



LOS LÍMITES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.



Autora: Alba María Offroy Camacho

Directora: Susana Gómez- Ullate Rasines

Trabajo de fin de grado

Departamento de Enfermería

Universidad de Cantabria

INDICE:

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
OBJETIVOS.....	4
METODOLOGÍA.....	4
CAPÍTULO I. CONTEXTO: LA AUTONOMÍA EN EL ÁMBITO SANITARIO Y SU MATERIALIZACIÓN EN LA FÓRMULA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
1.1. BREVE EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL MARCO LEGISLATIVO Y LEGISLACIÓN ACTUAL.....	5
1.1.1. LOS INICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	5
1.1.2. JURISPRUDENCIA NORTEAMERICANA.....	5
1.1.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA. SU EVOLUCIÓN LEGISLATIVA.....	6
1.1.3.1. LA ETAPA PRECONSTITUCIONAL.....	6
1.1.3.2. LA ETAPA CONSTITUCIONAL.....	7
1.1.3.3. CARTA DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES (1984).....	7
1.1.3.4. LEY GENERAL DE SANIDAD (1986).....	7
1.1.3.5. CONVENIO DE OVIEDO (1997).....	8
1.1.3.6. LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE (2002).....	8
1.2. LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS Y EL PRINCIPIO BIOÉTICO DE AUTONOMÍA.....	8
1.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
1.3.1. LA DEFINICIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	10
1.3.2. REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	10
1.3.3. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL DERECHO AL CONSENTIMIENTO.....	10
1.3.3.1. DERECHO A LA INFORMACIÓN.....	10
1.3.3.1.1. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN.....	11
1.3.3.2. DERECHO AL CONSENTIMIENTO.....	11
1.3.3.2.1. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO.....	11
1.3.4. REQUISITOS DEL PACIENTE PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. EL TITULAR DE LA INFORMACIÓN.....	11
CAPÍTULO II. LIMITACIONES EN EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1. LÍMITES EN LA INFORMACIÓN. LA RENUNCIA DEL PACIENTE A RECIBIR INFORMACIÓN Y ESTADO DE NECESIDAD O PRIVILEGIO TERAPÉUTICO.....	13
2.1.1. RENUNCIA DEL PACIENTE A RECIBIR INFORMACIÓN.....	13
2.1.1.1. LOS LÍMITES EN EL DERECHO A LA NO INFORMACIÓN.....	13
2.1.2. ESTADO DE NECESIDAD O PRIVILEGIO TERAPÉUTICO.....	14
2.2. LIMITACIONES EN EL CONSENTIMIENTO. LA LIMITACIÓN DE LA LIBRE ELECCIÓN.....	14
2.2.1. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA.....	14
2.2.2. RIESGO INMEDIATO GRAVE PARA LA INTEGRIDAD FÍSICA O PSÍQUICA.....	15
2.2.3. LIMITACIONES QUE PRECISAN DE CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN...16	
2.2.3.1. ESTADO FÍSICO O PSÍQUICO QUE NO PERMITA TOMA DE DECISIONES...17	
2.2.3.2. INCAPACITACIÓN LEGAL.....	17
2.2.3.3. MENORES DE EDAD.....	18
CAPÍTULO III. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE LAS LIMITACIONES EN LA AUTONOMÍA PERSONAL DE LOS PACIENTES Y LA PRÁCTICA ENFERMERA.....	20
CONCLUSIÓN.....	22
BIBLIOGRAFÍA.....	24
ANEXOS.....	25

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

RESUMEN

El término “consentimiento informado” es un concepto relativamente reciente que debe su existencia primordialmente a la tradición jurisprudencial norteamericana y su plasmación por escrito a través de la Carta Norteamericana de los Derechos de los Pacientes (1973). Su reconocimiento supone el abandono de las prácticas paternalistas médicas tradicionales, evolucionando gracias a la reivindicación de derechos manifestados en nuestro país en la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes (1984), la Ley General de Sanidad (1986), y la Ley de Autonomía del Paciente (LAP) (2002).

Se fundamenta en el principio bioético de autonomía, que incluye los derechos a la información y al consentimiento. Sin embargo dentro de dicho principio existen limitaciones en función del contexto del paciente. La LAP establece limitaciones en el derecho a la información, siendo éstas la renuncia del paciente a recibir la misma y el privilegio terapéutico. Por otra parte, también encontramos limitaciones para efectuar el consentimiento tales como el riesgo para la salud pública, el riesgo inmediato grave para la integridad del paciente, el estado físico o psíquico que impida la toma de decisiones, la incapacitación legal y la minoría de edad.

ABSTRAT

The term "informed consent" is a relatively recent concept that owes its existence primarily to the American jurisprudential tradition and its written form by the American Charter of Patients' Rights (1973). Its recognition is the abandonment of existing medical paternalistic, evolving thanks to the assertion of rights manifested in our country in “la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes” (1984), “la Ley General de Sanidad” (1986), y “la Ley de Autonomía del Paciente” (LAP) (2002).

It is based on the bioethical principle of autonomy, including rights to information and consent. However, within this principle are restrictions depending on the context of the patient. The LAP establishes limitations on the right to information, and these are the resignation of the patient to receive the same and the therapeutic privilege. Moreover, there are also limitations to perform consent: risk to public health, serious immediate risk to the integrity of the patient, physical or mental condition that prevents decision-making, legal incapacitation and minors.

PALABRAS CLAVE: Consentimiento informado, Enfermería, Autonomía, limitaciones, bioética.

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos años, España ha sufrido un gran desarrollo, una etapa de cambios demográficos, sociales y políticos.

La salud pública se ha consolidado como uno de los pilares del Estado de Bienestar y es, dentro de esta nueva situación, donde radica la importancia de establecer nuevas leyes que protejan la autonomía de los pacientes y que velen por la libertad y el cumplimiento de los deseos de éstos.

La autonomía personal es un derecho que implica la libertad de autogobierno, la libertad en la toma de decisiones, la libertad de vivir como se quiera. Es por tanto un derecho de gran importancia para todas las personas, que nos otorga, por sí sólo, independencia. A través 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 queda establecida la autonomía personal en el ámbito sanitario como un derecho que proteger, promover y cuidar.

Pese a ser la autonomía uno de los principios bioéticos, no siempre los pacientes presentan una libertad total en la toma de decisiones respecto a su salud. Existen limitaciones legales que los profesionales sanitarios deben considerar y tener en cuenta y, sobretodo, deberán de tratar de evitar, en lo posible, anular la libertad del paciente.

En esta monografía se van a desarrollar un estudio de las disposiciones normativas fundamentales en torno a los derechos de los pacientes primordialmente enfocados hacia la fórmula del consentimiento informado, desarrollando más ampliamente las limitaciones en la autonomía de los pacientes, así como las representaciones legales, las escalas e instrumentos utilizados, etc.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Analizar las limitaciones en la aplicación del consentimiento informado dentro del marco sanitario así como las características y aplicaciones de éste.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Desarrollar la evolución histórica, ética y legislativa que conllevó al desarrollo del concepto de consentimiento informado.
- Estudiar las características del consentimiento informado y las aplicaciones del mismo.
- Analizar las limitaciones en el consentimiento informado, los aspectos ético-legales y las características de las mismas.
- Valorar la influencia y la importancia de las limitaciones en el consentimiento informado en relación a las actividades de enfermería.

METODOLOGÍA

Se ha desarrollado ésta monografía desde el mes de noviembre al mes de mayo.

Para la realización de la monografía se realizó en primer lugar una búsqueda bibliográfica extensa, en libros, artículos, tesis, etc. Consultando para ello distintas bases de datos: Dialnet, Ibec, Google Scholar, el repositorio Ucrea y el buscador Unico de la universidad de Cantabria entre otras y la biblioteca de la Universidad de Cantabria y de la UNED.

Se utilizaron los descriptores clave DECS para realizar la búsqueda en las distintas bases de datos.

CAPÍTULO I. CONTEXTO: LA AUTONOMÍA EN EL ÁMBITO SANITARIO Y SU MATERIALIZACIÓN EN LA FÓRMULA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.1. BREVE EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL MARCO LEGISLATIVO Y LEGISLACIÓN ACTUAL

1.1.1. LOS INICIOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El concepto de consentimiento informado no es acuñado hasta el año 1973, sin embargo, a lo largo de la historia acontecen sucesos que van a impulsar los derechos de los pacientes hasta llegar a el concepto actual de consentimiento informado, primero en Estados Unidos para llegar más tarde a la legislación española. (16)

En 1750 a.C. nos encontramos con la Ley de Hammurabi donde quedan recogidas, por primera vez, las penas que se otorgan al médico en función del daño producido al paciente. Más adelante en el año 460 a.C. Hipócrates postula el Juramento Hipocrático, en la que se establece el concepto de no maleficencia con su principio *primun non nocere* (primero no hacer daño), en el Juramento Hipocrático la relación médico-paciente se establece como una relación paternalista en la que el paciente estaba sometido a la voluntad del médico y no tenía derecho a ser informado ni a opinar sobre las decisiones del médico. (8), (14)

Con la Revolución Francesa (1789-1799) el ser humano fue considerado por su condición de persona, impulsando sus derechos y libertades, dejando el “territorio aplanado” para el posterior cambio en la relación paternalista médico-paciente.

