



"Monografía sobre el Consentimiento Informado"

**Trabajo fin de Grado
Departamento de Enfermería
Universidad de Cantabria**

**Autor: Pablo Pérez Velasco
Tutora: Montserrat González García**

Septiembre de 2012

Índice

1. Resumen-----	Pág. 3
2. Introducción-----	Pág. 4
3. Objetivos-----	Pág. 7
4. Metodología-----	Pág. 8
5. Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado-----	Pág. 9
6. Bioética y principios de la bioética-----	Pág. 13
7. Consentimiento informado en el marco de la ley 41/2002-----	Pág. 16
8. Consentimiento informado o desinformado-----	Pág. 19
9. Mitos del consentimiento informado-----	Pág. 21
10. Opinión, percepción y utilización del consentimiento informado por parte de los profesionales sanitarios-----	Pág. 24
11. Profesionales de enfermería y el Consentimiento informado-----	Pág. 27
12. Conclusión-----	Pág. 28
13. Bibliografía-----	Pág. 29

1. Resumen

El consentimiento informado es el compromiso que se establece, de forma conjunta, entre el profesional sanitario y el paciente durante la relación clínica, llegando a ser la culminación de la decisión autónoma del paciente, además de por esta razón, el consentimiento se debe poner en práctica por varios motivos; entre ellos y principalmente porque es un derecho de los pacientes y además es un deber de los profesionales sanitarios, consiguiendo con el consentimiento el respeto a la dignidad y libertad del paciente, obligando esto, a crear un espacio comunicativo en el que la veracidad, la confianza deben ser la base de la relación.

El Consentimiento informado se encuentra recogido en la ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente, suponiendo un gran avance para la relación clínica entre los profesionales sanitarios y pacientes.

Dentro de los profesionales sanitarios y como queda recogido en su código deontológico los profesionales de enfermería tienen también el deber de llevar a cabo el consentimiento informado, estando alerta de las demandas de información de los pacientes y con capacidad para aclarar las dudas de estos dentro de sus competencias.

La finalidad de este trabajo es explicar el concepto del consentimiento informado en el marco de la relación clínica.

Palabras clave: Consentimiento informado, relación clínica, profesionales sanitarios, enfermería.

Abstract

Informed consent is the commitment that is established, jointly between the clinician and the patient during the clinical, becoming the culmination of the autonomous decision of the patient, as well as for this reason, the agreement must be into practice for several reasons, among them, mainly because it is a patients' right and it is also a duty of health professionals, with the consent achieving respect for the dignity and freedom of the patient, forcing it to create a communicative space in which truthfulness, trust should be the base of the relationship.

Informed consent is enshrined in the law 41/2002 regulating patient autonomy, assuming a breakthrough for the clinical relationship between health professionals and patients.

Among health professionals and as reflected in its code of ethics nurses also have a duty to carry out informed consent, being alert to the demands of patient information and the ability to clarify the doubts of these within their powers.

The purpose of this paper is to explain the concept of informed consent in the context of clinical setting.

Key words: Informed consent, clinical setting, health professionals, nursing.

2. Introducción.

A lo largo de este trabajo vamos a hablar del consentimiento informado (C.I.), considerándolo como el compromiso que se establece, de forma conjunta, entre el profesional sanitario y el paciente durante la relación clínica. Este compromiso obliga a crear un espacio comunicativo en el que la veracidad, la confianza deben ser la base de la relación. Por lo que no se trata, tanto de un derecho esencial del usuario, o de un deber para el personal sanitario a informar pertinentemente de todo lo relacionado con la salud del paciente, sino destacar que el C.I. debe ser considerado un proceso comunicativo y continuo que se establece durante la relación clínica, que debe incluir conceptos como información en cantidad y calidad suficientes, así como valores como voluntariedad, competencia, validez y autenticidad¹.

Y no verlo tan solo como la cumplimentación puntual de un protocolo más.

En la primera parte del artículo, recorreremos los momentos más importantes de la evolución en la relación clínica a través de la historia y el nacimiento del concepto del C.I. durante el siglo XX y cómo ha evolucionado hasta la actualidad. A lo largo de los años se ha producido un intenso cambio en la relación asistencial² que se establece entre el profesional sanitario y el paciente, alejándose del clásico “modelo paternalista”, que venía regido por un trato general, no individualizado, basado en la actuación del profesional sanitario en beneficio del paciente, sin tener en cuenta la opinión de este, realizando en él las intervenciones necesarias para salvar su vida o mejorar su salud pero no considerando si estas intervenciones podrían no ser lo deseado por el paciente. Este modelo paternalista ha ido evolucionando a otro modelo de relación más de “igual a igual”, la cual está basada en un trato dual entre el profesional sanitario y el paciente, cuyo propósito es facilitar a este último, la información necesaria para que de forma conjunta puedan decidir sobre la mejor opción terapéutica adecuada a su proyecto de vida, alcanzándose el compromiso entre ambas partes, siendo esto, la base del consentimiento informado.

En el desarrollo de este último modelo, la bioética³ como ciencia moral ha jugado un papel importante. Este término fue acuñado por el oncólogo estadounidense Potter en 1970, desarrollándose muy próxima a la ética médica, estando más centrada en el individuo, aplicada para ofrecer un método que permita analizar las dimensiones morales y los aspectos éticos de un caso clínico.

Actualmente la bioética se encuentra enunciada en cuatro principios (No maleficencia, Justicia, Autonomía y Beneficencia) de los cuales, los dos últimos, “el Principio de Autonomía y Beneficencia”, guardan un estrecha relación con la toma de decisiones, siendo eje fundamental en el ámbito de la salud, donde debe establecerse una participación activa de ambos interlocutores (profesional sanitario-paciente) estableciendo los medios idóneos que propicien la satisfacción y autorrealización de los mismos, uno de estos medios lo constituye el “Consentimiento Informado” (C.I.).

En segundo lugar vamos a tratar, el tema central, que ocupa este trabajo, “Consentimiento Informado”, estando actualmente enmarcado en la “Ley 41/2002, de 14 de Noviembre”⁴ (LAP) que entro en vigor el 16 de Mayo de 2003, Ley de Autonomía del paciente junto a los demás derechos inherentes al paciente, siendo éste participe de forma activa en todas las decisiones que afecten a su proceso de vida, para poder decidir libre y voluntariamente una acción sanitaria o incluso que esta no se lleve a cabo (capacidad para negarse a recibir tratamiento) y rechazar el C.I. Su finalidad, es informar de forma oral o escrita la naturaleza, los propósitos, la toma de decisiones, presentando los beneficios, los riesgos, alternativas y medios. Esta información, transmitida al paciente o familiar, debe ser directa, breve y con un lenguaje claro y

preciso. No debe contener palabras abreviadas, ni terminologías de grado científico ya que las mismas se convertirían en una barrera en la comunicación provocando que el mensaje que se trasmite no sea comprensible e inteligible, pudiendo generar situaciones de estrés.⁵

Con todo lo expuesto anteriormente es importante que el profesional sanitario se interese por las necesidades de información del paciente y que revele los datos de acuerdo con lo que desee conocer, debido a que no todos los pacientes reclaman la misma información ya que para lo que unos no puede considerarse fundamental para otros puede serlo. El profesional sanitario debe de hacer un esfuerzo por individualizar la información, sabiendo que no se puede efectuar un estudio detallado de los antecedentes de cada paciente que determine qué información es fundamental en cada individuo de forma exhaustiva. La realidad clínica no lo permite. Por tanto es indispensable transmitir una información modulada a las demandas del paciente, sin crear incertidumbre a este, para que pueda afrontar su proceso vital en las mejores condiciones posibles. No existe ninguna guía que defina los criterios necesarios para establecer cuál es la información suficiente, por lo que se convierte en un proceso “activo” de comunicación para intercambiar la información.⁶

En tercer lugar, dedicaremos un capítulo para presentar, los mitos y falsas creencias que rodean al C.I. Los profesionales sanitarios deben de reconocer estas afirmaciones y obviarlas para que no interfieran en sus deberes y poder conseguir así una correcta relación clínica y dar una buena calidad asistencial a los pacientes, respetando así, los cuatro principios de la bioética, en los cuales se sustentan en estos momentos la practica asistencial.

