

# UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE MEDICINA, ENFERMERÍA, TECNOLOGÍA MÉDICA Y NUTRICIÓN

## UNIDAD DE POST GRADO



## TESIS DE MAESTRÍA

***“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN  
PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA CLINICA DE LA CAJA  
PETROLERA DE SALUD LA PAZ, MARZO 2013”***

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE MAGISTER EN SALUD PÚBLICA,  
MENCION GERENCIA EN SERVICIOS DE SALUD**

***Postulante:*** Lic. Enf. Juana Silvia Jemio Torrez

***Tutor:*** Mg. Cs. Richard Valentín Quisbert Laura

LA PAZ – BOLIVIA

2 015

## ***RESUMEN DE TESIS DE MAESTRÍA***

### **“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA CLÍNICA DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD LA PAZ-BOLIVIA, MARZO 2013”**

Es un estudio de tipo descriptivo, corte transversal. En la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz, El estudio se efectuó en el mes de Marzo del 2013 en los Servicios de Cirugía, Medicina Interna, Pediatría, Ginecología y Obstetricia. 120 pacientes encuestados, el cálculo del tamaño muestral se obtuvo a través del programa EPIDAT, tamaño poblacional 350. Determinar el cumplimiento del Consentimiento Informado por el personal de salud en la Caja Petrolera de Salud La Paz, durante Marzo del 2013. Previa autorización de las Autoridades de la Institución, se procedió a la explicación y aceptación de los pacientes que participaron en el estudio, efectuándose la encuesta a través de un formulario validado que contempló 10 preguntas cerradas. Se procesó y analizó la información a través del programa Excel, además se verificó la existencia del documento del consentimiento informado en el expediente clínico.

Los servicios que cumplen con la aplicación del consentimiento informado en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz son Ginecología y Obstetricia en un 90% y Cirugía en un 80%. El Servicio de Medicina Interna en un 50% y en el Servicio de Pediatría se efectúa consentimientos informados solamente en un 40% a través de los padres de los pacientes.

El 67.50% de los pacientes encuestados señalaron que fueron informados en forma detallada por el personal de salud sobre los riesgos y complicaciones probables de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S. La Paz. En la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz se aplica el Consentimiento informado completo en un nivel óptimo en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos como acontece en los Servicios de Cirugía, Ginecología y Obstetricia. En los procedimientos médicos la obtención del consentimiento informado se lo realiza en función a la complejidad de la patología o por iniciativa del médico tratante como se evidenció en los Servicios de Medicina Interna y Pediatría.

**Palabras claves.** Consentimiento informado, autonomía del paciente.

# DEDICATORIA

A mi familia:

A mi padre Profesor Antonio Jemio

A mi madre Profesora María Inés Torrez

A mis hermanos: Juan Antonio, Jenny e Inés.

Por su apoyo en mi superación personal y profesional.

## **AGRADECIMIENTOS**

A las Autoridades, al personal médico, Enfermería, Administrativo de la Clínica de la Caja Petrolera de Salud por su apoyo y colaboración.

A los pacientes internados en los Servicios de Medicina, Cirugía, Pediatría y Ginecología Obstetricia de la Clínica de la Caja Petrolera de Salud un agradecimiento especial por su participación en el presente estudio.

A mi tutor Dr. Richard Quisbert mi reconocimiento por su valiosa contribución, quién con su conocimiento y experiencia hizo posible la conclusión de la presente tesis de Maestría.

# LISTA DE GRÁFICOS

<i>Nro.</i>	<i>TÍTULO</i>	<i>PAG.</i>
GRÁFICO I	Información detallada sobre su enfermedad	101
GRÁFICO II	Personal de Salud que realizó el C.I.	102
GRÁFICO III	Comprensión del paciente sobre la explicación del C.I.	103
GRÁFICO IV	Información sobre riesgos y complicaciones	104
GRÁFICO V	Alternativa de tratamientos ofrecidos	105
GRÁFICO VI	Opción a negación del tratamiento ofrecido	106
GRÁFICO VII	Momento en el que firmó el C.I.	107
GRÁFICO VIII	Personal de salud que le hizo firmar el tratamiento	108
GRÁFICO IX	Quien firmó el C.I.	109
GRÁFICO X	Opción a negación a firmar el C.I.	110

# INDICE

- I. INTRODUCCIÓN (pag.1)
- II. JUSTIFICACIÓN (pag.3)
- III. ANTECEDENTES (pág. 4)
- IV. REVISION BIBLIOGRÁFICA (pág. 19)
- V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA (pag.23)  
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN (pág. 25)
- VI. OBJETIVOS (pag.26)
- VII. MARCO TEÓRICO (pag.27)
- VIII. DISEÑO METODOLÓGICO (pag.87)
- IX. RESULTADOS (pag.91)
- X. DISCUSION (pag.93)
- XI. CONCLUSIONES (pag.94)
- XII. RECOMENDACIONES (pag.94)
- XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (pág. 97).
- XIV. ANEXOS, cuestionarios, tablas y otros documentos (100)

# ANEXOS

<i>TÍTULO</i>	<i>PAG.</i>
Gráficos	101
Formularios de cuestionarios del C.I.	111
Tablas sobre el trabajo de investigación	113
Resolución Ministerial del C.I. Nro. 0090	119
INASES. Resolución Administrativa Nro. 142	121
C.P.S. LA PAZ Tabla de población protegida	123
C.P.S. LA PAZ Gráfico de crecimiento de población	124
C.P.S. LA PAZ Población asegurada 2013	125
Carta de suficiencia del tutor	126

## I. INTRODUCCIÓN

En la atención en salud hasta hace poco tiempo la relación que se originaba entre el profesional de la salud y su paciente, se regía por un modelo conocido como paternalismo médico o principio de beneficencia, en el que la toma de decisiones sobre la salud y tratamientos a realizar a un determinado paciente con miras a restablecer su estado de salud, dependía exclusivamente del criterio establecido por el médico, quien tenía la potestad de decidir sobre la cantidad y calidad de la información que suministraría al enfermo, que en la mayoría de las ocasiones era nula, la cual en todo caso siempre estaba dirigida a favorecer la aplicación del tratamiento, por lo que solo se destacaban los aspectos positivos de este, sin prevenir al enfermo de las posibles consecuencias o malestares que dicho procedimiento le pudiera causar, ni mucho ofrecerles otras posibilidades de tratamiento.

Gracias a varios de los sucesos que trajo consigo la llegada del siglo XX, tales como la segunda guerra mundial, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos mundiales de reivindicación de los derechos civiles y el resurgimiento de la bioética en los años setenta, el mundo vio la necesidad de repensar la forma en que habían sido llevadas hasta ese momento las relaciones entre médico y paciente, reconociendo que era indispensable que el paciente tuviera participación en la toma de decisiones medicas que lo pudieran afectar, dando origen a lo que sería el primer paso para llegar al actual modelo de regulación de la relación médico-paciente conocido con el nombre de modelo autonomista de asistencia médica, cuyo pilar es el consentimiento informado.

La vida, la salud y la seguridad son derechos fundamentales de todo habitante en Bolivia, establecidos en nuestra actual Constitución y el Estado tiene el deber de buscar las formas adecuadas para que tales derechos sean aplicados en los diferentes sectores sociales. El ejercicio de la profesión médica en todo el sistema nacional de salud boliviano, está consagrado a la defensa de la vida y el cuidado integral de la persona,

familia y comunidad bajo los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.

Toda esta actividad profesional y/o técnica, así como las entidades prestadoras de servicios de salud como la Caja Petrolera de Salud, se encuentran progresivamente reguladas por normas que se van adecuando conforme al avance biopsicosocial de nuestra sociedad, y por lo tanto es imprescindible para los profesionales en salud conocerlas y aplicarlas adecuadamente, y de esa manera evitar por sus actos u omisiones consecuencias éticas, deontológicas, administrativas y jurídicas no deseadas. Sin dejar a un lado los aspectos extra asistenciales y la responsabilidad de los centros hospitalarios, cuya acreditación y control de calidad ya se encuentran contemplados también en nuestra normativa de salud.

Ni la Ley 3131, ni su reglamento el DS 28562 establecen algún tipo de sanciones en caso de incumplimiento o violación a sus disposiciones que regulan el ejercicio profesional médico, particularmente las relacionadas con los derechos de los pacientes y el debido llenado de los documentos médicos oficiales.

El Código de Ética y Deontología Médica de Bolivia establece sanciones disciplinarias que van desde las amonestaciones y privación de honores hasta la suspensión de inscripción al Colegio Médico, siendo las dos primeras aplicadas por los tribunales de ética del Colegio Médico en algunos casos y casi nunca la última.

El presente estudio se realizó en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz, durante marzo del 2013, efectuándose encuestas a pacientes hospitalizados con el propósito de verificar el cumplimiento del consentimiento informado en los procedimientos médico y quirúrgicos, además de evidenciar la existencia o no del documento del consentimiento informado en el Expediente clínico, como corresponde se coordinó la realización del trabajo de campo con las Autoridades y personal de salud de la Institución.

Los resultados obtenidos en la presente tesis serán de gran utilidad para la Institución que a partir de su Unidad de Gestión de la calidad diseñara estrategias para el cumplimiento de esta norma técnica vigente a partir del 2008 en nuestro país y así mejorar la atención a su población asegurada, buscando además cumplir con requisitos

para la acreditación hospitalaria, siendo el consentimiento informado uno de los componentes más importantes que se exigen para este propósito.

## **II. JUSTIFICACIÓN**

Actualmente en nuestro país se considera que la ausencia de participación activa y explícita del paciente en la toma de decisiones es cuestionable. No cumplir con el consentimiento informado puede traer aparejado juicios , perjuicios profesionales y patrimoniales a los profesionales de salud que no lo tomen en cuenta oportunamente como se advierte frente a ese progresivo aumento de la conflictividad la respuesta legal a sido lenta y escasa. <sup>1</sup>

La evolución formativa de los profesionales de salud fue ofreciendo soluciones al problema, aunque no con la oportunidad que la nueva realidad social viene exigiendo y menos aun con el rigor que exige una materia tan importante como es el Consentimiento Informado en la práctica médica, además de otros aspectos que surgen en la relación médico-paciente que vienen necesitando una regulación legal más acorde con los tiempos actuales. <sup>1</sup>

El Consentimiento Informado no exonera de una mala praxis, ni tampoco obliga a ejercer una medicina a la defensiva; es un instrumento que protege la autonomía del paciente al informarle en detalle el procedimiento y los riesgos al que será sometido.<sup>1</sup>

En Bolivia no existe una ley específica sobre el Consentimiento Informado, solo está mencionado en la actual Constitución Política del estado plurinacional artículo 44.

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Seguros en Salud mediante la Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de Febrero del 2008 instruye la implementación y aplicación del instrumento normativo denominado Obtención del Consentimiento Informado que debe ser incorporado en todos los expedientes clínicos respaldado por la Norma Técnica del Expediente Clínico.

Por lo tanto considerando que el Consentimiento informado es un documento oficial dentro del expediente clínico que está respaldado por la normativa vigente, cuya aplicación es de carácter obligatorio, es imperioso conocer para las Autoridades de la Caja Petrolera de Salud La Paz el cumplimiento de este valioso instrumento a través de este trabajo de investigación, tomar las medidas correctivas si corresponde, para beneficio de la población asegurada. Hasta la fecha no se realizó un estudio similar en esta Institución.

Definitivamente los beneficios de la aplicación óptima del consentimiento informado en la Caja Petrolera de Salud mejoraran la relación médico paciente deterioradas últimamente, evitando la posibilidad de reclamos de los pacientes y familiares por falta de información y por consiguiente demandas por mala praxis médica que se incrementaron de manera alarmante y preocupante para los profesionales de salud en nuestro medio ,hechos que promovieron la presentación de anteproyectos sobre la Ley de la Negligencia Médica que se encuentran aun en discusión para su aprobación en la Asamblea del Estado Plurinacional de Bolivia..