En el año 1803, en la Revolución Industrial de Inglaterra, Thomas Percival, escribió por primera vez un código de ética en la que el médico tiene el deber de informar de forma veraz al paciente sea cual sea su gravedad con el fin de proteger sus intereses. Las situaciones graves serán informadas a los familiares quienes se lo comunicarán al paciente. Rompe así la relación paternalista médico-paciente. (14)

1.1.2. JURISPRUDENCIA NORTEAMERICANA.

En Estados Unidos, el consentimiento informado se introdujo en el campo jurídico en el año 1973 con la Carta de los Derechos de los Pacientes, sin embargo ya existían numerosos precedentes legales que contribuyeron a que se creara una base legal para el consentimiento informado. (16),(21).

Se pueden citar como casos importantes por su sentencia y las implicaciones que tendrían a posteriori, los casos de:

- Caso *Slater v. Baker and Stapleton* (1767). En esta sentencia la paciente Slater con una fractura en la pierna solicita a sus médicos Baker y Stapleton la retirada del vendaje una vez terminado el tratamiento, y éstos no sólo no retiran el vendaje aportando que aun la fractura no estaba curada sino que vuelven a fracturar la pierna para probar un nuevo aparato ortopédico. La sentencia fue de negligencia profesional para los médicos por los daños provocados.

En esta primera etapa, podemos destacar que el término de consentimiento informado no aparece como tal, y los daños producidos por los doctores son reconocidos por negligencia médica, no como una vulnerabilidad de la autonomía del paciente.

- En el caso *Mohr v. Willians* (1905), Anne Mohr, la paciente da consentimiento para ser intervenida del oído derecho. En la intervención el médico intervino también el oído izquierdo.

Por primera vez, al realizar una intervención sin el consentimiento de la paciente, se condenó por agresión y no por negligencia médica, cambiando así el concepto. En la

sentencia el tribunal estableció que para llevar a cabo una intervención médica se necesita tener la voluntad expresa del paciente.

- El caso *Schloendorff v. The Society of the New York Hospital* (1914) es considerado como el punto de partida para el reconocimiento del consentimiento informado como un derecho por sí solo. La señora Schloendorff dio consentimiento para que estando anestesiada se diagnosticara si el tumor fibroide que la habían detectado era benigno o maligno, especificando previamente que no quería que removieran el tumor. El médico en la intervención quirúrgica extirpó el tumor. La paciente tuvo complicaciones en el postoperatorio que obligaron a amputar varios dedos de la mano izquierda. En la sentencia, el juez Benjamín Cardozo dictaminó, pasando sus palabras a la historia, *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños.”* Así como las limitaciones admitidas para el consentimiento informado, emergencia cuando el paciente esté inconsciente y cuando sea necesario antes de poder ser obtenido el consentimiento. Es de destacar que el juez exculpó al médico del delito de agresión que se le imputaba, y por otra parte en su sentencia habló únicamente de la idea del consentimiento del paciente, sin atender al deber de información.
- *Salgo v. Leland Stanford, Jr. University Board of Trustees* (1957). En este caso se dio por primera vez el reconocimiento del consentimiento informado como un derecho. El señor Salgo con diagnóstico de arterioesclerosis se sometió a una arteriografía con contraste sin haber sido informado de los riesgos ni las complicaciones. Al día siguiente sufrió una parálisis en los miembros inferiores. El tribunal sentenció que todo paciente precisa del consentimiento informado para poder tomar una decisión autónoma y un consentimiento racional. (21) El médico debe de comunicar al paciente aquello que razonablemente (según su criterio) fuera necesario para tomar una decisión.

Llegó un momento en que las decisiones jurisprudenciales cedieron su protagonismo a las normas estatutarias, en parte para plasmar los derechos de los pacientes, y en parte en respuesta a la crisis médica de las malas prácticas, con intento de mermar las demandas judiciales. (28)

1.1.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN ESPAÑA. SU EVOLUCIÓN LEGISLATIVA.

1.1.3.1. LA ETAPA PRECONSTITUCIONAL

En España el consentimiento informado tuvo un desarrollo rápido pero de aparición tardía, no fue hasta los años 70 cuando se empezó a abandonar la relación paternalista tradicional.

En la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 no se encuentran aún recogidos los derechos de los pacientes, es más adelante, en 1972, cuando a través del Reglamento General para el régimen, gobierno y servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social, se alude en su artículo 148.4, al derecho por parte de los enfermos a autorizar las intervenciones o actuaciones que implicaran un riesgo previsible y a ser advertidos de su estado de gravedad. No obstante ésto solo era aplicado en la Seguridad Social, quedando excluida la medicina privada y no tenía rango de ley. (8), (14)

1.1.3.2. LA ETAPA CONSTITUCIONAL

La Constitución de 1978 constituye el principio de una nueva etapa en la historia de España.

Con la Constitución se construye el marco y el punto de partida de los derechos de los pacientes, podemos verlo en los artículos 10, 43 y 49 donde se regulan los derechos de protección de la salud y a la dignidad y al libre desarrollo de la personalidad. En los artículos 10.1, 15 y 20 se hace referencia al derecho de información de carácter general, a la dignidad y a la protección de la integridad. (8), (14)

En el *Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto, que aprobó unas "Normas provisionales de gobierno y administración de los hospitales y garantías de los usuarios"*, la disposición posteriormente fue declarada nula, pero en ella se recogía la necesidad de obtener el consentimiento informado en *"medios terapéuticos o intervenciones que entrañen grave riesgo para la vida o de los que necesaria o previsiblemente deriven mutilaciones permanentes..." y a la información al enfermo o a sus parientes"*. (16)

1.1.3.3. CARTA DE DERECHOS Y DEBERES DE LOS PACIENTES (1984)

En la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes redactada por el Instituto Nacional de Salud (INSALUD) en 1984, encontramos en los puntos 4 y 5 los siguientes derechos relacionados con el consentimiento informado: (8), (14)

"El paciente tiene derecho a recibir información completa y continuada, de todo lo relativo a su proceso, incluyendo diagnóstico, alternativas de tratamiento, riesgos y pronóstico, que será facilitada en un lenguaje comprensible. En caso de que el paciente no quiera o no pueda manifiestamente recibir dicha información, ésta deberá proporcionarse a los familiares o personas legalmente responsables."

"El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

- *Cuando la urgencia no permita demoras.*
- *Cuando el no seguir tratamiento suponga un riesgo para la salud pública.*
- *Cuando exista imperativo legal.*
- *Cuando no esté capacitado para tomar decisiones en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas legalmente responsables."*

1.1.3.4. LEY GENERAL DE SANIDAD (1986)

La Ley General de Sanidad de 25 de abril de 1986, es la primera ley que regula en España el consentimiento informado. El consentimiento informado lo encontramos desarrollado en el artículo 10, en los puntos 4, 5, y 6. (22)

"4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario."

"5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento."

“6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:

a) Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

b) Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso, el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.

c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.”

Los puntos 5 y 6 anteriormente citados serán modificados más adelante por la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente que se desarrollará más adelante.

1.1.3.5. CONVENIO DE OVIEDO (1997) (23)

El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina de 4 de abril de 1997. Es el primer instrumento internacional jurídico que vincula a los países de la Unión Europea.

El capítulo II del Convenio de Oviedo recoge el consentimiento informado:

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.”*

En los artículos 6 y 7 se habla de la protección de las personas que no puedan dar su consentimiento y de la protección a las personas con trastornos mentales.

El artículo 8 nos habla de las situaciones de urgencia donde no se puede conseguir el consentimiento y el artículo 9 de las voluntades expresadas anteriormente.

Como podemos ver, en el Convenio de Oviedo se fijan las bases para la protección de la autonomía del paciente, haciendo especial hincapié en las situaciones en las que el paciente no puede ejercer su autonomía, sirviendo de preferente para la Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente. (8), (14)

1.1.3.6. LEY 41/2002 BÁSICA REGULADORA DE LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

La Ley de Autonomía del Paciente, es en la actualidad, la legislación vigente sobre el consentimiento informado y regula cuestiones que la Ley Básica de Sanidad trataba de manera insuficiente.

Podemos encontrar el consentimiento informado en el capítulo IV en el que se desarrolla el derecho a la autonomía del paciente. Los artículos 8 y 10 establecen las características del consentimiento informado y sus componentes.

El artículo 9 versa sobre los límites en el consentimiento informado, tema principal del trabajo, y de la representación legal. (8), (14).

1.2. LOS PRINCIPIOS BIOÉTICOS Y EL PRINCIPIO BIOÉTICO DE AUTONOMÍA

Los principios bioéticos surgen como pilares para poder desarrollar todo un código ético que resuelva los problemas que aparecen en la práctica clínica dentro del sistema sanitario. Sin

embargo no es hasta 1975 cuando una organización estadounidense, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* realiza una guía en la que se recogen los principios éticos que se deben seguir en investigación, el llamado “Informe Belmont” que se publicó en 1978. En dicho informe se desarrollaban 3 principios bioéticos, beneficencia, respeto a la autonomía de las personas y justicia (24).

Tan solo un año más tarde, Beauchamp y Childress publican su libro “*Principles of Biomedical Ethics*” añadiendo un cuarto principio, el principio de no maleficencia, lo cual hará que los principios se puedan utilizar no solo en la investigación, sino que se puedan extrapolar a toda la biomedicina (8),(14). Estos principios establecen la llamada formulación bioética principialista, la cual es la más extendida en el mundo sanitario (24).