Por último, trataremos el papel de los profesionales en el marco del C.I. y la relación clínica, para ello acudiremos a la lectura de varios artículos que nos muestran la realidad en la que se encuentra este tema y su relación con los profesionales del sistema sanitario, haciendo especial hincapié en los profesionales de enfermería, estando recogido en su código deontológico que tienen los mismos deberes y obligaciones en esta materia que los facultativos.

Uno de los motivos que me llevaron a escoger este tema, ha sido la gran importancia que tiene el C.I. en la relación clínica, pienso que es el mejor método para conseguir una atención de calidad en los pacientes y por tanto, considero fundamental, que se lleve a cabo en la profesión enfermera, para alcanzar así la excelencia como profesión.

En la práctica clínica de forma habitual, el C.I. se contempla como un documento que se encuentra incluido en las historias clínicas, pero lo que en numerosas ocasiones desconocen, tanto los pacientes como los profesionales, cual es la función que tiene., En la actualidad, en el ámbito asistencial el C.I. se ha convertido en un mero documento a rellenar para poder realizar una técnica diagnóstica o quirúrgica. Sin embargo, no podemos olvidar que a día de hoy nos encontramos en un momento donde cualquier persona tiene a su alcance mucho soporte informativo para solventar sus dudas y poder conocer los diversos tratamientos y pruebas diagnósticas, a las que pueden ser sometidos, ocasionando que sus miedos aumenten. El desarrollo y buena práctica del C.I., con una comunicación activa, aportando al paciente una información modulada y adecuada a éste, conseguiremos calmar y tratar que el paciente, en estos momentos de dificultad, este lo más tranquilo posible para afrontar su proceso vital de la mejor forma posible. Por ello, es imprescindible que aquellos profesionales que lo consideren como un protocolo más en el ámbito sanitario cambien su forma de entenderlo, puesto que el proceso que engloba la recogida y firma del C.I. es esencial

para conseguir aportar unos cuidados de calidad y además respetar la libertad de los pacientes y el principio de autonomía de poder elegir por ellos mismo todo lo relacionando con su salud. Por tanto creo que es necesario hacer una reflexión para saber cómo está el tema en la actualidad y en qué cosas debemos mejorar.

Aunque la principal motivación por la cual escogí este tema, es por experiencia particular en relación al consentimiento informado. Tanto en mi periodo de formación como, posteriormente en el ejercicio profesional, he manejado este documento y colaborado en alguna ocasión a su la cumplimentación, sin saber el verdadero valor que tiene en la relación clínica. Viéndolo de forma errónea como un protocolo más en el hospital, y he observando que incluso medios de comunicación, películas y series lo perciben de la misma forma.

Quiero conseguir con la realización de este trabajo una visión adecuada del consentimiento, para poder llevar a cabo mis obligaciones, en lo relacionado con este tema, de la mejor forma.

Por último, considero que este tema tiene especial y verdadera relevancia para los profesionales de enfermería, porque la enfermería como profesión debe llevar a cabo, como se ha señalado anteriormente, una atención y unos cuidados de calidad y para esto, los profesionales han de conocer y colaborar conscientemente en el proceso de Consentimiento Informado.

Además este tema puede ser , incluso, objeto para efectuar otros estudios, un ejemplo podría ser el análisis de las reacciones de los pacientes en el entorno del consentimiento o incluso la elaboración de un plan de cuidados (PAE) en el ámbito del paciente y el consentimiento informado.

A modo de resumen, este trabajo pretende explicar el concepto del consentimiento informado en el marco de la relación clínica.

3. Objetivos

Objetivo general.

- Explicar el concepto de consentimiento informado en el marco de la relación clínica.

Objetivo específicos.

- Relacionar el Consentimiento informado con el principio de autonomía.
- Identificar mitos y creencias acerca del consentimiento informado.
- Contextualizar a los profesionales de enfermería en el consentimiento informado.

4. Metodología

Para la realización de este trabajo, se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica de diversos artículos, libros, revistas, tesis, durante los meses de Febrero a Mayo del año 2012.

La búsqueda se centró en documentos publicados entre 1998 y 2011 llevada a cabo en bases de datos tanto españolas como internacionales.

La base de datos española a la que se acudió fue “Dialnet”, utilizando los descriptores: “Consentimiento informado”, “Consentimiento informado y Enfermería”, donde se han encontrado 43 artículos de los cuales se cogieron 5. Solamente 3 de estos 5 se pudieron obtener a texto completo a través de esta base de datos.

Debido a la escasez de publicaciones en esta base de datos, española, se hizo una búsqueda más amplia utilizando bases de datos internacionales como: “Pubmed” donde se utilizaron las palabras claves: “Informed Consent” y “nursing” y “ethics”, al mismo tiempo que se utilizaron las palabras claves antes citadas y el operador booleano “AND”. Además en esta base de datos se utilizaron los siguientes límites, lengua castellana y textos libres, donde se obtuvo dos artículos, los cuales se hicieron uso.

Mientras que la base principal a la que he asistido para obtener la bibliografía utilizada para este trabajo se obtuvo de, “Google Académico” y algunos de estos artículos mediante la base “Scielo”, donde se encontraron numerosos artículos de gran valor, de los cuales, tras su lectura, se utilizaron 20, debido a que aportaban unos conceptos e información más apropiada al enfoque que iba a proporcionar al tema.

También se ha utilizado documentos oficiales publicados en el B.O.E y la página del Ministerio de Sanidad. Así mismo se ha consultado bibliografía de la biblioteca de Medicina y Enfermería de la Universidad de Cantabria para mejorar la información relacionando con el tema a tratar, en esta biblioteca se han utilizado dos libros sobre ética y bioética en enfermería.

Por último en relación a los autores de los artículos utilizados para esta revisión bibliográfica son muy varios, habiendo artículos de médicos, otros de profesionales de enfermería, pero el autor más utilizado es Pablo Simón Lorda (Magister en bioética y tesina y tesis relacionados con el consentimiento informado).

5. Antecedentes históricos y legislativos del consentimiento informado.

A continuación repasamos como la relación clínica ha ido evolucionando a lo largo de la historia, desde el paternalismo de la Grecia Clásica hasta el reconocimiento de los derechos y libertades de las personas, y con esto la aparición del consentimiento informado en la relación profesional sanitario-paciente, ya en el siglo XX.

Grecia Clásica⁶

Emprendemos el viaje por la historia en la Grecia clásica, durante esta época la relación “médico”-paciente estaba basada en un modelo paternalista, en la cual el “médico” tomaba las decisiones por el bien del enfermo, buscando restablecer el orden natural perdido, y el paciente debía colaborar a conseguir este fin.

Todo lo que dificultase este proceso, como la excesiva información, debía ser evitado.

Hipócrates (460 a. C. - 370 a. C), médico más importante de la antigua Grecia, utilizó una medicina resolutiva y no pedagógica, no utilizaba la palabra y el enfermo tampoco esperaba que lo hiciera, sólo esperaba que acabase con su enfermedad. En uno de los manuales que escribió sobre la docencia dice: «el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias»

Los médicos hipocráticos utilizaron la palabra como procedimiento “persuasivo”, para conseguir una buena relación con el enfermo y sus familiares y lograr el asentimiento de ambos a las prescripciones médicas.

En esta época Platón distinguía dos modos de ejercer la medicina, en función de la condición del paciente (exclavos o libres). Sólo en el caso de que fuesen libres se conversaba con el paciente.

Edad Moderna⁶.

Esta etapa arranca en cierta medida con la revolución luterana (iniciada por el monje alemán Martín Lutero 1483-1546) en contra de la autoridad de la Iglesia Católica, pero tiene su mayor desarrollo en los siglos XVII y XVIII. En este tiempo se cuestiona toda autoridad y las sociedades occidentales van dejando de lado el modelo paternalista en política y en religión (aún no en medicina), dejando paso al concepto de democracia y posteriormente el de “Autonomía Moral”. En esta época se abrieron paso conceptos como: pluralismo, democracia, derechos humanos, civiles y políticos. En la introducción y modificación de estos criterios tuvieron un papel relevante acontecimientos como la Revolución Francesa a fines del Siglo XVIII, donde se reconoció de los Derechos Individuales de las personas y el concepto de “paciente”. Debido a este reconocimiento por las sociedades del individuo y su autodeterminación comienza lentamente a modificar la relación médico-paciente.