### **III. ANTECEDENTES**

#### **ANTECEDENTES HISTÓRICOS**

Desde el comienzo de los tiempos, la tradición atribuyó al médico el rol de sacerdote o seglar. Las relaciones mitológicas (Imhotep en Egipto y Asclepios en Grecia) contribuyeron para cristalizar el origen divino de la medicina occidental. Hipócrates (500 a.C.) y Galeno (130 d.C.) se constituyen en referentes humanos destacados y sus prédicas mantuvieron vigencia por casi dos mil años.<sup>2</sup>

Un fragmento atribuido a Paracelso, ilustra el lugar atribuido al médico a mediados del Renacimiento: “Aquél que puede curar las enfermedades es Médico. Ni los emperadores ni los Papas ni los Colegios ni las Escuelas Superiores pueden crear médicos. Pueden

conferir privilegios y hacer que una persona que no es médico aparezca como si lo fuera. Pueden darle permiso para matar mas no pueden darle el poder de sanar: no pueden hacerlo como médico verdadero si no ha sido ya ordenado por Dios. Hay un conocimiento que deriva del hombre y otro que deriva de Dios por medio de la ley de la naturaleza, el que no ha nacido para ser médico, nunca lo será. Conocer las experiencias de los demás es muy útil para un médico, pero toda la ciencia de los libros no basta para hacer médico a un hombre a menos que lo sea ya por naturaleza. Solo Dios da la sabiduría médica”.<sup>2</sup>

La función médica consistía en aplicar conocimientos develados y concedidos por un ser supremo y actuar como pontífice en la relación humano – divina. Los resultados dependían de designios superiores a la razón humana. La evolución de los conocimientos biológicos fue muy lenta hasta ese momento. Tradiciones y conocimientos acumulados, entonces venerados e inamovibles, aún ejercen fuertes influencias, citando por ejemplo al Juramento Hipocrático.<sup>2</sup>

Los principios y normas morales que rigen a una sociedad varían de un lugar a otro. En la práctica médica se trabaja respetando el modo, la forma de vida, o sea, el ethos de cada ciudadano, basados en las leyes de la ética médica, que tiene sus orígenes en el siglo XVIII a.c. cuando en Mesopotamia, bajo el reinado de Hamurabi, se dictaron las primeras leyes de moral objetiva, relacionadas con la medicina, y se estableció la responsabilidad jurídica del médico frente a su paciente. Posteriormente llegó, desde hace ya más de 25 siglos la época de Hipócrates de Coss, en la que el ejercicio de la medicina en Grecia no estaba reglamentado, cualquiera podía ser curador, pero los que se prepararon con Hipócrates elaboraron un documento, testificado por los dioses helénicos, convirtiéndolo en juramento, con el nombre de *Juramento Hipocrático*, aceptado hasta nuestros días, que los comprometía ante la sociedad y cuyo principio ético era *Primum non nocere* (primero no hacer daño).<sup>3</sup>

El médico Hipocrático actuaba con respeto por la vida humana y con un exagerado instinto paternalista, conocido como *beneficencia paternalista*. El enfermo era tratado

como un incapacitado mental, sometido al criterio del médico, quien poseía la moral, autoridad y conocimientos suficientes para ordenarle al minusválido moral (el enfermo) lo que debía hacer con su salud. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos Hipocráticos y el que por herencia directa de estos, ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de su excelencia moral.<sup>3</sup>

En el breve tratado hipocrático titulado “Sobre la decencia”, puede leerse que: “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”. Con esta actitud el médico Hipocrático no trataba sino de respetar el horizonte de la ética griega, que no era otro que el de ajustarse al orden natural. La obligación del médico era, en este sentido tratar de restablecer en el enfermo el orden natural perdido, la salud y la del paciente, colaborar con el médico en ello. Todo aquello que pudiera dificultar esta tarea como la excesiva información, debería ser por obligación ético-técnica, sistemáticamente evitado. Solo sería justificable excepcionalmente cuando la comunicación de una cierta cantidad de información o la solicitud del consentimiento para alguna actividad terapéutica, fuera estrictamente imprescindible a fin de garantizar la eficacia de la medida y la colaboración del paciente. Por otra parte, solo el médico era conocedor del “arte” (*tékhne*), y solo él podía saber lo que había que hacer para restablecer la salud. Era impensable que el enfermo tuviera algo que decir al respecto. Éste solo podía y debía obedecer a todo lo que el médico prescribiera.<sup>3</sup>

Los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores del Corpus Hipocrático no hicieron sino transmitir invariablemente a las sucesivas generaciones de médicos esta mentalidad. También la Enfermería moderna ha estado imbuida por ella, como puede apreciarse por ejemplo, en los escritos de Florence Nightingal. De todas formas en este caso, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica ha sido denominada maternalismo, pues la posición de la enfermera la obligaba a adoptar el

mismo papel que el de la esposa en la relación patriarcal clásica, sumisa al marido por un lado y cariñosa con sus hijos, por otro.<sup>3</sup>

Afortunadamente para la humanidad, las sociedades fueron desarrollándose, apareció el concepto de Estado y en 1789 la Revolución Francesa promulgó los derechos del hombre por la Asamblea Nacional Francesa, que dio al individuo su condición de persona, quien fue ganando respeto social, autoestima y dignidad hasta para su relación médico-paciente, que seguía siendo paternalista, pero los conocimientos sociales que la propia vida daba al hombre, incluso en materia de salud, lo hicieron con el devenir del tiempo más exigente. A partir del siglo XVII, la infinita fe en la razón, madre del progreso y la certeza del bienestar y felicidad que esperaba al Hombre al fin de la carrera se erigieron en credo filosófico de los iluministas. La razón médica reemplazó a cualquier otra deidad de la cual recibía el poder. El médico mantuvo su status sacerdotal y un comportamiento paternalista en relación con sus pacientes hasta hace medio siglo.<sup>3</sup>

Así, también ha sido señalado que a lo largo de la modernidad los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando poco a poco el reconocimiento de ciudadanos, individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados, y qué tipo de sociedad querían construir. Se fueron liberando de la concepción paternalista de las relaciones sociopolíticas, donde el gobernante ejercía su autoridad despóticamente sobre sus súbditos, y fueron avanzando hacia concepciones democráticas en las que dichas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos. El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de autonomía, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes.<sup>4</sup>

La doctrina del consentimiento informado empieza a desarrollarse a fines del siglo XIX en la jurisprudencia de los tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, su carácter de postulado ético. Si bien la doctrina del consentimiento informado es de origen anglosajón, más concretamente norteamericana,

y reconociendo que su gestación tiene mucho que ver con el propio modelo ético - político desarrollado en Norteamérica desde fines del siglo XVIII, hay que situar su verdadero desarrollo en el contexto del amplio movimiento de reivindicación de los derechos civiles, que se inicia a fines de la Segunda Guerra Mundial tuvo su auge en los años sesenta - setenta. Este movimiento, junto con otros factores, como por ejemplo, el acelerado desarrollo científico - técnico de la medicina, repercuten en el ámbito de la salud de tres maneras que están íntimamente relacionadas: 5

**En primer lugar:** impulsa la reivindicación de las cartas de los derechos de los enfermos, en las cuales el derecho que se consigna quizá con más fuerza, es el derecho al consentimiento informado.

**En segundo lugar:** potencia alrededor de 1970 el desarrollo de una nueva disciplina que va a tener una marcada influencia en la forma de actuar de los médicos norteamericanos: la Bioética. Los avances de esta nueva disciplina van a estar relacionados con el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado en el ámbito jurídico y se articula en torno a la reflexión sobre los contenidos morales del consentimiento informado.

**En tercer lugar:** hace entrar definitivamente en crisis el modelo de relación médico - paciente clásico basado en el paternalismo. Frente a este modelo clásico irrumpe otro que pone su acento en la autonomía de los propios enfermos.5

La historia del siglo XX desmintió muchas esperanzas iluministas. Algunos hechos sustantivos ilustran tal desilusión. Los horrores de la Primera Guerra Mundial (1914-1918), entre ellos el empleo del gas mostaza, empequeñecen en relación con la Segunda (1939-1945) donde se registran bombardeos de poblaciones civiles, atrocidades en los campos de concentración y experimentación médica sobre cautivos.5

En 1947 y durante la posguerra inmediata, se lleva a cabo el juicio de Núremberg que condena la utilización de hombres como objetos de investigación. A mediados del siglo pasado, después de la II Guerra Mundial, se promulga el Código de Núremberg, que fue el primer protocolo internacional sobre investigación en humanos y el primer esfuerzo decidido por introducir el *consentimiento informado* en la investigación. Luego la ética y sus principios sociales eran ya insuficientes para estas investigaciones, se hacía

necesario, vincular los conocimientos biológicos a los valores humanos. Esto no supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria. 5

En 1948 la Asamblea de las Naciones Unidas proclama la Declaración Universal de los Derechos del Hombre, entre los cuales figura el derecho a la salud. Se torna obligatoria su atención. Múltiples factores amplían el campo de las ciencias biológicas y modifican la faz de la medicina aplicada: la emergencia de diversos fármacos (entre los que destacan los antibióticos) y la aparición de tecnología capaz de asumir artificialmente funciones vitales (hemodiálisis y asistencia respiratoria mecánica). Los beneficios producidos por el vertiginoso desarrollo de las ciencias no alcanzan para satisfacer a la sociedad. Seis mil millones de habitantes, con una composición etaria correspondiente a población envejecida, confirman el aumento de las expectativas de vida. Aumenta la tasa de desnutrición. Se logran fertilizaciones humanas in Vitro, trasplantes de órganos y diversos procedimientos a nivel genético (clonación, terapia génica, estudio del genoma). Se redefinieron los límites entre vida y muerte. 5

La filosofía y la ética recuperan lugar dentro del imaginario colectivo, como expresión de la inquietud subyacente en la relación íntima entre el hombre y sus semejantes y la tecnología como representante de la aplicación de las ciencias. Aparece la Bioética, como producto de la aplicación de la ética a los acontecimientos biológicos. La informática y la telemática, de la mano de la economía transnacional dan nacimiento a la “aldea global”. Demandas y ofertas de todo tipo tienden a homogeneizarse y equalizarse en un modelo que pierde identidad local parece fundir las culturas particulares al someterlas a influencias “centrales”. Aparece una marea imparable de movimientos destinados a subrayar el individualismo (derechos del consumidor, autonomía, derechos del paciente). Se cuestiona la justicia de los procederes y de las tasas de distribución de bienes y servicios.5

El reconocimiento de la unicidad del sujeto como persona y la individuación como fenómenos privados, determina modificaciones en la conducta interpersonal y en las acciones públicas. Nace el pensamiento posmoderno. Se modifican significados y valor atribuido al “ser sano“, “estar sano” o “detentar salud”, de acuerdo con el concepto que

sustenta cada imaginario social. Las modificaciones sociales, políticas, económicas, legales y sanitarias generan un torbellino de replanteos, una revolución intelectual. Perdida la estabilidad científica y social a raíz de los cambios descritos, cada fracción busca definir principios unificadores, limitar nuevos perfiles que permitan enfrentar situaciones dilemáticas.<sup>5</sup>

La práctica médica enfrenta desafíos impensables desde hace pocos años. Se desacraliza la función mágico - pontifical de los médicos. Médicos y pacientes perciben el juego de grandes apuestas económicas y opiniones encontradas respecto de múltiples factores. Las transformaciones en las costumbres generan innovaciones morales e incorporan un fuerte componente social. La economía tiene un peso creciente. La ley acosa a la medicina. La práctica médica excede lo técnico – científico y lo específicamente personal e incluye a protagonistas omnipresentes: responsables de segundas opiniones, administradores de seguros de salud y abogados de pacientes, de médicos y de sistemas gerenciables.<sup>5</sup>

En los Estados Unidos de Norteamérica se registran la mayor cantidad de demandas judiciales relacionadas con efectos adversos de procedimientos médicos o quirúrgicos desde comienzos del siglo XX.<sup>5</sup>

## **El Consentimiento Informado y su consagración normativa**

Para entender la importancia de la formación y posterior consolidación de la doctrina del consentimiento informado, es imperativo remitirse a la historia de las decisiones judiciales en Estados Unidos. Además, es necesario revisar su concreción efectiva en cuerpos normativos que marcaron un hito en su proceso evolutivo y que sirvieron de base para su posterior establecimiento en las diversas legislaciones nacionales.<sup>6</sup>

El recurso a la figura jurídica de la *negligencia médica* demuestra que la jurisprudencia norteamericana del siglo XIX vio la capacidad de decisión del paciente sólo como un medio a tener en cuenta dentro del objetivo general de la terapéutica, es decir, como

parte de la buena asistencia médica, más que como un derecho legal autónomo e independiente. No será sino hasta bien avanzado el siglo XX, cuando la idea de un derecho al consentimiento como un derecho independiente penetre en la concepción judicial de los tribunales Norteamericanos.<sup>6</sup>

Las infracciones del derecho al consentimiento y a la información eran consideradas graves en cuanto afectaban o ponían en peligro el derecho a la salud, pero carecían aún de entidad jurídica propia, como lesiones de un derecho específico: el derecho a que nadie puede actuar en el cuerpo de un enfermo sin su consentimiento previo. Muchos médicos norteamericanos pensaban que la información y la toma de decisiones podían ser perjudiciales para los pacientes, y los tribunales por lo general estuvieron de acuerdo con este planteamiento.<sup>6</sup>

La mentalidad ilustrada propia de los siglos XVIII y XIX vio a la salud como un equilibrio global, a la vez físico, psíquico y social. El tema de la información médica al enfermo, como el del consentimiento, se empieza a ver como parte integral del derecho a la salud. Al médico no se le exige que revele la información a cualquier precio, sino que la utilice sensatamente dentro de un proyecto terapéutico y sanitario. El médico empieza a diferenciar tajantemente entre los *hechos* y los *valores*, y a considerar que la revelación de los hechos médicos es completamente neutra desde el punto de vista axiológico, cosa que no sucedía en la etapa anterior.<sup>6</sup>

Entre los años 1920 y 1950 no hay un gran progreso en el proceso evolutivo de la doctrina del consentimiento informado, aunque se va estableciendo que es necesario hablar tanto de consentimiento como de información. Un ejemplo de ello lo encontramos en la promulgación, en el año 1931, por el Ministerio de Sanidad del Reich alemán, de normas sobre experimentación con seres humanos y aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina. Aquí se trata por primera vez el tema del *consentimiento informado*. De los catorce artículos de que consta este conjunto de normas, cuatro están

dedicados a abordar el tema. En ellos se dice que, "el consentimiento debe ser dado por el propio sujeto o, en su defecto, por sus sustitutos legales de modo claro e indubitable".

