

El Consentimiento Informado como proceso relacional entre profesionales sanitarios y usuarios

Autoría: Marta de Velasco Gallo
Dirección: M^a Mercedes Lázaro Otero

Mayo de 2014

TRABAJO FIN DE GRADO
DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

Índice.

1. Resumen.....	4
1.1 Resumen y palabras clave.....	4
1.2 Abstract and key words.	4
2. Introducción.....	6
2.1 Justificación de elección del tema.....	6
2.2 Situación actual del tema.	6
2.3 Objetivos.....	7
2.4 Materiales y método.	7
2.5 Estructura interna del texto.....	8
3. Contextualización.....	10
3.1 Fundamentación.	10
3.2 Heteronomía moral.	10
3.3 Autonomía moral.	11
3.4 Evolución histórica.	12
3.5 Los principios de la bioética y el Convenio de Oviedo.	14
3.6 Deontología enfermera.	15
4. Legislación.	18
4.1 Antecedentes legislativos.	18
4.2 El consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	19
4.3 Legislación posterior.....	23
5. Aplicación y conflictos.	26
5.1 Consentimiento informado como proceso informativo y deliberador.	26
5.2 Evaluación de la competencia para la toma de decisiones.	28
5.3 Conflicto de valores.....	30
5.4 Directrices anticipadas.	31

6. Rol de enfermería.	34
6.1 Los profesionales de enfermería.....	34
6.2 Capacidad de consentir del paciente.	35
6.3 Información asistencial.....	36
6.4 Proceso deliberador y toma de decisiones.....	36
7. Conclusión y reflexión personal.....	38
8. Bibliografía.....	40
9. Anexos.	43
9.1 Anexo I: Código de Nüremberg.....	43
9.2 Anexo II: Declaración Universal de los Derechos Humanos.	45
9.3 Anexo III: Declaración de Helsinki.	51
9.4 Anexo IV: Convenio de Oviedo.....	56
9.5 Anexo V: Modelo de documento de Consentimiento Informado.....	68

1. Resumen.

1.1 Resumen y palabras clave.

El consentimiento informado es un proceso consensual entre profesionales sanitarios y usuarios. Su importancia está estrechamente ligada a la autonomía personal y las relaciones clínicas no paternalistas. El consentimiento informado consiste en la explicación al usuario de una intervención sanitaria con el objetivo de proveerle de las herramientas adecuadas para que tome una decisión de forma autónoma.

Este trabajo aborda la fundamentación del consentimiento informado desde una perspectiva ética, histórica y legal. Es importante entender de dónde viene el consentimiento informado y qué motivó su desarrollo para poder defenderlo y llevarlo a la práctica de forma adecuada. El consentimiento informado como proceso consensual no es solamente un deber moral o legal, sino ambos. Se encuentra ampliamente descrito en códigos éticos y en normativas tanto nacionales como internacionales.

Las enfermeras, avaladas por su código ético y la normativa española, pueden ayudar a los usuarios y al resto de profesionales en el proceso de consentimiento informado mediante su conocimiento de los procesos de salud y enfermedad, de los procesos de toma de decisiones y su cercanía a los usuarios.

El objetivo de este trabajo es esclarecer la importancia del consentimiento informado en sí mismo y como proceso de toma de decisiones.

Palabras clave: consentimiento informado, autonomía personal, paternalismo, derechos de los pacientes.

1.2 Abstract and key words.

Informed consent is a consensual process between healthcare professionals and users. Its importance is deeply related to personal autonomy and non paternalistic clinic relationships. Informed consent consists on the explanation to the user of a health intervention in order to provide him with the proper tools to make an autonomous decision.

This paper approaches informed consent foundation from an ethic, historical and legal perspective. It is important to understand where informed consent has come from and what motivated its development in order to guide its defense and good practise. Informed consent as consensual process is not only a moral or legal duty but both. It is fully described on ethical codes and both national and international regulations.

Nurses, endorsed by their ethical code and Spain's national regulation, can help users and the rest of the professionals in the informed consent process through their knowledge of

health process and diseases, of decision-making process and their nearness to users.

The purpose of this paper is to clarify the value of informed consent by itself and as a decision-making process.

Key words: informed consent, personal autonomy, paternalism, patients rights.

2. Introducción.

2.1 Justificación de elección del tema.

Los criterios para la elección de tema (Consentimiento informado) fueron, fundamentalmente, la relevancia en el medio sanitario actual, el enfoque práctico del que es portador dicho tema y la necesidad de clarificar el papel del profesional enfermero al respecto.

Por otra parte, el hecho de que se presentara el tema en forma de monografía resultó altamente atractivo, dado que permite la profundización, la fundamentación y la recogida de diferentes puntos de vista (por ejemplo: ético, histórico, legal) respecto al tema a tratar.

2.2 Situación actual del tema.

El consentimiento informado es un tema, para bien o para mal, de relevancia actual.

Por una parte, bien llevado a cabo, resulta el reconocimiento y la ejecución práctica del principio de autonomía (1). Además, si se observa el código deontológico de enfermería (2), como profesionales estamos obligados a velar y promover la autonomía de las personas a las que atendemos. Por si estas razones no fueran de suficiente peso, el cambio de mentalidad de la población, ahora consciente de sus derechos y de las obligaciones de los profesionales que les atienden, promueve la utilización de este tipo de consensos.

No hay que olvidar que el consentimiento informado, más allá de un formulario, más allá de un requisito legal, es una relación entre profesionales sanitarios y usuarios. Y, dado que es una relación, no se puede hablar de ello como un hecho puntual, sino más bien como un proceso. Un proceso en el que, el usuario, ante una situación de salud, demanda atención, elige entre las opciones que se plantean y que son factibles la(s) que más concuerde(n) con sus valores, sus expectativas y sus circunstancias, y consiente libre, voluntaria, informada y responsablemente para que se lleven a cabo en su propia persona. Mención aparte requieren las situaciones en las que se suman circunstancias (conflictos, incapacidad para tomar decisiones, etc.) que complican el proceso relacional.

Sin embargo, no es del todo inusual que las mismas razones esgrimidas a favor se vuelvan en contra. Así, podemos encontrar casos de práctica de la llamada “medicina defensiva” (3) cuyo propósito, incluso por encima del bienestar del usuario, es la protección jurídica y administrativa de los profesionales. Protección, por ejemplo, frente a sentencias que fallan a favor de los usuarios por falta de consentimiento informado o deficiencias en su redacción (4-6).

Por otra parte, respecto a los profesionales de enfermería, en la práctica muchas veces resulta ambigua la indicación, el grado de responsabilidad del personal de enfermería en el proceso y, en definitiva, el lugar que ocupa la enfermería dentro de la teoría del consentimiento informado, más allá de velar por los derechos de los pacientes.

2.3 Objetivos.

El objetivo principal de este trabajo es exponer la relevancia del llamado “consentimiento informado” en el ámbito sanitario.

Este objetivo, principal, da lugar a la enunciación de varios apartados u objetivos secundarios, a saber:

- Fundamentar ética e históricamente el desarrollo de la teoría del consentimiento informado.
- Enmarcar legalmente la teoría del consentimiento informado.
- Exponer la importancia de una adecuada relación entre profesional sanitario y usuario para llevar a cabo el consentimiento informado como proceso.
- Clarificar el papel del profesional de enfermería en el consentimiento informado.

2.4 Materiales y método.

Para llevar a cabo el presente trabajo se han utilizado materiales de diferentes fuentes. Por una parte, textos monográficos y de investigación obtenidos a partir de las bases de datos que se recogen posteriormente. Por otra parte, textos legislativos obtenidos del archivo online del Boletín Oficial del Estado Español. Y, finalmente, textos obtenidos del fondo de la Biblioteca de la Universidad de Cantabria, división de Medicina y Enfermería y de aporte personal, como es el caso del Código Deontológico de la Enfermería Española.

Los textos utilizados comprenden un espacio temporal diverso. Así, los textos normativos abarcan desde el año 1946 hasta 2006. Por otra parte, los textos monográficos y de investigación han sido seleccionados según criterio de actualidad y están comprendidos entre los años 2009 y 2014, ambos inclusive. El texto utilizado del fondo de la biblioteca de la Universidad de Cantabria también está incluido en este último período.

El método empleado para la escritura del presente texto ha sido el que se detalla a continuación.

En primer lugar, se realizó la acotación del tema. En esta fase se esbozó el esquema general, por una parte, de las diferentes secciones de las que tenía que estar compuesto y, por otra, de los distintos enfoques que se podían presentar o adquirir.

Seguidamente se realizó la búsqueda de textos y lectura preliminar en las bases de datos

IME (Índice Médico Español), Cuiden, IBECS (Índice Biográfico Español de Ciencias de la Salud) y Pubmed-Medline. Los términos MESH-DeCS utilizados fueron “Consentimiento Informado”-“Informed consent”, “Consentimiento por terceros”-“Third-Party Consent”, “Consentimiento Informado en Menores”-“Informed Consent by Minors”, “Autonomía Personal”-“Personal autonomy”, “Derechos del Paciente”-“Patient Rights”, “Bioética”-“Bioethics”. Posteriormente se realizó una selección de los textos potencialmente adecuados, en cuanto a temática, para la realización del presente trabajo. Por otra parte, se llevó a cabo una extracción preliminar de las referencias a textos legislativos relativos al tema de interés y su búsqueda en el archivo online del Boletín Oficial del Estado Español. Además, se realizó una búsqueda de los textos en papel, legislativos y bioéticos, del fondo de la Universidad de Cantabria, así como su lectura preliminar.

Una vez realizada la búsqueda de textos, lectura preliminar y clasificación grosso modo según su contenido, se procedió a la lectura y análisis en profundidad.

En la cuarta fase se realizó la extracción conceptual y la composición de un borrador con la distribución provisional del contenido.

Finalmente, se compuso el presente texto.

2.5 Estructura interna del texto.

Tras esta breve introducción, se presenta el contenido del presente trabajo distribuido a lo largo de cuatro capítulos y una pequeña conclusión y reflexión personal.

En el primer capítulo, se realizará la contextualización del tema, el consentimiento informado, desde las perspectivas ética e histórica. Así, se trata los aspectos básicos de la evolución de la relación entre profesionales sanitarios y usuarios, base del mencionado consentimiento. Además, se fundamentarán los llamados “principios de la bioética”, así como su desarrollo histórico, incluyendo los textos normativos internacionales que confeccionan su defensa. Al final del capítulo se tratará la deontología enfermera.

En segundo lugar, se procederá a contextualizar el consentimiento informado en la legislación, tanto vigente como histórica. Para ello se hará un repaso a los principales textos normativos de carácter nacional con el fin de enmarcar la evolución que ha permitido la situación normativa vigente.

Posteriormente, se trabajará sobre los principales temas de interés práctico o fuentes de conflicto en la aplicación del consentimiento informado de acuerdo a la legislación vigente. A saber, el consentimiento informado como proceso relacional, la evaluación de la competencia del usuario para poder tomar decisiones sobre su propia vida, los conflictos de valores entre profesionales y usuarios, y la toma de decisiones previas de cara a una posible incapacidad, es decir, las voluntades anticipadas.

En el cuarto capítulo, se tratará el papel de los profesionales de enfermería en el consentimiento informado como proceso enmarcado en la relación entre profesionales sanitarios y usuarios. Primero, se detallan las competencias de los profesionales enfermeros en base a la legislación vigente y la deontología. Posteriormente, se concreta la función de dichos profesionales en la situación de consentimiento, desde la triple perspectiva que supone la valoración de la capacidad decisoria, el proceso informativo y la deliberación y toma de decisiones por parte de los usuarios.

Finalmente, en la conclusión se hará un repaso a las ideas a destacar de los capítulos anteriores así como una pequeña aportación personal respecto al tema tratado.

3. Contextualización.

3.1 Fundamentación.

Para poder entender el trasfondo de la aplicación, o falta de la misma, del consentimiento informado, resulta necesario abordar un enfoque tanto bioético como histórico. Con una adecuada fundamentación, será posible esgrimir razones con las que defender o rechazar determinadas prácticas o preceptos.

La reflexión ética nos permite abordar el mundo de los conflictos en la toma de decisiones, de la relación entre profesionales y usuarios, así como las dificultades y problemas que son susceptibles de aparecer en la aplicación del consentimiento informado. Por otra parte, hay que tener presente que respetar a los demás en su autonomía, no queda simplificado en no hacerles daño, o actuar a expensas de sus deseos, sino ayudarles a esclarecer y defender su voluntad (7).

Como entrada es importante señalar que todos los individuos comparten la característica común de la moralidad. Esto no quiere decir que todos los individuos compartan la misma moral. Comparten la forma, no el fondo. Todos, a diario, tenemos que tomar decisiones y éstas están influenciadas por nuestra moralidad, ya sea adoptando unas u otras normas, vulnerándolas, etc. (8). Una de las situaciones en las que resulta difícil tomar decisiones, es en los estados de vulnerabilidad, como puede ser ante un accidente, una situación de salud o por edad, por ejemplificar situaciones que atañen a este trabajo. Ante estas situaciones, los profesionales sanitarios no deberían escudarse en las actuaciones meramente técnicas, sino que han de ser capaces de dar cabida en su quehacer diario a la facilitación de este proceso de decisión (7).

3.2 Heteronomía moral.

Para entender la evolución de la relación entre profesionales sanitarios y usuarios, hay que remontarse históricamente a la Grecia Clásica. En este contexto, el profesional sanitario, en este caso, el médico, era considerado como “personal cualificado” sensu stricto, pues se consideraba que era el único capaz de saber y decidir lo que tenía que ser hecho o no hecho, con el fin de hacer el bien a quien nos referimos como “paciente”. El término paciente comparte raíz léxica con palabras que representan conceptualmente la pasividad y la obediencia. A los pacientes también se les denomina habitualmente como “enfermos”. La palabra enfermo proviene del latín in-firmus, falta de firmeza, de fuerza. Se puede apreciar por tanto, una relación polarizada y jerarquizada, en la que cada una de las partes representa un papel claro y delimitado de subordinación de uno respecto a otro. A este tipo de relación se le denomina paternalismo (1,3).