Para entender el cambio de relación clínica que se producirá en el siglo XX es importante detenerse en Emmanuel Kant y en el concepto de autonomía moral que introdujo y que más tarde trataremos. En esta época se produjeron las principales revoluciones liberales políticas y sociales occidentales, pero en relación con la medicina, la autonomía del paciente no era pertinente, era el “médico” el que debía decidir por el paciente porque él no era capaz de hacerlo autónomamente.

Nacimiento de la bioética.^{3,7.}

Es con el origen de la bioética y la formulación de sus cuatro principios básicos: Autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, cuando se le dio especial importancia a la autonomía de los pacientes, y a su capacidad de deliberar en torno a los procedimientos que se realicen, respetando siempre las decisiones que pueda tomar. Todos los individuos deben ser tratados como seres autónomos y las personas que tienen la autonomía mermada tienen derecho a la protección, de su aplicación a la realidad clínica surge el CI.

Siglo XX.

El concepto del C.I. nace con la doctrina de los Tribunales Norteamericanos, en cuyas sentencias se destaca, junto al fundamento jurídico, su característica de principio ético. En efecto, en el año 1914, el Tribunal de New York dictó una de las sentencias más emblemáticas e influyentes en este aspecto, en el caso “Schloendorff vs. Society of New York Hospital”, consistente en la extirpación de un tumor fibrinoide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica y en la que el paciente había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez consideró que: *“Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”*.

En 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó un documento en el que se hacía un llamamiento a los Estados miembros para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados y recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado.

Cabe destacar que en la historia de la medicina, al igual que en el desarrollo de la humanidad, han existido hitos que han permitido tomar decisiones que impliquen un cambio en la calidad de vida.

Algunos de los acontecimientos, que han llevado a plantearse el tema del C.I. como un derecho de los pacientes son:⁸

- 1803:** Thomas Percival escribe su *Ética médica* donde expresa que el médico debe asegurarse de que el paciente y los familiares tengan la información adecuada sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses.
- 1906:** En Estados Unidos, un juez rechazó el alegato de un médico que sostenía que su paciente, una vez bajo su cuidado, estaba obligada a aceptar el procedimiento que él determinase aplicar, en el caso tratado, la extirpación del útero. En este caso no existía autorización expresa ni conocimiento por parte de la paciente. El médico fue condenado por agresión.
- 1947:** Código de Nuremberg, donde se definió las condiciones de experimentación con humanos. El Código de Núremberg recoge una serie de principios que rigen los ensayos con seres humanos, resultante de las reflexiones de los Juicios de Núremberg (Agosto 1945-Octubre 1946), al final de la Segunda Guerra Mundial. Concretamente, el Código responde a las deliberaciones y argumentos por las que fueron enjuiciados la jerarquía nazi y algunos médicos por el tratamiento inhumano que dieron a los prisioneros de los campos de concentración. El Código de Núremberg fue publicado, tras la celebración de los Juicios de Núremberg (entre agosto de 1945 y octubre de 1946).

En él se recogen principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos, en la misma línea que la Declaración Universal de los Derechos Humanos, de 1948, al exigir:

- Consentimiento informado y voluntario.
- Ceñirse al método científico más avanzado.
- Un fin benéfico y evaluación riesgo-beneficio.
- Reversibilidad de los posibles daños.

Este documento fue adoptado por las Naciones Unidas en 1948.

- 1957:** Se introduce por primera vez el término “Consentimiento Informado” a raíz de la sentencia del caso *Salgo vs. Leland Stanford* en Estados Unidos.
- 1981:** La Corte Suprema de Canadá estableció jurisprudencia en un caso de mala información a un paciente al establecer que *“los defectos relativos al consentimiento informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico”*.
- 2006:** Una investigación realizada en Gran Bretaña, señala que la mayoría de los pacientes firma el consentimiento informado, más como un acto protocolar formal, antes que entendiendo lo que implica. El informe señala que falta más compromiso médico en el tema y mayor conocimiento de los enfermos sobre sus derechos.

Mientras que en España, como en el resto de los países mediterráneos, de tradición paternalista, el concepto de autonomía ha venido en cierta medida exportado de la tradición anglosajona, por esto, la revolución que supuso la bioética llegó con varios años de retraso. La teoría definitiva del C.I. se introduce a principios de los años 90, tras varios decretos y al quedar establecido en la Ley General de Sanidad de 1986 que los profesionales sanitarios tienen la obligación de obtenerlo de los pacientes.

5.1. La evolución legislativa del Consentimiento Informado en España.

Real Decreto 2082/1978, de 25 de agosto.

Regula las garantías de los usuarios de los hospitales públicos. En el apartado c) del artículo 13 señala una serie de derechos de los pacientes. Este decreto fue declarado nulo por la Sala Cuarta del Tribunal Supremo por Sentencias de 29 de abril y 10 de diciembre de 1982, como consecuencia de omitir el informe preceptivo del Consejo de Estado. En el artículo citado del decreto declarado nulo se recogía la obligación de los establecimientos sanitarios y de su personal de obtener la previa conformidad y consentimiento expreso y escrito del enfermo para aplicar medios terapéuticos, o realizar intervenciones que entrañen grave riesgo para su vida, o de las que necesaria o previsiblemente se deriven lesiones o mutilaciones permanentes, a menos que la urgencia y la gravedad del caso hagan indispensable a juicio del facultativo la intervención inmediata.

Constitución Española (1978).

La constitución española reconoce el derecho a la libertad individual: Art.17 “Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad. Nadie puede ser privado de su libertad, sino con la observancia de lo establecido en este artículo y en los casos y en la forma previstos en la Ley”. Carta de derechos y deberes de los pacientes (1984)

El INSALUD difundió en 1984 «Plan de Humanización de la Asistencia Sanitaria Hospitalaria», que venía identificado con el número 1.430. En el citado documento, que recogía una Carta de derechos y deberes de los pacientes, en su punto 5 decía lo siguiente: «El paciente tiene derecho a la libre determinación entre las opciones que le

presente el responsable médico de su caso, siendo preciso su consentimiento expreso previo a cualquier actuación, excepto en los siguientes casos:

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

Ley General de Sanidad (Ley 14/1986 de 25 de abril de 1986).^{6,9}

El Instituto Nacional de la Salud puso en marcha un plan de humanización de la atención sanitaria, con la implantación de una Carta de Derechos de los Pacientes. Basándose en los principios recogidos en dicha Carta Magna, la Ley 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 10 establece que la información que se proporcione al paciente debe ser lo más completa posible y que en todo caso se informará sobre el pronóstico, el diagnóstico y alternativas de tratamiento. En la Ley General de Sanidad el CI viene recogido como un derecho fundamental del enfermo y por tanto como deber de los profesionales sanitarios.

Convenio de Oviedo (1999).

El Convenio de Oviedo (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) fue aceptado por España. En el Capítulo II se dedica al CI. En su artículo 5, recoge que el paciente, antes de dar su consentimiento, deberá ser informado adecuadamente acerca de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como sobre sus riesgos y consecuencias.

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.^{4,6}

Con los antecedentes previos, por fin en 2002 sale a la luz la Ley básica 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente. En sus artículos se explica de forma explícita todo lo relacionado con el Consentimiento Informado, teniendo como fundamento todo lo recogido previamente en la Ley General de Sanidad (LGS). Esta ley, es el referente actual legislativo en materia de consentimiento.

6. Bioética y principio de autonomía.

Como se ha señalado anteriormente, la relación clínica ha ido evolucionando hasta que en el siglo XX dio el cambio definitivo hacia el respeto a la autonomía del paciente, por tanto, no se puede entender el tema que nos ocupa, C.I. y por ende el principio de autonomía, sin detenernos un instante en la bioética.

La historia de la bioética es hoy día todavía muy corta. El término bioética³ fue utilizado por vez primera por el oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter en 1970 dándole un significado, “eligió bio para representar la ciencia de la vida, de los seres vivos y ética para incluir el conocimiento de los valores humanos”, entendiendo a la bioética como un nuevo paradigma intelectual y cultural, consistente en la confrontación entre hechos y valores. Se puede decir que el surgir de la bioética deriva del desarrollo científico y de su aplicación tecnológica en el campo de la salud.