Por tanto, los cuatro principios bioéticos son (25):

- Principio de beneficencia: Se refiere a lograr el mayor beneficio para el paciente, aliviándole o previniéndole un daño y procurando el mayor bienestar para él. Por tanto, el que hacer de los profesionales sanitarios, debe estar basado en este principio, ya que la función de éstos debe ser la de lograr el mayor bien posible para el paciente. Dentro de éste principio encontramos otros principios derivados, como puede ser brindar unos servicios de calidad, una atención respetuosa, unos profesionales competentes, actualizados, etc.
El principio de beneficencia no se refiere solo a curar al paciente, o a mejorar su situación de salud. También se refiere a educar, cambiar los estilos de vida y promover la salud para lograr el mayor beneficio del paciente y de la población. (25)
- Principio de no maleficencia: Podemos observar este principio ya desde Hipócrates con su principio *Primum non nocere* (primero no hacer daño). El principio de beneficencia postula que se debe hacer el bien, el de no maleficencia postula que no se debe hacer el mal. Dentro de este principio encontramos el no matar, no discapacitar, no sobremedicar, no hacer sufrir, etc.
Para ello es necesario realizar un buen análisis riesgo/beneficio ya que en ocasiones es difícil discernir qué actuación es correcta por ocasionar daño o beneficio. (25)
- Principio de autonomía: Cada persona es libre para decidir y escoger por sí mismo sus propias opciones. Dentro de la bioética se refiere a la capacidad del paciente para elegir entre opciones y ser libre con su cuerpo. La decisión del paciente debe primar sobre la del médico. Constituye la esfera de la libertad humana.
Ya se ha hablado de como la autonomía ha sufrido un desarrollo lento, estando durante la mayor parte de la historia coartada por la relación paternalista tradicional médica que evolucionó hasta llegar a pronunciarse con el consentimiento informado. Dando lugar a una relación completamente distinta entre médico-paciente.
Sin embargo, dentro del consentimiento informado, encontramos situaciones donde existen límites en la autonomía. Estas limitaciones serán desarrolladas en amplitud en el siguiente capítulo. (25)
- Principio de justicia: Surge de la idea de que todo ser humano es igual en derechos y en dignidad. Por tanto a todo ser humano debe ser tratado igual en nuestras actuaciones cuando la situación sea similar no existiendo distinciones por raza, sexo, edad, etc.
Hay que tener en cuenta también el concepto de equidad distributiva. El personal sanitario debe distribuir los recursos según las necesidades de la población, otorgando éstos a las personas que más lo necesiten para lograr un mayor beneficio para la sociedad. (24), (8).

1.3. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1.3.1. LA DEFINICIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La Ley 41/2002 Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente en el artículo 3 define al consentimiento informado como *“la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud”* (16).

REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado debe seguir una características o requisitos que obligatoriamente deben cumplir (13). Estos son:

- El consentimiento informado es un proceso continuo, dialogado y deliberativo. El consentimiento informado no es un acto puntual, sino que es un proceso en el que se debe dialogar con el paciente, otorgarle una correcta información, explicar las opciones, y dejar que libremente ejerza su derecho de autodeterminación. Además el paciente puede revocar el consentimiento.
- Es un proceso voluntario. Es decir, se debe otorgar sin coacción permitiendo que se ejerza el derecho de forma libre, autónoma y sin manipulación.
- Información suficiente. La información que se otorga al paciente debe recoger la naturaleza y finalidad del procedimiento, los riesgos y beneficios, los efectos secundarios frecuentes e infrecuentes y la gravedad de éstos, otras opciones y los riesgos y beneficios de éstas.
- Información comprensible. La información debe ser acorde al nivel de comprensión del paciente, adaptada a las características socioculturales. Debe ser información clara e inteligible a fin de que el paciente pueda estar correctamente informado para dar su consentimiento.
- Capacidad. El paciente tiene que tener la capacidad para valorar la información y dar el consentimiento. Hablando de la capacidad surgen dos conceptos, la capacidad de hecho y la capacidad de derecho que se desarrollarán Más adelante.

1.3.2. EL DERECHO A LA INFORMACIÓN Y EL DERECHO AL CONSENTIMIENTO

Podemos dividir el consentimiento informado en dos partes, por una parte tenemos el derecho de los pacientes a ser informados y por otra el derecho que tienen a la autodeterminación.

1.3.2.1. DERECHO A LA INFORMACIÓN

La información previa es el primer paso para poder dar en consentimiento informado y que éste sea válido (13). La Ley de Autonomía del Paciente desarrolla en el capítulo dos el derecho a la información sanitaria, el artículo 4.1 dice:

“Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.”

La facilitación de la información es un deber inherente del médico, y debe ser aportada incluso si dejamos a parte el consentimiento informado. Antes de la Ley de Autonomía del Paciente ya encontramos antecedentes legislativos en la Ley General de Sanidad de 1986 y en el Convenio de Oviedo. (13)

1.3.2.1.1. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN

La información otorgada en el consentimiento informado debe cumplir una serie de características las cuales son (13):

- Debe contener la naturaleza del procedimiento, la finalidad que persigue y sus riesgos y consecuencias.
El artículo 10 de la Ley de Autonomía del Paciente considera como información básica:
*“a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
d) Las contraindicaciones.”*
Aunque en ésta ley no se contemple como información básica las alternativas terapéuticas, en algunas comunidades autónomas se ha añadido como requisito complementario.
- Debe ser clara, comprensible y verdadera.
- Debe facilitar la toma de decisiones de acuerdo con la libre y propia voluntad del paciente.

De estas características cabe destacar la última, ya que la información en el consentimiento informado no es obtener el consentimiento, sino apoyar la toma de decisiones según la propia y libre voluntad. (13)

1.3.2.2. DERECHO AL CONSENTIMIENTO

El paciente una vez recibida la información, siguiendo ésta las anteriores características, puede otorgar su consentimiento para la realización de un procedimiento, ejerciendo su derecho al consentimiento informado. (13)

1.3.2.2.1. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO

Los apartados 2 y 3 del artículo 8 de la Ley de Autonomía del Paciente establecen que como norma general en consentimiento informado será verbal, siendo escrito en los siguientes casos:

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

Todo consentimiento informado de forma verbal deberá ser registrado en la historia clínica.

1.3.3. REQUISITOS DEL PACIENTE PARA PRESTAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. EL TITULAR DE LA INFORMACIÓN

En el artículo 5 de la LAP se establece quien es el titular de la información y en qué casos será informado:

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

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.”

Sin embargo no siempre es el paciente el titular del derecho de información. En el artículo 9 de la LAP, se desarrollan los límites del consentimiento informado y el consentimiento por representación, artículo que será desarrollado con amplitud en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO II. LIMITACIONES EN LA AUTONOMÍA DEL PACIENTE

En el anterior capítulo se describía el consentimiento informado y el principio de autonomía, así como los derechos que el consentimiento informado otorga al paciente. No obstante, estos derechos tienen limitaciones debido a situaciones o circunstancias que no permitan brindarles.

Como ya se ha desarrollado en el anterior capítulo, en el consentimiento informado el paciente posee dos derechos fundamentales, por un lado su derecho a elegir y por otro el derecho a recibir la información necesaria para ello y ser informado.

Dentro de las limitaciones al consentimiento informado vamos a encontrar por tanto dos tipos de limitaciones, por un lado límites en la información y límites a la no información, y por otro límites en la capacidad de libre elección. En ambos se hallará coartado uno de los derechos pero el otro estará por norma, presente.

2.1. LÍMITES EN LA INFORMACIÓN. LA RENUNCIA DEL PACIENTE A RECIBIR INFORMACIÓN Y ESTADO DE NECESIDAD O PRIVILEGIO TERAPÉUTICO.

Cuando existe algún tipo de limitación en la información previa al consentimiento, el consentimiento se encuentra viciado y al no conocer las consecuencias, riesgos y contraindicaciones de la intervención, el consentimiento prestado es ineficaz. Sin embargo vamos a poner de manifiesto dos circunstancias en las que la información se encuentra limitada, ya sea por decisión propia del paciente o por circunstancias que deban limitar la información otorgada al paciente.

2.1.1. RENUNCIA DEL PACIENTE A RECIBIR INFORMACIÓN

En este apartado vamos a hablar de otro derecho, el derecho del paciente a no ser informado que a pesar de no ser una limitación en la autonomía del paciente sí que se puede considerar como una limitación a la hora de otorgar el consentimiento informado (26).

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 establece en el punto 1 del artículo 4 que "toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada".

Como se especifica en el mismo punto, la renuncia a la información debe constar por escrito y seguirá ejerciendo su derecho al consentimiento que será en este caso, desinformado (18): *"Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención"*.

Además de hacer constar la renuncia del paciente a recibir información, la manifestación expresa del paciente de no ser informado permite al personal sanitario establecer actuaciones en su práctica clínica adaptadas a la voluntad del paciente (26).

2.1.1.1. LOS LÍMITES EN EL DERECHO A LA NO INFORMACIÓN

El derecho a no ser informado no debe considerarse como un derecho absoluto (26), ya que también presenta limitaciones las cuales quedan recogidas en el artículo 9.1, *"La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso"*.

Como vemos, en el primer caso el derecho a la no información estaría limitado por la seguridad hacia otras personas y hacia el propio paciente, podemos encontrar ejemplos en enfermedades de tipo infeccioso que podrían ser contagiadas a otras personas o en enfermedades hereditarias transmisibles a la descendencia. Esta limitación se encuentra también recogida en el punto 9.2

y en la Ley Orgánica 3/1986 y será desarrollada más adelante. En el segundo caso, encontramos una limitación debido a las exigencias terapéuticas que un proceso puede ocasionar siendo en ocasiones necesaria la información al paciente (régimen terapéutico, efectos secundarios, pautas de actuación en situación de urgencia, etc.) sin embargo la información dada se deberá ajustar en lo posible a la voluntad del paciente (26), (18).