Hay que tener en cuenta que el patrón relacional de paternalismo entre profesionales

médicos y usuarios o pacientes, en la Grecia Clásica, está enmarcado en un contexto de heteronomía moral. La heteronomía moral consiste en la fundamentación externa al individuo de los principios éticos y morales que rigen su vida, su quehacer y sus decisiones (8).

El concepto de paternalismo en la relación entre profesional sanitario y usuario ve su fundamento en el ideal hipocrático de beneficencia, entendido como “hacer el bien” (englobando los principios bioéticos de beneficencia y no maleficencia) y ha perdurado como patrón a seguir formalmente hasta hace relativamente poco tiempo (1). En el tema que nos ocupa, el paternalismo tiene como consecuencia directa la restricción de la autonomía personal (9).

Por otra parte, no debemos olvidar que la relación jerarquizada entre profesional sanitario y usuario no sólo se limita a los profesionales médicos. Los profesionales de enfermería históricamente también han basado su práctica profesional en este patrón relacional (1).

3.3 Autonomía moral.

No fue hasta el siglo XVIII, cuando fue aportada una nueva visión sobre la fundamentación de la moral individual, de la mano de I. Kant. Kant planteó la idea de que dicha moral que rige la vida y las decisiones de los individuos no tiene un fundamento externo a los mismos, sino que éstos son capaces de otorgarse a sí mismos leyes morales (1).

Además, según el planteamiento aportado por Kant, dicha capacidad del individuo para tomar decisiones y otorgarse a sí mismo una ley moral, hace que éste, el individuo, deba ser respetado. Este cambio de mentalidad se produce en el contexto del reconocimiento de las libertades individuales, acorde con lo cual Kant afirma que la libertad es requisito indispensable para la moralidad (8). Además, la autonomía individual abre paso al reconocimiento de la diversidad, dado que se ha de respetar las decisiones morales autónomas de los demás individuos dado que son en sí mismos “agentes morales” (9).

En el siglo XIX, J. Stuart Mill añade al planteamiento aportado por Kant la idea de que la única restricción que debería tener la autonomía de los individuos es el no dañar a los demás (1,10). Con este cambio de paradigma teórico “el principio de beneficencia queda indisolublemente ligado al de autonomía”. Pues lo que es bueno, lo es en función de lo que el individuo considere bueno para sí mismo (8).

Hay que destacar que la autonomía moral no es lo mismo, ni conduce, a la corrección moral. Una decisión, una acción, puede ser buena o mala, pero si se ha tomado libremente, conforme a las leyes morales que el individuo se ha otorgado a sí mismo, es una decisión autónoma (9). Como se enunció en la introducción, el consentimiento

informado supone el reconocimiento formal y efectivo de esta idea de autonomía individual en el ámbito sanitario (1).

Resulta interesante la disección que realiza J. A. Seoane respecto a la idea de autonomía individual. En su texto “Las autonomías del paciente” (9) diferencia entre autonomía decisoria, autonomía informativa y autonomía ejecutiva. La autonomía decisoria hace referencia a lo que comúnmente nos referimos cuando hablamos de autonomía individual enmarcada en la teoría del consentimiento informado. Es la capacidad del individuo para decidir por sí mismo, en base a su código moral, cual es la mejor de las opciones que se le plantean. Esta capacidad de decisión está sujeta a tres premisas, a saber, la información con que se cuenta, la voluntariedad de la decisión y la capacidad para llevarla a cabo; y puede llevarse a cabo en tres consideraciones temporales: siendo capaz y de cara al momento presente, siendo capaz y de cara a un futuro en el que potencialmente no se sea capaz, o siendo incapaz. Estos tres supuestos se desarrollarán más ampliamente con posteridad.

Por tanto, se pueden observar dos perfiles bien diferenciados de relación entre profesionales sanitarios y usuarios. Por una parte, tenemos el patrón relacional paternalista fundamentado en el concepto de beneficencia hipocrático y, por otra parte, encontramos el patrón relacional autonomista fundamentado en el reconocimiento de la autonomía personal de los individuos (9).

3.4 Evolución histórica.

Como ha sido explicado en los apartados anteriores hasta el siglo SXIII la concepción que se tenía de la relación entre profesionales sanitarios y usuarios estaba regida por el paternalismo. Pese a las aportaciones de I. Kant y J. Stuart Mill acerca de la autonomía moral y capacidad de autogobierno de los individuos, el modelo relacional siguió siendo el mismo. Una pequeña variación supuso la publicación en 1803 del tratado de ética médica conocido como “Código de Percival” (11). Dicha variación consistía en el reconocimiento de la importancia de decir la verdad a los usuarios.

Sin embargo, no fue hasta el siglo XX cuando se empezó a llevar a la práctica esta nueva concepción relacional. Así, en 1914, se emitió una sentencia en la que se reconoció el derecho a la autodeterminación sobre el propio cuerpo, íntimamente ligado a las teorías expuestas por Kant y Mill (11).

Hubo que esperar hasta 1931, para que las nuevas tendencias fueran plasmadas en un texto legal. Fue a cargo del Ministerio de Sanidad del III Reich, respecto a la experimentación con seres humanos (7). Sin embargo esta normativa no fue de aplicación a todas las personas.

Después de la Segunda Guerra Mundial y a tenor de los crímenes cometidos durante el Gobierno Nazi y la propia guerra, en 1947 se redactó el conocido Código de Nüremberg (Anexo I) (7,11,12). Será a partir de este momento cuando se empiece a acuñar el concepto que hoy conocemos como “consentimiento informado”.

El Código de Nüremberg establece diez principios o postulados en relación con los límites que acotan la buena práctica en la experimentación en seres humanos. Así, en el primer postulado se establece clara y explícitamente la necesidad de contar con el consentimiento voluntario del individuo y en su noveno postulado establece otro de los aspectos fundamentales ligados a este tema, el derecho de los individuos a retirar su consentimiento de forma libre.

Como se menciona en la exposición de motivos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (13), resulta imprescindible hacer referencia a la Declaración Universal de Derechos Humanos (Anexo II) cuando se habla de derechos de pacientes o usuarios. Dicha declaración, promulgada en 1948 por la Asamblea General de las Naciones Unidas, es el texto básico fundamental en el que se han de inspirar las diferentes normativas. Respecto al contenido de esta declaración cabe destacar su artículo primero, en el que se hace explícito el carácter libre, digno y moralmente autónomo de los individuos.

En 1964, con la Declaración de Helsinki (Anexo III), se establecen las guías de actuación ética del personal sanitario (médico, específicamente) para la práctica de investigaciones en seres humanos (12).

La Declaración de Helsinki establece diecisiete postulados básicos para la investigación médica y cinco postulados más para las investigaciones que coincidan con la atención médica. Entre los postulados para la investigación médica encontramos que el primero establece claramente la obligatoriedad de velar y proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad de los individuos que formen parte de la investigación. Esto nos lleva a que en el vigésimo postulado se establezca la necesidad de que los individuos participen en la investigación de forma voluntaria e informada. Llegados a este punto, podemos apreciar cómo se empieza a acuñar lo que hoy conocemos como “consentimiento informado”, como mencionamos antes. Ya no sólo es requisito que los individuos consientan, ni que lo hagan de forma libre y voluntaria. Ahora, además, tienen que ser informados para que ese consentimiento sea válido. Así pues, esto nos lleva al vigesimosegundo postulado, el cual establece cómo ha de ser esa información.

Además, en los postulados vigesimotercero a vigesimoquinto de la Declaración de Helsinki, vemos cómo se empiezan a tomar medidas para la adecuada protección de personas que no sean capaces o no cumplan los requisitos para poder consentir por sí mismas. Este,

será uno de los puntos más importantes dentro del futuro consentimiento informado, como veremos más adelante.

3.5 Los principios de la bioética y el Convenio de Oviedo.

Tras la promulgación el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki, queda clara la necesidad de nuevos criterios para guiar la investigación en seres humanos. Fue en Estados Unidos donde se dio el primer paso y, tras cuatro años a cargo de una comisión de expertos, en 1978 sale a la luz el Informe Belmont, que recoge explícitamente medidas de protección de las personas participantes en dichas investigaciones (8,11,12).

El informe Belmont enuncia tres principios generales, a saber: respeto por las personas, desde la doble visión, primero, del reconocimiento de la autonomía personal y, segundo, de la protección de las personas con dicha autonomía disminuida; beneficencia, nuevamente desde la doble visión de, primero, no hacer daño y, segundo, extremar los beneficios minimizando los posibles riesgos; y justicia (8).

Tan solo un año más tarde Beuchamp y Childress, variaron ligeramente la idea propuesta en el Informe Belmont. De aquí se deriva lo que hoy día se conoce comúnmente como “principios de la bioética”. Estos autores, transformaron los tres principios expuestos en el Informe Belmont en cuatro: no maleficencia, beneficencia, justicia y autonomía (8). Como se puede apreciar, el segundo de los principios expuestos en el Informe Belmont, que tenía una doble visión, se desdobra dando lugar a dos principios independientes. Esto es porque Beauchap y Childress consideraron que “hacer el bien” no era lo mismo que “no hacer daño”.

Esta distinción se hará más clara posteriormente, al enunciar la legislación y los conflictos que de su aplicación práctica se pueden desprender.

En 1997, a razón de los grandes avances acontecidos desde los anteriores tratados, se firmó el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, también conocido como Convenio de Oviedo (Anexo IV), al ser dicha ciudad donde se realizó (7,11). En dicho convenio se expone, en su artículo 2, que “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”. Esto es, el respeto por la persona. Además, se expone explícitamente la obligatoriedad de contar con el consentimiento libre e informado, las medidas a seguir para la protección de las personas que no dispongas de la capacidad de consentir (artículo 6), para la protección de personas con trastornos mentales (artículo 7), para la atención en situación de urgencia (artículo 8) y para proteger las decisiones que se hubieran tomado respecto a un momento de incapacidad.

El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, o Convenio de Oviedo

será el texto legislativo de carácter internacional que guiará la legislación española vigente en materia de consentimiento informado.

3.6 Deontología enfermera.

El primer Código Deontológico de Enfermería fue creado en 1953 por el Consejo Internacional de Enfermería. Posteriormente, fue adaptado por el Consejo General de Enfermería español (1).

En su declaración previa, el Código Deontológico de la Enfermería Española declara “la Deontología es el conjunto de los deberes de los profesionales de enfermería que ha de inspirar su conducta” (2), así pues, ha de ser la base, junto con la legislación nacional e internacional vigente y aplicable, para guiar la práctica de los profesionales enfermeros.

Respecto al tema que nos concierne en este texto, son de interés los siguientes artículos del propio Código (2,11):

- Artículo 4: “la enfermera/o reconoce que la libertad y la igualdad en dignidad y derecho son valores compartidos por todos los seres humanos que se hallan garantizados por la Constitución Española y la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Por ello, la enfermera/o está obligada/o a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud”.

- Artículo 5: “Consecuentemente las enfermeras/os deben proteger al paciente, mientras esté a su cuidado, de posibles tratos humillantes, degradantes, o de cualquier otro tipo de afrentas a su dignidad personal”.

En el primer artículo expuesto se hace referencia directa a la autonomía moral (libertad e igualdad en dignidad y derecho), haciendo valer para ello dos textos legislativos fundamentales como son la Constitución Española y la Declaración Universal de los Derechos Humanos. Además, obliga a los profesionales enfermeros a llevar esos derechos a la práctica, no haciendo distinciones entre unos individuos y otros.

Posteriormente se hace una alusión directa, esta vez no sólo a la autonomía moral, sino a los principios de la bioética de no maleficencia, autonomía y justicia.

- 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”.

Si en el caso de los artículos anteriores hablábamos en términos generales, aquí se

concreta directamente al tema que nos atañe pues, al fin y al cabo el consentimiento informado no es más que un traspaso de poder decisonal desde los profesionales en el modelo paternalista, al usuario.

- Artículo 8: “Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas o psíquicas de prestar su consentimiento, la enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegado a éste”.

Así mismo, se establece la necesidad de contar con el consentimiento en situaciones en las que no sea posible obtenerlo de forma directa del usuario. Es una medida de protección, pues implica que aun cuando el propio usuario no pueda hacer valer su autonomía, por falta de capacidad, no se le niega, sino que se produce un traspaso de la titularidad del consentimiento a sus allegados.

- 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”.

Nuevamente, se pueden apreciar medidas de protección de la autonomía individual. Dado que, como veremos en la legislación vigente, el consentimiento ha de ser libre y voluntario, no han de ejercerse medidas de persuasión o presión de ningún tipo pues, en dicho caso, dejaría de ser tal.

- 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 el nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado”.

Con estos dos artículos nos adentramos en las competencias, el papel, de los profesionales de enfermería dentro del consentimiento informado. No hay que olvidar que, dentro del equipo multidisciplinar, todos los profesionales tienen su propio área de competencia y, aunque en el consentimiento informado la responsabilidad última, según la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (13), sea del profesional médico a cargo, los profesionales de enfermería no han de escudarse en ello pues, como bien se expone en estos artículos sí cuentan con responsabilidad.

Este punto se desarrollará más ampliamente en capítulos posteriores.

- Artículo 17: “La enfermera/o no podrá participar en investigaciones científicas o en tratamiento 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”.

A tenor de lo expuesto anteriormente en el Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, resulta indiscutible que los profesionales de enfermería, y no sólo los médicos, han de abstenerse a tomar parte de actividades investigadoras que no cumplan con los mandados o postulados de dichos textos.

4. Legislación.

4.1 Antecedentes legislativos.

Como se ha detallado en el capítulo anterior, con el Código de Nüremberg y la Declaración de Helsinki, a nivel internacional, se empezó a implantar la idea de que obtener el permiso del usuario antes de practicar ninguna intervención sobre su persona era necesario. Sin embargo a nivel nacional no había una normativa que estableciera su uso hasta la validación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Esta ley, servirá de base para la actual Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, con la que, finalmente, será obligatorio su uso y punible su transgresión.