La bioética aparece con la intención de buscar respuesta a los numerosos interrogantes, es un término “nuevo” para afrontar una realidad ya “antigua”.¹⁰

La bioética extrae mucho de sus conceptos de las éticas teóricas y prácticas de la filosofía. Aunque, se ha esforzado en construir su propia teoría, el principialismo²; que designa un conjunto de principios éticos universalmente aceptables destinados a guiar la resolución de conflictos que surgen en la práctica biomédica.

La primera expresión del principialismo² data del Informe Belmont (1978-1979), en el que solo considera tres principios (respeto a las personas, beneficencia y justicia), aunque la formulación clásica es la de Beauchamp y Childress (1979), principles of biomedical ethics, donde se recogen los cuatro principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Dentro de estos 4 principios, el principio que tiene relación y el más importante para entender el consentimiento informado es el principio de autonomía y por ende su relación con el principio de beneficencia.

El principio de autonomía¹¹ se le define como el deber de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen. Presupone, incluso, el derecho a equivocarse al hacer una elección. Este principio constituye el fundamento para la regla del consentimiento libre e informado en el que se asume al paciente como una persona autónoma de decidir sobre su propio bien y que este no le puede ser impuesto contra su propia voluntad por medio de la fuerza o aprovechándose de su ignorancia, lo que supondría una perversión del consentimiento informado.

Por tanto la autonomía tiene dos elementos: respeto del valor innato del individuo y respeto del pensamiento y los actos individuales. Según **Beauchamps y Childress** una persona autónoma determina sus decisiones siguiendo el plan que ella misma ha elegido.

Según **Beauchamp**¹¹, las elecciones autónomas deben cumplir tres requisitos:

1. Intencionalidad
2. Conocimiento.
3. Ausencia de control externo.

Introduciéndonos un poco más en el término de “Autonomía”, debemos detenernos en dos filósofos.

E. kant^{12,13} (1724-1804). Mientras que la palabra autonomía etimológicamente significa la capacidad de darse a uno mismo las leyes, en la Ética Kantiana el término autonomía, tiene un sentido formal, lo que significa que las normas morales le vienen impuestas al ser humano por su propia razón y no por ninguna instancia externa a él. Kant definió la emancipación del ser humano como “la salida de los hombres de su culposa minoría de edad”. Se introduce así el concepto de autonomía moral, el hombre es un sujeto con capacidad para comprender racionalmente por sí mismo, estableciendo qué acciones son correctas y buenas, sin necesidad de que ninguna autoridad se lo diga.⁶ En bioética tiene un sentido más concreto y se identifica con la capacidad de tomar decisiones y de gestionar el propio cuerpo y por lo tanto la vida y la muerte de los seres humanos. Por esto Kant manifestó, que los individuos son personas razonables capaces de realizar elecciones en función de principios morales que todo el mundo desea adoptar. Debido a esto las personas deben ser tratadas como “finalidad” y nunca como “medios” para conseguir los fines.

Otro filósofo, el inglés **John Stuart Mill**^{12,14,15} (1806-1873) considera, que los derechos y las libertades básicos son medios para elevar al máximo la felicidad colectiva, que es el fin último de la vida social. Su filosofía representa una de las defensas más fuertes del liberalismo. Utilizó en su filosofía tanto el argumento utilitarista como el argumento del respeto a la autonomía de la persona. Explicaba que el pensamiento y los actos autónomos estaban al servicio del bien hacer del individuo y del estado, y mantenía que los individuos tienen el derecho de hacer elecciones autónomas en función de convencimientos personales. Ser autónomo es elegir por sí mismo en base a unos principios morales, por tanto apuntaba que “una persona es autónoma en este sentido en la medida en que se han eliminado todos los impedimentos para que en la oportunidad del caso pueda ejercer su libertad de acción”.

Es importante destacar que los profesionales de enfermería¹² debemos respetar la autonomía del paciente como un “deber” del trabajo que desempeñamos. Éste es un principio general que concierne a todos los profesionales y representa la autonomía como un principio básico que debemos seguir siempre, salvo que otro derecho o deber más importante este por encima. Unido a este principio esta la responsabilidad de defender a los pacientes, el termino defensa extrapolado al marco del hospital, cuando un paciente no puede hacerlo por sí mismo, ya sea por la enfermedad o por la pérdida de autonomía, debe de haber alguien que lo haga por él. En este caso se propone en la literatura que los profesionales de la enfermería representemos el papel de los del paciente “abogados”. Porque se piensa en ellos, como los adecuados para ejercer de “representante del paciente”. Esto es debido y como explica Catherine Murphy a la autoridad moral de los profesionales de la enfermería para tomar decisiones por y con el paciente. Partiendo del principio que estos profesionales son los que pasan más tiempo con el paciente y por tanto es el indicado dentro del equipo de salud para tomar el papel de defensor. Además por otro motivo el fundamento de los cuidados de enfermería, es aportar los cuidados óptimos al paciente y estos se rigen en el respeto de la autodeterminación, la dignidad, el valor humano y la intimidad.

Para concluir esta parte de “Autonomía y Consentimiento”, como viene recogido en el código deontológico de enfermería,¹⁶ en relación a este tema, destacamos este último párrafo:

“En el 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”.

“El consentimiento del paciente, en el ejercicio 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”.

Recordemos que el principio de autonomía lleva consigo la relación intrínseca con el principio de *Beneficencia*.

El principio de beneficencia³ se entiende como el fomento del bienestar de las personas, procurando que realicen su propio proyecto de vida y felicidad en la medida de lo posible, es decir, es la obligación de hacer el bien como uno de los principios clásicos hipocráticos, pero siempre respetando la libertad de las personas.

El actuar ético no se basa solo en el respeto de la libertad, incluye también el objetivo del bien y como este puede ser múltiple en función de los individuos y comunidades, el principio de beneficencia debe ser subordinado al principio de autonomía, es decir, nunca se debe buscar el bien a costa de hacer daño, no se puede hacer el bien, ni una acción benefactora, sin contar todo lo que se pueda con aquel a quien se le hace ese bien, respetando la autonomía del paciente y contando con su consentimiento.

Únicamente, la decisión por parte del “benefactor” sobre lo que es bueno para el “beneficiario”, sólo está justificado si responde a carencias reales de autonomía en éste, si se expresa sólo en el ámbito de esas carencias y en proporción a las mismas, y si se ejerce con la intención prioritaria de que pueda superarlas en la medida de lo posible.

Para concluir con esto, es importante mencionar que el principio de beneficencia debe prolongarse todo lo posible en autonomía, y ser sustitutiva de ésta sólo en lo irrevocable, debido a esto en la decisión del paciente responsable, es la autonomía la que debe abrirse clara y libremente a la beneficencia.

El conflicto autonomía-beneficencia. La persuasión

Es habitual que tras informar a los pacientes decidan de forma diferente a como piensa el profesional sanitario. Este busca la mejor forma de tratar o diagnosticarlos, poniendo en una balanza los posibles riesgos y beneficios de aquello que ofrece y recomienda a los pacientes. Evalúa el estado de la ciencia médica en ese paciente concreto. Pero por mucho que crea que un tratamiento específico es lo mejor, no puede obligar al paciente a ello (coerción). Tampoco puede mentir o manejar la información interesadamente (manipular).

Sí puede usar la información verazmente enfatizando las consecuencias negativas y positivas de no realizar la intervención. Puede indicar que lo reflexione, que hable con la familia,... Todo ello para que evalúe de nuevo la información buscando su beneficio. En definitiva recomienda al paciente lo que considera que es mejor (persuade). Con ello se intenta convencer al paciente informando con argumentos verdaderos. Esto no le resta autonomía ni libertad, es parte del proceso deliberativo que debe instaurar el profesional sanitario con el paciente. Es una obligación de estos intercambiar su opinión con los pacientes, no sólo hay que dar datos “objetivos”.

La decisión, en última instancia, será del paciente.

7. Consentimiento informado

Centrados en el concepto que ocupa este trabajo, el C.I. es un proceso de toma conjunta de decisiones integrado en la relación clínica. Consiste en la información al paciente de la naturaleza de su proceso y sus consecuencias, así como de las características, riesgos y beneficios esperados de los procedimientos propuestos, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a ellos. La información debe ser comprensible y adaptada a las demandas del paciente, siendo otorgado libremente y obtenido sin ningún tipo de coerción.