En resumen las limitaciones estarían delimitadas por el interés de la salud del propio paciente, la salud de terceros allegados a él y la salud pública, del colectivo (18).

2.1.2. ESTADO DE NECESIDAD O PRIVILEGIO TERAPÉUTICO

En la Ley 41/2002, en el punto 4 del artículo 5, se establece la posibilidad de limitar el derecho a la información, siendo el médico el facultado para tal actuación, siempre y cuando exista una situación de necesidad terapéutica por la que la información al paciente pueda perjudicar gravemente su salud. También se establece que se deberá dejar constancia de las razones y circunstancias en la historia clínica y que se ha comunicado la decisión a las personas vinculadas al paciente (18):

“El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.”

Para poder tomar esta medida es necesario que ocurran dos situaciones simultáneas, por una parte que surja una necesidad que debe resolverse por un riesgo inminente y grave para la integridad física o psíquica del paciente y por otro lado, debe darse que la circunstancia en la que se de esta situación impida que la asuma y pueda tomar una decisión.

Es por tanto una medida compleja, en la que entran en juego no solo la limitación a la hora de otorgar información, sino las limitaciones en el consentimiento establecidas en el artículo 9.2, de riesgo inminente y grave para la integridad del paciente y la incapacidad del paciente de prestar por sí mismo el consentimiento informado por no poder asumir la situación presentes en el artículo 9.3.

2.2. LIMITACIONES EN EL CONSENTIMIENTO. LA LIMITACIÓN DE LA LIBRE ELECCIÓN.

Para poder realizar intervenciones o cuidados en el paciente sin tener el consentimiento de éste, caso que en muchas ocasiones es ir en contra de la voluntad del paciente, es necesario que estas intervenciones y cuidados estén fundamentados en favorecer la salud del paciente y que no tengan ninguna otra pretensión, como la investigación. También cabe destacar que sólo se deben realizar intervenciones indispensables sin el consentimiento del paciente, dejando de lado aquellas que no sean una necesidad inmediata para la salud de éste. (27)

2.2.1. RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA

La protección de la salud pública establece un límite a la autonomía privada. Siendo por tanto los derechos colectivos los que priman sobre los individuales. (27)

En el artículo 43 de la Constitución encontramos el primer límite a la autonomía individual a favor de la salud colectiva con fundamento en el orden social pudiendo dar lugar a fin de velar por la protección colectiva en casos extremos a la suspensión o restricción de derechos fundamentales, sobretodo en el caso de tener que contener una epidemia (27). Sin embargo, cuando existe un riesgo para la salud pública, la legislación vigente es la establecida en la Ley

Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública en sus artículos 1, 2 y 3 (18).

En el primer artículo se establece que las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas en caso de urgencia o necesidad: *“Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad”*

En el artículo segundo se establece que las autoridades sanitarias podrán reconocer, tratar, hospitalizar y controlar en situaciones en las que haya indicios racionales de peligro para la salud pública sin precisar de consentimiento: *“Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.”*

Por último en el tercer artículo se estipulan las medidas necesarias para poder controlar las enfermedades transmisibles por el bien de la salud colectiva y de terceros: *“Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.”*

En la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, se establece además en el artículo 9.2.a que: *una vez adoptadas las medidas pertinentes, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, se comunicarán a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas siempre que dispongan el internamiento obligatorio de personas.”* Esto es de vital importancia si las medidas adoptadas para mantener la salud pública conllevaron la hospitalización forzosa del paciente privándole de su libertad (18).

Un ejemplo de esta limitación fue el caso de la gripe aviar, en el que las autoridades españolas limitaron temporalmente la entrada de viajeros procedentes de países asiáticos para evitar la extensión del brote (27). Otro ejemplo más reciente ha sido el primer caso de ébola en España, que conllevó el internamiento, las medidas de seguridad y aislamiento de la paciente y su marido, así como tomar la decisión de sacrificar a su perro con el fin de evitar nuevos contagios.

2.2.3. RIESGO INMEDIATO GRAVE PARA LA INTEGRIDAD FÍSICA O PSÍQUICA

En la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente se establece ésta limitación como: *“Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.”*

Si analizamos la norma anterior podemos separarla en dos partes. Para empezar, debe existir un riesgo grave e inminente de la integridad física o psíquica del paciente.

Por otra parte, se establece que para llevar esta limitación a cabo debe existir la imposibilidad de conseguir la autorización del paciente, pero en todo caso se deberá consultar, si es posible, a los familiares y personas vinculadas a él.

La situación en la que el paciente no pueda dar su autorización, puede ser debido a distintas causas. El paciente puede encontrarse aquejado por una circunstancia física o de inconsciencia que no le permita dar su consentimiento, o como consecuencia de una enfermedad no posea el juicio necesario para dar su consentimiento. Es el caso de una demencia avanzada o porque debido a la enfermedad no pueda comprender la trascendencia de la misma y que de no ser

así accedería a la intervención. Es por tanto una circunstancia que fácilmente podemos encontrar en los servicios de urgencias (18).

2.2.4. LIMITACIONES QUE PRECISAN DE CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN.

CAPACIDAD Y COMPETENCIA

El término capacidad aparece en la Ley de Autonomía del Paciente expuesta en el artículo 9.3. de forma negativa, haciendo referencia a la no capacidad en la toma de decisiones por la que se debe prestar un consentimiento por representación. (18)

Para hablar de capacidad, antes es preciso realizar una diferenciación entre ésta y otro término, la competencia. Ambos términos junto con el concepto de autonomía podemos encontrarlos en la literatura ética norteamericana. (8)

Como ya se ha visto anteriormente, podemos definir la autonomía como la capacidad de autogobierno, pudiendo definirse por tanto la capacidad y la competencia como el lado operativo de la autonomía personal. (8)

En nuestro lenguaje legal encontramos estos dos términos denominados como capacidad legal o de derecho y competencia o capacidad de obrar natural o de hecho. Ambos términos se encuentran relacionados (ANEXO 1).

CAPACIDAD LEGAL

Puede definirse como el reconocimiento o capacidad legal de las facultades psíquicas de la persona para tomar una decisión, en el contexto del ámbito sanitario, sobre su salud.

Depende de cada sociedad, así pues, en España esta capacidad legal se establece a partir de los 16 años, pudiendo otorgar el consentimiento informado a ésta edad. Sin embargo, en la Ley 41/2002, se establece que por debajo de los 18 años, cuando acontece una situación grave para la salud del paciente, debe pedirse la opinión de los padres a pesar de no ser ésta vinculante. Por otra parte, para determinadas prácticas médicas (ensayos clínicos y técnicas de reproducción humana asistida) también regirá lo establecido sobre la mayoría de edad, no cabiendo el consentimiento informado a los menores de 16 años en este ámbito.

En resumen, la capacidad legal es una capacidad establecida por las sociedades, que establecen la edad necesaria para poder adquirir la capacidad legal. (8)

CAPACIDAD DE HECHO

La capacidad de hecho, de obrar natural o competencia, se trata de un término clínico y psicológico que describe la capacidad de comprender conceptos y la capacidad de tomar decisiones. Es por tanto una actitud psicológica, que permite tomar una determinada decisión. (8)

No se trata de un concepto determinado por la sociedad, por la edad o por el status, como podíamos ver en el concepto de capacidad legal, sino de la situación actual de la persona a la hora de tomar una decisión sobre su salud. (8)

La idea de éste concepto es la presencia de la capacidad de una persona para ejercer de forma correcta su derecho en la toma de decisiones respecto a su salud, lo cual implica que puede participar en las decisiones de forma libre e informada. Podemos decir que ser competente es tener la capacidad que permite ejercer el derecho de autonomía. (14)

La capacidad de hecho es por tanto el concepto clave que se debe valorar y evaluar en el CI (8). La evaluación de la competencia es evaluada no solo por el médico responsable, sino por psiquiatras, psicólogos y notarios. (19)

EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA

Para la evaluación de la competencia no existen protocolos, estándares o criterios consensuados, es por tanto una evaluación subjetiva cuyo responsable es, según la LAP, el médico que aunque pueda ayudarse de otros profesionales no puede delegar tal actuación. (14),(8).

Sin embargo existen numerosas escalas y test para la evaluación de la competencia, el primero de ellos nace en los años 70 en EEUU. Roth, Meisel y Lidt en 1977 publican los “test de capacidad” (ANEXO 2). En 1982 Appelbaum y Roth sugirieron que los criterios de capacidad fueran agrupados en 4 clases con un nivel de exigencia cada vez mayor (ANEXO 3). En la actualidad el procedimiento clínico para la evaluación de la capacidad más aceptado es el *MacArthur Competence Assessment Tool* (ANEXO 4), que fue elaborado en 1998 por Thomas Grisso y Paul S. Appelbaum.

