario. Esto implica que el personal de Enfermería con frecuencia establece relaciones de mayor cordialidad con los pacientes y, por consiguiente, la comunicación es más fluida. Se hace imprescindible desarrollar un enfoque adecuado a nuestro contexto que nos permita aplicar los elementos valiosos de estos aportes a las nuevas condiciones y problemas que enfrenta la práctica de la Atención de Enfermería.

Si tenemos en cuenta el modelo de Virginia Henderson, para la valoración y abordaje del paciente, el profesional de Enfermería debe centrar su actuación en:

- Valoración de necesidades. Son cuatro, esencialmente, las necesidades a valorar a fondo en relación con el consentimiento informado: seguridad, comunicación, creencias / valores y conocimientos/aprender. Más concretamente, interesa conocer (3)

- Capacidades de comunicación del paciente.
- Conocimiento de su proceso de salud-enfermedad.
- Creencias y valores del paciente que estén o pudieran estar, afectados por su proceso o procedimientos a los que se vaya a someter.
- Expresión de emociones, sentimientos y miedos.
- Alcance de sus decisiones.

- Identificación de las deficiencias y obtención de los diagnósticos enfermeros que repercutan en la capacidad de toma de decisiones. Pueden ser esperados:

- Respuestas inadaptadas al proceso de salud-enfermedad que padece.
- Decisiones contrarias a los valores y creencias a los que el paciente se ha sentido ligado durante su vida.

- Grado de comprensión del paciente. Pues como marca la Ley, en cualquier caso, el paciente siempre será informado y participará, en la medida de sus posibilidades.
- Coherencia de su respuesta.

Las manifestaciones diagnósticas de estas fuentes de dificultad son los afrontamientos inefectivos descritos en la taxonomía NANDA y que pueden resumirse en los siguientes diagnósticos (35):

- Afrontamiento ineficaz (00069)
- Afrontamiento defensivo (00071)
- Negación Ineficaz (00072)
- Ansiedad (00146)
- Temor (00148)
- Conocimientos deficientes (00126)
- Gestión ineficaz de la propia salud (00078)

La Ansiedad y el Temor, como Diagnósticos de Enfermería, se presentan, cuando, en grados avanzados, impiden al individuo emprender medidas adaptativas, bien por falta de conocimientos del proceso o por experiencias previas, lo cual genera una serie de respuestas incontroladas, que conllevan a la incapacidad para controlar la situación.

Por tanto, la función de la enfermera, no sólo debe quedarse en la identificación de estas limitaciones, sino en identificar el origen de estos conflictos y abordarlas con las intervenciones precisas y necesarias con el objetivo de eliminar o reducir en la mayor medida posible, las inferencias que impiden al paciente participar en su proceso de toma de decisiones. Y en los casos en los que esta capacidad esté limitada, valorar y hacer partícipe al paciente, en dicho proceso, en la medida de sus posibilidades (3).

Las distintas formas de afrontamientos inefectivos tienen como consecuencia una percepción amenazante del proceso, lo cual conlleva a una respuesta de evitación o escape y consecuentemente a una resolución inadecuada de los problemas de salud.

Los orígenes de este tipo de respuestas se producen a partir de:

- Negativa a asumir la situación.
- Minimalización de las consecuencias.
- Percepción de amenazas.
- Solución inadecuada de problemas.
- Proyección de la sintomatología o del origen del problema.
- Ridiculización de la decisión y consecuencias.

Así mismo, habrá que valorar la disposición que la persona tenga para mejorar los conocimientos, la toma de decisiones

- Intervenciones enfermeras para reorientar conductas incapacitantes o para facilitar la toma de decisiones por representación.

Dentro del amplio campo de intervenciones enfermeras recogidas en la Clasificación de Intervenciones de Enfermería, se reflejan intervenciones y actividades encaminadas a la valoración de necesidades del paciente en cuanto a información, asesoramiento, mediación y apoyo al paciente en la toma de decisiones. Algunas de ellas son (3):

- Apoyo en la toma de decisiones.
- Protección de los derechos del paciente.
- Asesoramiento.

- Mediación de conflictos.
- Clarificación de valores.
- Enseñanza: Proceso enfermedad.
- Guía del sistema sanitario

Desde este modelo, se habla de autonomía cuando un paciente tiene la fuerza, el conocimiento y la voluntad para poder llevar a cabo la acción deseada. Es por consiguiente, la valoración del conocimiento y voluntad, las fuentes de dificultad sobre las que basar el enfermero su actuación, sobre la capacidad del paciente.

La falta de voluntad o motivación del paciente para emprender acciones y/o falta de conocimientos sobre el mismo, su proceso o sus repercusiones pueden llevar a la persona a una situación de incapacidad para la toma de decisiones.