Es responsabilidad moral y legal del profesional sanitario obtenerlo.

El C.I. viene recogido actualmente en la ley **41/2002 de 14 de Noviembre** y esta lo define como: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud.

7.1 Consentimiento informado en el marco de la Ley 41/2002.^{4,17}

El C.I. debe entenderse por un lado como un imperativo ético y por otro como una exigencia legal, estando desarrollado en los artículos 8, 9, 10 de la **ley 41/2002**, los cuales pasamos a relatar:

En el artículo 8 “Consentimiento informado”.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información, haya valorado las opciones propias del caso.
2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.
3. En materia de investigación, también todo usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéutico, para este fin, sin que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.
4. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

En cuanto al artículo 9 “límites del consentimiento informado y consentimiento por representación”.

Se menciona los casos en los cuales no hace falta el consentimiento informado para llevar a cabo una intervención y nos indica aquellas situaciones, en las que, el paciente es incapaz por sí mismo de decidir, y tiene por tanto que ser su representante legal quien tome las decisiones y rubricar el consentimiento informado.

Este artículo de la ley 41/2002 tiene los siguientes puntos:

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de su salud, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Si el paciente manifiesta expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia por escrito (historia clínica), sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:
 - a) Cuando existe riesgo para la salud pública, aquí las medidas oportunas se comunicaran a la autoridad judicial en el plazo máximo de 24 horas.
 - b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente.
3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:
 - 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.
 - b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.
 - c) 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.
4. 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.

Artículo 10 "Condiciones de la información y consentimiento por escrito".

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:
 - 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.
2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

7.2 Información y aspectos que deben constar en el documentos del Consentimiento informado ^{17,18}

1. Debe ser breve, directo y redactado con un enunciado sencillo, accesible al lenguaje del paciente
2. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente.
3. Tiene que contener los datos personales del paciente y los datos del médico que informa. Éste no es necesariamente el que posteriormente pudiera realizar el procedimiento que el paciente acepte.
4. Debe señalarse en términos claros el tipo y nombre del procedimiento que se va a realizar, y explicar de forma breve el objetivo del procedimiento, así como indicar en qué consiste y la forma como se va a llevar a cabo; las consecuencias seguras de la intervención, si son relevantes o importantes; los riesgos que se pudieran presentar, entendiendo por riesgos, aquellos cuya realización deba esperarse en condiciones normales y conforme con la experiencia y el estado actual de la ciencia.

5. Debe incluirse en el documento las consecuencias seguras y los riesgos, tanto, los personalizados (relacionados con las circunstancias personales y profesionales del paciente), como, los típicos poco frecuentes, aunque no excepcionales, pudieran ser muy graves.
6. Las expresiones para explicar las características de la intervención, el procedimiento a utilizar, así como los posibles riesgos, deben ser claras y precisas.
7. En un párrafo aparte, debe dejarse constancia de la declaración del paciente de haber recibido la información adecuada, completa, clara y precisa acerca del procedimiento que se le va a practicar. También lo referente a las diferentes opciones que existen de ese mismo procedimiento, en las que se expliquen los pros y los contra, de forma tal, que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de uno u otro tipo de procedimiento, a la vez que exprese que la elección se ha hecho en concordancia con sus preferencias. También debe quedar claro la manifestación del paciente de estar satisfecha con la información recibida y haber clarificado sus posibles dudas.
8. En un lugar visible del documento, debe de estar la fórmula de autorización que el paciente rubrica con su firma. Se exige la firma con el propósito de que quede constancia que el médico informó y que el paciente comprendió la información aportada.

7.3 Significación de la firma del Consentimiento Informado.

Importante destacar que la presencia del C.I. verbal y escrito, nunca exime al profesional sanitario de su responsabilidad penal y moral, cuando su actuación ha sido impropia.

Por este motivo hay que dejar suficientemente claro que, la existencia del consentimiento no obliga al paciente a asumir cualquier riesgo derivado de un procedimiento inadecuado ni libera al profesional sanitario de la responsabilidad correspondiente, a pesar de que el daño ocasionado este contemplado en el documento firmado por el paciente.

8 Consentimiento informado o desinformado.¹⁹

Como ya se ha mencionado el concepto de C.I. es una forma de enunciar, y de anunciar, una nueva relación clínica en la que hay tener un mayor respeto a las personas, por tanto decimos del CI es una mejora en dicha relación, al igual que los derechos humanos lo son en las relaciones humanas en general.

Toda persona, aunque esté enferma debe continuar siendo considerada, en principio, libre y competente para decidir sobre su integridad y futuro y por eso, debe poder intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen; esto conlleva poder aceptar o denegar lo que se le propone después de tener una información suficiente para ello. Éste es el principio general, difícilmente discutible, en que se basa el C.I. principio ético antes que jurídico.

Los profesionales sanitarios debemos aceptar que uno de los “deberes” inherentes a la profesión y que se nos exige, junto a los conocimientos y habilidades sobre patologías, es la de ayudar a los enfermos a conocer la situación en la que se encuentran y las decisiones con las que deben hacerle frente.

Precisamente por esto y para que los pacientes tomen decisiones de forma autónoma, debe existir, antes de cada actuación importante, una ocasión franca de comunicación, en la cual, la voluntad del enfermo haya podido manifestarse con libertad, con toda la competencia de la que sea capaz y con la información que precise para ello en ese momento. Por tanto, los profesionales, debemos acostumbrarnos a detectar las necesidades de los pacientes y a aumentar nuestra sensibilidad para adaptarnos a ellas.

El consentimiento: ¿una garantía de la autonomía moral del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad?

Los motivos que más evidencian el olvido, o el desprecio, del verdadero objetivo del CI en aras a un requisito puramente legal son, en primer lugar, el hecho de que la entrega de la información escrita sustituya a menudo a una autentica relación clínica, relación de diálogo entre el profesional sanitario y paciente y en segundo lugar, el primar la exhaustividad de la información a su comprensión.

Es lógico que algunas situaciones impongan por sí mismas formas más o menos rígidas: el consentimiento antes de la práctica médico-quirúrgica «no curativa» exige un plus de información muy grande, mayor que el que se requiere, por poner un ejemplo, para prestar ayuda a un enfermo grave.

No pueden admitirse reducciones tan abusivas como la de acostumbrarse a que la sola entrega de un documento, y su firma, constituyan la base de la relación y de la legitimidad de la actuación de los profesionales sanitarios. El C.I. no pretende llegar a ser un frío contrato legal; esto sería una lectura utilitarista y unilateral de su uso. Quiere ser fruto, y también semilla, de un proceso de diálogo, precisamente más cálido que antes, el documento firmado debe ser sólo una garantía de que el enfermo ha tenido ante sí una ocasión de diálogo, deliberación, reflexión, consulta de dudas y toma de una decisión autónoma o consensuada pero no de haber aceptado casi coactivamente una larga lista de riesgos posibles, sino de haber comprendido una propuesta y su balanza inherente de riesgos y beneficios.

Por tanto el profesional debe de hacer un esfuerzo para comprender mejor y adaptarse a esta nueva realidad más horizontal y más dialogante, aceptando su variabilidad cultural e individual y, claro está, la incertidumbre que conlleva.

Es en esta segunda opción, horizontal, que es la que se presupone la mejor y preferirán nuestros pacientes, donde debemos basarnos y profundizar en los pilares radicales de la relación clínica: en la necesidad de ayuda por parte del enfermo y en la capacidad para prestarla por nuestra parte; en su confianza por un lado, y en nuestro respeto para con sus valores por el otro. El reto es, pues, moral: cómo entendemos y asumimos el alcance de nuestra competencia profesional sobre este tema de cara al futuro.

9 Mitos del consentimiento informado.

En nuestro sistema sanitario español se puede aplicar la frase “Todo ha cambiado y nada ha cambiado”. España ha ido evolucionando prácticamente en todo lo relacionado con la salud, han cambiado las estructuras sociales, culturales, políticas, legales e incluso los profesionales sanitarios, pero donde más se ha evolucionado es, en todo lo relacionado con las tecnologías, habiendo una gran progreso del conocimiento científico, sin embargo también tenemos que decir que nada ha cambiado ya que muchos profesionales e incluso instituciones no han alcanzado su mentalidad ética y profesional incluso en la actualidad.