En este primer apartado dentro del capítulo legislativo, vamos a mencionar los textos legales a nivel nacional que condujeron a la promulgación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y posteriormente a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Con la Orden de 7 de julio de 1972 de aprobación del Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social (14), se reconoce, por primera vez en la normativa española, el derecho de los usuarios a permitir, o no, las intervenciones sanitarias que implicaran grave riesgo y a ser informados de la gravedad de su estado de salud (artículo 148.4) (3,9,11).

Posteriormente, con el Real Decreto 2062/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios (15), se reconoce el derecho al respeto de la personalidad y la dignidad del usuario (anexo 13.1.a), el derecho al previo consentimiento escrito del usuario para llevar a cabo intervenciones que entrañen grave riesgo salvo urgencia o criterio médico de gravedad (anexo 13.1.c) y el derecho a ser informado sobre qué profesional médico que le atiende y cuál es su situación de salud en términos comprensibles pudiendo pedirse de forma escrita (anexo 13.1.h) (3,9).

Con la promulgación del texto fundamental de la legislación vigente, la Constitución Española de 1978 (16), se establecen lo que serán a partir de ese momento los derechos y deberes fundamentales de los ciudadanos españoles.

Es bien conocido el artículo 43 de la Constitución Española, en el cual se enuncia fundamentalmente el derecho de los ciudadanos españoles a la protección de su salud. Además, se señala como poder responsable de velar por su cumplimiento al Estado (9).

Por otra parte, en el artículo 10 de dicho texto se reconoce el derecho a la dignidad personal, así como al libre desarrollo de la personalidad. Este artículo junto con el 14, el 15 y el 16, enmarcan el concepto de autonomía individual. En el artículo 14 se enuncia la igualdad de todos los ciudadanos y su derecho a no ser discriminados, en el artículo 15 se declara la igualdad en el derecho tanto a la vida como a la integridad física y moral y en el artículo 16 se expresa la garantía ante la libertad ideológica en materia de culto (9,17).

Posteriormente, en 1984, fue divulgada por el INSALUD la Carta de derechos y deberes de los pacientes (9). En ella se recogió el derecho de los pacientes usuarios de los servicios sanitarios a la información, aunque no fue así con el consentimiento informado.

Finalmente, como se ha dicho anteriormente, es de importancia mencionar como texto fundamental la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (18). Tal como se explicó al inicio de este apartado, esta ley es el primer texto legal de carácter nacional en el que se recoge, aunque sea grosso modo, el derecho a consentir si se realiza o no una intervención sanitaria sobre la propia persona (artículo 10.1), así como a ser informado comprensiblemente de las opciones disponibles (artículo 10.5) y a la elección sobre las mismas (artículo 10.6). Los textos anteriores en los que se recogían eran de categoría Orden y Real Decreto, no son equiparables a la ley, y por tanto se considera que ésta es la primera que hace referencia directa al consentimiento informado (3,9,11,19).

Con la promulgación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y los antecedentes mencionados, se empieza a ver un cambio en la mentalidad, al menos teórica, de la relación entre profesionales sanitarios y usuarios. Desde la relación paternalista en la que el profesional sanitario, fundamentalmente el médico, decidía lo que era mejor para los usuarios, pacientes, a su cargo, se empieza a llevar a cabo un traspaso de poder hacia los propios usuarios. De momento, el consentimiento informado es un derecho del que pueden hacer uso los usuarios.

4.2 El consentimiento informado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Como se expuso con anterioridad, a nivel internacional, el texto legislativo que fundamenta la legislación española sobre el consentimiento informado es el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina, o Convenio de Oviedo, promulgado en 1997. Dicho convenio, junto con los antecedentes expuestos en el apartado inmediatamente anterior respecto a la legislación española, dio lugar a la aprobación en 2002 de la ley que en el presente apartado se expone.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante

Ley 41/2002), supone la ampliación y profundización legislativa a nivel nacional de los derechos y deberes entorno al consentimiento informado, con la consecuente información, y sobre la intimidad (3).

Como se expone en el artículo 1 de dicha ley, ésta tiene por objetivo “la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes o usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica” (13).

En el artículo 2 se enumeran los principios básicos que sustentan la ley, a saber, el respeto a la dignidad y la autonomía de los individuos así como a las decisiones tomadas libre y voluntariamente por los usuarios, la obligatoriedad general de consentimiento para las intervenciones sanitarias, el derecho de los usuarios a decidir libre e informadamente, el derecho en general a la negativa a tratamiento, la obligación de aportar datos sobre el estado de salud por parte de los usuarios o de colaborar en su obtención y la obligación de no divulgar datos personales de los usuarios (13).

En el artículo 3 se realiza una definición de los conceptos clave que argumentan la Ley 41/2002 (13), con el objetivo de aunar criterios. Así, encontramos diferentes términos definidos. En el presente trabajo, son de especial interés los siguientes:

- “Consentimiento informado: 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”.
- “Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla”.
- “Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación”.
- “Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso”.
- “Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales”.
- “Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados

profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud”.

- “Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria”.

Como se puede apreciar en el extracto, la definición de los conceptos es clara y concisa. Se da especial importancia a la libertad de elección y a la información, como aspectos clave para que el consentimiento sea válido. Además, hace una distinción entre paciente y usuario, aunque en muchas ocasiones, como en el presente trabajo, se utilicen indistintamente.

En el artículo 4 de la Ley 41/2002, se enuncia y explica el derecho de los pacientes o usuarios a la información asistencial. En la ley se manifiesta que los pacientes tienen derecho a conocer, de forma general, toda la información disponible sobre las actuaciones, la cual será dada normalmente de forma verbal y de la que se dejará constancia en la historia clínica. La información se dará en términos que el usuario pueda comprender fácilmente, adecuándola a las necesidades y circunstancias presentes, de forma que le resulte de ayuda en el proceso de toma de decisiones. Además, esta información incluir, obligatoriamente, ciertos aspectos, a saber, la finalidad y naturaleza de la actuación o intervención y sus potenciales riesgos o previsibles consecuencias. Por otra parte, se establece que aunque el médico responsable ha de garantizar el cumplimiento de la información sanitaria, esto no exime al resto de profesionales de llevar a cabo el proceso de información de los aspectos que le sean propios (3,13,20).

Por otra parte, en el artículo 5 de la ley, se establece la titularidad del derecho enunciado en el artículo inmediatamente anterior, esto es, el derecho a la información. Se establece claramente que el titular es el paciente o usuario y que, sólo si este lo consiente de forma explícita, se podrá informar a sus familiares o allegados. Esta titularidad no se pierde en caso de incapacidad, sino que será la información la que ha de ser adaptada a las capacidades y necesidades del usuario. Esta situación de incapacidad, trae consigo, además, la necesidad de informar, también, a los familiares o allegados del paciente o usuario. Aunque la titularidad del derecho a la información es de carácter general, sí que podemos encontrar la excepción del criterio médico, como se detalla en el punto cuarto de este artículo. Esta intervención sanitaria excepcional, ha de ser recogida adecuadamente argumentada en la historia clínica del paciente o usuario (13).

En el artículo 6, se indica que el derecho a la información también es aplicable, no sólo al ámbito de la información asistencial, sino al de la información epidemiológica (13).

Así como en el artículo 5 se expone el derecho a la información, en el artículo 7, se expone el relativo a la intimidad. La intimidad es aquí entendida de forma relativa a la confidencialidad de la información sobre el estado de salud. Se establece que serán los

centros sanitarios los encargados de velar por la protección de esta información mediante la aplicación de adecuadas medidas (13).

En el artículo 8 (11,13) donde se entra en detalles concretos acerca del consentimiento informado. Nuevamente, se hace explícita la obligación de contar con el consentimiento previa actuación. Cabe resaltar que, si bien en normativas anteriores se hablaba del derecho de los usuarios a consentir, con la Ley 41/2002, este derecho de los usuarios se transforma en obligación de los profesionales.

En este mismo artículo se concretan más detalles acerca del consentimiento. Así, se establece que será de forma verbal en la mayoría de los casos. La excepción a esta norma la representan una serie de circunstancias (intervención quirúrgica, intervenciones diagnósticas invasivas, etc.), que, por sus potenciales riesgos o consecuencias, ha de consensuarse explícitamente con el usuario de forma escrita. Además, el usuario tiene potestad para revocar su consentimiento en el momento que así lo desee.

Los límites del mencionado consentimiento informado se tratan en el artículo 9 (13). Así, se reconoce el derecho del usuario a no querer recibir información, derecho que ha de ser respetado pero que no exime de la obligatoriedad de contar con el consentimiento. El derecho a la información puede estar sujeto a la voluntad del paciente o usuario, no así la necesidad de contar con su consentimiento para llevar a cabo cualquier intervención en el ámbito de la salud.

Dicha obligatoriedad de contar con el consentimiento informado ante cualquier intervención en el ámbito de salud es de carácter general. En el mismo artículo 9 se establecen las excepciones bajo las que el profesional sanitario puede actuar pro de la salud de los usuarios o pacientes sin contar con su consentimiento previo. Estas excepciones son:

- Riesgo para la salud pública.
- Riesgo grave para la integridad física o psíquica, que prescriba intervención inmediata y situación que no posibilite la obtención del consentimiento.

Además, en dicho artículo 9, se establecen las indicaciones del consentimiento por representación (1,13). El consentimiento por representación es aquel en el que la persona que consiente no es el propio usuario o paciente, sino un tercero. Este tipo de consentimiento se aplica a paciente o usuarios que no sean capaces de tomar decisiones por sí mismos, ya sea por criterio médico respecto a la gravedad de la situación, por estado físico o psíquico, por estar incapacitado legalmente, o por ser menor de edad. En este último supuesto, el consentimiento por representación lo aportarán los padres, tutores o responsables del menor, salvo que éste esté emancipado o haya cumplido los dieciséis años. Por otra parte, el hecho de que quien vaya a consentir, o no, sea un tercero,

no exime de la responsabilidad de informar adecuadamente y escuchar la voluntad del paciente o usuario, promoviendo su participación en todo el proceso.

Situaciones especiales, como la interrupción del embarazo, los ensayos clínicos y las técnicas de reproducción asistida, cuentan con su propia legislación, basada en la Ley 41/2002 como contempla la misma (13).

En el artículo 10, se exponen las directrices a seguir en materia de información y consentimiento informado por escrito (13). Así, se hace explícita la necesidad de que el profesional informe al paciente o usuario, como hemos visto anteriormente, como mínimo de consecuencias, riesgos relacionados con las características del usuario y con el tipo de intervención, así como las situaciones que contraindiquen la intervención. Por otra parte, se hace explícita la necesidad de valorar que, cuanto más riesgosa sea la intervención, más indicado está el consentimiento escrito.

En el artículo 11 (13) se trata el tema de las instrucciones previas. De entrada, se define el concepto de instrucciones previas como “el documento por el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado su fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo”. Además, en este documento se podrá establecer la persona o personas indicadas para representar la voluntad y los derechos del usuario. Estas voluntades podrán ser revocadas por el usuario en el momento, siempre por escrito. Serán los servicios de salud los encargados de velar por el cumplimiento de estas voluntades. Por otra parte, las voluntades anticipadas que pudiera manifestar un paciente o usuario, que sean contrarias a la legislación en el momento de aplicación, o que no se correspondan con la situación prevista por el usuario en el momento de su redacción, no se deberán llevar a cabo.

Los artículos 12 y 13, son relativos al derecho de los usuarios o pacientes de información sobre los servicios, centros y unidades disponibles en el Sistema Nacional de Salud, a la información para la elección en atención primaria de profesional médico y centro de atención y a la participación mediante sugerencias y reclamaciones.

Los capítulos V y VI, artículos 14 a 23 son relativos, respectivamente, a la historia clínica y al informe de alta y otra documentación clínica.

4.3 Legislación posterior.

Como se ha explicado en los apartados anteriores, la normativa española ha ido evolucionando a lo largo del tiempo. Esta evolución no termina con la Ley 41/2002, sino que, como se detalla a continuación, se han seguido desarrollando políticas a favor del

respeto y la protección de la autonomía de las personas.

Con la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (21), en su artículo 5 (apartados c y f), se refuerza el contenido de la Ley 41/2002. Así, en el artículo 5.c se enuncia el deber de los profesionales sanitarios de “respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y (de) respetar la participación de los mismos en las tomas de decisiones que les afecten”. Prosigue este mismo artículo con el deber de informar adecuadamente. En el artículo 5.f se expone el derecho de los pacientes o usuarios a recibir la información adecuada conforme a la Ley 41/2002.

Posteriormente, con la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud (22), en su artículo 19 (apartados h –j), encontramos reforzado, nuevamente, el contenido de la Ley 41/2002. El apartado 19.h encomienda a los profesionales sanitarios a “informar debidamente, de acuerdo con las normas y procedimientos aplicables en cada caso y dentro del ámbito de su competencia, a los usuarios y pacientes sobre su proceso asistencial y sobre los servicios disponibles. En el apartado 19.i se expone el deber de todos los profesionales sanitarios a respetar a los pacientes o usuarios en su dignidad y en sus libre elecciones. En el apartado 19.j se exhorta a los profesionales a “mantener la debida reserva y confidencialidad de la información y documentación relativa a los centros sanitarios y a los usuarios obtenida, o a la que tenga acceso, en el ejercicio de su profesión”. Si se analizan estos tres apartados, nos encontramos, una vez más, con la referencia a la Ley 41/2002, la cual a su vez, responde a los antecedentes previamente expuestos.

Además de estas dos normativas, a nivel nacional nos encontramos con la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad (23) y con la Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia (24). Ambas tratan, en lo que respecta a este trabajo, la promoción y protección de la autonomía en personas con disminución de la misma, en base a lo establecido en la Ley 41/2002, respecto al derecho de reconocimiento de la dignidad humana y la autonomía individual.

A estas normativas, hay que añadir la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad de 2006 (artículo 3), como tratado de carácter internacional que aborda los derechos de las personas con discapacidad en el marco de los derechos humanos (9).