La gran tragedia mundial ocurrida entre los años 1939 y 1945, en la cual se vieron implicados aquellos pueblos que se suponían más civilizados, precipitó la dictación de normas que protegieran a las personas del horror, crueldad e inhumanidad ejercida por los que detentaban el poder político en este período oscuro para la humanidad. En este momento histórico pisamos el umbral del nacimiento de la doctrina del *consentimiento informado*.<sup>6</sup>

Ante el absoluto incumplimiento de los preceptos establecidos en las primeras normas que tratan sobre el consentimiento informado, y como consecuencia de las atrocidades cometidas por el régimen nazi durante el transcurso de la Segunda Guerra Mundial en la experimentación con seres humanos, se decidió establecer los principios básicos que deben tenerse en cuenta a fin de satisfacer las exigencias morales, éticas y legales en la investigación con seres humanos. Para concretar esta idea se dicta el año 1946 una lista de diez principios que constituye el llamado *Código de Núremberg*. Su primer punto dedicado al consentimiento establece: "el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona involucrada debe tener capacidad legal de dar el consentimiento; debe estar en condiciones que le permitan el libre ejercicio del poder de elección, sin la intervención de ningún elemento de presión, fraude, engaño, coacción o compulsión; debe tener el conocimiento y la comprensión suficiente de los elementos en juego en la investigación, que le permitan una decisión lúcida y con conocimiento de causa". En lo sustancial este conjunto de normas establece que todo ensayo clínico con seres humanos debe realizarse informando y obteniendo el consentimiento del sujeto sobre el que se va a experimentar. Se trata, pues, de una formulación del principio del consentimiento informado, pero en la que no queda clara si la fundamentación se hace desde el principio de beneficencia o de la autonomía.<sup>7</sup>

El año 1957, en el Estado de California, se falla el caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University - Board of Trustees en el cual se utiliza por primera vez el término *consentimiento informado*. La novedad de este caso radica en que se establece no sólo la obligación de obtener el consentimiento del paciente, sino que además se establece el deber de informar adecuadamente al paciente antes de que decida.<sup>7</sup>

El año 1969 se dicta sentencia por un Tribunal de la ciudad de Los Ángeles, (Estados Unidos) en el caso *Berkey contra Anderson*. A partir de este fallo empieza a tomar cada vez más fuerza la idea de que el consentimiento informado es una parte constitutiva del acto médico, y por tanto su defecto debe considerarse como un caso de negligencia. La sentencia estableció que los médicos deben revelar las consecuencias de sus intervenciones sobre los cuerpos de los pacientes, y que las estimaciones de estos últimos no pueden ser sustituidas por los juicios, sin duda competentes, de los médicos.<sup>7</sup>

Las décadas de los 70 y 80 han sido decisivas y fecundas en el desarrollo de la doctrina del consentimiento informado. Gran importancia tiene en este proceso de consolidación el movimiento nacional e internacional de elaboración de códigos de derechos de los pacientes, que contribuyeron significativamente al fortalecimiento del respeto de la autonomía del paciente que constituye la base de la doctrina del consentimiento informado.<sup>7</sup>

Por último, el año 1978, se crea en Estados Unidos la *Comisión Presidencial para el Estudio de los Problemas Éticos en Medicina*. Esta comisión publicó el año 1982 un Informe en tres volúmenes sobre el tema del consentimiento informado. En el informe se establece que la fundamentación ética del consentimiento informado radicaría en la promoción de los valores del bienestar personal y de la autodeterminación, lo que necesariamente debe implicar que el proceso de toma de decisiones se basa en el respeto mutuo, en que el paciente en posesión de la información esté en condiciones de elegir y adoptar sus decisiones, de acuerdo a sus valores personales y proyecto de vida, entre

otros. La influencia que han tenido las recomendaciones contenidas en el informe de la Comisión Presidencial ha sido enorme, y puede decirse que hoy están en la base de los diferentes estatutos legales que se han aprobado en la legislación federal norteamericana. También ha influido en la concreción de la doctrina del consentimiento informado en las legislaciones internas de diferentes Estados.<sup>7</sup>

Finalmente se debe señalar que el Consentimiento Informado se aplica de manera irregular tanto en la práctica asistencial como en la investigación humana. No se ha logrado solucionar la redacción de un documento polivalente ni su adecuada gestión en la mayoría de los países del mundo.

### **ANTECEDENTES DOCTRINALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Todo el proceso que abarca el reconocimiento y establecimiento de los derechos del paciente que tiene su base en el afianzamiento del principio de autonomía del enfermo son especificaciones del derecho general a la información y al consentimiento. El consentimiento informado es un derecho humano individual, y puede y debe añadirse a la lista clásica de los derechos humanos, junto a los derechos a la vida, a la salud, a la libertad y a la propiedad. No se trata de una especificación del clásico derecho a la salud, sino de un derecho nuevo que consiste en “un proceso de diálogo que se da en el seno de la relación médico - paciente en virtud del cual el paciente acepta racionalmente un determinado tratamiento médico, y/o elige entre distintos cursos de acción y alternativas posibles”.<sup>8</sup>

El consentimiento al acto médico ha ido llamando la atención de los especialistas del derecho, de la medicina y de la ética con creciente interés, pues no en vano constituye hoy en muchos países el centro nuclear en el que descansa la relación médico - paciente. Lo cierto es que en el ámbito del derecho la figura del consentimiento es suficientemente conocida, por ser el presupuesto del ejercicio de la autonomía de la voluntad en la que se asientan las relaciones jurídicas - privadas. Para algunos incluso la denominación *consentimiento informado* sería una tautología desde el punto de vista jurídico, pues la información está implícita en el consentimiento, en su validez. Sin embargo, no debe

desconocerse que la expresión consentimiento informado ha encontrado unánime aceptación y es utilizada de forma generalizada. 8

La doctrina del consentimiento informado se ha desarrollado en base a valores:

- a) El principio del individualismo, que supone una decisión basada en la autonomía de la voluntad.
- b) El principio de la maximización de la salud del paciente; y el equilibrio entre estos valores.

En consecuencia, si bien la jurisprudencia norteamericana ha dado los lineamientos del consentimiento informado, ciertos comentaristas que han analizado la legislación y la práctica se han dividido, tomando distintas perspectivas. Las posiciones pueden ubicarse según la siguiente clasificación:

**1) *Teoría que hace prevalecer la autonomía individual***

Respecto a la posibilidad de tomar la propia decisión médica, se considera que hay discrepancia entre el principio de la autonomía de la voluntad y los efectos prácticos del sistema, que no protege al individualismo tanto como debiera, pues se sigue subordinando la autonomía del paciente a los intereses de la profesión médica. Toma para ello en cuenta que los tribunales, en definitiva, dan cierta discrecionalidad al médico en cuanto a qué o cómo debe informar, lo que no se concilia con la total revelación necesaria para asegurar la libertad del paciente.8

**2) *Teoría que hace prevalecer la salud del paciente***

Este criterio opone resistencia a la doctrina del consentimiento informado, afirmando que no es efectivo ni logra sus metas. A diferencia de otros comentaristas, los sostenedores de esta posición muchas veces aprovechan datos empíricos para avalar sus argumentos y pretenden acreditar de este modo que está demostrado que, cuando llega el momento de tomar sus decisiones, los pacientes no han entendido ni han elaborado la información que se les diera, por lo que todo el tiempo y esfuerzo consumido a estos fines resulta en un desperdicio de los escasos recursos.8

Estos argumentos se fundan en la creencia de que los pacientes no son capaces de manejar la información médica de manera tal que resulte en decisiones significativa. Citan para ello estudios e investigaciones que demuestran escaso entendimiento de la información relevante. Por ejemplo, el resultado de un estudio sobre 50 pacientes, muestra que una hora después de la entrevista con el médico a los efectos del consentimiento, tras la cual presumiblemente todos debieron haber leído y firmado un formulario de consentimiento informado, 22 % de los pacientes no había leído íntegramente el formulario, sólo el 34 % conocía los procedimientos médicos que se utilizarían, únicamente el 22 % había comprendido cuál era el objetivo o propósito del tratamiento y apenas el 20 % los riesgos que llevaba aparejados. Diferentes grupos reproducen estudios con similares resultados, con los que pretenden corroborar que es imposible lograr que los pacientes comprendan razonablemente qué es lo que se va a hacer en su cuerpo. Una variante de esta teoría es la que se basa más que en la incapacidad para comprender por parte del paciente, en considerar que el enfermo es proclive a tomar decisiones sin tomar en cuenta la información que se le da.<sup>8</sup>

### ***3) Teoría que hace prevalecer la interacción entre médico y paciente***

Esta posición rechaza tanto la autonomía de la voluntad como la salud del paciente como metas principales de la doctrina del consentimiento, intentando centrar el foco en el proceso de revelación y decisión, más que en los resultados que de éste se obtiene. Se apunta al especial valor de la interacción entre el médico y el paciente, que radica en el respeto a la condición de ser humano de cada uno de ellos. Bajo este criterio se rechaza que sea el médico o el paciente quien deba prevalecer en la toma de una decisión, siendo la noción de dominación de uno sobre otro incompatible con el objetivo del respeto mutuo. <sup>8</sup>

Esta teoría acepta como imposible la generación de una decisión verdaderamente autónoma, pues los seres humanos operan dentro del contexto social; y en el marco de una relación bilateral como lo es la del médico y el paciente, ambos influirán con su interacción en cualquier decisión que se tome; más aún tanto el médico como el paciente irán modificando sus ideas cuando empiecen a conocerse y comiencen a compartir la

escala de valores del otro. Tanto médicos como enfermos, tratan de dominar sus temores buscando mantener el control de la escena.s

## **HISTORIA DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD**

La Caja Petrolera de Salud fue creada según DS-5083 del 10 de Noviembre de 1958. Con la denominación de Caja de Seguro Social de Trabajadores Petroleros, como institución de Derecho Público, es una entidad descentralizada, con personería jurídica, autonomía de gestión y patrimonio propio, para la gestión administrativa de los regímenes de enfermedad, maternidad y riesgos profesionales a corto plazo, establecido en el Código de Seguridad Social.

En la actualidad y en virtud a la Ley 924 del 15 de Abril de 1987 y decreto Reglamentario 21637 del 25 de Junio de 1987 y Decreto Supremo 23716 del 15 de enero de 1994, se constituye en Caja Petrolera de Salud, como entidad gestora del régimen de maternidad, enfermedad y riesgos profesionales a corto plazo.

El Ministerio de Deportes como cabeza del sector salud en Bolivia establece, regula, controla y conduce el Sistema Nacional de Salud conformado por subsectores de seguridad acorto plazo, público, privado, e instituciones con o sin fines de lucro. Por lo tanto tienen tuición sobre la Caja Petrolera de Salud a través de la Dirección Nacional de Seguros en Salud bajo dependencia del Ministro de Salud.