A través de este trabajo quiero mencionar una serie de “mitos”²⁰ acerca del consentimiento informado que según “Simón Lorda”, tienes los profesionales sanitarios españoles.

Mito 1: *“El consentimiento informado es un invento caprichoso y arbitrario de los abogados, jueces y legisladores, totalmente extraño a los deberes morales de los médicos y que no hace sino entorpecer el normal ejercicio de la medicina”.*

El consentimiento no puede ser considerado, extraño a los deberes morales de los profesionales, porque precisamente es este uno de los principales deberes que tiene en el ejercicio de su profesión, el deber de informar al paciente como proceso de la relación de igual y una vez que el paciente ha decidido libre y voluntariamente, llevar a cabo la técnica propuesta, es decir, respetar el principio de autonomía.

Mito 2: *“El consentimiento informado consiste en conseguir que los pacientes firmen el formulario escrito en el que autorizan la realización de una intervención”.*

Esto es totalmente falso, nunca se puede considerar al C.I. un mero protocolo que sólo consiste en ser rellenado, sirviendo para que los profesionales sanitarios este libres de responsabilidades legales y morales ante una mala praxis, porque aun existiendo el consentimiento, el profesional sanitario tiene la responsabilidad y además como recoge la ley 41/2002 porque se trata de un proceso comunicativo implícito en el deber de la buena asistencia sanitaria para respetar el derecho de elección del paciente.

Mito 3: *“La buena práctica clínica consiste en realizar bien los actos clínicos desde el punto de vista exclusivamente científico-técnico; el consentimiento informado no tiene nada que ver con esto”.*

Este pensamiento es equivocado, con el nacimiento de la bioética, la visión integral del ser humano, y las modificaciones legislativas, hasta llegar a la actual Ley la cual recoge que la responsabilidad del profesional sanitario, no consiste sólo en llevar a cabo de forma correcta la técnica, sino que va mas allá, tiene que informar al paciente para que este libre y voluntariamente acepte, además de registrarlo en la historia.

Mito 4: *“El fundamento ético del consentimiento informado es el principio de autonomía”.* Es el más importante pero no el único, ya que la bioética se asienta en 4 pilares con igualdad de importancia, en el que uno de ellos es el binomio autonomía-beneficencia a la luz de los cuatro principios.

Mito 5: *“La obtención del consentimiento informado es una obligación de los profesionales que realizan las intervenciones y los que las indican no tienen nada que ver con ello”.*

Esto no es así ya queda expuesto en la Ley que la responsabilidad de la información es un deber de todos los profesionales, incluidos los profesionales de enfermería, como he hablado anteriormente, pueden formar parte de esta tarea dentro siempre de sus competencias

Mito 6. *“El consentimiento informado no tiene ningún sentido porque la mayoría de los pacientes no desean ser informados”.*

Los pacientes tienen el derecho a no ser informados, recogido esta voluntad tanto en el Convenio de Oviedo de 1999 como en la ley 41/2002, reconociendo el derecho del paciente y el respeto a su decisión de no ser informado acerca de su estado de salud o del procedimiento que le van a realizar, aunque esta ley también incluye límites como los recoge el art.9.1. Sin embargo la mayoría de los ciudadanos y por esto ha quedado constancia en sucesivas leyes, sí que son demandantes de tener toda la información siendo esta adecuada y en el momento preciso.

Mito 7: *“Los pacientes tienen derecho a rechazar un tratamiento, incluso si con ello ponen en peligro su salud o su vida, pero sólo antes de que se les aplique. Una vez iniciado éste los profesionales no pueden retirarlo”.*

Es una “verdad” a medias, si es cierto que los pacientes pueden rechazar un tratamiento, poniendo en peligro su salud o vida, si esto sucede los profesionales sanitarios nunca deben “abandonar al paciente”, hay que aceptar la frustración que supone esta negativa del paciente y acompañarle durante todo momento (ya que en muchas ocasiones, ante una primera negativa, le sucede una aceptación del tratamiento). Aunque bien es cierto, que queda recogido en la ley 41/2002, diferentes casos en los cuales especiales, los profesionales sanitarios pueden actuar sin necesidad de tener el consentimiento informado. Estos casos son:

- 1) Cuando existe riesgo para la salud pública.
- 2) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del paciente.

Mito 8: *“La evaluación de la capacidad de los pacientes para decidir es responsabilidad de los psiquiatras”.*

No hay que recurrir a un psicólogo o psiquiatra para valorar dicha capacidad, sino que el equipo de salud que atiende al paciente es el responsable de evaluar y valorar la capacitación del paciente.

Mito 9: *“El compromiso de realizar un consentimiento informado es un deber ético y jurídico de los profesionales que pueden satisfacerse sin que las organizaciones sanitarias inviertan recursos adicionales en ello”.*

El respeto a los derechos del paciente y el consentimiento informado requiere, como ya hemos visto a lo largo de la monografía, inversiones en la formación de los profesionales, la adecuación de los espacios físicos para la correcta comunicación, diseños de “procesos clínicos” que incluyan el consentimiento informado como el deber que es de los profesionales sanitarios y como requisito principal un aumento de dedicación por parte de los profesionales. Por tanto todo esto, es muy difícil de alcanzar, sobre todo si se pretende conseguir a coste cero, por diversos motivos, tanto económicos, como por falta de tiempo. En la actualidad el CI se realiza de forma “correcta”, aunque como nos muestran los estudios, no todos los profesionales los

realizan de forma correcta o siguiendo la misma pauta, por tanto el CI debería ser objeto de debate y definición, siendo muy difícil conseguirlo a coste cero.

Mito 10: *“La obtención del consentimiento informado es una responsabilidad de los médicos, pero no tiene nada que ver con la enfermería”.*

Totalmente falso, esto no es responsabilidad única de los facultativos, es de todos los profesionales sanitarios, además como queda recogido en el código deontológico de enfermería, la enfermera también es responsable tanto de dar información, como pedir el consentimiento informado de todas las técnicas que realice, asimismo sirve de soporte para ampliar la información y resolver las dudas de los pacientes. Hay que pasar del “maternalismo” con la cual la enfermería se relaciona con el paciente y pasar a una relación horizontal basada en la ley 41/2002.

Como ya se ha mencionado, el C.I. es primero y ante todo, un deber de los profesionales de la salud y debido a esto, es un derecho que tienen los pacientes. Debemos ser sabedores de estas creencias y por tanto, obviarlas para poder dar una buena calidad asistencial. Habría que desmitificar y erradicar estos “pensamientos falsos” entre los profesionales sanitarios y para ellos se debería de organizar sesiones clínicas para transmitir el verdadero significado del consentimiento.

10 Opinión, percepción y utilización del consentimiento informado por parte de los profesionales sanitarios.

Me dispongo a presentar y comentar el conocimiento, conciencia y uso que tienen los profesionales sanitarios (médicos, enfermería, auxiliares, fisioterapeutas...) acerca del consentimiento y también la percepción y la opinión que poseen los propios pacientes, sobre el cumplimiento por parte del equipo de salud en el proceso de información y el C.I. Lo haré mediante las revisiones bibliográficas de varios estudios, si bien mencionar que los resultados de estos estudios no se pueden extrapolar al conjunto de centros sanitarios de todo el país, pero sí permite evaluar en qué situación está en la actualidad el C.I.