9. CONCLUSIONES

Existe una creencia general de que el consentimiento informado es, para el paciente, la firma de un papel donde se explican los riesgos de una intervención a la que va a ser sometido, y por parte del profesional sanitario la obligación legal de entregar dicho documento para liberarse de responsabilidades si surgiesen complicaciones durante el proceso. Sin embargo, es mucho más que eso, si desgranamos el término, descubrimos sus dos elementos, la información que debe aportar el sanitario y el consentimiento, otorgado por parte del paciente a que le sea realizado ese procedimiento para el que ha sido correctamente informado y del que ha comprendido todos sus elementos. La base fundamental del consentimiento informado es el principio de autonomía del paciente, es él el responsable de su propia salud. Los usuarios cada vez demandan más información y necesidad de que se les expongan todas las opciones posibles para decidir de acuerdo a sus valores, creencias o situación social/familiar particular.

Las enfermeras tenemos un papel importante en nuestro ejercicio a este respecto, para detectar respuestas humanas tales como temor o ansiedad ante una falta de conocimientos debido a una información insuficiente o no comprendida correctamente; en ese punto tenemos la oportunidad de solucionar esas deficiencias dándoles los datos que les faltan o, si no es nuestra competencia, avisando al profesional que corresponda. No será hasta que el usuario vea de forma clara, sin la presión que le pueda producir un estado de ansiedad, cuando decida de forma autónoma.

Aun así, creo, desde mi experiencia laboral personal, que queda mucho camino para que se lleve a cabo un CI de forma correcta y creo que la razón principal es la falta de conocimientos al respecto. Por un lado por parte del personal que necesitaría una mayor formación al respecto para poder implicarse totalmente en el proceso y por otro por parte del paciente que muchas veces, asume que el profesional va a aplicarle los cuidados más beneficios para él en ese determinado momento (aunque, como ya he comentado, esto está cambiando). Muchas veces sí que se da una información pero no se da forma correcta, no se da en un buen ambiente (hay ruidos, poca intimidad) o no se deja tiempo suficiente al paciente para que delibere, asuma las consecuencias posibles o consulte con su familia. Es difícil, sobre todo en un ambiente hospitalario donde el tiempo es un bien escaso y la intimidad inexistente. Por eso, los profesionales deberíamos estar más sensibilizados con el tema, aumentar nuestra empatía y gestionar mejor nuestro tiempo, y buscar tiempo suficiente para explicar y aclarar las dudas necesarias, porque como he dicho en el trabajo, si le creamos situaciones de ansiedad o estrés al paciente, son consecuencias que nos van a hacer gastar tiempo. En cuanto a respetar la intimidad, me parece muy importante, ya que va a dar pie al paciente para que se exprese libremente, por lo tanto, deberemos intentar que los familiares del compañero de habitación salgan al pasillo, echar la cortina para favorecer la sensación de que se está solo, si el compañero de habitación debe permanecer en la habitación, hablar de forma clara pero no muy alto, y por supuesto, cerrar la puerta para que no nos interrumpen ni haya ruidos externos. A veces se ve a médicos informando en los pasillos, con un montón de profesionales y pacientes pasando alrededor, no puede haber nada más impersonal.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Gonzalez Fernández E, Pardo Vitorero R, Lombera Torre Á. Consentimiento informado y práctica profesional. *Nuberos Científica*. 2012; julio-octubre;1(7):15-21.
- (2) Pérez Melero A. El consentimiento informado. En: Pastor García LM, León Correa FJ. *Manual de ética y legislación en enfermería*. Madrid: Mosby; 1997. p. 104-107.
- (3) Sáenz Gómez J, de Castro García S, Abolafia del Balzo R. Consentimiento informado. Recorrido histórico y papel de la enfermería de urgencias y emergencias. *Pag Enferurg*. 2011;III(9):3-16.
- (4) Núñez MÁ. Historia del consentimiento informado [Internet]. 2010.[Recuperado el 15 de marzo de 2013] Disponible en: <http://suite101.net/article/historia-del-consentimiento-informado-a10348>
- (5) Mendoza Romo M, Nava Zárate M, Escalante Pulido J. Aspectos éticos y legales del Consentimiento informado en la práctica e investigación médica. *Gac Med Mex*. 2003;139(2):184-187.
- (6) Bórquez E G, Raineri B G, Bravo L M. La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Rev méd Chile*. 2004;132(10):1243-1248.
- (7) Torres García C, Peinado Moreno M, Gómez Aguado R, Ramírez Acosta T. Equilibrio ético para toma de decisiones asistenciales en pacientes críticos. *Rev Cubana Enfermer [revista internet]*. 2009 Dic [citado 2013 Abr 14]; 25(3-4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192009000200004&lng=es.
- (8) Antoñanzas Batzan E. Visión y misión de la enfermera en el Consentimiento Informado. Reflexión desde la Bioética. *Rev Ética de los cuidados*. 2011 ene-jun;4(7):7 de abril de 2013.
- (9) Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. BOE 251, de 20 de octubre de 1999; p. 36825-36830.
- (10) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE 102, de 29 de abril de 1986;p. 15207-15224.
- (11) Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, de 15 de noviembre de 2002; p. 40126-32.
- (12) Organización Colegial de Enfermería. Código Deontológico de la Enfermería española. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Diplomados en Enfermería de España. 1998.
- (13) De la Galvez Murillo A., Orosco Eduardo JL. Obtención del consentimiento Informado. 2008 [citado el 3 de abril de 2013] Disponible en : <http://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&ved=0CDgQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.sns.gob.bo%2Finstitucional%2Fredes%2520y%2520calidad%2FOBTENCI ON%2520%2520DEL%2520CONSENTIMIENTO%2520INFORMADO.pdf&ei=tT1wUdvzBOij0QWj3oH IDw&usg=AFQjCNGEBnH eeuMlnZ1oIMLmd5gAQhzSw&sig2=ZeMiTMqESMsnU4Nw6mXqug&bv m=bv.45373924,d.d2k..>
- (14) Delgado Rodríguez J. Responsabilidad enfermera frente al consentimiento informado. *Rev ROL Enferm*. 2011;34(10):16-21.
- (15) Aveyard H. The requirement for informed consent prior to nursing care procedures. *J Adv Nurs* 2002;37(3):243-249.
- (16) Amaro Cano MC, Marrero Lemus A, Luisa Valencia M, Blanca Casas S, Moynelo H. Principios básicos de la bioética. *Rev Cubana de Enfermer*. 1996;12(1):11-12.
- (17) Chuaire L, Sánchez MC. Platón y el consentimiento informado contemporáneo. *Colom Med*.