También se observa la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (25) que perfila en materia de investigación las directrices en torno a la información a los usuarios o pacientes.

Además, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (26), establece las definiciones de lo que han de considerarse como tales.

5. Aplicación y conflictos.

5.1 Consentimiento informado como proceso informativo y deliberador.

Una de las principales dificultades que se encuentra en la aplicación del consentimiento informado de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, es su aplicación ritual como trámite meramente burocrático.

Es importante diferenciar el proceso de información al paciente, deliberación y consenso, del trámite que supone la firma del documento propiamente dicho (27). Como se ha mencionado en el capítulo anterior, el consentimiento será generalmente verbal salvo las excepciones propuestas en el texto legal y aquellas intervenciones que para los profesionales, desde su criterio, tengan una relevancia o unos riesgos que lo ameriten. Por tanto, bien es cierto que, en estos supuestos, la firma del documento será obligatoria para que el consentimiento sea válido, pero no significa que el proceso se limite a ella.

De entre los principales riesgos que se derivan de un equívoco planteamiento del consentimiento informado, hay que destacar, por un lado, la violación del derecho a la adecuada información y el respeto a la toma de decisión autónoma y, por otro lado, la potencial utilización del consentimiento informado, más específicamente el documento, como base de la llamada “medicina defensiva”.

Por medicina defensiva se entiende la aplicación de intervenciones (tratamientos, pruebas, etc.) con el propósito de defender al profesional de críticas o acciones legales en su contra, aun por encima del beneficio del paciente (3). Es decir, se utiliza el documento de consentimiento informado, no en beneficio y reconocimiento de los derechos del usuario, sino como protección legal ante la práctica de intervenciones sanitarias.

El consentimiento informado resulta el reconocimiento y la ejecución práctica del principio de la bioética de autonomía personal. Para que este principio pueda resultar efectivo se requiere de una relación entre profesional sanitario y usuario no jerarquizada, es decir, alejada del paternalismo y próxima al ideal autonomista. Una firma puntual de un documento no resulta adecuada si lo que se pretende es que el usuario consienta conscientemente. Se necesita establecer una relación en la que se tenga como objetivo el reconocimiento de las circunstancias y necesidades del usuario, el aporte adecuado de información, la validación y deliberación por parte de dicho usuario y la toma de una decisión. La firma es el último paso, no el único.

Por otra parte, hay que asegurar una adecuada retroalimentación con el fin de evidenciar falta de entendimiento de la información aportada. Como se explica en el artículo “Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia”

de José Guillén-Perales et al. (20), si bien es cierto que la mayoría de los usuarios participantes en el estudio reconocían haber sido informados, un buen porcentaje, dos terceras parte, manifestaba no saber qué intervención le iban a realizar. Por otra parte, del 70% de los participantes que manifestaba haber sido informado de los riesgos de la anestesia, el 60% no recordaba en concreto ninguno de dichos riesgos. Resulta interesante observar que la mayoría de los participantes del estudio encuestados decía haber recibido suficiente información. Si, como se enuncia en el artículo, se toma la perspectiva de que el fin del consentimiento informado como proceso es dotar al usuario de la información suficiente para que, desde su autonomía personal, tome una decisión moralmente correcta (ya sea esta buena o mala), limitarse a aportar información no es suficiente.

A tenor de lo expuesto en relación al proceso de información, resulta muy interesante el análisis del caso expuesto en el artículo "Consentimiento informado: algo más que una firma" de C. Fuentes Rodrigo, C. Pérez Álvarez, B. Babiano Castellano y J. Galbe Sánchez-Ventura (28). En dicho caso, se presenta a una familia compuesta por una niña de doce años y su madre, la cual presenta una minusvalía psíquica. La niña presenta una escoliosis de progreso rápido y el profesional médico correspondiente le recomienda tratamiento quirúrgico. Dado que el padre de la niña falleció en quirófano, tanto ella como su madre se encuentran muy asustadas y, en principio, se niegan al tratamiento. Un adecuado proceso de información enmarcado en una adecuada relación entre profesional y usuario, les lleva a reconsiderar la cirugía como una alternativa. Es preciso apuntar que el proceso de información no se ha de llevar a cabo con el objetivo de influenciar o hacer cambiar de opinión al usuario, sino de dotarle de las herramientas necesarias para que tome una decisión autónoma entendiendo los riesgos reales y las posibles consecuencias.

Respecto a la documentación del consentimiento informado en los casos expuestos por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, cabe destacar la conveniencia de utilizar modelos de consentimiento escrito en formato semiestructurado, como es el caso del modelo propuesto por el Sistema Cántabro de Salud (Anexo V). No hay que olvidar que, como se ha dicho anteriormente, el consentimiento informado es, ante todo, un proceso relacional y que, en ningún caso, ha de quedar limitado a la firma de un documento escrito. Sin embargo, según lo que dicta la ley y las necesidades de algunas prácticas sanitarias, es conveniente que la información aportada y las circunstancias que enmarcan dichas prácticas queden documentadas. Los modelos semiestructurados tienen la ventaja de cubrir todos requisitos mínimos marcados por la ley y, además, dejar margen para adaptarlo a las necesidades de la situación en concreto en la que se aplique.

5.2 Evaluación de la competencia para la toma de decisiones.

Tal como se ha ido explicando, el eje sobre el que se fundamenta el consentimiento informado es el principio de autonomía, es decir, la capacidad de los individuos de dotarse a sí mismos de un código moral y decidir y obrar acorde a él. Sin embargo, no todas las personas se encuentran en posición de tomar decisiones por sí mismas. Lo que ocupa al presente apartado es la capacidad para tomar decisiones.

Esta capacidad, o competencia, tiene una relación directa con la capacidad cognitiva y cómo se aplica ésta a una situación. Además, está asociada a otros factores, no menos importantes, como son la psicopatología, el entorno relacional con profesionales sanitarios y familiares y con un adecuado aporte de información (29). Los criterios básicos para identificar a un paciente que no es competente para tomar una decisión autónomamente vienen delimitados en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (13), en el artículo 9.3, pues se corresponden con los supuestos del consentimiento por representación. En resumen, se encuentran en esta categoría las personas incapacitadas legalmente, los menores de edad y las personas que a criterio del profesional no sean capaces por sus circunstancias de salud.

Resulta importante identificar estas situaciones y actuar acorde a ellas. Cuando el propio usuario o paciente no pueda ser definido como competente para la toma de decisiones los profesionales se encuentran ante tres opciones de representación del usuario: los familiares directos o allegados, las personas designadas en un documento de voluntades anticipadas o, si las anteriores no son factibles, la consulta a un comité (30).

También hay que tener en cuenta que, según lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la normativa deontológica (en este caso de enfermería) se ha de promover la autonomía de los usuarios y hacerles partícipes de las decisiones tomadas por su representante, sin que éste, el representante, influya o manipule la expresión de su voluntad (12,31).

En lo que respecta a los usuarios menores de edad mayores de doce años de edad, situación que se conoce como "menor maduro", su voluntad ha de ser escuchada y respetada su voluntad, aunque el consentimiento a efectos legales le otorgue su representante (12). Como se aprecia en el texto legal básico (13) los menores de edad mayores de dieciséis años o emancipados se consideran capaces de consentir autónomamente. Sin embargo, si la situación es grave, han de ser avisados sus representantes legales, sus padres o sus tutores.

Un caso especial lo suponen las personas en situación de analfabetismo, pues su

competencia para consentir autónomamente está limitada, no por factores de edad, legales o de salud, sino por su incapacidad para potencialmente gestionar la información aportada y para firmar el documento si fuera necesario. En estos casos, resulta imprescindible asegurar la comprensión de la información, a ser posible contando con la presencia de un testigo imparcial, el cual deberá estar presente, asimismo, en el momento de consentir. El consentimiento será verbal si el usuario no fuera capaz de firmar el potencial documento por sí mismo. Además, el testigo ha de firmar para que el consentimiento sea válido (12).

Otra situación a destacar son los usuarios críticos, entendida esta situación como de riesgo vital. Son personas que previamente eran competentes, pero que pueden presentar un descenso en el nivel de consciencia o imposibilidad de comunicarse (por ejemplo, traqueostomizados, demasiado débiles, etc.). En esta situación se pueden dar la circunstancia, además, de tener que intervenir con urgencia sin haber podido establecer una comunicación con el propio usuario, familiares o allegados, o comprobar las voluntades anticipadas (29).

Por otra parte, merece la pena mencionar las situaciones de disfunción ejecutiva. La función ejecutiva está recogida en el DSM-IV como “la capacidad de pensamiento abstracto y de planificar, iniciar, secuenciar, monitorizar y parar el comportamiento complejo” (32). Aunque normalmente la disfunción ejecutiva se relaciona con demencias, tal y como se recoge en el DSM-IV, es preciso darle un enfoque más amplio y tenerla en mente en relación con más patologías. Además, en estadios tempranos de deterioro cognitivo, la autonomía personal puede verse en entredicho antes y de forma más conflictiva en relación con la función ejecutiva que con la pérdida de memoria.

En cuanto a las herramientas para la evaluación de la competencia para la toma de decisiones, encontramos las siguientes:

- Mini-Mental Test de Folstein (17,32,33). Es una herramienta de detección de deterioro cognitivo que, para evaluar la competencia en la toma de decisiones no se debería utilizar de forma aislada.
- Test del Reloj, Trail Making test parte B y Test de fluencia verbal, como exámenes recomendados para la detección precoz de la disfunción ejecutiva (32).
- Método de evaluación de la confusión modificado para UCI de Toro AC et al. (CAM-UCI) (17). Esta herramienta fue diseñada para la utilización por profesionales ajenos al ámbito psiquiátrico y fue posteriormente modificada para ser utilizada en unidades de cuidados intensivos para usuarios con o sin ventilación mecánica.
- Entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T) (33). Esta herramienta se centra directamente en la comprensión de la información aportada sobre

el estado de salud.

5.3 Conflicto de valores.

Para poder tratar el tema de los conflictos de valores entre profesionales y usuarios es necesario tener muy presente el cambio que progresivamente ha sufrido la relación entre los mismos. En el modelo paternalista el profesional sanitario era quien decidía, a su criterio, cuales eran las mejores prácticas e intervenciones dada la situación del usuario. En el modelo actual autonomista, sin embargo, el poder decisional ha pasado al usuario quien, bajo su propio código moral, elige de entre las opciones disponibles cuál es la más idónea.

Hay que recordar que, en el proceso del consentimiento informado, no sólo se está tratando con normas jurídicas, sino también con principios morales. Así, han de apreciarse en el mismo los cuatro principios de la bioética, a saber, no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia (11).

Al llevar este nuevo paradigma a la práctica, nos encontramos con un potencial conflicto de intereses entre, en términos generales, quién decide, el usuario, y quien hace, los profesionales.

En primer lugar es preciso aclarar que mientras los profesionales sean tal, sus propios valores personales no han de interferir en su práctica profesional, salvo en caso de objeción de conciencia. La decisión ha de estar basada en el código moral del usuario, siempre que la legislación actual lo contemple (11).

La objeción de conciencia se define como “la negativa a cumplir un deber jurídico por ir en contra de las creencias, ideología o religión el objetor” (34). Supone la petición de exención de la aplicación de la norma, por cuestiones de conciencia.

Otro de los conflictos que se pueden presentar es el sesgo en la información aportada al usuario, intencionadamente o no, de forma que influya en este para que su decisión se decante por determinadas prácticas o intervenciones favorables a la opinión del profesional (11).

Un tema sobre el que se pueden dar con facilidad conflictos de interés es respecto a las órdenes de no reanimación. Respecto a este tema, no sólo entran en conflicto los principios de bioética de no maleficencia y beneficencia, sino que puede haber un conflicto entre los valores del profesional y los del usuario, los de la familia y allegados, etc. Teniendo en cuenta que en el marco de la autonomía personal, el principio de beneficencia se encuentra indiscutiblemente ligado al de autonomía (lo que es bueno, lo es en relación al código moral autónomo del individuo) y por tanto, ha de ser prevalecer la decisión autónoma del usuario, y que, por otro lado, están descritos los criterios de no

reanimación en la literatura científica, los profesionales sanitarios debería adherirse a estas premisas para resolver el conflicto (7,35).

Otro de los temas en cuanto a intervenciones sanitarias que pueden dar lugar a conflictos de valores, es el caso de los usuarios que se declaran Testigos de Jehová y que no admiten tratamientos o intervenciones que supongan la transfusión de sangre o derivados. Nuevamente, la decisión autónoma ha de prevalecer. En estos casos hay que tener en cuenta que ante una intervención que comprenda un riesgo que, de no poder realizarse una transfusión de sangre o hemoderivados (en este caso concreto), sería muy grave o incluso vital, el profesional puede negarse a realizar la intervención, teniendo que argumentarlo y documentarlo adecuadamente (34).

Aunque se han expuesto temas concretos susceptibles de conflicto de valores, la misma problemática puede presentarse con otros temas, como el encarnizamiento y la limitación del esfuerzo terapéutico, determinadas terapias como la quimioterapia que pueden derivar en fuertes molestias, etc.

Hay que tener siempre presente que, mientras el usuario haya manifestado su voluntad, haya consentido informada y voluntariamente, y su decisión no vulnere la legislación, ésta ha de prevalecer frente a los valores de profesionales o terceras personas.

5.4 Directrices anticipadas.

Las directrices anticipadas se definen como “declaración oral o escrita en la que una persona describe qué tipo de tratamientos desea o no desea que se le apliquen en diversas circunstancias” (7). Las directrices anticipadas se corresponden con la autonomía decisoria en capacidad de cara a un futuro de incapacidad que explica J. A. Seoane en su texto “Las autonomías del paciente” (9).

El testamento vital, también conocido como instrucciones previas o voluntades anticipadas (36), es un documento escrito contemplado en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (13), en su artículo 11. Su definición en el contexto de esta ley se ha tratado en el correspondiente capítulo de legislación. La declaración se realiza en capacidad decisoria autónoma y puede estar auspiciada por un testigo (30). Como se menciona en el texto legislativo, el testamento vital puede ser inscrito en un registro para su custodia.