El Instituto Nacional de Seguros de Salud conforme a ley tiene la competencia de fiscalizar el Sistema Nacional de Seguros en Salud, por lo tanto supervisar el cumplimiento de la aplicación de este instrumento que forma parte del expediente clínico en entes gestores como es la Caja Petrolera de Salud.

La institución se rige su accionar en el marco de las siguientes leyes:

Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia

Ley General del trabajo del 08 de diciembre de 1942 y sus Decretos Reglamentarios.

El Código y Reglamento de Seguridad Social y normas Complementarias

Ley N° 1178 de Administración y Control Gubernamental de 20 de julio de 1990.

Estatutos y Reglamentos de la Caja Petrolera de Salud

### **VISIÓN DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD**

"Ser la Institución pionera en la calidad de atención de servicios integrales de salud en la Seguridad Social a Corto Plazo, a través de la aplicación del Modelo de Salud Familiar Comunitario Intercultural basados en la extensión de cobertura, Medicina Tradicional, la gestión de calidad y acreditación de los establecimientos de salud, contribuyendo al vivir bien de la población protegida y los grupos vulnerables".

### **MISIÓN DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD**

"Otorgar a la población protegida y grupos vulnerables, servicios integrales de salud eficientes y con permanente innovación, respetando los principios de la Seguridad Social a Corto Plazo: universalidad, integralidad, equidad, solidaridad, unidad de gestión, economía, oportunidad, interculturalidad y eficacia"

### **SITUACIÓN ACTUAL DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD LA PAZ**

La Caja Petrolera de salud cuenta a la fecha con aproximadamente 200 000 asegurados a nivel Nacional constituyéndose en la segunda Institución más grande de la Seguridad social, de los cuales 50 000 corresponden a la Caja Petrolera de Salud Regional La Paz. El principal Centro de referencia y resolución de casos en la ciudad de La Paz es la Clínica de la C.P.S. ubicada en la plaza Isabel La Católica, que cuenta a la fecha con 61 camas para internaciones, con un promedio de internaciones de 350 mensualmente en las distintas especialidades. Además cuenta con cuatro Policonsultorios para la atención de pacientes en Consultorio externo ubicados en la ciudad de La Paz y el Alto. Está planificado la Apertura oficial del Hospital Petrolero de Obrajes para el último semestre del 2014, con 200 camas aproximadamente que será de gran beneficio para la población asegurada.

#### **IV. REVISION BIBLIOGRÁFICA**

Para la localización de los documentos bibliográficos sobre consentimiento informado, se utilizó varias fuentes documentales.

La búsqueda realizada se llevó a cabo utilizando las bases de datos Medline Plus y LILACS, en las cuales tras el uso de términos descriptores “consentimiento”, “informado”, “autonomía”, y “usuario de atención”, y tras la utilización de la estrategia de búsqueda de operadores lógicos booleanos, (and, or, not) , se obtuvo una serie de 73 artículos relacionados con los tópicos; luego, mediante un proceso de depuración de los datos hallados, bajo la metodología de lectura crítica, se logró obtener el material que finalmente cumplía con los criterios de inclusión establecidos. Cabe mencionar que dentro de la búsqueda realizada se utilizaron los mismos descriptores del buscador en línea Google Académico, como estrategia ampliada para la información que se pretendía conocer. Las conclusiones más importantes de los trabajos revisados son los siguientes

Díaz, Simal, Salillas y Julve (2009), concluyen señalando que la máxima expresión del principio de la autonomía en los usuarios(as), en cuanto a las decisiones referidas a su tratamiento, se plasma en el consentimiento informado. En relación con el concepto, Gutiérrez y Pérez (2005) lo definen como: “el proceso verbal por el que el paciente, una vez que ha sido convenientemente informado, lo suficiente para tomar una decisión, accede a realizar la intervención que el médico o profesional en salud le propone y puede acompañarse de un documento que sirve de garantía de que el paciente ha recibido la información pertinente, que tiene lugar en el marco de la relación médico-paciente, momento básico de toda la ética médica” .8

En innumerables ocasiones, el CI es mal comprendido en el contexto de la atención médica y en salud en general, aspectos señalados por Palomer (2009), indican que un gran número de los pacientes no comprenden adecuadamente la información entregada durante la discusión del consentimiento, especialmente aquellos de menor educación y bajos ingresos a los que no se les consulta para confirmar si entendieron o no y se les realiza intervenciones bajo su total desconocimiento. 8

,  
Thaumaturgo , Veiga y Brunetti (2009), para quienes es imprescindible llevar las palabras adecuadas en los momentos adecuados, teniendo en cuenta la condición emocional del usuario. Igualmente, según Alfaro, Coronado y Ramírez (2010), en la práctica del CI: se debe considerar dos aspectos inolvidables: el primero, lo que el sujeto-paciente puede comprender y, el segundo, lo que el sujeto-paciente puede soportar, esto quiere decir, el poder reconocer la especificidad o la concreción: alguien es una persona y esta, a su vez, se encuentra determinada, razón por la que es preciso explicar y esforzarse por dejar claro lo pertinente a una investigación o tratamiento de manera que los datos suministrados no sean un obstáculo en cuanto a la comunicación, por el contrario, se busca que el profesional esté a la altura del sujeto-paciente, por ello, ha de hacerse en un lenguaje claramente comprensible por un sujeto-paciente razonable , en relación a lo anterior, Zavala, Sogi, Delgado, y Cárdenas (2010), coinciden al indicar que lo real es que generalmente el consentimiento informado no toma ni tiene el verdadero valor ni se le da la merecida importancia. Muchas veces es un simple requisito. Quizás esto debería tomarse en cuenta para darle la importancia debida. El consentimiento informado está poco difundido dentro de los hospitales nacionales y la gente no entiende con claridad dicho término. Tales afirmaciones demuestran cuánta discrepancia hay en torno a la aplicación del CI, pues para algunos es tan solo una labor de papelería, mientras que para otros es un proceso que mejora la comunicación y participación de los aspectos involucrados, aspecto en cual coincide con parte de los resultados de la presente investigación. 8

Para autores como Monti (2006), el CI, es un documento en el cual debe ser impartido de modo tal que sea comprendido por el paciente, por ello es necesario usar un lenguaje llano y un nivel de complejidad coherente con los alcances intelectuales del interlocutor, aspecto que no se ajusta a los resultados analizados ya que se observa que el CI es ignorado y no aplicado por los profesionales en la atención clínico asistencial. Se podría decir que no se evidencia lo que Careaga, Figueroa y Mejía (2006) indican en relación con la actitud del profesional de salud ante el usuario, ya que ellos opinan que “el

profesional ideal muestra simpatía y no empatía, entendimiento intuitivo, sin una involucración de escala completa: debe de entender los sentimientos del paciente, sin sentirlos él mismo”, elementos que al aplicarse le ayudan para una mejor comunicación y relación profesional paciente, así como en la aplicación del CI. 8

Por otro lado, de acuerdo con Simón, Barrio, Sánchez, Tamayo, Molina, y Jiménez (2007), cuando un CI es aplicado amigablemente y con lenguaje apropiado, el usuario(a) se siente respetado y escuchado, situación que concuerda con aquella información en la que se afirma que un adecuado uso del CI contribuye con el empoderamiento de las personas. Lo anterior coincide con lo expresado por Marlasca (2002), quien, al citar el principio de autonomía (que se ve representado en el consentimiento informado), indica: el hombre es dueño de sí mismo, y puede decidir libremente sobre su vida y sobre lo que le conviene, en tanto se lo permitan las leyes vigentes de la sociedad y en tanto no atente contra los derechos ni los intereses de las demás personas, el médico no tiene sobre el paciente sino el poder y el derecho que éste le dé, sea explícita, sea implícita y tácitamente. 8

El paciente, no puede conferir más derechos que los que el mismo posee, en cuanto al valor legal del CI, se encuentra la opinión de Marteleto, Hallack y Salome de Morais (2010), quienes mencionan que el CI “tiene la virtud de representar una especie de autorización para la injerencia sobre la integridad física del paciente, lo que suspende cualquier ilicitud en la conducta del médico, a no ser que se identifique una mala actuación profesional, mediante la aclaración de dolo o culpa” . Tal aclaración es necesaria, ya que para muchos usuarios, el CI permite al profesional de eximirse de responsabilidad ante sus actos, lo cual demuestra una total incomprensión acerca de los verdaderos usos y alcances del CI.9

En contraste con la opinión errónea que tienen algunos usuarios, el CI proporciona confianza a los usuarios, les brinda confianza y ejercita su principio de autonomía, idea que concuerda con Muñoz, Sánchez, Rojas, Rivera, y Mendoza (2008), quienes indican que en un grupo con el que trabajaron, al no haber dudas acerca de cómo se iba a proceder, ninguno de sus integrantes se negó a la intervención a pesar del conocimiento

expreso de las posibles complicaciones. Dicho aspecto coincide con los resultados encontrados en los cuales se aprecia que con la explicación clara y legible del consentimiento informado, los procedimientos serán mejor comprendidos y, en modo alguno, es motivo para realizar una excelente intervención. 9

Tal como lo indica Quintero Roa (2009), al aplicar el CI se da mayor valor a la decisión informada del usuario de la atención e, igualmente, se invita al profesional en la atención de la salud a abandonar los criterios protectores, paternalistas y autoritarios, basados en una mal entendida y trasnochada beneficencia, por el contrario, debe adoptarse la postura de Gracia (1989), quien afirma que “la relación médica más simple, es aquella que se establece entre un médico y un enfermo, que se ha convertido en autónoma, plural, secularizada y conflictiva”. El mismo autor, al referirse al CI como manifestación de la autonomía, opina que “es el derecho del paciente si este es competente a rechazar, todo tipo de asistencia, incluso la indicada, y puede rechazar la asistencia que no parece del todo indicada, esto exige la puesta a punto de una nueva cultura sanitaria, y la homogenización del sistema legal, que ha sido muy paternalista, tales comentarios revelan una complicidad entre en el aspecto social y legal en cuanto a no abogar por el respeto a la decisión informada del usuario, cuando este no desea una terapéutica, aspecto que se ve reflejado también en los resultados encontrados. 9

Tras lo anterior, no se puede dejar de lado que a pesar de que el CI es una herramienta íntimamente útil, en cuanto al pleno ejercicio de la autonomía del usuario(a) y que al aplicarlo como un proceso continuo de información y retroalimentación contribuye íntimamente en la toma conjunta de las decisiones clínicas, se sigue teniendo una enorme debilidad en la aplicación clara y concisa de esta concepción, por ello no resulta extraño que López, Barrios, Roque, Pereira y Nodal (2010) indiquen que la práctica de la aplicación del consentimiento informado esté aún sujeta a un proceso de perfeccionamiento diario. 9

En un estudio efectuado en el 2012 en Costa Rica por Allan Rodríguez Artaviaz en el hospital de San Paul, sobre el uso del Consentimiento Informado por parte de los profesionales de salud se concluye que en la actualidad los profesionales del Hospital confunden el concepto de CI, por tanto, este no es aplicado adecuadamente en la práctica profesional. 9

Otro estudio efectuado en Facultad de Medicina de, Universidad Nacional Mayor de San Marcos de Perú realizado por Salomón Zabala el 2010 titulado Conocimientos sobre consentimientos informado de médicos en formación, reporta que de los 1 486 participantes donde la población de estudio fue heterogénea en edad identificó deficiencias en conocimiento del consentimiento informado. 9

En un estudio efectuado por Daniel Gonzales en la Facultad de Medicina de la Universidad de la República de Montevideo Uruguay el 2012 se comprobó que en un alto porcentaje de procedimientos quirúrgicos en los cuales el consentimiento informado en forma escrita no se lleva a cabo, y en aquellos en que sí se lo hace se constata una serie de errores conceptuales y de forma. 9

## **V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Habiéndose implementado el consentimiento informado en la Caja Petrolera de Salud La Paz desde hace cinco años posterior a la promulgación de la Norma técnica del Expediente Clínico y la Obtención del Consentimiento Informado, consideramos que es importante efectuar un estudio que nos permita evidenciar el cumplimiento del Consentimiento Informado en los distintos Servicios de la Clínica de la C.P.S. que es el principal centro de referencia de la Caja Petrolera de Salud para la ciudad de La Paz y El Alto. Por lo tanto existe necesidad institucional para la realización del presente estudio, por existir un vacío que debe ser resuelto en la presente tesis.