En España no existen protocolos validados para la evaluación de la capacidad. Se podría destacar el “Documento Sitges” (2009), el cual fue un estudio que se realizó con metodología de consenso Delphi compuesto por expertos (trabajadores sociales, geriatras, psicólogos, neurólogos, abogados, etc.). Se elaboró con el objeto de establecer unos criterios básicos con los que poder evaluar la capacidad en las personas con demencia dentro de 6 ámbitos: Decisiones influyentes en la propia salud, participación en investigaciones, decisiones que se relacionan con el patrimonio, decisiones sobre las actividades no laborales, otras diferentes a las anteriores sobre sí mismo, decisiones sobre segundos hacia los que tiene una responsabilidad no laboral. (8), (19)

CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN

En el apartado anterior se habló de la capacidad de las personas y su evaluación. Las personas que no posean la capacidad necesaria para la toma de decisiones respecto su salud precisarán de un representante legal. (18)

La ley establece que las personas vinculadas al paciente son las más indicadas para decidir por éste en caso de incapacidad. Convirtiéndose en estos casos en el representante legal del paciente. (18)

En el ANEXO 5 podemos ver un esquema de las situaciones en las que se precisarán o no de un representante legal.

2.2.4.1. ESTADO FÍSICO O PSÍQUICO QUE NO PERMITA TOMA DE DECISIONES.

Artículo 9.3.a *“Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.”*

2.2.4.2. INCAPACITACIÓN LEGAL

La LAP establece que hay una limitación en la consecución del consentimiento informado en el artículo 9.3.b: *Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.*

Para que una persona sea incapacitada legalmente debe tener una incapacidad de derecho permanente, sino estaríamos ante una incapacidad transitoria como podemos observar en el ANEXO 1.

Podemos por tanto distinguir dos tipos de incapacitaciones, los mayores de edad incapacitados y los mayores de edad con una incapacidad real.

MAYORES INCAPACITADOS

Los mayores incapacitados son aquellos que han sido declarados incapaces judicialmente, conforme a lo previsto en el artículo 199 del Código Civil. Como ya se ha dicho anteriormente, el artículo 9.3.b de la Ley 41/2002 solo establece que existe limitación para ejercer el consentimiento informado cuando el paciente está incapacitado legalmente. Por este motivo la persona que haya sido incapacitada no podrá ejercer el consentimiento informado y deberá de ser un representante legal el que preste el mismo, teniendo en cuenta que la incapacitación debe estar afectando a la capacidad del paciente para tomar decisiones sobre su salud. (9),(18)

El consentimiento será ejercido por tanto por un representante legal que podrá ser quien ejerza la patria potestad rehabilitada o prorrogada, el tutor o defensor judicial. (18)

Aunque en dicho artículo no se establece la necesidad de escuchar la opinión del paciente incapacitado, en el artículo 5 de la LAP que establece quien es el titular de la información y quien debe ser informado dice en el segundo punto: *“El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.”* (9)

Pese a lo dicho en el anterior párrafo, en el Código Civil, se establece que el representante legal no necesita en ningún momento una autorización judicial para que se intervenga al paciente a una intervención médica siendo únicamente preciso su consentimiento. (18)

MAYORES DE EDAD CON INCAPACIDAD REAL

En esta situación el paciente no se encuentra incapacitado judicialmente, sin embargo el médico responsable, al valorar la capacidad del paciente puede objetivar que éste no posee la capacidad real necesaria para tomar decisiones sobre su salud, es decir, que hallen en una situación de incapacidad real.

Para poder establecer una incapacidad real, se deben tener en cuenta antes dos parámetros: por una parte que el estado del paciente, físico o psíquico, le permita hacerse cargo de la situación en la que se encuentra (decisiones sobre el tratamiento, enfermedad, intervenciones, etc.). Por otra parte debe tener intención o una aptitud mínima de tomar la decisión. Si éstos criterios no se cumplieran se podría proceder a la incapacitación real.

El juicio del médico debe estar por escrito y razonado, para poder posteriormente recabar el consentimiento por representación.

El representante serán como norma general las personas vinculadas por razones de hecho o familiares o un representante legal si este ya existiese. (18)

2.2.4.3. MENORES DE EDAD

Por menor de edad (y ciñéndonos al ámbito sanitario) en nuestra legislación se entiende al menor de 16 años no emancipado. Como ya se ha visto en el apartado de capacidad, en estos casos se establece una falta de capacidad legal o de derecho y el consentimiento en estos casos debe ser prestado por el representante del menor. (18)

La LAP establece en el artículo 9.3.c que *“Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del*

facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.” (9)

Como se expone en la ley, el menor con una edad superior a 16 años ejercerá su derecho a dar el consentimiento informado de forma autónoma otorgándose así la capacidad de derecho, con la excepción de las situaciones de grave riesgo donde deberá ser tomada en cuenta la opinión de los padres o tutores legales. (18)

Debemos tener en cuenta que la adquisición de la capacidad de derecho es un proceso evolutivo y debe tenerse en cuenta por tanto el grado de madurez del menor. El mayor problema lo podemos encontrar entonces en los menores de 16 años, sobre todo en los menores entre 12 y 16 años donde se hace imprescindible evaluar el grado de madurez a la hora de tomar una decisión respecto a su salud, lo cual plantea problemas de tipo ético que los profesionales sanitarios y los padres suelen ignorar. (6)

Para entender la importancia de la colaboración de los menores en los procesos en relación a su salud podemos citar a Graham F., en su libro “Ética y psiquiatría infantil” (2001) establece: “...existen, al menos, cinco razones por las que los niños deberían participar en la toma de decisiones: 1) En los niños se mantiene el principio de autodeterminación en la medida en que sean competentes para emitir un juicio. 2) La participación de los niños mejora la comunicación entre los profesionales y los miembros de la familia. 3) Los niños implicados cooperarán mejor en el tratamiento. 4) Estos niños experimentarán una mayor sensación de autocontrol. 5) Estos niños percibirán un respeto del profesional hacia sus aptitudes, lo que brinda oportunidades para el desarrollo social”. Por tanto, la conspiración del silencio, ocultación o engaño deben ser en lo posible evitadas. (6)

En numerosas leyes se establece la necesidad e importancia de valoración de la madurez del menor en la toma de decisiones. Paradójicamente, en nuestro ordenamiento legal, no existen disposiciones para determinar los criterios a los que se deben atender a la hora de valorar con exactitud la madurez de los menores. Existiendo una mayoría de edad penal, médica, civil, etc. Pero no una edad en la que se alcanza la madurez. La herramienta en estos casos es la entrevista clínica con el profesional correspondiente que determinará la capacidad del paciente. (6)

Por otra parte, la legislación, establece que por debajo de los 12 años el consentimiento informado será otorgado por un representante legal. En estos casos los representantes pueden ser: los padres que no se encuentren privados de la patria potestad, en caso de no haberlos un defensor judicial o tutor, y en defecto de éstos, en caso de desamparo, será una entidad pública la que asuma la tutela. Lo cual queda recogido en el artículo 172 del capítulo V del código civil. (18)

Se produce en éstos casos el “asentimiento”, en el que el menor presenta su acuerdo con la decisión comprendiendo en lo posible de forma adaptada con su edad la situación. Este término carece de valor legal y debe ir acompañado del consentimiento de los representantes legales. Las opiniones del menor siempre deben ser tenidas en cuenta en función de la capacidad de discernimiento de éste. (6)

Existen otras problemáticas en el caso del paciente menor, como pueden ser un enfrentamiento entre la decisión de los progenitores y el menor, cuando la decisión del menor afecta negativamente su salud, en situación de separación o divorcio de los progenitores, etc. (6)

CAPÍTULO III. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DE LAS LIMITACIONES EN LA AUTONOMÍA PERSONAL DE LOS PACIENTES Y LA PRÁCTICA ENFERMERA.

Numerosas autoras desde Virginia Henderson han considerado y enfatizado en la necesidad de realizar los cuidados junto con la persona, siendo imposible cuidar sin tener en cuenta al paciente y los intereses de éste. Las teorías y modelos de enfermería, tienen en cuenta ésta necesidad, tomando como base la toma de decisiones del subsidiario de los cuidados y la participación activa de éste. (31)

La enfermería, ha sido la profesión sanitaria con las mejores oportunidades para humanizar la atención sanitaria debido a la proximidad en la relación enfermera-paciente. Por este motivo, es deber de la enfermera contribuir a la humanización de los contextos donde el priorizar la técnica y una formación científicas sobrepasan los aspectos humanos. No obstante no podemos olvidar la importancia de la técnica y habilidad, pero sí recordar que deben darse prioridad a las necesidades humanas, teniendo en cuenta que en los conflictos éticos no solamente hay que aplicar los principios éticos básicos, se tiene que procurar una ética de máximos durante el proceso de los cuidados maximizando la autonomía del paciente y procurando lograr el mayor bienestar de éste. (2), (11)

Dentro de las competencias de enfermería con el consentimiento informado, debemos dar una gran importancia a la información. La comunicación posee un papel de especial importancia dentro del proceso de salud y enfermedad. Gracias a una buena comunicación con el paciente se pueden detectar las necesidades y carencias de información así como el nivel de comprensión del proceso o intervención. (2)

En el Código Deontológico de la enfermería española encontramos diversos artículos centrados en la libertad de los pacientes y a la otorgación de la información, instando a la enfermería a que desarrolle un papel activo en el proceso de información y, por tanto, en la obtención del consentimiento informado. (31)

En el artículo 6 se establece la obligatoriedad del respeto a la libertad del paciente: *“En ejercicio de sus funciones, las Enfermeras/os están obligados a respetar la libertad del paciente, a elegir y controlar la atención que se le presta.”*

En el artículo 7 de dicho Código se establece la necesidad del consentimiento del paciente, *“El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante 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 sobre la atención que se le preste.”*

Las limitaciones en el consentimiento informado y la forma de actuar de la enfermera también queda recogido dentro del Código Deontológico en los artículos 8, 11, 12 y 13:

- *“Artículo 8. Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, la Enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste.*
- *Artículo 11. De conformidad con lo indicado en el Artículo anterior, la Enfermera/o deberá informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro de salud más adecuado.*
- *Artículo 12. La Enfermera/o tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud, teniendo en cuenta, en todo momento que éste se encuentre en condiciones y disposiciones de entender, aceptar o decidir por sí mismo.*

- *Artículo 13. Si la Enfermera/o es consciente que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados del mismo.” (32)*

A continuación se exponen tres puntos fundamentales por los que se justifica que la aportación de la disciplina enfermera se hace necesaria para la obtención del consentimiento informado:

- La enfermera es partícipe en la programación de los procedimientos médico-quirúrgicos, realizando además algunas intervenciones invasivas como administración de medicamentos, inserción de catéteres, etc. Intervenciones que, en cualquier caso, pueden alterar el estado del paciente.
- Como se ha dicho en el apartado anterior la enfermera realiza diversas actividades que influyen en el estado del paciente durante la programación de procedimientos, pero también durante la diagnosis, terapias, intervenciones, etc. Es decir, durante el proceso de salud-enfermedad.
- Tras las distintas intervenciones para las cuales se ha precisado de consentimiento informado, la enfermera realiza un control y supervisión del paciente. (31)

Por todo ello, la figura de la enfermería en la obtención del consentimiento informado y en el proceso de información debería ser indispensable.

Para finalizar éste último capítulo, se debe recordar que todo profesional de la salud debe tener la responsabilidad moral de procurar una asistencia de excelencia. Llevando desde enfermería la ética del cuidado hasta su mayor exponente. (2)

CONCLUSION

En la práctica clínica, la enfermería ocupa un puesto de innegable importancia hacia el paciente, es la proveedora de cuidados que actuará para favorecer la salud del paciente. Para la correcta práctica de la enfermería, al igual que en medicina, se deben apartar las prácticas paternalistas y considerar al paciente como una persona autónoma capaz de decidir sobre su propia salud.

El consentimiento informado es una representación del derecho de autonomía que todos los pacientes poseen, el cual, como se ha expuesto en el capítulo I, es uno de los principios bioéticos por los cuales los profesionales de la salud deben velar.

Centrándonos en el principio bioético de autonomía recogido en el código deontológico enfermero, éste nos plantea que la toma de decisiones no puede ir en contra de la voluntad del paciente, es por esto por lo que el consentimiento informado se puede considerar la máxima expresión de la autonomía del paciente, siendo solo, por causa mayor, otorgado a la familia o tutores. Sin embargo, existe otra visión de la misión del consentimiento informado que puede interferir en la consideración de éste como la máxima expresión de la autonomía, el considerar al consentimiento informado como un instrumento utilizado por los profesionales con el fin de conseguir una mera defensa legal ante posibles denuncias.

Esta última consideración, si no considera la misión inicial del consentimiento informado, hace que profesionales de la salud no tengan en cuenta este derecho y se preocupen más por la firma del paciente en el papel que por la correcta información y aplicación de este derecho.

En nuestra práctica habitual, en muchas ocasiones olvidamos éste derecho y las implicaciones que tiene, ejemplos de ello son el no explicar suficientemente al paciente en qué consiste una intervención antes de realizarla, como puede ser un sondaje, una cura o una vía venosa, etc. no explicar las posibles complicaciones que éstas podrían tener para el paciente o incluso en algunas ocasiones realizar estas actuaciones sin haber recibido un consentimiento explícito del paciente. Estas situaciones nos hacen preguntarnos: ¿Hasta qué punto los profesionales de enfermería conocen los derechos de los pacientes?

Una vez expuesta la importancia del consentimiento informado vamos focalizarnos en el tema central del trabajo, las limitaciones en el consentimiento informado, cuya importancia radica en:

Conocer el marco legal de las limitaciones en el consentimiento informado para evitar demandas por negligencia o mala praxis en la práctica clínica de enfermería evitando situaciones en las que limitamos a los pacientes en su autonomía sin ser legal o éticamente correcto o, por el contrario, capacitamos a un paciente incapaz para tomar decisiones sobre su salud.

Cuando aplicamos la legislación vigente, en la práctica enfermera surgen problemas e incongruencias:

- La enfermera, profesional de la salud que pasa la mayor parte de su jornada laboral con los pacientes, no forma parte del proceso de evaluación para establecer la capacidad del paciente. Siendo el médico quien legalmente deba evaluar ésta. También cabe destacar a pesar de no ser una actividad enfermera la subjetividad de ésta evaluación, la cual no se encuentra protocolizada
- Al ser decisión médica, si no existe una buena comunicación entre el equipo interdisciplinar, se puede llegar a errores, pudiendo considerar a un paciente que ha sido evaluado por el médico como con capacidad para ejercer el consentimiento informado como un paciente incapaz, o viceversa.
- En general existe poco conocimiento de la legislación relativa al tema haciendo que en ocasiones ésta no se cumpla correctamente.

Uno de los ejemplos más característicos de fallo en la actuación enfermera se podría dar en un paciente que ingresa en urgencias, el cual llega en situación inestable pero no de riesgo inmediato grave para su integridad física o psíquica, y donde la enfermera ejecuta diferentes intervenciones sin pedir permiso o explicar al paciente la intervención (poner una vía, sacar una analítica, sondajes, etc.) debido a las prisas o a la urgencia del momento, muchas de estas intervenciones son realizadas a diario y muchas de ellas no tienen en cuenta si se están realizando de manera ética o legal, excediendo en numerosas ocasiones a la limitación del paciente con respecto al consentimiento informado.

Los pacientes psiquiátricos pueden ser otro de los ejemplos donde en la práctica enfermera se cometen errores. Con frecuencia al paciente psiquiátrico que se encuentra incapacitado le realizamos intervenciones sin escuchar su opinión o sin informarle debidamente de la intervención que se le va a realizar.

En algunas ocasiones por ejemplo en las residencias de ancianos o en ancianos que viven en domicilios también podemos encontrar errores. En estas situaciones surge un fenómeno en el que se relaciona el tener una edad avanzada con la incapacidad, no siendo ésta visión correcta en muchas ocasiones y, acabando desgraciadamente, con una incapacitación no real de éstos pacientes por parte de los familiares y los profesionales sanitarios.

Otros ejemplos pueden ser la ocultación de información a un paciente, la coacción en la toma de decisiones, etc.

Para concluir, no debe restarse importancia al consentimiento informado ni debe dejarse de lado el derecho de autonomía del paciente, tanto por ser un derecho de éste como para ser una salvaguarda legal para los profesionales de la salud. Además debería darse más importancia a la figura de la enfermería dentro del proceso del consentimiento informado, que hasta el momento se encuentra apartada y bajo la sombra del personal médico.