2007;38(3):297-300.

(18)Alfaro Ramos L, Magaña Izquierdo M. Realidades conceptuales del consentimiento informado para la seguridad del médico y del paciente. *Rev Inst Nal Enf Resp Mex* 2008;21(3):213-220.

(19) Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq.* 2008;28(2):327-350.

(20)Suarez Guerra AM, Fernández Muñoz PI, Prada Álvarez MC. El consentimiento informado y su implicación en la labor de enfermería. *Rev ENE Enferm.* 2012;6(1):51-59

(21) Barbero J.El derecho del paciente a la información: el arte de comunicar. *Anales Sis San Navarra* [online].2006 [citado el 11 de abril 2013]; 29 (suplemento 3): 19-27. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272006000600003&script=sci_arttext

(22)Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Sánchez Alvarez M, Tamayo MI, Molina Ruiz A, Sues A “et al”. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. *Anales Sist San Navarra* [online]. 2007 Ago [citado 2013 Abr 11]; 30(2):191-198. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1137-66272007000300003&script=sci_arttext

(23) Binetti P. Más allá del consentimiento informado: la relación consensual. *Cuad Bioética.* 2011;22(76):509-516.

(24) Fuertes Rodrigo C, Pérez Álvarez C, Babiano Castellano B, Galbe Sánchez-Ventura J. Consentimiento informado: algo más que una firma. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2012;14(56):331-334.

(25) Sanchez-Caro J, Abellán F. Información y consentimiento: la enfermera responsable o interlocutora del paciente. En: Sanchez-Caro J. *Enfermería y Paciente. Cuestiones prácticas de bioética y derecho sanitario.* 1ª ed. Granada: Comares; 2007. p. 137-178.

(26) Solsona JF, Cabre L, Abizanda R, Campos J, Sainz A, Martín M, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensiva.* 2002;26(5):253-254.

(27) Barrio IM, Simón P, Pascau MJ. El papel de la enfermera en la planificación anticipada de las decisiones: más allá de las instrucciones previas o voluntades anticipadas. *Enferm Clinica.* 2004;14(4):235-241.

(28) Sanz Ortiz J. ¿Es posible gestionar el proceso de morir? Voluntades anticipadas. *Med Clinica.* 2006;126(16):620-623.

(29) Broggi MA. El documento de voluntades anticipadas. *Med Clinica.* 2001;117(1):114-115.

(30) Rueda Camino B, Rubio Corona F, Espejo Villalva M. Enfermería en el proceso de consentimiento informado en un servicio de radiología. *Hygía* 2011;XVIII(78):29-34.

(31) Simón Lorda P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. *An.Sist.Sanit.Navar.* 2006;29(Suplemento 3): 29-40

(32) Martín Rodríguez M, Ruiz Lavela FM, Martín Rodríguez J. El consentimiento informado en enfermería de urgencias y emergencias, una visión real. *Ciber Revista –Esp-[online]* 2009 jul-ago [citado 12 mayo 2013];2ª época (8): 6

(33) Vargas Daza ER, López Martínez MO, Camacho Calderón N, Galicia Rodríguez L. ¿Quién informa al adulto mayor sobre los esquemas farmacológicos prescritos por el médico familiar?. *Rev ENE Enferm.* 2008(4):19-27.

(34) Abascal Ramos M, Acosta Sariego JR. Consideraciones acerca de la aplicación de una ética renovada al proceso de atención de enfermería. *Rev Cubana de Enferm.* 2001;17(1):20-26.

(35) NANDA Internacional. *Diagnósticos Enfermeros: Definiciones y clasificación 2012-2014.* Madrid: Elsevier; 2012