Se debe reconocer que hasta hace poco tiempo, la relación que se originaba entre el profesional de la salud y su paciente, se regía por un modelo conocido como paternalismo médico, en el que la toma de decisiones sobre la salud y tratamientos a

realizar a un determinado paciente con miras a restablecer su estado de salud, dependía exclusivamente del criterio establecido por el médico, quien tenía la potestad de decidir sobre la cantidad y calidad de la información que suministraría al enfermo, que en la mayoría de las ocasiones era nula , la cual en todo caso siempre estaba dirigida a favorecer la aplicación del tratamiento, por lo que solo se destacaban los aspectos positivos de este, sin prevenir al enfermo de las posibles consecuencias o malestares que dicho procedimiento le pudiera causar u ofrecerles otras alternativas de tratamiento con su consentimiento.

En la actualidad se considera que la ausencia de participación activa y explícita del paciente en la toma de decisiones es cuestionable. No cumplir con el consentimiento informado puede traer aparejado juicios , perjuicios profesionales y patrimoniales a los profesionales de salud que no lo tomen en cuenta oportunamente como se advierte frente a ese progresivo aumento de demandas por mala praxis médica en nuestro medio.

El Consentimiento Informado no exonera de una mala praxis, ni tampoco obliga a ejercer una medicina a la defensiva; es un instrumento que protege la autonomía del paciente al informarle en detalle el procedimiento y los riesgos al que será sometido.

En Bolivia no existe una ley específica sobre el Consentimiento Informado, solo está mencionado en la actual Constitución Política del estado plurinacional en el artículo 44 en la sección II Derechos a la Salud y a la Seguridad Social. El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Seguros en Salud mediante la Resolución Ministerial Nro. 0090 del 26 de Febrero del 2008 instruye la implementación y aplicación del instrumento normativo denominado Obtención del Consentimiento Informado que debe ser incorporado en todos los expedientes clínicos respaldado por la Norma Técnica del Expediente Clínico.

La ley 3131 del Ejercicio médico, el Código de Ética médica, el Código de salud y los Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia solo mencionan artículos

inherentes al Consentimiento Informado. El código penal y civil no contiene artículos específicos.

Por lo tanto de acuerdo a nuestra normativa vigente el respeto de la autonomía del paciente, obliga a obtener del paciente su consentimiento para cualquier procedimiento medico o quirúrgico de manera libre y voluntaria, informarlo de los riesgos y conveniencias del proceder. Contribuye para crear una comunidad terapéutica donde la verdad amalgama a ambos sujetos.<sup>9</sup>

Al enfermo le asiste el derecho de estar informado sobre la prescripción de medicamentos y las decisiones terapéuticas tomadas por el juicio del médico, las cuales en el mejor de los casos están enmarcadas en una suerte de paternalismo. La relación médico-paciente ha sufrido cambios que han dejado obsoleto los modelos clásicos paternalistas, a las personas se les ha reconocido derechos y valores en todos los modos de la relación humana, lo que hace que los pacientes exijan que sean respetados estos derechos a la hora de tomar decisiones que les implican. Esta situación reconocida como derechos de las personas ha generado el resurgimiento de una disciplina como la bioética, el reconocimiento de los derechos del paciente no debe entenderse como una concesión, sino como corolario de la dignidad y autonomía de las personas, y por lo tanto, como una obligación en la relación médico-paciente.<sup>9</sup>

## **PREGUNTA DE INVESTIGACION**

Cuál será el cumplimiento del consentimiento informado por el personal de salud en la Caja Petrolera de Salud La Paz, durante Marzo del 2013?

## **VI. OBJETIVOS**

## OBJETIVO GENERAL

Determinar el cumplimiento del consentimiento informado por el personal de salud en la Caja Petrolera de Salud La Paz, durante Marzo del 2013.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1- Identificar los Servicios de la Clínica de la C.P.S. La Paz que cumplen con la norma técnica para el expediente clínico que exige la realización del consentimiento informado en todo procedimiento médico o quirúrgico.
- 2- Determinar si el paciente fue informado en forma detallada sobre los riesgos y complicaciones probables de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S. La Paz.
- 3- Identificar que personal de salud de la Clínica de la C.P.S. La Paz es el responsable para la realización y obtención del consentimiento informado.
- 4- Determinar el momento y las circunstancias en la que se obtiene el Consentimiento informado en la Clínica de la C.P.S. La Paz.
- 5- Determinar si el paciente conocía el derecho que tenía a negarse a firmar el consentimiento informado.

## VII. MARCO TEÓRICO

### ANTECEDENTES CONCEPTUALES

El **Consentimiento informado** (C.I.) se define como la conformidad o asentimiento del paciente y o padre, tutor o representante legal a que se le realice o no un procedimiento médico, terapéutico o quirúrgico luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente. La base del fundamento jurídico es el respeto de los derechos personalísimos ya que es derecho que asiste a los pacientes poder conocer todo aquello que deseen con el fin de tomar libremente la decisión de continuar o no con la propuesta diagnóstica o terapéutica del profesional en salud.<sup>10</sup> Esta es la definición que tiene mayor consenso por los distintos autores expertos en el tema.

También puede definirse al **consentimiento informado** como al proceso, cuya materialización consiste en la declaración de voluntad realizada por una persona, a través de la cual, luego de haberse considerado las circunstancias de autonomía, evaluado su competencia y la comprensión de la información suministrada previamente referida al plan diagnóstico, terapéutico, quirúrgico o ensayo de investigación, otorga su consentimiento para la ejecución del procedimiento ofrecido.<sup>10</sup>

Etimológicamente Consentimiento Informado deriva del latín consensus, que proviene de los términos cum sentire, lo cual supone un acuerdo de dos o más voluntades sobre un acto a realizar. En su sentido más profundo, consentimiento es “sentir juntos”, “cumsentire”. El término “consentimiento informado” es una traducción literal de la definición inglesa “informed consent”, fórmula anglosajona que se incluyó en la doctrina italiana como “consenso informado” y en la francesa como “consentement éclairé”.<sup>10</sup>

***Informed consent***, son las palabras anglosajonas que han dado origen a este concepto. Evidentemente, para que un profano en medicina dé su consentimiento acerca de algo que afecte a su salud, precisa una información previa. El proceso de explicar el

procedimiento, con sus ventajas e inconvenientes, para poder tomar luego una decisión, como una más de tantas otras decisiones que se toman en la vida y recabarla fehacientemente por el profesional, es lo que recibe el nombre de consentimiento informado. Este radica en una relación confiada y pausada entre el médico y el enfermo, con una explicación adecuada, exhaustiva, del proceso, procedimiento y alternativas, guiada por la verdad, hasta colmar el interés que el paciente solicite. Todos los recursos humanos legítimos para afianzar una confianza profesional entre iguales, sin búsqueda de sumisión o acatamiento ciego, y característicos de la personalidad de cada médico deben ser utilizados. <sup>10</sup> El límite de la autonomía del paciente sería la *lex artis*.

El Colegio de Médicos Americanos definió el consentimiento informado como "la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos". La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada.<sup>10</sup> La colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

La edición 2 004 del Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos define el consentimiento informado de la siguiente manera: "El consentimiento informado en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma, los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente". <sup>10</sup> En esta definición se hallan presentes casi todos los elementos que componen la teoría del consentimiento informado con la salvedad de que en donde se alude a procedimientos terapéuticos, debió decirse más bien "procedimientos diagnósticos y terapéuticos."

Desde el punto de vista de la crítica, se ha propuesto dejar de utilizar el concepto de “consentimiento informado”, buscando otras denominaciones que incluyan procedimientos más operativos. Se ha postulado, por ejemplo, la noción de “elección informada”, como fórmula tendiente a privilegiar la autonomía del paciente. Asimismo, se ha planteado el término de “participación informada”, comprendida como proceso de incorporación efectiva de la toma de decisión a cada paciente. De todas formas, la denominación de “consentimiento informado” se ha transformado en la fórmula más utilizada a lo largo del tiempo, tanto en las obras de doctrina jurídica y bioética, como así también en las decisiones judiciales en las cuales se ha visto el quebrantamiento de dicho proceso.<sup>10</sup>

### ***Elementos del Consentimiento Informado:***

Para que la decisión sea considerada autónoma debe cumplir las siguientes condiciones:

1) **Capacidad**: Supone comprender y asimilar la información pertinente a la decisión que va a adoptar. Los criterios que muestran la capacidad de una persona son: -tener conciencia, le supone asentir (criterio mínimo de capacidad); -comprender, le permite elegir (criterio medio de capacidad); -capacidad crítica, supone decisión racional (criterio máximo de capacidad).<sup>11</sup>

En definitiva los parámetros que demuestran la capacidad del sujeto son:

- reconocimiento correcto de la naturaleza de la situación.
- comprensión real de las cuestiones.
- manejo racional de la información.
- capacidad de elegir.

2) **Voluntariedad**: Es la elección sin impulso externo que obligue. El consentimiento para un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico que no es emitido por un

paciente que no actúa de forma voluntaria, no es aceptable ni desde el punto de vista ético ni legal.<sup>11</sup>

***La limitación de la libertad puede presentarse de 3 formas posibles:***

- ***persuasión***, el paciente es sometido a un procedimiento si darle la oportunidad de que efectúe ningún tipo de elección.
- ***coacción***, se configura cuando la persona está amenazada por otra, de forma explícita o implícita, con consecuencias no deseadas y evitables si accede a sus requerimientos. Será más potente cuanto mayor sea la diferencia que exista entre el poder del coaccionador y el del paciente.
- ***manipulación***, el médico por sus conocimientos e influencia psicológica, se encuentra en una posición respecto al paciente que le permite presentarle la información de tal manera que le empuje a tomar una decisión determinada. Esta conducta, si es deliberada y basada en la distorsión sesgada y fraudulenta de la información, supone una anulación del requisito de voluntariedad.

3) **Elemento informativo y consensual:** supone que la decisión se adopte tras comprender y ponderar la información recibida, que deberá ser suficiente en cantidad y calidad. Para que el consentimiento se considere aceptable no solo debe ser “libre “ también “informado”, es decir, que tiene que ser emitido tras un proceso de evaluación de una determinada cantidad de información relativa a la decisión a tomar.<sup>11</sup>

Desde otro punto de vista, la tergiversación del consentimiento informado como proceso de intercambio y de respeto por las diferencias y la autonomía de las personas opera cuando se lo utiliza para:

- proveer a la inmunidad moral y judicial.
- pre construir prueba para atemperar el miedo y generar seguridad frente al “síndrome judicial”:

- cumplimentar engorrosas pautas “administrativas y burocráticas”;
- ejercer coacción a través de la manipulación en un asentimiento forzado y dirigido

## **FUNDAMENTOS DE LA DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La doctrina del CI se apoya en fundamentos éticos, médicos y legales:

### ***FUNDAMENTOS ÉTICOS***

La Ética, ciencia de hacer el bien y evitar el mal, se emparentó indisolublemente con la moral. Para algunas culturas, ambos términos son sinónimos. Etimológicamente la moral (del latín *moralis*, relativo a las *mores* o costumbres), constituye el conjunto de normas, usos y leyes que el hombre percibe como obligatorias en conciencia. Su estudio es objeto de la ética. Se la relaciona con la clasificación de los actos humanos en buenos y malos desde el punto de vista del bien en general. Se ocupa del bien en general y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia, conjunto de facultades del espíritu, por contraposición a físico o estado de ánimo, individual o colectivo.<sup>11</sup>

**La Bioética**, nominada según un neologismo creado por Potter en 1971, es una disciplina enciclopédica por definición, que integra el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la atención de la salud en tanto que dicha conducta es examinada a la luz de los principios y valores morales. T. Beauchamp y J. Childress en su teoría principialista, aceptan cuatro principios primas facies íntimamente relacionadas: No Maleficencia, Beneficencia, Autonomía y Justicia.

El objetivo genuino de la acción médica es el alivio, el servicio del paciente desde la época hipocrática y a través de su “*primum non nocere*”, la medicina define el principio de **no maleficencia**. La obligación de optar por conductas encaminadas a lograr el alivio del paciente, expresa el principio de **beneficencia**, a la cual caben las siguientes categorías:

- 1- Lo médicamente beneficioso (mejoría física del paciente)

- 2- Lo que el paciente considera beneficioso;
- 3- Lo que es beneficioso para los seres humanos como tales;
- 4- Lo que es beneficioso para los seres humanos como seres espirituales.