Por otra parte, se puede designar un representante para que hable y actúe en nombre del usuario cuando éste no pueda hacerlo de forma autónoma, lo que se correspondería con una situación de incapacidad. La designación de un representante puede estar o no incluida en el testamento vital (7,30).

También cabe la posibilidad de realizar lo que se conoce como “historia de valores” (7). La historia de valores es un documento de carácter personal en el que se enuncian los valores personales que el usuario quiera hacer constar de cara a guiar la actuación de un posible representante o del profesional sanitario cuando por sí mismo, el usuario, no pueda expresarlos.

Los profesionales sanitarios han de tener en cuenta que, los usuarios que hayan proclamado su voluntad mediante testamento vital, una vez que este entra en vigor, es decir, una vez que la persona es declarada no competente o estar inconsciente, y mientras no entre en conflicto con la legislación vigente, ésta voluntad ha de ser la que prevalezca, incluso si entrara en conflicto con la de un posible representante, familiar o allegado (7).

De la misma forma que el consentimiento informado es un proceso de cara a una intervención, el testamento vital es, así mismo, un proceso de preparación y manifestación del consentimiento informado para unas determinadas prácticas, o no, de cara a una potencial situación de incapacidad (36).

Hay que tener en cuenta, en la redacción de un testamento vital, que éste ha de estar orientado a una situación patológica y ser lo suficiente concreto para que su aplicación no deje lugar a conflictos. Por otra parte, es preciso contemplar el hecho de que si es demasiado estricto, puede dejar al margen intervenciones susceptibles de llevarse a cabo (30).

Además, al igual que ocurre con el consentimiento informado, el testamento vital ha de llevarse a cabo de forma informada y consciente de lo que representa. Es recomendable consensuarlo con un profesional sanitario, para poder dirigirlo según la mejor evidencia disponible, sin perder de vista que, en un futuro, la evidencia puede ser otra.

Las excepciones al uso del testamento vital son, aparte de la vulneración de la legislación, la aceleración directa del fallecimiento, la deprivación de sustento básico y la utilización de medios desproporcionados. En cuestión de la deprivación de sustento básico hay que diferenciar entre las intervenciones que conllevan un matiz terapéutico y las que están orientadas al sustento en la medida que el cuerpo pueda apreciar. Por ejemplo, en el texto “Revisando el llamado “Testamento vital”” de P. Agulles Simó (30) se ejemplifica esta diferencia de la siguiente forma. No es lo mismo facilitar la respiración y ventilación en la medida que sea posible, siendo dicha respiración natural y espontánea, que instaurar un sistema de ventilación mecánica.

En relación a las voluntades anticipadas, resulta interesante analizar el caso clínico expuesto en el artículo “Conflictos éticos ante la manifestación verbal de las últimas voluntades” de C. Perelló-Campaner, J. Molina-Mula y R. Miró-Bonet (37).

El caso en cuestión trata de un hombre varón diagnosticado de EPOC que ingresa en la unidad de urgencias estando inconsciente, con una reagudización de gravedad vital de su proceso patológico. Ante la situación de urgencia, se le realiza una intubación orotraqueal. Cuando llegan sus hijos a la unidad se les informa de la situación y de las medidas que se han llevado a cabo amparadas por la situación de urgencia vital en la que estaba su padre. Ellos, sus hijos, manifiestan el conflicto decisional entre la voluntad de su padre y la intervención llevada a cabo por los profesionales de la unidad de urgencias. El usuario había estado ingresado recientemente y, una vez dado de alta, había comunicado verbalmente a sus hijos su voluntad de no volver a ser intubado orotraquealmente.

En este caso, no hay una documentación escrita sobre la voluntad del usuario en caso de reingreso, por lo que se opta por efectuar un proceso de consentimiento informado sobre la desintubación orotraqueal del usuario, cuya titularidad de consentimiento recae en sus representantes, esto es, sus hijos, depositarios de su voluntad.

6. Rol de enfermería.

6.1 Los profesionales de enfermería.

El concepto de “profesionales de enfermería” entra dentro del concepto genérico utilizado en muchos textos, tanto legislativos, como de investigación y divulgativos, de profesionales sanitarios. El concepto de profesionales sanitarios se refiere al grupo heterogéneo de profesionales que habitualmente trabajan conjuntamente en los llamados “equipos de trabajo”, concepto expuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (21) en su artículo 9. A estos equipos comúnmente se les denomina equipos multidisciplinares, haciendo referencia a esta heterogeneidad.

Los profesionales de enfermería trabajan desde un doble enfoque, pues hay que tener en cuenta, por una parte, el rol interdependiente o de colaboración que desarrollan en dichos equipos de trabajo y, por otra parte, el rol autónomo o independiente. Dentro del rol interdependiente, los profesionales de enfermería se ocupan de prevenir y detectar precozmente complicaciones derivadas de los diferentes estados de salud, de la administración de tratamientos y terapias prescritos por otros profesionales del equipo multidisciplinar y de la aplicación de técnicas de apoyo diagnóstico. Dentro del rol autónomo, los profesionales de enfermería se ocupan de ayudar o suplir al usuario o paciente en la consecución de los cuidados básicos y de la promoción y educación para la salud. Todas las intervenciones de enfermería han de ser vistas, además, desde el punto de vista comunicativo, pues tienen como objetivo primero y fundamental el principio de beneficencia el cual, como hemos resaltado anteriormente, está ligado indisolublemente al de autonomía (8).

Como se ha mencionado con anterioridad, el Código Deontológico de la Enfermería Española (2) establece que los profesionales de enfermería son responsables de fomentar la autonomía de los pacientes o usuarios a los que atiende, así como de informar sobre las situaciones que son de su competencia.

Además, como refiere L. Feito en su texto “Ética y enfermería” (8) los profesionales de enfermería tienen el deber, con el fin de promover la autonomía, de ayudar a los usuarios a “integrar su enfermedad en su proyecto vital y han de posibilitar el desarrollo de las capacidades del propio individuo, conforme a la determinación de bienes y fines que él mismo elija, porque la salud no es un concepto referido únicamente a lo biológico, sino que, ante todo, es un concepto biográfico”.

En el marco del consentimiento informado, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (13) establece, en su artículo 4.2 la necesidad de los

usuarios de ser informados ante todas las intervenciones y en su artículo 4.3 la titularidad del médico responsable de garantizar la información al usuario sin detrimento de las obligaciones del resto de los profesionales.

Existe cierta tendencia a pensar que sólo las actuaciones sanitarias que conlleven grave riesgo requieren de consentimiento y que éste es escrito. Sin embargo, a tenor de lo expuesto en los textos normativos vigentes anteriormente tratados, hay que tener en cuenta que, por una parte, todas las intervenciones requieren consentimiento, informado y voluntario, por parte de los usuarios, por mínimas que éstas sean y que, por otra parte, generalmente el consentimiento será verbal salvo supuestos expuestos en la ley.

A tenor de esto, todas las intervenciones de los profesionales de enfermería, tanto enmarcadas en el rol interdependiente como en el autónomo, tendrán que ser llevadas a cabo, o no, previo adecuado consentimiento del usuario. Además, dicho consentimiento, aunque sea verbal, ha de quedar debidamente reflejado en la historia clínica del usuario (11).

En este capítulo nos vamos a centrar en el papel de los profesionales de enfermería dentro del proceso de consentimiento informado, en general, y enmarcado en su rol interdependiente y, por tanto, dentro del equipo multidisciplinar.

Los profesionales de enfermería pueden, y han de, intervenir, en tres aspectos respecto al consentimiento informado: en la valoración de la capacidad de consentir del paciente, en el proceso de información y en la defensa de los intereses autónomos del usuario (8).

6.2 Capacidad de consentir del paciente.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (13), en su artículo 5.3 establece que será el criterio médico el que determine si un paciente es capaz o no de prestar consentimiento. Esto no quita para que los profesionales de enfermería, dentro de su rol interdependiente o de colaboración, colaboren en la determinación de dicha capacidad, dado que se encuentran en una posición privilegiada para establecer una relación eficaz entre profesional y usuario, y conocer las circunstancias y factores estresantes a los que potencialmente puede estar sometido el mismo.

Como se expone en el texto “Consentimiento informado. Recorrido histórico y papel de la enfermería de urgencias y emergencias” de J. Sáenz Gómez, S. de Castro García y R. Abolafia del Balzo (11), si se toma como referencia el modelo de enfermería de Virginia Henderson, las principales necesidades a valorar en relación al consentimiento informado son:

- Comunicarse con los demás expresando emociones, temores, etc.

- Vivir de acuerdo con sus propios valores y creencias.
- Aprender, satisfacer la curiosidad y hacer uso de los recursos disponibles.

Con la adecuada valoración estas tres necesidades podemos obtener una valiosa información acerca de la capacidad del usuario para poder comunicarse de forma efectiva; creencias y valores que el propio usuario considere de importancia en su vida y que, previsiblemente, guíen su deliberación en un potencial proceso de consentimiento informado; y capacidad para adquirir y gestionar nuevos conocimientos, por ejemplo, respecto a su estado de salud.

Además, si tenemos en cuenta el concepto de autonomía dentro del modelo de Virginia Henderson, podemos fundamentar la actuación de los profesionales de enfermería dentro del proceso del consentimiento informado. Dentro de este modelo, un usuario es autónomo cuando cuenta con “la fuerza, el conocimiento y la voluntad” necesarias (11).

6.3 Información asistencial.

Aunque, como ya se ha detallado anteriormente, compete al profesional médico garantizar la información al usuario, los profesionales de enfermería, dada su cercanía a éste, el usuario, y su presencia continua, están en posición de llevar a cabo intervenciones orientadas a garantizar una adecuada retroalimentación (8).

Así, los profesionales de enfermería son depositarios de las dudas que, muchas veces, los usuarios no se atreven a plantear a otros profesionales por diferentes motivos, como la disponibilidad temporal, y, de esta forma, detectar vacíos o lagunas de información, que pueden resolver de forma autónoma o comunicar al profesional indicado de hacerlo. Además, pueden hacer aclaraciones respecto a conceptos técnicos que muchas veces no son claras para los usuarios, como los tiempos de espera entre pruebas diagnósticas, la necesidad de cumplir una serie de indicaciones (reposo, ayuno, etc.) si se quieren llevar a cabo determinadas exploraciones, entre otras (8).

Otro aspecto muy importante es la evaluación de la asimilación de la información por parte de los usuarios. Por mucha información que se aporte y muchas aclaraciones que se hagan, no sirven de nada si no se está gestionando adecuadamente la información recibida (8).

6.4 Proceso deliberador y toma de decisiones.

Otro aspecto muy importante dentro del proceso del consentimiento informado y en el que los profesionales de enfermería pueden aportar gran colaboración es en asegurar una correcta deliberación (8).

Por correcta nos referimos a autónoma, pues, como se ha dicho en varias ocasiones a lo

largo del presente texto, primero, el principio de beneficencia va inexcusablemente unido al de autonomía, y segundo, la decisión autónoma es correcta en sí misma, independientemente de que el resultado o la consecuencia que de ella se deriva sea buena o mala.

Como enmarca la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y deberes en materia de información y documentación clínica (13), el consentimiento informado ha de ser libre y voluntario. Para que esto se cumpla el usuario ha de estar libre de presiones, influencias y expectativas que pudieran corromper dicho proceso y, por tanto, hacer que el usuario dejara de consentir libre y voluntariamente (8).

Por otra parte, está intervención de enfermería dentro del proceso de consentimiento informado, resulta de gran importante en situaciones en la que se de el consentimiento por representación, especialmente cuando, como es el caso del menor maduro, se ha de respetar la voluntad aunque consienta un representante (12).

7. Conclusión y reflexión personal.

Como se ha ido haciendo explícito a lo largo del presente trabajo, la importancia de llevar a cabo un buen proceso de consentimiento informado por parte de los profesionales sanitarios responde al respeto de la autonomía de los usuarios. Dicho respeto es de obligado cumplimiento, no sólo desde el punto de vista moral, sino que se encuentra amparado ampliamente en las normativas descritas con anterioridad, tanto de carácter nacional como internacional.

Una vez más, es necesario destacar que, dentro del modelo de relación entre profesionales sanitarios y usuarios actual, los principios de beneficencia y autonomía se encuentran ligados de forma indisoluble. Así, nos encontramos con un proceso decisional centrado en el usuario, que es quién, desde su código moral y sus expectativas y deseos, elige de entre las opciones de intervención sanitaria viables y disponibles, la que más se adecua a sí mismo.

Sin embargo, para que un usuario pueda tomar una decisión de forma autónoma, libre de sesgos de información, o potencialmente desinformación, es necesario que los profesionales sanitarios lleven a cabo intervenciones orientadas a prevenir o, en su caso, subsanar estas limitaciones informativas.

La tendencia a promover los conocimientos y habilidades de gestión de información, en el caso concreto que atañe al presente trabajo, en relación a la autónoma y libre toma de decisiones, se encuentra incluida dentro del concepto actualmente utilizado de “empoderamiento”. Los usuarios son los que demandan la información, los que la gestionan dentro de sus capacidades y los que toman decisiones libres respecto a la situación, en este caso de salud, que les llevó previamente a solicitar la asistencia de profesionales sanitarios.

En el caso concreto de los profesionales de enfermería este empoderamiento tiene que ser asumido, previamente, por los mismos profesionales. Así, tal y como se ha defendido en el correspondiente capítulo, los profesionales enfermeros pueden y han de ser parte del proceso de consentimiento informado junto con los usuarios y el resto de los profesionales que tomen parte en dicho proceso.