Aunque pueda parecer un mito y como se ha mencionado anteriormente, no es así, en la práctica asistencial hay muchos profesionales sanitarios que aún siguen considerando al C.I. como el instrumento de protección que tienen, ante las posibles repercusiones legales y morales, en vez de considerarlo, como la garantía, de realizar una correcta información y respetar la autonomía del paciente, además de cumplir con un deber de su práctica profesional²¹. Resulta sorprendente como el 81% de estos profesionales, continúan pensando que el C.I. es una herramienta para evitar dichas repercusiones, en el caso de una mala praxis. No menos llamativo es, como en torno al 45% de los profesionales admiten no tener información acerca del C.I. y cuando debe cumplimentarse, esto nos muestra la poca iniciativa personal que tienen los profesionales para conocer los detalles que entrañan al C.I. y formarse en este tema²¹. Permitiéndonos ratificar que los profesionales sanitarios no tienen todavía claro la necesidad de obtener el consentimiento y su función y existiendo barreras que dificultan esto, unas puestas por los propios profesionales y otras por el paciente y el medio hospitalario. También se observa que más de la mitad de los profesionales manifiestan que los documentos del consentimiento están mal redactados y son de difícil comprensión²¹, existen varios estudios^{22,23,24} donde se observan cómo se repiten los mismos errores documento tras documento, mostrándonos como (en función de programa utilizado) en ninguno de los estudios mencionados, el 100% de los documentos tienen una correcta legibilidad, es más, cuando se utiliza el índice Flesch (tamaño, promedio de sílabas por palabra, promedio de palabras por frases) para el análisis de los documentos en ninguno de los estudios llegan ni siquiera al 50%, por estos motivos, sería recomendable hacer una revisión general de todos los consentimientos y poder así conseguir un estándar común para que estos sean entendidos por la población, logrando que estos textos tenga una legibilidad adecuada. Dicha revisión debería ser realizada por un Comité de ética y valorada por una muestra representativa de la población atendida, para adecuarlos a ellos, consiguiendo así un documento estándar para todos los hospitales y reduciendo su dificultad para la comprensión.

Otros estudios nos siguen mostrando el desconocimiento del personal sanitario acerca de los aspectos claves de LAP recogida en ley 41/2002. Cabe destacar un dato muy curioso, y es que la mayoría de profesionales aún desconociendo la ley si la otorgan importancia para el desempeño de su labor asistencial, lo cual en una contradicción en sí misma. Dentro de los profesionales sanitarios, llama la atención saber, que son los auxiliares de enfermería quién tiene un mayor interés conocer la ley, mientras que los médicos “lo que deben llevar a cabo el proceso de información, firma y recogida del documento” los que menos interés tienen en conocerla.²⁵

La práctica del C.I. en muchas ocasiones no se realiza de forma correcta, no se puede entender como hay estudios donde se refleja que sólo un 58% de los pacientes recibieron el documento de consentimiento u otros que muestran que sólo un 61% de los pacientes han sido conscientes de la firma del mismo, además también se puede observar como estos documentos no se encuentra adjuntos en todas las historias clínicas (presentes en el 78%).¹ Estos números nos indican como hay una escasa conciencia existente sobre el hecho de haber recibido una información y haber dado un consentimiento explícito a una intervención concreta. En cuanto al rango de edad nos muestra como son las edades más jóvenes y las mujeres los que menos conscientes son a la hora de darse cuenta de haber firmado el documento de C.I.¹.

Demostrativo señalar como existen diferencias significativas entre los pacientes, los cuales les enviaron el documento al domicilio unas semanas antes, quienes casi en su totalidad lo leyeron, mientras que, a quienes se les entrego antes de la realización del procedimiento el 50% no lo leyó, mostrándonos como no todo leen los documentos y quienes lo hacen no lo hacen de forma completa, habiendo datos que sólo el 40% de los pacientes lo leen de forma completa, esto nos tiene que hacer reflexionar que algo estaremos haciendo mal y precisamente puede ser esto último que hemos comentado, por el tiempo que emplean los profesionales sanitarios para la obtención del documento siendo en ocasiones de 5 minutos, o como indican otros estudios, que en torno al 50% de los pacientes disponen menos de 15 minutos para firmar el CI, tiempo que consideran insuficiente. No se debe estipular un tiempo estándar para la obtención de consentimiento, ya que se trata de un proceso comunicativo continuo, en el cual, cada paciente requerirá un tiempo diferente para que asimile toda la información y posteriormente, libre y voluntariamente tome una decisión.²⁶

Ahora centrados en nuestra profesión (enfermería) presentamos dos estudios que muestran la relación de los profesionales de enfermería con el proceso de información y C.I.^{27,28} En este estudio se presentan las percepciones tanto del equipo de enfermería como de los pacientes, acerca de autonomía e información, autonomía y toma de decisiones y autonomía y consentimiento informado, me voy a centrar en mencionar y sacar conclusiones, en el tema de autonomía e información y C.I. Este último, no sólo es un deber de los médicos sino que todos los profesionales del equipo de salud debe de participar en él, la enfermería como integrante de dicho equipo tiene una participación activa en el proceso, ayudando al paciente, proporcionándole la información necesaria y resolviendo las dudas que tuviesen, dentro de nuestras competencias.

En el primer estudio²⁷ se apreciaron diferencias significativas en el apartado de la información, donde la percepción de los profesionales de enfermería, es que “ellos” sí dan la información oportuna a la actividad que van a desempeñar, sin embargo, estos datos se contraponen con las opiniones y percepciones de los pacientes que consideran que esta es inferior. En cuanto al C.I. las discrepancias fueron menores que en la información y toma de decisiones, esto puede ser así porque los pacientes lo relacionan más a una práctica médica y con una firma para llevar a cabo una intervención o pruebas que conlleven peligro.

Considero importante mencionar, es que los profesionales de enfermería que tenían estudios de ética y bioética estaban más seguros de que, sí, habían solicitado el C.I., y había llevado a cabo un correcto proceso de información que aquellos que no poseían conocimientos de esta materia.

El último estudio²⁸ nos aporta un dato significativo y es que, más del 50% de los ancianos opinan que el personal de enfermería casi nunca les pedía el consentimiento para realizar diversos procedimientos (sacar sangre, realización de Rayos, cambiar medicación, esta valoración tan baja es quizás a que no se asocia el consentimiento informado a un deber de los profesionales de enfermería.

Para finalizar este capítulo, sin querer ser repetitivo, quiero remarcar dos conceptos importantes, En primer lugar es inaplazable la concienciación, por parte del personal no sólo de enfermería sino también médico, fisioterapeuta, auxiliares, de la necesidad imperiosa de aplicar la ley y para poder llevar a cabo esto, es preciso conocerla, discutirla e introducirla de forma adecuada en los todos servicios. En segundo lugar, en muchas ocasiones la información que proporcionamos a los pacientes es insuficiente, incompleta e incluso sesgada en función de la edad, vía de ingreso (programado o de urgencias) nivel educativo y no debe ser así, la información debe de ser siempre adecuada e individualizada y orientada en función del paciente a tratar, para conseguir así una relación clínica donde se respete el principio de autonomía del paciente.

Podemos concluir diciendo que el consentimiento informado es un deber de los profesionales sanitarios y por eso la voluntad del paciente y el derecho de información no pueden ser pasadas por alto. No es cuestión solo de cumplir un “mandato legal” pura burocracia, se trata de apropiarse de los principios de la bioética para conseguir así el bienestar de los pacientes.^{1,26}

11 Profesionales de enfermería y el Consentimiento informado.

Tanto los alumnos de las escuelas universitarias de enfermería como los profesionales tienen una metodología de trabajo en la que está integrado el proceso de atención enfermera PAE, siendo éste un método sistemático que consiste en brindar cuidados a los pacientes centrados en el logro de resultados esperados, apoyándose en un modelo científico realizado por los profesionales de enfermería. El proceso de enfermería es la aplicación del método científico en la práctica asistencial, de modo que se pueda ofrecer, desde una perspectiva enfermera, unos cuidados sistematizados, lógicos y racionales. Consiguiendo con esta forma de trabajar que a la profesión enfermera se la sitúa en la categoría de ciencia.