BIBLIOGRAFÍA

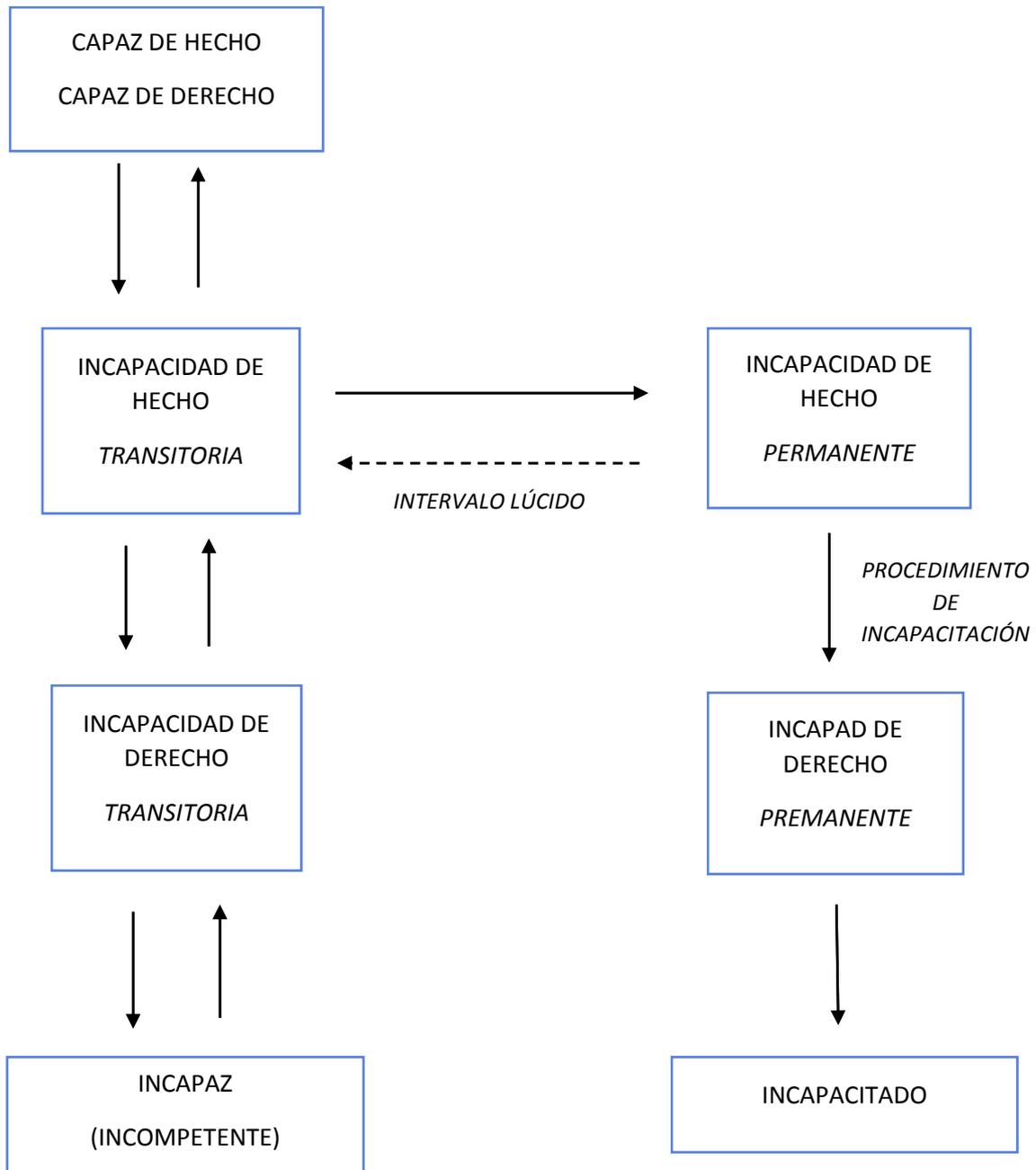
- (1) Promoción de la Autonomía Personal y Atención a las personas en situación de dependencia. Ley 39/2006, de 14 de diciembre. Boletín oficial del estado, número 299, (15/12/2006).
- (2) García Cabeza ME. Humanizar la asistencia en los grandes hospitales: un reto para el profesional sanitario. *Metas Enfermería*. 2014; 17(1): 70-74. Disponible en: <http://www.enfermeria21.com/revistas/metas/articulo/80549/>.
- (3) Agencia pública empresarial sanitaria Hospital de Poniente. Consejería de Salud. Consentimiento informado por representación. Noviembre, 2011. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/ep-hospitalponientealmeriahponiente/informacion_al_usuario/informacion_de_interes/CI%20por%20Representaci%C3%B3n .pdf.
- (4) Asís Roig Rd. Reflexiones en torno a la Ley de promoción de la autonomía personal y atención a las personas en situación de dependencia. *Universitas: Revista de filosofía, derecho y política*. 2007. ISSN-e 1698-7950, Nº. 5. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2309364>
- (5) Civeira Murillo E, Dopico Gómez-Aller J. Consentimiento por representación. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas nº22, 2010. Disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/contenidos/PDF/2010/consentimientorepresentacion.pdf>.
- (6) del Río Sánchez C. El consentimiento informado en menores y adolescentes. Contexto ético-legal y algunas cuestiones problemáticas. *Información Psicológica* (100):60-67. 2013. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3642744>.
- (7) García Mena JM, Benito Rodríguez O, La Fuente J, Marín Gómez C, Fuster Cirer L, Pons Otxoa de Olano, Carolina. El principio de autonomía y las instrucciones previas en salud mental. *Metas de enfermería*, ISSN 1138-7262, Vol 11, Nº 4, 2008, págs 62-67.
- (8) González Menéndez, Faustino. Consentimiento informado: evolución histórica y aplicación en la labor de Enfermería. 2014. Universidad de Cantabria. Disponible en: <http://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/5110>:
- (9) Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002, de 14 de noviembre. Boletín oficial del estado, número 274, (15/11/2002).
- (10) Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública. Ley Orgánica de 3/1986, de 14 de abril. Boletín oficial del estado, número 102, (29/04/1986).
- (11) Llauradó Sanz G. La autonomía del paciente y la responsabilidad del personal de enfermería. Abr. 2013; *ENE. Revista de Enfermería*. (Nº. 7, 1, 2013).

- (12) García Llerena, Viviana. El consentimiento informado del paciente menor o incapaz: actos propios y de sustitución; 2011. Universidade da Coruña. Disponible en: <http://www.sibi.org/jgp/libros/Libro%20Premio%20JGPA%20SIBI%202011.pdf>
- (13) Madrid FM. Consentimiento informado. Bol SPAO 2012; 6(4):122-134 Disponible en: <http://www.spao.es/documentos/boletines/pdf-boletin-seccion-27-secciones-50914.pdf>.
- (14) Menéndez Ba, María Rosario. El consentimiento informado. Universidad de Cantabria; 2013. Disponible en: <http://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/2975>
- (15) Pulido Martínez A. El derecho de ciudadanía del enfermo mental, un desafío al Sistema para la Autonomía y la Atención a la Dependencia. Cuadernos de trabajo social, ISSN 0214-0314, ISSN-e 1988-8295, Nº 23, 2010, págs 361-380.
- (16) Rodríguez Fernández R. El consentimiento informado. Su evolución jurisprudencial. XVI Congreso Nacional de Derecho Sanitario. Madrid 2009.
- (18) Sancho Gargallo I. Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. Abril, 2004. Barcelona; nº 209, Indret. Disponible en: http://www.nidoapp.com/files/ci_aspectolegal.pdf.
- (19) Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. : Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría, ISSN 0211-5735, Vol 28, Nº 102, 2008, págs 327-348 Disponible en: <http://www.revistaaen.es/index.php/aen/article/view/16033/15892> .
- (20) De Velasco Gallo, Marta. El Consentimiento Informado como proceso relacional entre profesionales sanitarios y usuarios. Disponible en: <http://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/5125>: Universidad de Cantabria; 2014.
- (21) Tarodo Soria, Salvador. La doctrina del consentimiento informado en el ordenamiento jurídico Norteamericano. Universita' degli Studi di Bologna. DS Vol. 14, Núm. 1, Enero - Junio 2006. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2005307>
- (22) Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de abril. Boletín oficial del estado, número 102, (29/04/1986). Disponible en: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
- (23) Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la medicina de 4 de abril de 1997. Disponible en: <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/37.pdf>
- (24) García Pérez, Miguel Angel. Los principios de la bioética y la inserción social de la práctica médica. Revista de administración sanitaria siglo XXI. Vol. 4, Nº. 2, págs. 341-356 2006. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2037551>

- (25) Ferro, María; Molina Rodríguez, Luzcarín; A. Rodríguez, William. La bioética y sus principios. Acta odontológica venezolana. Volumen 47, Nº 2, 2009.
Disponible en: <http://www.actaodontologica.com/ediciones/2009/2/art26.asp>
- (26) Milana ÁG. La información al Paciente como pieza clave de la Calidad Asistencial. Revista Clínica de Medicina de Familia 2009;2(6):275-279.
- (27) Larios Risco, David. Autonomía de la voluntad del usuario de servicios sanitarios. Revista CESCO de Derecho de Consumo. Nº 8, 2013.
- (28) GRACIA, D. Fundamentos de bioética. Triacastela. Madrid. 2009. pp. 170-ss.
- (29) Código Civil, aprobado por Real Decreto de 24 de julio de 1889.
- (30) Moratilla Vazquez, Ana; Cantero González Lourdes; Hernández Moratilla, Raquel; Molino Contreras, José Luis. La enfermería y el consentimiento informado. Cuadernos de Bioética 1998/1. E.U. de Enfermería, Universidad de Cartagena.
- (31) Vida, Matias Miguel; Jordá Riese, María Ángeles. Consentimiento informado y calidad asistencial en enfermería. Consorcio hospital general universitario. Valencia. 2005.
- (32) Código Deontológico de la Enfermería Española. Resolución nº 32/89 del Consejo General de Enfermería. 14 de julio de 1989.

4. ANEXOS

ANEXO 1. ESQUEMA RELACIÓN CAPACIDAD DE HECHO Y CAPACIDAD DE DERECHO



(Extraído de: Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. : Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría, ISSN 0211-5735, Vol 28, Nº 102, 2008 , págs 327-348
Disponibile en: <http://www.revistaen.es/index.php/aen/article/view/16033/15892> .)

ANEXO 2. TESTS DE CAPACIDAD DE ROTH, MEISEL Y LIDZ.

1. El paciente es capaz de expresar una elección.

Este test plantea unas exigencias mínimas para que un paciente sea declarado capaz. Éste tan solo tiene que manifestarse a favor o en contra del procedimiento diagnóstico o terapéutico propuesto. No se hace por tanto una valoración de la calidad de la decisión del paciente en ningún sentido, bastando sólo con un «sí», un «no» o un simple «escoja Ud., doctor».

2. El paciente toma una decisión «razonable».

Según este test el paciente es capaz si toma una decisión que pueda ser considerada «correcta» o «responsable». Ésta es la que tomaría una persona «razonable» si se encontrara en la misma posición que el paciente. El énfasis se pone por tanto en el resultado del proceso de toma de decisiones por parte del paciente, más que en el mero hecho de si la decisión existe o en la forma en que ésta se alcanzó.

3. El paciente toma una decisión basada en motivos «racionales».

Este test, a diferencia del anterior, lo que trata de evaluar es la «calidad» del proceso de razonamiento del paciente más que el «resultado» del mismo. Pretende así detectar aquellas decisiones que pudieran ser debidas a una enfermedad mental que afectara al raciocinio del sujeto.

4. El paciente comprende los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento (incluyendo el no-tratamiento).

Según este test el proceso de toma de decisiones de un paciente no necesita ni ser necesariamente «racional» ni producir un resultado «razonable». Pero lo que sí resulta imprescindible, para que el paciente pueda ser considerado capaz, es un grado suficiente de comprensión de la información necesaria para tomar esa decisión, y ello aun cuando el paciente otorgue a cada aspecto de esa información un valor distinto al que le concede el sanitario.