De la misma forma que los profesionales de enfermería, en el marco de los equipos multidisciplinares y su rol interdependiente, son capaces para prevenir y detectar precozmente problemas reales o potenciales de las diferentes situaciones de salud de los usuarios, éste planteamiento también debería llevarse a la práctica en el proceso de consentimiento informado. Para ello, sería interesante llevar al terreno de la taxonomía enfermería dicho proceso de consentimiento informado. De la misma forma, la adecuada documentación del proceso, sea éste verbal o escrito, no debería quedar limitada a la

historia clínica de los usuarios, según dicta la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, sino que cabría plantearse su inclusión formal dentro de los planes de cuidados tanto individualizados como estandarizados que han de regir el trabajo de los profesionales de enfermería.

Con carácter general resulta también importante destacar la educación sanitaria y la promoción de la salud de los usuarios respecto al ejercicio de sus derechos y responsabilidades. En el caso que atañe a este trabajo, el proceso de consentimiento informado, resulta imprescindible que, tanto profesionales como usuarios, sean conscientes de que la correcta ejecución de este proceso consensual resulta del ejercicio de los deberes y obligaciones de ambas partes.

8. Bibliografía.

- (1) González Fernández E, Pardo Vitorero R, Lombera Torre Á. Consentimiento informado y práctica profesional. *Nuberos Científica* 2012;1(7):15-21.
- (2) Consejo General de Enfermería. Código deontológico de la Enfermería Española. 1989.
- (3) Martínez Otero JM. Autonomía e información de los pacientes: del reconocimiento de derechos a la pérdida de confianza. Reflexiones con motivo de la aparición de nuevas normas sobre los derechos de los pacientes al final de la vida. *Cuad. Bioét.* 2012;23(77):151-167.
- (4) Santiago-Sáez A, Perea-Pérez B, Albarran-Juan ME, Labajo-González E, Reneses-Prieto B. Analysis of judicial sentences against psychiatrists dictated by appellate courts in Spain between 1992 and 2007. *Actas Esp Psiquiatr* 2011 Nov-Dec;39(6):393-400.
- (5) Santiago-Sáez A, Perea-Pérez B, Labajo-González E, Albarrán-Juan ME, Barcia JA. Analysis of judicial sentences against neurosurgeons resolved in second court of justice in Spain in the period from 1995 to 2007. *Neurocirugia (Astur)* 2010 Feb;21(1):53-60.
- (6) Menéndez-de-Lucas JA, Luque-Mialdea F, Molina-Seoane V. Denuncias en oftalmología, en España. *Arch Soc Esp Oftalmol* 2009 Sep;84(9):459-468.
- (7) Tirado Darder JJ, Vela Briz A, Soler Vila M. Bioética en los cuidados de los ancianos. *Enferm Integral* 2009;85(Marzo):21-29.
- (8) Feito Grande L. Ética y enfermería: Universidad Pontificia de Comillas; 2009.
- (9) Seoane JA. Las autonomías del paciente. *Dilemata* 2010;0(3).
- (10) Díaz Jurado M, Simal Vélez N, Salillas Adot E, Julve Ibáñe M. Aproximaciones al Principio de Autonomía en el tratamiento de diálisis: el Consentimiento Informado y las Voluntades Anticipadas. *Rev Soc Esp Enferm Nefrol* 2009;12(3):184-188.
- (11) Sáenz Gómez J, Castro García Sd, Abolafia del Balzo, Rocío. Consentimiento informado. Recorrido histórico y papel de la enfermería de urgencias y emergencias. *Revista Páginasenferurg com* 2011;3(9):3-16.
- (12) Kuthning M, Hundt F. Aspects of vulnerable patients and informed consent in clinical trials. *Ger Med Sci* 2013;11.
- (13) Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *BOE;nº 247(15 de noviembre de 2002):40126-40132.*
- (14) Orden de 7 de julio de 1972 por la que se aprueba el Reglamento para el régimen, Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. *BOE;nº 172(19 de julio de 1972):12955-12971.*

- (15) Real Decreto 2062/1978, de 25 de agosto, por el que se aprueban normas provisionales de gobierno y administración de los servicios hospitalarios y las garantías de los usuarios. BOE;nº 209(1 de septiembre de 1978):20461-20464.
- (16) Constitución Española. BOE;nº 311.1(29 de diciembre de 1978):29313-29424.
- (17) Arias Garrido JJ. ¿Cómo determinar la competencia del paciente crítico?: Cada vez más cerca de la solución. Med Intensiva 2012;36(6):387-388.
- (18) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE;nº 102(29 de abril de 1986):15207-15224.
- (19) Abilés V, Martínez Olmos MA, Escartí MA, Bretón I, Cáncer E, Pelaez N, et al. Consentimiento informado en el balón intragástrico avalado por SENPE, SEEDO, SEN y SECO: aspectos médico-legales. Nutr Hosp 2012;27(2):419-424.
- (20) Guillén-Perales j, Luna-Maldonado A, Fernández-Prada M, Guillén-Solvas JF, Bueno-Cavanillas A. Calidad de la información en el proceso del consentimiento informado para anestesia. Cir Esp 2013;91(9):595-601.
- (21) Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE;nº 280(22 de noviembre de 2003):41442-41458.
- (22) Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud. BOE;nº 301(17 de diciembre de 2003):44742-44763.
- (23) Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. BOE;nº 289(3 de diciembre de 2003):43187-43195.
- (24) Ley 39/2006, de 14 de diciembre, de Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. BOE;nº 299(15 de diciembre de 2006):44142-44156.
- (25) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE;nº 159(4 de julio de 2007):28826-28848.
- (26) Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE;nº 17(19 de enero de 2007):4103-4136.
- (27) Lopera Uribe GE, Albar Marín MJ, García Ramírez M, Fernández Garrido C. Factores explicativos de la aplicación de la Ley de autonomía del paciente por personal médico y de enfermería del área quirúrgica. Gaceta Sanitaria 2011;25(6):461-467.
- (28) Fuertes Rodrigo C, Pérez Álvarez C, Babiano Castellano B, Galbe Sánchez-Ventura J. Consentimiento informado: algo más que una firma. Pediatría Atención Primaria

2012;14(56):331-334.

(29) Berna-Adell MD, Ballester-Arnal R, Abizanda-Campos R. ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones? Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Med Intensiva* 2012;36(6):416-422.

(30) Agulles Simó P. Revisando el llamado "testamento vital". *Cuad. Bioét.* 2010;21(72):169-183.

(31) Mondragon-Barrios L. Consentimiento informado: una praxis dialogica para la investigacion. *Rev Invest Clin* 2009 Jan-Feb;61(1):73-82.

(32) Vayas Abascal R, Carrera Romero L. Disfunción ejecutiva: Síntomas y relevancia de su detección desde Atención Primaria. *Revista Clínica de Medicina de Familia* 2012;5(3):191-197.

(33) Alvarez Marrodán I, Baón Pérez B, Navío Acosta M, López-Antón R, Lobo Escolar E, Ventura Faci T. Validación española de la entrevista MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment para evaluar la capacidad de los pacientes para consentir tratamiento. *Med Clin (Barc)* 2013 Nov 8.

(34) Ojeda Rivero R. Autonomía moral y objeción de conciencia en el tratamiento quirúrgico de los Testigos de Jehová. *Cuad Bioet* 2012 Sep-Dec;23(79):657-673.

(35) Molina Mula J. Análisis ético-profesional de las órdenes de no reanimación. *Etica de los Cuidados* 2009 ene-jun;2(3).

(36) Bermejo Higuera JC, Carabias Maza R, Villaceros Durbán M, Belda Moreno RM. Testamento vital, conocimiento y opinión que sobre él tiene una población de asistentes a unas jornadas sobre la enfermedad de Alzheimer. *Gerokomos* 2013;24(1):22-25.

(37) Perelló-Campaner C, Molina-Mula J, Miró-Bonet R. Conflictos éticos ante la manifestación verbal de las últimas voluntades. *Enferm Clin* 2011;21(1):47-51.

9. Anexos.

9.1 Anexo I: Código de Nüremberg.

1. El consentimiento voluntario del sujeto es absolutamente esencial. Esto significa que la persona implicada debe poseer capacidad legal para dar su consentimiento, que debe estar en una posición que le permita ejercer su poder de elección con libertad, sin la intervención de cualquier tipo de fuerza, fraude, mentira, coacción, exceso, u otras formas de imposición o coerción y debería tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos que comprende la investigación, de tal forma que pueda tomar una decisión comprensible y lúcida.

Este último punto exige que antes de ser aceptada una decisión afirmativa del sujeto debería habersele hecho saber la naturaleza, duración y propósito del experimento, la metodología y los medios mediante los que se llevará a cabo, todos los inconvenientes y peligros que razonablemente pueden esperarse y los efectos que sobre su salud o su persona puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de asegurarse de la calidad del consentimiento atañen a todo individuo que inicia, dirige o se compromete en un experimento. Se trata de un deber y de una responsabilidad que no puede ser delegada en otro con impunidad.

2. El experimento debería ser capaz de producir resultados fecundos para el bien de la sociedad, que no pueden ser obtenidos por otros métodos o medios de estudio, y no ser arbitrarios o innecesarios.

3. El experimento debe ser diseñado y fundamentado a partir de los resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o del problema en estudio, de tal forma que los resultados previos permitan justificar la realización del experimento (en humanos).

4. El experimento debería ser llevado a cabo de tal manera que evite todo sufrimiento o daño físico o mental innecesario.

5. Un experimento no debe realizarse si existen razones a priori que permitan sospechar que se producirá la muerte o secuelas exceptuando, quizás, aquellos experimentos en los que los propios experimentadores sirvan como sujetos de experimentación.

6. La cantidad de riesgo que se corre nunca deberá exceder el determinado en función de la importancia humanitaria del problema que pretende resolver el experimento.

7. Debería realizarse una adecuada preparación con medios suficientes para proteger al sujeto de experimentación de, incluso, las más remotas posibilidades de daño, secuelas o muerte.

8. El experimento debería ser llevado a cabo sólo por personas científicamente cualificadas. Deberá exigirse el más alto grado de competencia y cuidado a lo largo de todas las fases del experimento a todos aquellos que dirigen o participan en el experimento.

9. Durante el curso del experimento el sujeto debería tener la libertad de retirarse del experimento si ha alcanzado un estado físico o mental que a su juicio le incapacita para continuar con el mismo.

10. Durante el curso del experimento el científico encargado debe estar preparado para finalizar el mismo en cualquier momento, si tiene razones para creer, en el ejercicio de su buena fe, mayor capacidad y mejor juicio, que la continuación del experimento producirá daños, secuelas o la muerte del sujeto de experimentación.

9.2 Anexo II: Declaración Universal de los Derechos Humanos.

Preámbulo.

Considerando que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana.

Considerando que el desconocimiento y el menosprecio de los derechos humanos han originado actos de barbarie ultrajantes para la conciencia de la humanidad, y que se ha proclamado, como la aspiración más elevada del hombre, el advenimiento de un mundo en que los seres humanos, liberados del temor y de la miseria, disfruten de la libertad de palabra y de la libertad de creencias.

Considerando esencial que los derechos humanos sean protegidos por un régimen de Derecho, a fin de que el hombre no se vea compelido al supremo recurso de la rebelión contra la tiranía y la opresión.

Considerando también esencial promover el desarrollo de relaciones amistosas entre las naciones.

Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad.

Considerando que los Estados Miembros se han comprometido a asegurar, en cooperación con la Organización de las Naciones Unidas, el respeto universal y efectivo a los derechos y libertades fundamentales del hombre.

Considerando que una concepción común de estos derechos y libertades es de la mayor importancia para el pleno cumplimiento de dicho compromiso;

La asamblea general proclama la presente Declaración Universal de los Derechos Humanos como ideal común por el que todos los pueblos y naciones deben esforzarse, a fin de que tanto los individuos como las instituciones, inspirándose constantemente en ella, promuevan, mediante la enseñanza y la educación, el respeto a estos derechos y libertades, y aseguren, por medidas progresivas de carácter nacional e internacional, su reconocimiento y aplicación universales y efectivos, tanto entre los pueblos de los Estados Miembros como entre los de los territorios colocados bajo su jurisdicción.

Artículo 1

Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como

están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Artículo 2

Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración, sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición. Además, no se hará distinción alguna fundada en la condición política, jurídica o internacional del país o territorio de cuya jurisdicción dependa una persona, tanto si se trata de un país independiente, como de un territorio bajo administración fiduciaria, no autónomo o sometido a cualquier otra limitación de soberanía.

Artículo 3

Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona.

Artículo 4

Nadie estará sometido a esclavitud ni a servidumbre, la esclavitud y la trata de esclavos están prohibidas en todas sus formas.

Artículo 5

Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes.

Artículo 6

Todo ser humano tiene derecho, en todas partes, al reconocimiento de su personalidad jurídica.

Artículo 7

Todos son iguales ante la ley y tienen, sin distinción, derecho a igual protección de la ley. Todos tienen derecho a igual protección contra toda discriminación que infrinja esta Declaración y contra toda provocación a tal discriminación.

Artículo 8

Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la constitución o por la ley.

Artículo 9

Nadie podrá ser arbitrariamente detenido, preso ni desterrado.

Artículo 10

Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus

derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.

Artículo 11

1. Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se le hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.

2. Nadie será condenado por actos u omisiones que en el momento de cometerse no fueron delictivos según el Derecho nacional o internacional. Tampoco se impondrá pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito.

Artículo 12

Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques.

Artículo 13

1. Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado.

2. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país.

Artículo 14

1. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar asilo, y a disfrutar de él, en cualquier país.

2. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 15

1. Toda persona tiene derecho a una nacionalidad.

2. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.

Artículo 16

1. Los hombres y las mujeres, a partir de la edad núbil, tienen derecho, sin restricción alguna por motivos de raza, nacionalidad o religión, a casarse y fundar una familia, y disfrutarán de iguales derechos en cuanto al matrimonio, durante el matrimonio y en caso de disolución del matrimonio.

2. Sólo mediante libre y pleno consentimiento de los futuros esposos podrá contraerse el

matrimonio.

3. La familia es el elemento natural y fundamental de la sociedad y tiene derecho a la protección de la sociedad y del Estado.

Artículo 17

1. Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente.

2. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.