En esta situación actual, los profesionales de enfermería tienen un papel importante como miembros independientes del equipo de salud, en el cumplimiento del consentimiento informado, estando capacitados para aclarar las dudas (dentro de sus competencias) que tenga el paciente; deben estar alerta a sus demandas de información y debe ayudarlos a obtenerla, aún cuando considere que no puede satisfacerlos por tratarse de una información eminentemente médica. Igualmente, tiene que reforzar la información en aquellos aspectos que estén relacionados con los cuidados propios de la enfermería.¹⁸

En la relación clínica en el entorno del consentimiento informado, el paciente puede recibir malas noticias haciendo que esto pueda generar ansiedad, confusión, abatimiento, preocupación e incluso pueden hacer que los pacientes tengan actitudes de negación y evasión por la información que acaban de recibir sobre su diagnóstico, por este motivo la función de enfermería es muy importante, antes, durante y al final del proceso, ya que es el profesional que pasa mayor tiempo con el paciente y por lo tanto quien tiene la mayor confianza e información de él. Además los profesionales de enfermería, deben conocer cuál es la nueva situación a la que se enfrenta el paciente para actualizar y adaptar el “plan de cuidados” obteniendo diagnósticos enfermeros, tales como ansiedad, temor, manejo inefectivo del régimen terapéutico e incumplimiento del mismo, solamente hacerles mención ya que los diagnósticos por si mismos sería objeto de un único estudio, con el objetivo de crear estrategias de apoyo y adaptación beneficiosas, así como conocer sus posibles nuevas demandas de salud. Hay que demostrar al paciente que estamos a su lado, que vamos a apoyarle durante todo el proceso y es la hora de elaborar un nuevo plan de cuidados basados en las expectativas que se intentarán cumplir: aliviar síntomas y compartir miedos y preocupaciones. Por lo tanto, el profesional sanitario, debe tener los conocimientos y entrenamientos necesarios para tal intervención, ya que aportando el profesional sanitario la información apropiada al paciente se pone de manifiesto precisamente lo contrario, en este caso, la ansiedad disminuye, no se produce rechazo de tratamiento.²⁹

12 Conclusiones

Es evidente que la evolución y desarrollo de la relación clínica, hasta nuestros días, ha respaldado un marco comunicativo entre los profesionales sanitarios y pacientes. En este proceso comunicativo se encuentra intrínseco el concepto de C.I. el cual no se trata, como se ha mostrado en esta monografía, de un protocolo o documento a firmar y archivar en las historias clínicas, es algo más importante, porque se trata tanto de un derecho de los pacientes como de un deber ineludible de los profesionales sanitarios. Por esta razón el C.I. es un proceso de toma conjunta de decisiones integrado en el marco de la relación clínica consistiendo en informar al paciente de forma clara, precisa y tranquila acerca del proceso vital que vive y de las alternativas que existen para afrontarlo, a saber, de los procedimientos o intervenciones que se le pueden realizar. Esto conlleva asentar las bases para que sea el paciente el que elija de forma autónoma y libre las opciones ofertadas e incluso cabiendo la posibilidad de rechazarlas.

Actualmente es bastante imprecable e impensable que no se establezca este proceso comunicativo, regulado en la ley 41/2002, pero es cierto que en ocasiones distemos, de llegar a ser autónomos en esta parcela. Se precisa conocer lo que significa, para los profesionales sanitarios este concepto, para poder corregir falsos pensamientos y actitudes erróneas de los mismos, ya que algunos de ellos utilizan el consentimiento informado como un documento que les eximen de responsabilidades penales en caso de error y no para lo que realmente debe utilizarse.

Finalmente decir que actualmente se debería evitar que el C.I. pueda seguir siendo utilizado como una “autorización” y para ello es necesario involucrar y formar a todos los profesionales del sistema sanitario. Debe hacerse a través de la claridad del proceso de consentimiento y desmitificando falsas creencias y mitos, y llevándolo a la práctica habitual.

13 Bibliografía

1. Guix oliver J, Balaña Fort LI, Carbonell Riera JM, Simón Pérez R, Surroca Macià RM, Naulart Berbel LI. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. Rev Esp Salud Pública 1999, Vol. 73, Nº6.
2. Ruíz Moral R, Rodríguez JJ, Epstein R. ¿Qué estilo de consulta debería emplear con mis pacientes?: reflexiones prácticas sobre la relación médico-paciente. Aten Primaria 2003; 32(10):594-602.
3. Gómez Sánchez PI. Principios Básicos de bioética. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia 2009; 55: 230-233.
4. Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274, de 15 de noviembre de 2002; p. 40126-32
5. Núñez González G, Chongo Almerall DM. El consentimiento informado como vía de comunicación en la relación medico paciente. Bioética. Septiembre-Diciembre 2007, páginas 19-22.
6. Bandrés F, Herreros B, Plaza I, Tomo M, Zarco C. El consentimiento informado, historia y Conceptos. En: Bandrés F, Caballero M, Delgado S, González M, Herreros B, Pinto P. et al: El consentimiento informado. Comité de bioética y derecho sanitario de Asisa; 2010. p. 13-37.
7. Bórquez G, Raineri G. Bravo M. La evaluación de la “capacidad de la persona”: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. Rev Méd Chile 2004; 132: 1243-1248.
8. Nuñez MA. Historia del consentimiento informado. 2010, suite 101.net.
9. Ley 14/1986 de 25 de abril. 1986. Ley General de Sanidad.
10. Gafo J. Historia de la bioética y su fundamentación. En: Gafo J.: Ética y legislación en enfermería: Universitas S.A.; 1994. p. 15-26.
11. Antón Almenara P. Principios bioéticos. En: Antón Almenara P.: Ética y legislación en enfermería. Series de manuales de enfermería Barcelona: Masson; 1999. p. 41-50.
12. Antón Almenara P. Autonomía. En: Antón Almenara P. Ética y legislación en enfermería. Series de manuales de enfermería Barcelona: Masson; 1999. p. 137-140.
13. León Correa FJ. Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni Medicina defensiva. Biomedicina 2006; 2 (3):257-260.

14. Bisbal Torres M. La libertad de expresión en el pensamiento liberal John Stuart Mill y Oliver Wendell Holmes. 2005, Universitat Lleida.
15. Garzón Valdés E. ¿Es éticamente justificable el paternalismo jurídico?. Revista latinoamericana de filosofía 1987; Vol XIII, Nº 3.
16. Código deontológico de enfermería. 1989.
17. Acea B. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. Cir Esp. 2005; 77(6): 321-6.
18. Ofelia Uzcátegui U, Toro Merlo J. Consentimiento informado. Rev Obstet Ginecol Venez 2008; 68(1): 1-4.
19. Broggi Trias MA. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. *Med Clin (Barc)* 1999; 112: 95-96.
20. Simón P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. An. Sist. Sanit. Navar. 2006 Vol. 29, Suplemento 3.
21. Iglesias Lepine ML, Pedro-Botet Montoya J, Pallás Villaronga O, Hernández Leal E, Echarte JL, Solsona Durán JF. Consentimiento informado: opiniones del personal sanitario de un hospital universitario. Rev Clin esp. 2007; 207(10): 483-8.
22. Idoate VM. La comprensibilidad del consentimiento informado. An. Sis Sanit Navar. 2000; 23(1): 109-113.
23. Navarro Rayo C, Monteagudo Piqueras O, Rodríguez Suárez L, Valentín López B, García Caballero J. Legibilidad de los documentos de consentimiento informado del Hospital la Paz. Revista Calidad Asistencial 2002; 17(6): 331-6.
24. Rubiera G, Arbizu R, Agúndez JJ, Riera JR. La legibilidad de los documentos de consentimiento informado en los hospitales de Asturias. Gac Sanit 2004; 18(2): 153-8.
25. Fernández Garrido C, Lopera Uribe GE, Méndez Pérez L, Ortego Espiga A, Gallardo Abril MG, Lagoa Elías C. Conocimiento de la ley de autonomía del paciente por el personal médico y de enfermería implicado en el proceso quirúrgico. Enfermería Clínica 2009; 19(6): 330-334.
26. Herrero A, Reyes A, Donat E. Valoración del consentimiento informado por médicos y pacientes. Rev Calidad Asistencial 2001; 16: 706-713.
27. Gasull M, Cabrera E, Välimäki M, Leino Kilpi H, Lemonidou C, Scott AP. Et al. Autonomía y consentimiento informado en unidades quirúrgicas. Percepciones de pacientes y enfermeras en España. Enfermería clínica 2001 Vol.11 Nº6.

28. Gasull M, Cabrera E, Välimäki M, Leino Kilpi H, Lemonidou C, Scott AP. Et al. Autonomía y consentimiento informado en unidades quirúrgicas. Percepciones de pacientes y enfermeras en España. *Enfermería clínica* 2002; 12(1): 6-12.
29. Villa López B. Recomendaciones sobre cómo comunicar malas noticias. *Nure Investigación* nº 31, Noviembre - Diciembre 07.