El principio de **autonomía** reconoce la individualidad del paciente, de su unicidad como persona, de su alteridad. Todo sujeto es dueño y responsable de las acciones y decisiones que tome. Las determinaciones respecto de su salud son de su incumbencia exclusiva y personalísima siempre que no afecte a terceros (obligatoriedad de cumplir planes de vacunación). Tres requisitos básicos que deben ser satisfechos para que pueda hablarse de autonomía: la acción autónoma no puede ser forzada, el sujeto debe tener acceso a opciones reales y poseer la información relevante. El Manual de Ética y Deontología del cirujano de la Asociación Argentina de Cirugía en la versión 2 006 dice al respecto: “El respeto por la autonomía del paciente, fundamenta el consentimiento por el cual el enfermo, debidamente informado, manifiesta la aceptación de las propuestas diagnósticas o terapéuticas. 11 La información, sustancia del conocimiento debe ser brindada al paciente o a sus familiares directos utilizando términos simples y comprensibles, adaptados a su nivel y condición cultural .

El principio de **justicia** fundamenta la pretensión de que se brinden a todos los individuos las mismas oportunidades de lograr la atención médica que necesiten. La concepción clásica al respecto se refiere a dar “a cada uno lo suyo”. Cada cultura ha interpretado el principio e incluso algunos discriminan las enfermedades o daños como “azares” (accidentales) o “determinaciones personales” (v.g.: neoplasia de pulmón y hábito de fumar). Se plantean dilemas morales respecto de la determinación de la carga correspondiente al cuanto, cómo y cuándo de la atención por brindar, subrayadas por la aparición del derecho a la salud, hallándose en discusión planteos filosófico – políticos con puntos de vista económicos diversos. 11

Aceptar moralmente la incertidumbre de los resultados, considerables desde algún punto de vista extremo como “principios de doble efecto”, exige la satisfacción de las siguientes condiciones:

- a) El acto mismo debe ser moralmente bueno o moralmente indiferente.
- b) El agente no debe tener intención de que se produzca el efecto negativo y si pudiera obtener el efecto positivo sin en el negativo, debería hacerlo.
- c) El efecto positivo debe ser producido por la acción y no por el efecto negativo.
- d) El efecto positivo debe ser suficientemente bueno como para compensar el efecto negativo.

### ***FUNDAMENTOS MÉDICOS***

En el recinto privado la consulta médica establece una relación interpersonal íntima, directa, inmediata y única entre dos seres humanos en trance, uno de enfermedad y el otro de prueba y deseo de servir. A partir del diálogo, cuyo contenido se presume confidencial desde Hipócrates, médico y paciente intercambian opiniones y comparten vivencias. Los modifica y atraviesa de manera sustantiva, el marco de referencia en el que actúan, la cultura del medio, su imaginario social, lo particular y lo institucional. La preeminencia de ciertos valores define el tipo de relación médico – paciente. Perdida su vigencia el modelo paternalismo, el contractual parece el más adecuado.<sup>11</sup>

El proceso de presentación de evidencias, de revelación de la información al paciente, es obligación del terapeuta. La tarea debe concretarse durante la consulta e incluir el relato de la historia natural de la enfermedad, los cursos de acción propuestos, las alternativas terapéuticas y los riesgos correspondientes. El respeto por el individuo como ser moral exige al médico la veracidad. Antes de aceptar la propuesta o negar su autorización, el paciente puede solicitar más información o aclaraciones. De esta manera, se habilita la interacción y el ejercicio de la autonomía por parte de ambos sujetos, transformándolos en protagonistas de sus decisiones. La firma de un documento que detalla la información compartida y la decisión concertada, constituye un epílogo lógico y deseable, aunque no indispensable de estas acciones. Numerosas publicaciones demuestran que el paciente

que conoce la verdad respecto de su enfermedad y acepta la situación, suele lograr mejores resultados con la misma terapéutica. El tiempo consumido por la tarea constituye una inversión redituable para el médico, el paciente y su familia. La verdadera sustancia del CI excede la labor burocrático - administrativa de lograr el estampado de la rúbrica del paciente en un papel cuyo contenido le es ajeno o incomprensible, explícita información no brindada por el médico y es desconocida para el paciente.<sup>11</sup>

El aumento de los juicios en contra de los médicos constituye una preocupación universal, acompañándose de pena y daños económicos sustanciosos para los médicos. La Universidad de Harvard hace un decenio propuso cambios curriculares dirigidos a lograr la formación en una “medicina orientada hacia el paciente”. Las premisas que sustentaron esta idea se basaban en observaciones sobre la práctica de la profesión: muchos pacientes guardan expectativas no realistas sobre el poder mágico - terapéutico del médico, por lo cual es necesario que médicos y pacientes compartan información, decisiones e incertidumbre. Los juicios por mala práctica están causados tanto por negligencias percibidas como por negligencias supuestas.<sup>11</sup> Debemos reconocer que la débil relación entre médicos y pacientes, el desmerecimiento del interrogatorio y el examen clínico en favor de la tecnología, plantean la necesidad de recuperar la relación del médico con su paciente deteriorada últimamente.

### ***FUNDAMENTOS LEGALES***

La base del fundamento jurídico es el respeto de los **derechos personalísimos** ya que este derecho asiste a los pacientes para poder conocer todo aquello que deseen, con el fin de tomar libremente la decisión de continuar adelante o no, con la propuesta diagnóstica o terapéutica.<sup>11</sup>

El código civil establece dos tipos de consentimiento: el **tácito**; cuando resulta de hechos o de actos que lo presupongan y el consentimiento **expreso** cuando se manifiesta verbalmente, por escrito o por signos inequívocos.<sup>11</sup>

En los casos de incapacidad, los profesionales requerirán la conformidad del representante del incapaz. La conformidad escrita será necesaria cuando se trata de intervenciones quirúrgicas o de operaciones de amputación, ablación o implante de órganos. En esta disposición legal el consentimiento del paciente integra el acuerdo de voluntades y cabe al médico respetar la voluntad del paciente, excepto en condiciones extremas, donde esté en juego la vida de aquel y no pueda dilatarse al decisión, en tales casos el médico puede proceder aun en contra de la voluntad del paciente y/o de su familia. De otro modo se estaría aceptando un modo indirecto de suicidio. El consentimiento carece de eficacia si la causa de la operación fuese ilícita, como en casos de aborto o esterilización, excepto indicación terapéutica perfectamente indicada.<sup>11</sup>

### **PRINCIPIOS JURÍDICOS COMPROMETIDOS EN LA DOCTRINA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

La legitimación para que el médico actúe en el cuerpo del paciente se encuentra en la existencia previa de un contrato, que por lo tanto, requiere como elemento indispensable el consentimiento del paciente. Sin embargo, cuando de una intervención médica se trata, el consentimiento encuentra su fundamento en la *dignidad* y en la *libertad* de las personas. Partiendo de esta premisa, y reconociendo que existen otros principios jurídicos comprometidos en la doctrina del consentimiento informado centraremos nuestro estudio en estos dos principios. Una vez determinado el principio de la *dignidad humana* en sus cualidades fundamentales, pretendemos analizar la *libertad* de las personas en cuanto a su capacidad de auto determinarse en el ámbito de la salud, y más específicamente en la doctrina del consentimiento informado.<sup>11</sup>

### **Dignidad Humana:**

En general, la palabra *dignidad* se puede tomar en dos sentidos. La mayoría de las veces expresamos con ella un sentimiento que lleva a comportarse rectamente, es decir, a obrar con seriedad y pundonor. En este sentido, la dignidad es algo que no se puede, en principio, atribuir a todas las personas, sino únicamente a las que en la práctica proceden de una manera recta y decorosa. Pero otras veces, la palabra *dignidad* significa la superioridad o la importancia que corresponde a un ser, independientemente de la forma en que éste se comporte. Y así, cuando se habla en general de la dignidad de la persona humana, no se piensa tan solo en el valor de los hombres que actúan rectamente, sino en que todo hombre, por el hecho de ser una persona, tiene una categoría superior a la de cualquier ser irracional.<sup>11</sup>

### **FUENTES E INTERPRETACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El profesional de la salud cuando asume la responsabilidad de solicitar la firma del consentimiento informado por parte de pacientes, requiere tener conciencia de las fuentes que suscitan la justificación de este acto. Como todo hecho que tiene consecuencias jurídicas, estos se inspiran en leyes, costumbres, doctrinas o jurisprudencias, las cuales son reconocidas como fuentes del derecho. Se debe destacar “que todas esas fuentes son hechos sociales, susceptibles de verificación directa, en los que se traduce un determinado criterio para la solución de conflictos de intereses”.<sup>14</sup>

### **Fuentes internacionales del consentimiento informado:**

Es básico revisar las fuentes internacionales que inspiraron la redacción de las normas que regulan las investigaciones con seres humanos en distintos países. Estas guardan relación con el desarrollo de la humanidad después de 1945. En efecto, la investigación en el área biomédica que involucra humanos, sufrió un cambio drástico en cuanto a las regulaciones implícitas y explícitas que la rigen, luego de la segunda guerra mundial. Como ya se señaló antes, el discurso de la convergencia entre la investigación clínica con los derechos humanos, acontece como respuesta después de conocerse los

espantosos experimentos con seres humanos realizados al amparo del Tercer Reich. En estas experiencias que incluyeron niños, mujeres y ancianos, cientos de seres humanos fueron manipulados como animales de laboratorio, sin su consentimiento y sin su conocimiento. La filosofía de una “raza superior” trastornó las mentes y conciencias de los dirigentes y muchos de los habitantes del común de la Alemania en aquel entonces. Por tanto, experimentos y conductas violaron la dignidad de seres humanos, no sólo en forma teórica sino también en forma práctica.<sup>14</sup>

La ciudad alemana de Núremberg sede de varias reuniones de la dirección del partido nacionalsocialista, fue uno de los baluartes del régimen nazi donde se promulgaron las leyes de la raza aria en 1935. Núremberg no resultó afectada mayormente en su infraestructura como resultado de la guerra, fue el escenario del famoso juicio a los dirigentes alemanes capturados después de la conflagración mundial.<sup>14</sup> Fue en esa ciudad donde se promulgó uno de los pilares actuales para la elaboración de normas en la investigación que involucra seres humanos, conocido como el Código de Núremberg

En este Código por primera vez, se exige el consentimiento de los participantes en las investigaciones. Inicialmente se conoció como el consentimiento voluntario y luego se llamó consentimiento informado. En efecto, éste Código resulta concluyente al establecer que las personas involucradas en estas experiencias deben tener capacidad legal de dar su consentimiento; así exhorta a que se ejerza como resultado de una opción libre, sin la intervención de cualquier elemento como la fuerza, el fraude, el engaño, coacción, o cualquier otra forma de constreñimiento o coerción. Para ello la persona requiere tener conocimiento suficiente de la experiencia a participar, lo que le permite tomar una decisión informada. El Código es enfático al sostener que el deber y responsabilidad para determinar la calidad del consentimiento por parte de los pacientes, descansa en los investigadores. Es un deber personal, una responsabilidad que no puede delegarse a otro. Además, destaca que las investigaciones biomédicas con seres humanos sólo pueden ser llevadas a cabo por las personas científicamente calificadas. El grado

más alto de habilidad y cuidado se requiere a través de todas las fases de la investigación, por parte de aquellos que dirigen o están comprometidos en las experiencias.<sup>14</sup>

El Código de Núremberg especifica que ninguna prueba se debe llevar a cabo cuando a priori se cree que puede producir la muerte de pacientes. Es menester diseñar las experiencias sobre la base de resultados previos obtenidos en animales y con un conocimiento detenido del problema de estudio. Es así como estos resultados anticipados justifican la investigación con seres humanos, a fin de evitar cualquier tipo de sufrimiento físico y mental.<sup>14</sup>

Posterior a la promulgación del Código de Núremberg, se han formulado otros documentos de orden internacional como la Declaración de Helsinki, realizada por la Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, que se ha reformando a través de los años en diferentes foros de la AMM. En materia doctrinaria esta declaración combina la investigación con el cuidado médico. En este sentido, determina en la investigación biomédica el bienestar del paciente por encima de la ciencia y la sociedad. Por tanto, es importante que estén sujetas a normas éticas que promuevan el respeto y la protección de la salud y el derecho de las personas involucradas en las experiencias. Así, como entre sus principios establece como deber del médico en la investigación el proteger la vida, salud, intimidad y dignidad de los pacientes. <sup>14</sup>