Artículo 18

Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia, individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

Artículo 19

Todo individuo tiene derecho a la libertad de opinión y de expresión; este derecho incluye el de no ser molestado a causa de sus opiniones, el de investigar y recibir informaciones y opiniones, y el de difundirlas, sin limitación de fronteras, por cualquier medio de expresión.

Artículo 20

1. Toda persona tiene derecho a la libertad de reunión y de asociación pacíficas.

2. Nadie podrá ser obligado a pertenecer a una asociación.

Artículo 21

1. Toda persona tiene derecho a participar en el gobierno de su país, directamente o por medio de representantes libremente escogidos.

2. Toda persona tiene el derecho de acceso, en condiciones de igualdad, a las funciones públicas de su país.

3. La voluntad del pueblo es la base de la autoridad del poder público; esta voluntad se expresará mediante elecciones auténticas que habrán de celebrarse periódicamente, por sufragio universal e igual y por voto secreto u otro procedimiento equivalente que garantice la libertad del voto.

Artículo 22

Toda persona, como miembro de la sociedad, tiene derecho a la seguridad social, y a obtener, mediante el esfuerzo nacional y la cooperación internacional, habida cuenta de la organización y los recursos de cada Estado, la satisfacción de los derechos económicos, sociales y culturales, indispensables a su dignidad y al libre desarrollo de su personalidad.

Artículo 23

1. Toda persona tiene derecho al trabajo, a la libre elección de su trabajo, a condiciones equitativas y satisfactorias de trabajo y a la protección contra el desempleo.
2. Toda persona tiene derecho, sin discriminación alguna, a igual salario por trabajo igual.
3. Toda persona que trabaja tiene derecho a una remuneración equitativa y satisfactoria, que le asegure, así como a su familia, una existencia conforme a la dignidad humana y que será completada, en caso necesario, por cualesquiera otros medios de protección social.
4. Toda persona tiene derecho a fundar sindicatos y a sindicarse para la defensa de sus intereses.

Artículo 24

Toda persona tiene derecho al descanso, al disfrute del tiempo libre, a una limitación razonable de la duración del trabajo y a vacaciones periódicas pagadas.

Artículo 25

1. Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez u otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.
2. La maternidad y la infancia tienen derecho a cuidados y asistencia especiales. Todos los niños, nacidos de matrimonio o fuera de matrimonio, tienen derecho a igual protección social.

Artículo 26

1. Toda persona tiene derecho a la educación. La educación debe ser gratuita, al menos en lo concerniente a la instrucción elemental y fundamental. La instrucción elemental será obligatoria. La instrucción técnica y profesional habrá de ser generalizada; el acceso a los estudios superiores será igual para todos, en función de los méritos respectivos.
2. La educación tendrá por objeto el pleno desarrollo de la personalidad humana y el fortalecimiento del respeto a los derechos humanos y a las libertades fundamentales; favorecerá la comprensión, la tolerancia y la amistad entre todas las naciones y todos los grupos étnicos o religiosos, y promoverá el desarrollo de las actividades de las Naciones Unidas para el mantenimiento de la paz.
3. Los padres tendrán derecho preferente a escoger el tipo de educación que habrá de darse a sus hijos.

Artículo 27

1. Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten.

2. Toda persona tiene derecho a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

Artículo 28

Toda persona tiene derecho a que se establezca un orden social e internacional en el que los derechos y libertades proclamados en esta Declaración se hagan plenamente efectivos.

Artículo 29

1. Toda persona tiene deberes respecto a la comunidad, puesto que sólo en ella puede desarrollar libre y plenamente su personalidad.

2. En el ejercicio de sus derechos y en el disfrute de sus libertades, toda persona estará solamente sujeta a las limitaciones establecidas por la ley con el único fin de asegurar el reconocimiento y el respeto de los derechos y libertades de los demás, y de satisfacer las justas exigencias de la moral, del orden público y del bienestar general en una sociedad democrática.

3. Estos derechos y libertades no podrán, en ningún caso, ser ejercidos en oposición a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.

Artículo 30

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido de que confiere derecho alguno al Estado, a un grupo o a una persona, para emprender y desarrollar actividades o realizar actos tendientes a la supresión de cualquiera de los derechos y libertades proclamados en esta Declaración.

9.3 Anexo III: Declaración de Helsinki.

Introducción.

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente". La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas, bajo la supervisión de una persona médica con competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano siempre debe recaer sobre una persona con calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a investigación, aunque éste haya otorgado su consentimiento.
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas

económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica.

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles han resultado ineficaces en la atención de un enfermo, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y enmendada por las:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

9.4 Anexo IV: Convenio de Oviedo.

Preámbulo

Los Estados miembros del Consejo de Europa, los demás Estados y la Comunidad Europea, signatarios del presente Convenio,

Considerando la Declaración Universal de los Derechos Humanos, proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948;

Considerando el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos, y de las Libertades Fundamentales de 4 de noviembre de 1950;

Considerando la Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961;

Considerando el Pacto Internacional de derechos civiles y políticos y el Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales de 16 de diciembre de 1966;

Considerando el Convenio para la Protección de las Personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, de 28 de enero de 1981;

Considerando igualmente la Convención sobre los Derechos del Niño, de 20 de noviembre de 1989;

Considerando que la finalidad del Consejo de Europa es la de conseguir una unión más estrecha entre sus miembros y que uno de los medios para conseguir dicha finalidad es la salvaguardia y el fomento de los derechos humanos y de las libertades fundamentales;

Conscientes de los rápidos avances de la biología y la medicina,

Convencidos de la necesidad de respetar al ser humano a la vez como persona y como perteneciente a la especie humana y reconociendo la importancia de garantizar su dignidad;

Conscientes de las acciones que pudieran poner en peligro la dignidad humana mediante una práctica inadecuada de la biología y la medicina;

Afirmando que los progresos en la biología y la medicina deben ser aprovechando en favor de las generaciones presentes y futuras;

Subrayando la necesidad de una cooperación internacional para que toda la Humanidad pueda beneficiarse de las acciones de la biología y la medicina;

Reconociendo la importancia de promover un debate público sobre las cuestiones planteadas por la aplicación de la biología y la medicina y sobre las respuestas que deba darse a las mismas;

Deseosos de recordar a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades;

Tomando en consideración los trabajos de la Asamblea Parlamentaria en este ámbito, comprendida la Recomendación 1160 (1991) sobre la elaboración de un Convenio de Bioética;

Decididos a adoptar las medidas adecuadas, en el ámbito de las aplicaciones de la biología y la medicina, para garantizar la dignidad del ser humano y los derechos y libertades fundamentales de la persona;

Han convenido lo siguiente:

Capítulo 1. Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto y finalidad.

Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina.

Cada Parte adoptará en su legislación interna las medidas necesarias para dar aplicación a lo dispuesto en el presente Convenio.

Artículo 2. Primacía del ser humano.

El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia.

Artículo 3. Acceso equitativo a los beneficios de la sanidad.

Las Partes, teniendo en cuenta las necesidades de la sanidad y los recursos disponibles, adoptar las medidas adecuadas con el fin de garantizar, dentro de su ámbito jurisdiccional, un acceso equitativo a los beneficios de una sanidad de calidad apropiada.

Artículo 4. Obligaciones profesionales y normas de conducta.

Toda intervención en el ámbito de la sanidad, comprendida la investigación, deberá efectuarse dentro del respeto a las normas y obligaciones profesionales, así como a las normas de conducta aplicables en cada caso

Capítulo II. Consentimiento.

Artículo 5. Regla general.

Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado 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 consecuencias.

En cualquier momento la persona afectada podrá retirar libremente su consentimiento.

Artículo 6. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.

1. A reserva de lo dispuesto en los artículos 17 y 20, sólo podrá efectuarse una intervención a una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento cuando redunde en su beneficio directo.

2. Cuando, según la ley, un menor no tenga capacidad para expresar su consentimiento para una intervención, ésta sólo podrá realizarse con autorización de su representante, de una autoridad o de una persona o institución designada por la ley.

La opinión del menor será tomada en consideración como un factor que será tanto más determinante en función de su edad y su grado de madurez.

3. Cuando, según la ley, una persona mayor de edad no tenga capacidad, a causa de una disfunción mental, una enfermedad o un motivo similar, para expresar su consentimiento para una intervención, ésta no podrá efectuarse sin la autorización de su representante, una autoridad o una persona o institución designada por la ley.

La persona afectada deberá intervenir, en la medida de lo posible, en el procedimiento de autorización.

4. El representante, autoridad, persona o institución indicados en los apartados 2 y 3, recibirán en iguales condiciones, la información a la que se refiere al artículo 5.

5. La autorización indicada en los apartados 2 y 3 podrá ser retirada, en cualquier momento, en interés de la persona afectada.

Artículo 7. Protección de las personas que sufran trastornos mentales.

La persona que sufra un trastorno mental grave sólo podrá ser sometida, sin su consentimiento a una intervención que tenga por objeto tratar dicho trastorno, cuando la ausencia de dicho tratamiento conlleve el riesgo de ser gravemente perjudicial para su salud y a reserva de las condiciones de protección previstas por la ley, que comprendan los procedimientos de supervisión y control, así como los de recurso.

Artículo 8. Situaciones de urgencia.

Cuando, debido a una situación de urgencia, no pueda obtenerse el consentimiento adecuado, podrá procederse inmediatamente a cualquier intervención indispensable desde el punto de vista médico en favor de la salud de la persona afectada.

Artículo 9. Deseos expresados anteriormente.

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 en situación de expresar su voluntad.

Capítulo III. Vida privada y derecho a la información.

Artículo 10. Vida privada y derecho a la información.

1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.
2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.
3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

Capítulo IV. Genoma humano.

Artículo 11. No discriminación.

Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

Artículo 12. Pruebas genéticas predictivas.

Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con asesoramiento genético apropiado.

Artículo 13. Intervenciones sobre el genoma humano.

Únicamente podrá efectuarse una intervención que tenga por objeto modificar el genoma humano por razones preventivas, diagnósticas o terapéuticas y sólo cuando no tenga por finalidad la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

Artículo 14. No selección del sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.

Capítulo V. Investigación científica.

Artículo 15. Regla general.

La investigación científica en el ámbito de la biología y la medicina se efectuará libremente, a reserva de lo dispuesto en el presente Convenio y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano.

Artículo 16. Protección de las personas que se presten a un experimento.

No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las

siguientes condiciones:

- i. que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable,
- ii. que los riesgos en que pueda incurrir la persona no sean desproporcionados con respecto a los beneficios potenciales del experimento,
- iii. que el proyecto de experimento haya sido aprobado por la autoridad competente después de haber efectuado un estudio independiente acerca de su pertinencia científica, comprendida una evaluación de la importancia del objetivo del experimento, así como un estudio multidisciplinar de su aceptabilidad en el plano ético,
- iv. que la persona que se preste a un experimento está informada de sus derechos y las garantías que la ley prevé para su protección,
- v. que el consentimiento al que se refiere el artículo 5 se haya otorgado expresa y específicamente y esté consignado por escrito. Este consentimiento podrá ser libremente retirado en cualquier momento.

Artículo 17. Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento a un experimento.

1. Sólo podrá hacerse un experimento con una persona que no tenga, conforme al artículo 5, capacidad para expresar su consentimiento acerca del mismo, cuando se den las siguientes condiciones:

- i. que se cumplan las condiciones enunciada en el artículo 16, párrafos i a iv;
- ii. que los resultados previstos del experimento supongan un beneficio real y directo para su salud;
- iii. que el experimento no pueda efectuarse con una eficacia comparable con sujetos capaces de prestar su consentimiento al mismo;
- iv. que se haya dado específicamente y por escrito la autorización prevista en el artículo 6;
- v. que la persona no exprese su rechazo al mismo.

De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, podrá autorizarse un experimento cuyos resultados previstos no supongan un beneficio directo para la salud de la persona si se cumplen las condiciones enumeradas en los párrafos i, iii, iv y v del apartado 1 anterior, así como las condiciones suplementarias siguientes:

- i. el experimento tenga por objeto, mediante una mejora significativa del conocimiento científico del estado de la persona, de su enfermedad o de su trastorno, contribuir a lograr en un determinado plazo resultados que permitan obtener un beneficio para la persona afectada o para otras personas de la misma categoría de edad o que padezcan la

misma enfermedad o el mismo trastorno, o que presenten las mismas características.

ii. El experimento sólo represente para la persona un riesgo o un inconveniente mínimo.

Artículo 18. Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.

2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

Capítulo VI. Extracción de órganos y de tejidos de donantes vivos para trasplantes.

Artículo 19. Regla general.

1. La extracción de órganos o de tejidos para trasplantes sólo podrá efectuarse de un donante vivo en interés terapéutico del receptor y cuando no se disponga del órgano o del tejido apropiados de una persona fallecida ni de un método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

2. El consentimiento al que se refiere el artículo 5 deberá ser expresa y específicamente otorgado, bien por escrito o ante una autoridad.

Artículo 20. Protección de las personas incapacitadas para expresar su consentimiento a la extracción de órganos.

1. No podrá procederse a ninguna extracción de órganos o de tejidos de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento conforme al artículo 5.

2. De modo excepcional y en las condiciones de protección previstas por la ley, la extracción de tejidos regenerables de una persona que no tenga capacidad para expresar su consentimiento podrá autorizarse si se cumplen las condiciones siguientes:

i. si no se dispone de un donante compatible capaz de prestar su consentimiento,

ii. si el receptor es hermano o hermana del donante,

iii. si la donación es para preservar la vida del receptor,

iv. si se ha dado específicamente y por escrito la autorización prevista en los apartados 2 y 3 del artículo 6, según la ley y de acuerdo con la autoridad competente.

v. si el donante potencial no expresa su rechazo a la misma.

Capítulo VII. Prohibición del lucro y utilización de una parte del cuerpo humano.

Artículo 21. Prohibición del lucro.

El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro.

Artículo 22. Utilización de una parte extraída del cuerpo humano.

Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquella para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de intervención y de consentimiento adecuados.

Capítulo VIII. Contravención de lo dispuesto en el Convenio.

Artículo 23. Contravención de los derechos y principios.