5. El paciente comprende realmente todos los aspectos relevantes de la decisión a tomar y emite un consentimiento verdaderamente voluntario e informado.

Este es un test más complejo, que sólo establece la capacidad o no del sujeto analizando a posteriori cómo el paciente ha comprendido la situación en que se encuentra, la información relevante y cómo ha evaluado estos datos para tomar finalmente una decisión. Se trata de un test exigente, que obliga al sanitario a realizar un minucioso control del proceso de toma de decisiones.

(Extraído de: Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Ed. Triacastela. 2000)

ANEXO 3. CRITERIOS DE CAPACIDAD DE APPELBAUM Y ROTH.

<i>Criterios de Capacidad</i>	<i>Indicios Característicos</i>	<i>Aspectos Psiquiátricos relevantes</i>
1. El sujeto expresa una decisión	<ul style="list-style-type: none"> -Manifiesta su consentimiento -Expresa positivamente interés en tomar parte en el estudio. -Coopera adecuadamente. -Responde a las preguntas. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mutismo, estupor catatónico o depresión severa. -Manía o agitación catatónica. -Desordenes psicóticos del pensamiento. -Marcada ambivalencia: esquizofrenia, estados obsesivos.
2.El sujeto comprende realmente los problemas más relevantes del estudio.	<ul style="list-style-type: none"> - Tiene suficiente capacidad cognitiva. -Comprende la naturaleza, riesgos y beneficios del procedimiento. -Conoce las alternativas, con sus ventajas e inconvenientes. -Sabe que tiene que tomar una decisión. -Sabe quién es, donde esta, que está leyendo al leer el formulario de consentimiento y qué significa firmarlo. -Conoce las consecuencias tanto de su participación como de su negativa. 	<ul style="list-style-type: none"> -Grado de inteligencia. Coeficiente de inteligencia (retraso mental, alteraciones orgánicas) y capacidad para desarrollar una vida normal (enfermedad mental crónica). -Habilidades lingüísticas. -Grado de atención y orientación. -capacidades memorísticas. -Repercusiones de daño cerebral y de intoxicaciones.
3.El sujeto manipula racionalmente la información de forma adecuada	<ul style="list-style-type: none"> -Tiene buen juicio. -Es racional y evalúa correctamente la realidad. -Puede tomar decisiones de manera adecuada. 	<ul style="list-style-type: none"> -Ilusiones y alucinaciones. -Alteraciones del curso del pensamiento. -Ansiedad, euforia, agitación. -Fobias extremas, pánico. -Preocupaciones obsesivas. -Pasividad y dependencia extrema.
4. El sujeto aprecia correctamente la situación en la que se encuentra.	<ul style="list-style-type: none"> -Es consciente, tanto cognitiva como afectivamente de la situación. -Es consciente de las consecuencias de su consentimiento o de su rechazo. -Sabe quién es y los motivos por los que consiente. -Reconoce, de forma madura, las implicaciones de las alternativas de la acción. -Evalúa adecuadamente lo que es relevante para formarse un juicio acerca de la cuestión. -Para todo lo anterior, es capaz de darse cuenta de: 1) que tiene un problema que se adapta a las exigencias del estudio. 2) que el estudio tiene objetivos investigadores y no solo terapéuticos, 3) que en su cuidado pueden participar simultáneamente investigadores y no investigadores y 4) que el tratamiento puede ser Randomizado, a doble ciego, con placebo, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> -Negaciones acerca de:1) la existencia de su enfermedad, 2) la condición investigadora del estudio,3) la posibilidad de mejora con y sin la participación en el estudio y 4) la metodología del estudio. -Capacidad para el pensamiento abstracto afectada por:1) bajo coeficiente de inteligencia,2) bajo nivel educativo,3) psicosis y 4) daño cerebral orgánico. -Alteraciones psicóticas (distorsiones, nihilismo, proyecciones, desesperanza-abandono.

(Extraído de: Simón Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. : Revista de la Asociación Española de Neuropsiquiatría, ISSN 0211-5735, Vol 28, Nº 102, 2008 , págs 327-348 Disponible en: <http://www.revistaen.es/index.php/aen/article/view/16033/15892> .)

ANEXO 4. CRITERIOS, SUBCRITERIOS Y PUNTUACIONES DEL MACARTHUR COMPETENCE ASSESSMENT TOOL

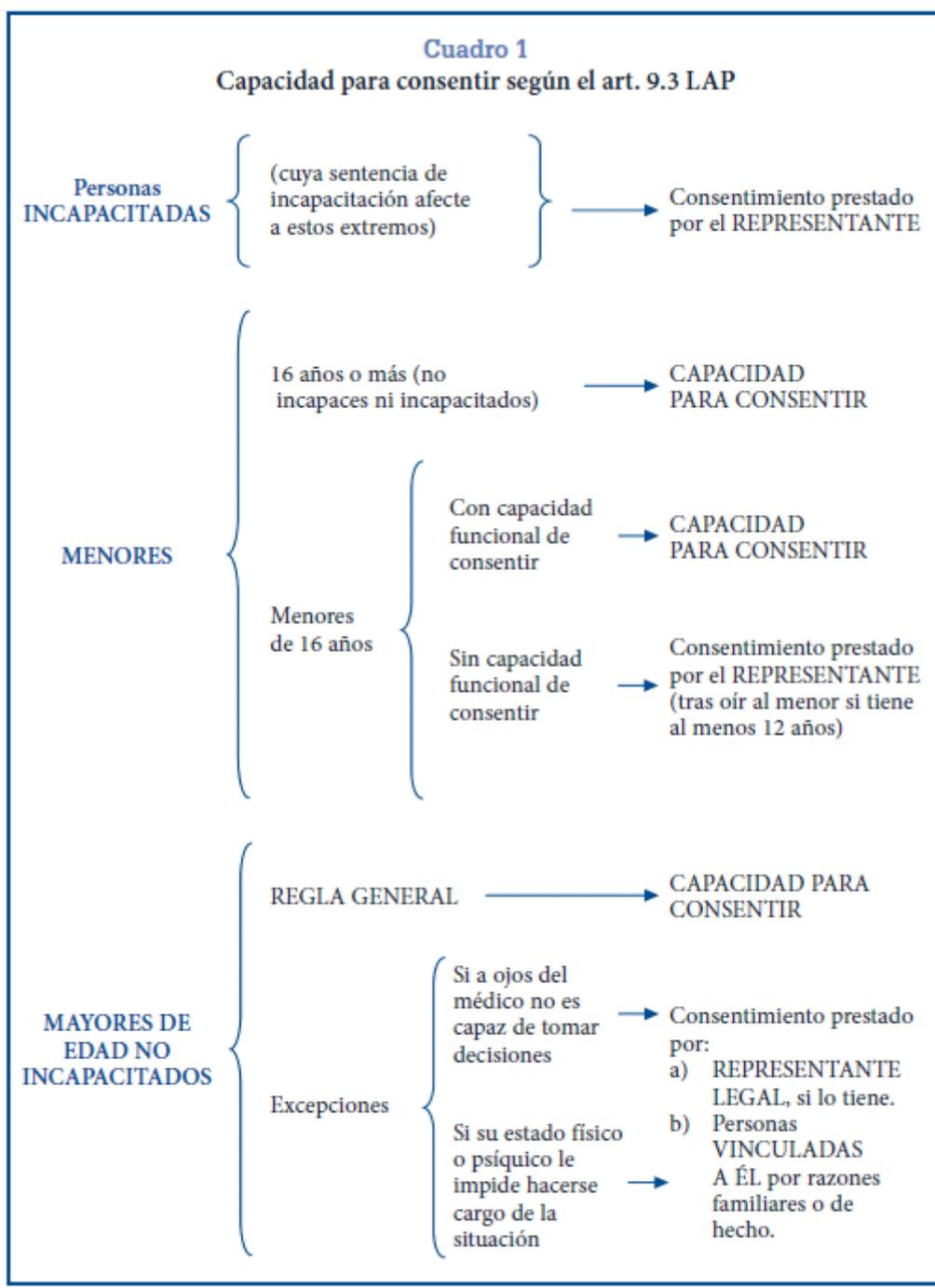
CRITERIO	SUBCRITERIO	PP	PT
Comprensión	-Comprensión de la enfermedad.	0-2	
	-Comprensión del tratamiento.	0-2	0-6
	-Comprensión de riesgos y beneficios	0-2	
Apreciación	-De la situación de la enfermedad.	0-2	0-4
	-Del objetivo general del tratamiento	0-2	
Razonamiento	-Lógico-secuencial.	0-2	
	-Lógico-comparativo.	0-2	
	-Predictivo (consecuencias derivadas de las posibles elecciones).	0-2	0-8
	-Consistencia interna del procedimiento de elección	0-2	
Elección	-Expresa una elección	0-2	0-2

PP: PUNTUACION PARCIAL DE CADA SUBCRITERIO.

PT: PUNTUACION TOTAL POSIBLE DEL CRITERIO.

(Extraído de: Simón Lorda P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Ed. Triacastela. 2000)

ANEXO 5. CAPACIDAD PARA CONSENTIR SEGÚN EL ART. 9.3 LAP



(Extraído de: Civeira Murillo E, Dopico Gómez-Aller J. Consentimiento por representación. Cuadernos de la Fundació Víctor Grifols i Lucas nº22, 2010. Disponible en: <http://www.bioetica-debat.org/contenidos/PDF/2010/consentimientorepresentacio>)