La convergencia entre derechos humanos e investigaciones biomédicas, no se produce de manera automática por el solo hecho de realizar una declaración. Para lograr la eficacia de los derechos humanos requiere la labor y el consenso permanente de los investigadores. De esto deja testimonio el Reporte Belmont, pieza doctrinaria clave para la regulación ética de las investigaciones en salud en los Estados Unidos, establecido por una comisión de científicos en 1979. Este Reporte retoma las fuentes anteriores y enriquece la conceptualización acerca de la autonomía del paciente; ofrece elementos de juicio para evaluar la validez del consentimiento informado y también profundiza en aquellos aspectos referidos a la valoración de riesgos y beneficios.<sup>14</sup>

Es de subrayar el llamado a la especial protección de los pacientes provenientes de sectores menos favorecidos de la sociedad, quienes en el pasado han llevado las cargas de los abusos de la investigación en salud. Durante el siglo XIX y a principios del siglo XX, los sujetos de investigación eran por lo general los pacientes pobres, mientras que los ricos eran los beneficiarios de las innovaciones realizadas. Trae como ejemplo una experiencia hecha con hombres negros de zonas rurales de los Estados Unidos durante la década de 1940, a quienes no se les proveyó de un tratamiento adecuado para la sífilis, con el propósito de observar el desarrollo de la enfermedad.<sup>14</sup>

Ante la tendencia de recurrir a grupos vulnerables para las investigaciones en salud, convoca a utilizar la igualdad como principio de justicia al seleccionar a la población de pacientes en las investigaciones. Esta selección no se debe concentrar en un segmento particular de la sociedad, ya sea por su ‘fácil disponibilidad’ o porque sus miembros sean ‘cómodamente manipulables’; en su lugar, la selección se debe realizar a partir de las razones directamente relacionadas con el problema de estudio y bajo claros principios de justicia para los pacientes y para la sociedad.<sup>14</sup>

### **LA AUTONOMIA DEL PACIENTE Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

La aparición del concepto sociopolítico, legal y moral de autonomía ha influido notablemente en el comportamiento y desarrollo de la ética médica. Ha cambiado el centro de la toma de decisiones del médico al paciente y reorientado la relación del médico con el paciente hacia un acto más abierto y franco, en el que se respeta más la dignidad del paciente como persona. La misma ha protegido al paciente contra las flagrantes violaciones de su autonomía e integridad, tan ampliamente aceptadas como permisibles por razones éticas en el pasado.<sup>15</sup>

Sin embargo, el principio de autonomía no basta *per se*, para garantizar el respeto a las personas en las transacciones médicas con todos los matices y significados que este

entraña. He aquí que el concepto de integridad es más rico y fundamental, y está más estrechamente vinculado a lo que significa el ser humano completo en sus aspectos corporal, psicológico y axiológico. Las repercusiones morales de la integridad son un asunto más difícil de captar en el idioma legal en los procedimientos de consentimiento informado.<sup>15</sup>

La indisoluble relación de la autonomía con el consentimiento informado radica en que la realización más concreta de los principios de intimidad y autonomía yacen en la doctrina del consentimiento informado, que se ha convertido en el requisito fundamental y central de la toma de decisiones médicas moralmente válidas. Un acto autónomo verdadero satisface los criterios del consentimiento informado. Es una decisión y un acto sin restricciones internas ni externas, con tanta información como exige el caso y acorde con la evaluación hecha por la persona en el momento de tomar una decisión. Es por ello que para que el consentimiento informado no se convierta en un mero hecho contractual y frío, con actitudes paranoides por ambas partes, debe ante todo, respetar el derecho a la autonomía y a la intimidad que el paciente tiene.<sup>15</sup>

La característica fundamental del consentimiento informado es la de conferir la posibilidad de que el paciente influya en las decisiones médicas; lo ideal de las decisiones médicas es que estas se tomen con y por el paciente, y no a sus espaldas. Las opiniones médicas se dividen en dos grupos fundamentalmente, en dependencia de los valores éticos: Las que tienen en cuenta en primer lugar el bienestar de nuestro paciente, por tanto la toma de decisiones constituye algo secundario y las que tienen en cuenta en primer lugar el respeto al paciente, por lo que el paciente puede tomar decisiones que no siempre proporcionan su bienestar.<sup>15</sup>

Para que el paciente tome decisiones debe actuar de forma autónoma y competente, no siempre el paciente puede actuar autónomamente. La situación cambia igualmente en

dependencia del tipo de investigación, ya que no es lo mismo incluir al paciente en un proceder terapéutico normal, que en una investigación clínica.<sup>15</sup>

La toma de decisiones se basa también en el nivel de información que posea, o que se le haya proporcionado. En realidad, uno de los procesos más difíciles en la actualidad en la práctica médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a nuestros pacientes. He aquí cuando entra a jugar un papel preponderante el concepto de autonomía y sus principales características.<sup>15</sup>

### **Concepto de autonomía**

Para que una persona pueda actuar con autonomía, debe ser tratada ante todo con respeto, por eso para cualquier maniobra que se vaya a realizar, se debe:

- Solicitar su consentimiento.
- Evitar toda coerción.
- Evitar todo paternalismo.

Debemos recordar que algunas personas carecen de las capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente, es importante aclarar que la autonomía no es una condición del todo o nada, sino que existen diversos grados que permiten ejercerla o no, total o parcialmente. La autonomía, a pesar de su uso universal en la ética médica, a menudo es objeto de una interpretación simplista.<sup>15</sup>

Según su etimología griega, significa: Facultad para gobernarse a sí mismo. Como concepto se plantea que es la capacidad de autogobierno, una cualidad inherente a los seres racionales que les permite elegir y actuar de forma razonada, sobre la base de una apreciación personal de las futuras posibilidades, evaluadas en función de sus propios sistemas de valores.<sup>15</sup>

Desde este punto de vista la autonomía es una categoría que emana de la capacidad de los seres humanos para pensar, sentir y emitir juicios sobre lo que consideran bueno.

Ahora bien, debemos dejar claro que la simple existencia de la autonomía no implica de modo alguno que siempre pueda emplearse, y es cuando se habla de restricciones internas y externas para las decisiones autónomas.<sup>15</sup>

### **Restricciones internas para las decisiones autónomas**

- Lesiones o disfunciones cerebrales causadas por trastornos metabólicos, drogas, traumatismos o falta de lucidez mental originada en la infancia o la niñez.
- Retraso mental o psicosis.
- Neurosis obsesivo-compulsiva. etc.

En este primer grupo el aspecto fundamental es que el sustrato fisiológico necesario para poder usar la capacidad de autonomía está dañado.

### **Restricciones externas para el uso de las decisiones autónomas**

- Coerción.
- Engaño físico y emocional.
- Privación de información indispensable.

En el presente grupo la persona tiene capacidad de autogobierno, pero no la puede emplear en una acción autónoma. Por tanto, aun con un sustrato neurofisiológico normal, existen elementos que le impiden a la persona actuar autónomamente. La existencia de la capacidad de autogobierno está tan profundamente arraigada en lo que significa un ser humano que constituye un derecho moral que genera en otras personas el deber de respeto. <sup>15</sup>

### **Algunos elementos sobre las fuentes sociales y políticas de la autonomía**

No posee una aparición repentina, sino que se había estado gestando desde el siglo XVIII, cuando surgió la idea de la democracia participativa. Los principales eventos son los siguientes:

- Los juicios de Núremberg.
- El avance mundial de la democracia participativa.
- La desconfianza en la autoridad en general y en la pericia técnica en particular.
- La expansión de la educación pública.
- El movimiento en pro de los derechos civiles.
- La inclusión del derecho.
- La economía y el comercio en las decisiones médicas.
- Los retos de la biotecnología que fue preciso afrontar en una sociedad pluralista en la cual era difícil llegar a un consenso moral.

Todas estas fuerzas confluyeron para engendrar desconfianza en el paternalismo tradicional del médico y exigir autodeterminación y consentimiento informado en las relaciones médicas.<sup>15</sup>

### **Fundamentación de la Autonomía Individual**

El fundamento legal del derecho de autonomía asienta comúnmente en el derecho a la intimidad. En términos prácticos, ese derecho a la intimidad se ha aplicado al derecho personal sobre la educación de los hijos, la elección del cónyuge, la preferencia en materia de religión, el acceso a los métodos anticonceptivos y a la interrupción del embarazo. Ese mismo derecho se ha invocado explícitamente para proteger el derecho de un paciente a rechazar determinados tratamientos médicos.<sup>15</sup>

Todos estos aspectos obligan a meditar sobre los derechos de nuestros pacientes a conocer sobre los tratamientos que se le van a aplicar, siendo el medio idóneo el

consentimiento informado; ahora bien, para que este satisfaga los derechos del ser humano al autogobierno, debe contar con la suficiente información para hacer una elección razonada, así como estar exento de coerción o engaño.<sup>15</sup>

Los procedimientos relativos al consentimiento informado están destinados a liberar la capacidad de los seres racionales de emitir juicios sobre lo que consideran mejor, en lugar de lo que el médico o cualquier otra persona podrían considerar que es mejor para ellos.

### **Deficiencias de la Autonomía como guía moral**

El concepto de autonomía posee en sí mismo ciertas limitaciones, que podrían impedir la expresión plena del respeto a las personas que la autonomía debe fomentar. Estas son:

- La acentuada cualidad legalista que ha llegado a tener, centrada con demasiada frecuencia en las leyes generales relativas a la invasión de la intimidad, el asalto, la agresión y los agravios. Todos estos aspectos tienden al cumplimiento exclusivo de lo estrictamente prescrito. Este enfoque promueve la frecuente noción de la relación médico-paciente como un contrato, más que como una relación fiduciaria o un acuerdo.
- La gran importancia dada a la autodeterminación también minimiza las obligaciones del médico respecto a la beneficencia y a la renuncia al propio interés. La autonomía, cuando se considera un derecho legal e incluso moral, puede restringir mucho la gama de decisiones discrecionales, aquellas opciones imprevistas que un médico puede verse obligado a elegir ante una determinada situación clínica.
- El interés predominante en la autonomía genera un culto de privacidad moral, atomismo e individualismo insensible al hecho que los seres humanos son miembros de una comunidad moral. Cuando la autonomía se convierte en algo absoluto, cada persona llega a ser un átomo moral que determina sus derechos independientemente, incluso contra las exigencias de la entidad social a la que pertenece. <sup>15</sup>

Todas estas limitaciones hacen plantear que no es suficiente la autonomía para respetar los derechos de los seres humanos, y es donde entra a jugar un papel fundamental el concepto de integridad.<sup>15</sup>

## **Integridad**

Etimológicamente, proviene del latín *integer*, que significa totalidad, entereza o unidad intacta. Es un concepto más complejo que el de autonomía. La integridad abarca a la autonomía porque la pérdida de esta impide que se obre como ser humano intacto y completo. La autonomía no es sinónimo de integridad de la persona, ya que la integridad incluye la totalidad fisiológica, psicológica y espiritual del individuo; la autonomía es una capacidad de la persona total, pero no es el total de capacidades de la persona.<sup>15</sup>

La integridad tiene dos sentidos en la ética médica. Uno se refiere a la integridad de la persona, del médico y del paciente; el otro es un derecho moral que corresponde a cada ser humano; en el segundo caso es una virtud, un hábito moral adquirido por la práctica constante de nuestra relación con los demás.<sup>15</sup>

### **Integridad de la persona:**

La integridad de una persona se expresa en una relación equilibrada entre los elementos corporales, psico-sociales e intelectuales de su vida. Ningún elemento es desproporcionado en relación con los demás; no es más que la correcta ordenación de las partes del todo, el equilibrio y la armonía entre las diversas dimensiones de la existencia humana. La integridad en este sentido es sinónimo de salud. La enfermedad es igual a desintegración de la unidad de la persona. Esta ruptura puede ocurrir en cualquiera de las tres esferas: corporal, psicológica y axiológica.<sup>15</sup>

En la enfermedad, la vulnerabilidad del cuerpo, la psiquis y los valores del paciente generan la obligación de restaurar y mejorar la capacidad autónoma del paciente para tomar decisiones, por tanto, en última instancia la autonomía se basa en la integridad de la persona; a su vez, paradójicamente para reparar la desintegración producida por la enfermedad es preciso hasta cierto punto violar la integridad de la persona: el médico

palpa al paciente, explora cada uno de los orificios de su cuerpo y examina los detalles de sus relaciones sociales y sus respuestas psicológicas.<sup>15</sup>

## **Limitaciones del Derecho del Paciente a la Autonomía**

El derecho moral del paciente al respeto de su integridad y autonomía no es absoluto; cuando ese derecho entra en conflicto con el de la integridad de otras personas surgen varias limitaciones.<sup>15</sup>

- Una es el derecho del médico como persona, a su propia autonomía. El paciente no puede violar la integridad del médico como persona. Por ejemplo, si el médico se opone por razones morales al aborto o a la eutanasia, no se puede esperar que respete la autonomía del paciente y reprima su propia integridad.
- Otra limitación es cuando la acción podría causar daños graves definibles y directos a otra persona. Por ejemplo, paciente infectado con VIH, que se opone a que se le comunique a su cónyuge o compañero sexual.
- En los extremos, el derecho de autonomía moralmente justificable podría minar el carácter comunitario de la existencia humana. La comunidad también tiene derecho a la integridad. Por ejemplo, el empresario industrial amenaza la integridad de la sociedad cuando contamina el medio ambiente.