La Partes garantizaran una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio.

Artículo 24. Reparación de un daño injustificado.

La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley.

Artículo 25. Sanciones.

Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio.

Capítulo IX. Relación del presente Convenio con otras disposiciones.

Artículo 26. Restricciones al ejercicio de los derechos.

1. El ejercicio de los derechos y las disposiciones de protección contenidos en el presente Convenio no podrán ser objeto de otras restricciones que las que, previstas por la ley, constituyan medidas necesarias, en una sociedad democrática, para la seguridad pública, la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud pública o la protección de los derechos y libertades de las demás personas.

2. Las restricciones a las que se refiere el párrafo precedente no podrán aplicarse a los artículos 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 y 21.

Artículo 27. Protección más amplia.

Ninguna de las disposiciones del presente Convenio deberá interpretarse en el sentido de que limite o atente contra la facultad de cada Parte para conceder una protección más amplia con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina que la prevista por presente Convenio.

Capítulo X. Debate público.

Artículo 28. Debate público.

Las Partes en el presente Convenio se encargarán de que las cuestiones fundamentales planteadas por los avances de la biología y la medicina sean objeto de un debate público adecuado, a la luz, en particular, de las implicaciones médicas, sociales, económicas, éticas y jurídicas pertinentes, y de que sus posibles aplicaciones sean objeto de consultas apropiadas.

Capítulo XI. Interpretación y seguimiento del Convenio.

Artículo 29. Interpretación del Convenio.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos podrá emitir dictámenes consultivos, con independencia de todo litigio concreto que se desarrolle ante un órgano jurisdiccional, sobre cuestiones jurídicas relativas a la interpretación del presente Convenio, a solicitud de:

- el Gobierno de una de las Partes, una vez informadas las demás Partes.
- el Comité instituido por el artículo 32, en su composición restringida a los representantes de las Partes en el presente Convenio, mediante decisión adoptada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 30. Informes sobre la aplicación del Convenio.

Cualquier Parte, a instancias del Secretario General del Consejo de Europa, proporcionará las explicaciones requeridas acerca del modo en que su legislación interna garantiza la aplicación efectiva de todas disposiciones del presente Convenio.

Capítulo XII. Protocolos.

Artículo 31. Protocolos.

Podrán redactarse protocolos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32, con el fin de desarrollar, en los ámbitos específicos, los principios contenidos en el presente Convenio.

Los protocolos quedarán abiertos a la firma de los signatarios del Convenio. Serán sometidos a ratificación, aceptación o aprobación. Un signatario no podrá ratificar, aceptar o aprobar los protocolos, sin haber ratificado, aceptado o aprobado el Convenio con anterioridad o simultáneamente.

Artículo 32. Enmiendas al Convenio.

1. Las tareas encomendadas al "Comité" en el presente artículo y en el artículo 29 se llevarán a cabo por el Comité Director para la Bioética (CDBI) o por cualquier otro Comité

designado a este efecto por el Comité de Ministros.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del artículo 29, todo Estado miembro del Consejo de Europa, así como toda Parte en el presente Convenio que no sea miembro del Consejo de Europa, podrá hacerse representar en el seno del Comité cuando aquél desempeñe las tareas confiadas por el presente Convenio, y si dispone de voto en el mismo.

3. Todo Estado a que se refiere el artículo 33 o que haya sido invitado a adherirse al Convenio de conformidad con lo dispuesto en el artículo 34, que no sea Parte en el presente Convenio, podrá designar un observador ante el Comité. Si la Comunidad Europea no es Parte, podrá designar un observador ante el Comité.

4. Con el fin de tener en cuenta los avances científicos, el presente Convenio será objeto de un estudio en el seno del Comité en un plazo máximo de cinco años a partir de su entrada en vigor, y en lo sucesivo, a intervalos que designará el Comité.

5. Toda propuesta de enmienda al presente Convenio, así como toda propuesta de Protocolo o de enmienda a un Protocolo, presentada por una Parte, el Comité o el Comité de Ministros, será comunicada al Secretario General del Consejo de Europa, y se transmitirá por mediación del mismo a los Estados miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte, a todo Estado miembro invitado a firmar el presente Convenio conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y a todo Estado invitado a adherirse al mismo conforme a lo dispuesto en el artículo 34.

6. El Comité examinará la propuesta no antes de dos meses a partir de que le haya sido transmitida por el Secretario General, conforme al párrafo 5. El Comité someterá a la aprobación del Comité de Ministros el texto adoptado por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Una vez aprobado, este texto será comunicado a las Partes para su ratificación, aceptación o aprobación.

7. Toda enmienda entrará en vigor, con respecto a las Partes que la hayan aceptado, el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que hayan comunicado al Secretario General su aceptación cinco Partes, comprendidos al menos cuatro Estados miembros del Consejo de Europa.

Para toda Parte que lo acepte posteriormente, la enmienda entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de un mes a partir de la fecha en que la mencionada Parte haya comunicado al Secretario General su aceptación.

Capítulo IX. Cláusulas finales.

Artículo 33. Firma, ratificación y entrada en vigor.

1. El presente Convenio queda abierto a la firma de los Estados miembros del Consejo de

Europa, de los Estados no miembros que hayan participado en su elaboración y de la Comunidad Europea.

2. El presente Convenio será sometido a ratificación, aceptación o aprobación. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Secretario General del Consejo de Europa.

3. El presente Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha en que cinco Estados, que incluyan al menos a cuatro Estados miembros de Consejo de Europa, hayan expresado su consentimiento en quedar vinculados por el Convenio conforme a lo dispuesto en el apartado precedente.

4. Para todo Signatario que exprese posteriormente su consentimiento en quedar vinculado por el Convenio, el mismo entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación.

Artículo 34. Estados no miembros.

1. Una vez entrado en vigor el presente Convenio, el Comité de Ministros del Consejo de Europa podrá invitar a adherirse al presente Convenio, previa consulta a las Partes, a cualquier Estado no miembro del Consejo de Europa, mediante una decisión adoptada por la mayoría prevista en el artículo 20, párrafo d, del Estatuto del Consejo de Europa, y por la unanimidad de los votos de los representantes de los Estados Contratantes que tengan derecho a estar representados en el Consejo de Ministros.

2. Para todo Estado adherente, el Convenio entrará en vigor el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha del depósito del instrumento de adhesión ante el Secretario General del Consejo de Europa.

Artículo 35. Aplicación territorial.

1. Todo Signatario, en el momento de la firma o en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación, podrá designar el territorio o territorios a los que se aplicara el presente Convenio. Cualquier otro Estado podrá formular la misma declaración en el momento de depositar su instrumento de adhesión.

2. Toda Parte, en cualquier momento posterior, podrá extender la aplicación del presente Convenio, mediante una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa, a cualquier otro territorio designado en la declaración y del que asuma las relaciones internacionales o para el que esté habilitado para tomar decisiones. El Convenio entrará en vigor con respecto a este territorio el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la declaración por el Secretario General.

3. Toda declaración hecha en virtud de los dos apartados precedentes podrá ser retirada, en lo que se refiere a cualquier territorio designado en dicha declaración, mediante notificación dirigida al Secretario General. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 36. Reservas.

1. Cualquier Estado y la Comunidad Europea podrán formular, en el momento de la firma del presente Convenio o del depósito del instrumento de ratificación, una reserva con respecto a una disposición particular del Convenio, en la medida en que una ley vigente en su territorio no sea conforme a dicha disposición. Las reservas de carácter general no se autorizan según los términos del presente artículo.

2. Toda reserva emitida conforme al presente artículo incluirá un breve informe de la ley pertinente.

3. Toda Parte que extienda la aplicación del presente Convenio a un territorio designado en una declaración prevista en aplicación del apartado 2 del artículo 35, podrá formular una reserva para el territorio del que se trate, conforme a lo dispuesto en los apartados precedentes.

4. Toda Parte que haya formulado la reserva indicada en el presente artículo podrá retirarla por medio de una declaración dirigida al Secretario General del Consejo de Europa. La retirada surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de la fecha de recepción por el Secretario General.

Artículo 37. Denuncia.

1. Toda Parte podrá denunciar el presente Convenio, en cualquier momento, mediante notificación dirigida al Secretario General del Consejo de Europa.

2. La denuncia surtirá efecto el primer día del mes siguiente a la expiración de un período de tres meses a partir de recepción de la notificación por el Secretario General.

Artículo 38. Notificaciones.

El Secretario General del Consejo de Europa notificará a los Estados miembros del Consejo, a la Comunidad Europea, a todo Signatario, a toda Parte y a cualquier otro Estado que haya sido invitado a adherirse la presente Convenio:

- a. toda firma;
- b. el depósito de todo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión;
- c. toda fecha de entrada en vigor del presente Convenio, conforme a sus artículos 33 o 34;
- d. toda enmienda o Protocolo adoptado conforme al artículo 32, y la fecha en la que dicha

enmienda o protocolo entren en vigor;

e. toda declaración formulada en virtud de lo dispuesto en el artículo 35;

f. toda reserva y toda retirada de reserva formuladas conforme a lo dispuesto en el artículo 36;

g. cualquier otro acto, notificación o comunicación que tengan relación con el presente Convenio.

En fe de lo cual, los abajo firmantes, debidamente autorizados a estos efectos, han firmado el presente Convenio.

Hecho en Oviedo (Asturias), el 4 de abril de 1997, en francés y en inglés, siendo ambos textos igualmente auténticos, en un solo ejemplar que será depositado en los Archivos del Consejo de Europa. El Secretario General del Consejo de Europa transmitirá copia certificada conforme del mismo a cada uno de los Estados Miembros del Consejo de Europa, a la Comunidad Europea, a los Estados no miembros que hayan participado en la elaboración del presente Convenio y a todo Estado invitado a adherirse al presente Convenio.

9.5 Anexo V: Modelo de documento de Consentimiento Informado.

 <p>GOBIERNO de CANTABRIA CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES</p>  <p>SERVICIO CANTABRO DE SALUD SCS</p>	<p>..... 1º APELLIDO</p> <p>..... 2º APELLIDO</p> <p>..... NOMBRE</p>
<p>[Unidad Asistencial]</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 20px;"></div> <p>HISTORIA CLINICA / CIP</p>
<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO: [Nombre del Procedimiento]</p>	

EN QUE CONSISTE:
PENDIENTE CUMPLIMENTAR

En el transcurso del procedimiento, en función de los hallazgos, puede ser necesario realizar modificaciones en la técnica o reconversión de la cirugía para proporcionarle el tratamiento más adecuado. Las actuaciones realizadas por un residente serán estrechamente vigiladas por un adjunto especialista.

RIESGOS QUE SE PUEDEN PRESENTAR:
Como cualquier actuación médica existen riesgos entre los cuales están: **PENDIENTE CUMPLIMENTAR**

Normalmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a necesitar una reintervención, generalmente de urgencia, y existir riesgo de mortalidad.

RIESGOS PERSONALIZADOS:
Debido a su estado de salud y situación clínica, _____
pueden estar aumentados la frecuencia y gravedad de riesgos o complicaciones como: _____

CONTRAINDICACIONES:
PENDIENTE CUMPLIMENTAR

EN ESTE MOMENTO USTED DEBE INFORMARNOS si tiene: alergias medicamentosas, tendencia a sangrar con facilidad (alteraciones de la coagulación), enfermedades del corazón o del pulmón, otras enfermedades, medicaciones actuales (sobre todo aquellas para que la sangre circule con mayor facilidad como son los antiagregantes y anticoagulantes), prótesis, marcapasos o cualquier otra circunstancia importante, puesto que la probabilidad de complicaciones puede aumentar. Es muy importante que usted advierta si tiene antecedentes personales o familiares de cicatrización alterada (Queloides).

CONSECUENCIAS DE NO REALIZARLO:
PENDIENTE CUMPLIMENTAR

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:
Otras opciones son: **PENDIENTE CUMPLIMENTAR** pero en su caso la mejor alternativa es ésta.

D/Dña _____ tras haber leído este documento, he comprendido las explicaciones que el médico me ha facilitado, su realización, las posibles alternativas así como los beneficios esperados, en un lenguaje claro y sencillo, he podido realizar cuantas observaciones he creído conveniente y resolver todas las dudas que he planteado, estoy satisfecho con la información recibida y comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Entiendo que este consentimiento puede ser revocado en cualquier momento antes de la realización del procedimiento sin que ello pueda suponer ningún perjuicio en la atención que se me preste, y que si lo considero puedo solicitar más información. En tales condiciones **CONSIENTO** que se realice el procedimiento propuesto y: **(Rodear la opción deseada)**

SI o NO CONSIENTO en caso de ser necesaria, la utilización de sangre y/o hemoderivados. (Solo cumplimentar en los casos que aplique).

SI o NO CONSIENTO que el procedimiento pueda quedar registrado gráficamente para su uso en beneficio de pacientes o con fines didácticos; preservando siempre su naturaleza confidencial (en cumplimiento de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal); sin suponer todo ello ningún riesgo o molestia adicional. (Solo cumplimentar en los casos que aplique).

SI o NO CONSIENTO que los datos de mi caso, resultados, líquidos, fluidos, analíticas, pruebas realizadas y tejidos sin otro uso, puedan ser registrados en una base de datos para ser posteriormente utilizados y que los datos derivados lo sean con el objeto de lograr el beneficio del paciente a nivel de prevención, diagnóstico, pronóstico o tratamiento de la enfermedad; preservando siempre su naturaleza confidencial (en cumplimiento de la Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal); sin suponer todo ello ningún riesgo o molestia adicional.

_____, _____ de _____ 201__.

Firma: El/la Paciente.

Nombre del paciente, 1º apellido y 2º apellido.

Firma: El/la Médico.

Nombre del médico, 1º apellido y 2º apellido.

D/Dña _____ con DNI _____ **representante legal** (espos/a, padre, madre o tutor) del paciente _____ doy mi consentimiento.

_____, _____ de _____ 201__.

Firma: El/la Representante legal.

Nombre del representante, 1º apellido y 2º apellido.