Podrían ofrecerse ahora algunos contrastes que se dan entre los conceptos de integridad y autonomía:

- La autonomía es la capacidad inherente al hecho de ser una persona racional. Es algo que poseemos, si no hemos desarrollado nuestra capacidad para emitir un juicio racional, carecemos de autonomía. Disponemos de varios grados de autonomía, según los impedimentos internos y externos para el funcionamiento de nuestra capacidad, en esos casos la autonomía se puede trasladar a un sustituto moralmente válido o a un documento, ya sea un testamento de vida, un poder notarial duradero o una orden médica. Dicha transferencia viola una parte de nuestra humanidad, pero no nos priva de nuestra condición de seres humanos.

La integridad es un asunto de existencia. Es un atributo de todos los seres humanos, en pleno uso de sus facultades o no, adultos o niños, conscientes o inconscientes. No admite grados ni se puede perder, no es algo que tenemos, es parte de nuestro ser como humanos. No es transferible, violarla es violar todo nuestro ser como criaturas humanas.

La autonomía, la intimidad y el respeto a la integridad de la persona son necesarios pero no totalmente suficientes para preservar la integridad de la persona enferma en la transacción médica, lo indispensable es la persona de integridad, la persona de entereza moral que respete los matices y las sutilezas del derecho moral a la autonomía.<sup>15</sup>

Por tanto, el médico debe ser una persona que tenga la virtud de la integridad, una persona que no solo acepte el respeto de la autonomía de otros como un principio o concepto, sino también en la que se pueda confiar para que intérprete su aplicación con la máxima sensibilidad moral. El médico debe ser una persona de integridad y cultivar la virtud de fidelidad a la confianza, de hecho la fidelidad es quizás la más fundamental de las virtudes del médico, tan indispensable como la beneficencia y la renuncia al propio interés.<sup>15</sup>

Por todo esto, para tomar decisiones moralmente justificables, habría que seguir la siguiente fórmula: la decisión no debe ser tomada por el médico en lugar del paciente, ni por este independientemente del médico o de la comunidad. Por su parte, el médico debe tomar la decisión por y con el paciente, no en lugar del paciente, sino por sus intereses.<sup>15</sup>

### **Algunos elementos del consentimiento informado y su relación con los dos conceptos anteriores:**

En el consentimiento informado el paciente debe poder dirigir las decisiones clínicas que le atañen, o como mínimo conocerlas y acceder o negarse. Es una concreción de los derechos humanos del enfermo, debe disponer de la información necesaria; todo esto implica un análisis previo racional de las necesidades de comunicación de cada paciente, lo cual requiere de un espacio digno y tiempo. También hay que tener en cuenta a la familia que casi siempre reclama un protagonismo en la información y en la toma de la decisión, que el enfermo suele aceptar. Aunque se debe recordar quién es el ente

principal, no podemos olvidar que será la familia quien deberá adoptar el cuidado posterior.<sup>16</sup>

Por eso, para que cumpla con los dos principios anteriores, sea armónico y correspondiente con los mismos, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Libertad o independencia: paciente libre de decidir, sin coacción profesional, familiar o del entorno social.
- Competencia o capacidad de decisión.
- Información adecuada, de forma personalizada, que debe ser lo suficientemente explicada.
- Debe ser firmada por el paciente y por el médico.

El médico debe tomar decisiones con y por el paciente, respetando siempre:

- Derecho legal de la intimidad.
- Derecho legal de la autonomía.
- Derecho moral más profundo de la integridad.
- Reconocimiento a los derechos personales del enfermo.

Si todo esto se cumple, habrá una excelente relación médico-paciente, que es lo que se pretende al profundizar el estudio sobre el Consentimiento Informado.

## **LA INFORMACIÓN COMO REQUISITO PREVIO DEL C.I.**

### ***LA INFORMACIÓN TERAPÉUTICA:***

Es unánime la doctrina y jurisprudencia actual en considerar que la información del paciente integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico, y es requisito previo a todo consentimiento, al objeto de que el paciente pueda emitir su conformidad al plan terapéutico de forma efectiva, y no viciada por una información deformada o inexacta. El médico deberá entonces explicar al paciente todo lo referente a su estado de salud, posibles tratamientos, como también sus ventajas y desventajas.<sup>16</sup>

El consentimiento informado debe reposar sobre una información comprensible. Ello implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno cultural del paciente, debe adaptarse a la posibilidad propia de las personas asistidas. Es decir, si tenemos a un colega enfrente el lenguaje podrá adoptar la terminología científica adecuada. De lo contrario, deberá formularse de una manera simple y concreta, para que el enfermo pueda comprender acabadamente el malestar que padece y sus posibilidades de curación.<sup>16</sup>

Hoy podemos asumir que existen dos puntos de vista diferentes respecto al deber de informar del médico. Por un lado tenemos el deber de información como presupuesto del consentimiento informado; y por otro el deber de información como presupuesto indispensable para llevar a cabo un tratamiento determinado. De esta manera, la información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud. Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir.<sup>16</sup>

No obstante que la información, como presupuesto del consentimiento informado, constituye el núcleo esencial de la información clínica, por cuanto la información en el proceso clínico está orientado fundamentalmente a la toma de decisiones en relación con el tratamiento, no debe menospreciarse el valor de la información terapéutica para alcanzar la colaboración necesaria del paciente con miras al éxito del tratamiento. La información terapéutica es un proceso continuado en el tiempo, que no se agota con la obtención del consentimiento informado.<sup>16</sup>

Asimismo, el cuanto al diagnóstico se recuerda desde el punto de vista médico el fundamental papel que juega la información para establecimiento de una relación

médico-paciente de calidad, en cuyo primer momento parece esencial que el paciente adopte y conozca su enfermedad., lo que servirá a éste para organizar o adecuar su conducta durante el período que dure la enfermedad, y al médico para fundar sobre ella el resto de sus explicaciones y para justificar sus pedido de análisis complementarios y sus decisiones terapéuticas.<sup>16</sup>

### **EL DEBER DE INFORMACIÓN Y EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA.**

La relación médico-paciente –según señaláramos en párrafos anteriores- durante mucho tiempo se ha dado en un contexto paternalistas, guiado por el principio de la beneficencia, es decir, buscando el bien del otro, por el que el médico, siguiendo su exclusivo criterio personal, era quien decidía por el paciente. La creciente complejidad de la estructura sanitaria, los avances en la tecnología sanitaria, las numerosas técnicas nuevas sanitarias, la aparición de complejas enfermedades, sumado el reconocimiento de que el paciente es una persona con derechos y libertades fundamentales, han provocado un salto a un nuevo tipo de relación médico-paciente, basado fundamentalmente en la autonomía y en la capacidad de decisión del paciente. Si bien es cierto que desde el punto de vista legal el consentimiento informado constituye el exponente principal del principio de autonomía, debemos analizar también la situación que se plantea según el papel que tengan la información y el consentimiento. <sup>16</sup>

Hay que diferenciar aquellos casos en que el médico aparece como eje de la situación, o si por el contrario el eje de la relación se construye sobre la base de la autonomía del paciente. En el primero de los casos, el médico como principio ético acorde a su profesión tiene como objetivo el bienestar del paciente. Aquí la información pasa a un segundo cuadro. Lo que importa es el bienestar del paciente a cualquier precio, haya o no consentimiento del mismo. Un ejemplo típico es el de los Testigos de Jehová, en el cual el profesional, pese a la negativa del paciente, realiza igualmente la transfusión para salvarle la vida al paciente. En el otro supuesto, en la cual se centra al paciente como eje de la decisión, la información pasa a un primer plano, y se utiliza para que el paciente

pueda decir en forma consciente y libre los pasos a seguir, respetándose la autonomía de su voluntad.<sup>16</sup>

Cifuentes, por su parte considera insoslayable el respeto por la persona y sus derechos más entrañables, su libertad y su autonomía. La impresión de la verdad que en algunos casos puede ser patética, no tienen porqué dar piedra libre a la mentira o al ocultamiento. Los enfermos sin remedio deben saberlo para decir no sólo si se someten a un último esfuerzo operatorio, doloroso y que se propicia inútil, sino para preparar sus últimas voluntades de cualquier clase que ellas sean. Aún en el caso de reacciones terribles, no se modifica en general ese respeto acerca de lo que no es más que del enfermo y su salud. Nadie más que el paciente puede tomar ciertas disposiciones cuando tiene aptitud, y el engaño es un modo de entorpecerlas, siendo responsable el médico que oculta, enmascara la verdad o modifica los pronósticos. Tiene que actuar con toda la prudencia, oportunidad y mesura que su arte le aconseja, para lo que debe estar naturalmente preparado, pero teniendo en cuenta que se trata de un derecho que debe respetar.<sup>16</sup>

A nuestro entender debe siempre respetarse la voluntad del paciente, en aquellos casos en que la negativa del paciente se debe a cuestiones de tipo religiosas. En este caso, el médico, aún sin solicitar la autorización judicial puede actuar y justificar su accionar si es reprochado, pues es indiscutible que la vida del paciente es un bien supremo tutelado por el ordenamiento jurídico, y ello no puede contraponerse a la voluntad de un paciente que se encuentra obnubilado por sus creencias.<sup>16</sup>

## **PRESUPUESTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **1- SUJETOS**

#### **1a. El paciente**

Teniendo en cuenta la naturaleza personalísima del bien jurídico en juego, es evidente que el propio paciente es quien ostenta el derecho y quien debe consentir la actuación o

intervención médica. Por tal motivo es él quien debe ser el destinatario de la información. Por supuesto que en los casos de menores o incapaces se recurrirá a la figura de los representantes legales. En este sentido, la intervención de los representantes legales ha de ir encaminada a favorecer la salud del representado, de forma que en aquellos supuestos en los que el padre o tutor no consiente una intervención médica, por motivos por ejemplo religiosos (Testigos de Jehová), el juez podrá suplir tal autorización, por cuanto actuará en beneficio del menor, corrigiéndose de esa manera el abuso de derecho de padre o representante del menor. Asimismo, en aquellos casos en que el paciente se encuentre inconsciente y se hallase su vida en peligro y fuera imposible localizar con la urgencia del caso a sus representantes legales o sus familiares, el médico puede lícitamente actuar amparado por el estado de necesidad.<sup>16</sup>

En este orden de ideas, el catedrático español Javier Fernández Costales distingue varios supuestos. Por un lado, si el paciente se opone expresamente a una transfusión, y la misma es imprescindible para salvar su vida, el médico podrá efectuar el acto y ampararse en el estado de necesidad. Por otro lado, si ante un estado de incapacidad del paciente se opone el representante legal en las mismas condiciones de urgencia y necesidad de la transfusión, el médico podrá realizar a posteriori, dado que tienen una mayor margen de acción legal. Finalmente, si el paciente es un Testigo de Jehová pero ni él ni su representante formularon oposición a que se transfunda al primero, el médico podrá realizar el acto y justificar su conducta en la existencia de una obligación legal. Ahora bien, si la transfusión de sangre no es necesaria o imprescindible para salvar la vida del paciente, sino que sólo implica un tratamiento conforme un mayor nivel de riesgos. <sup>16</sup> El médico debe acatar la posición del paciente y respetar su libertad de conciencia.

### **1 b. El médico**

El estudio de la capacidad del profesional no presenta más problemas que le de su habilitación legal para el ejercicio de la medicina, por ostentar el título requerido y

hallarse incorporado al colegio profesional correspondiente. La protección del título está protegida penalmente, ya que nuestro Código Penal castiga a quien ejerza actos propios de una profesión sin poseer el correspondiente título académico, expedido por autoridad competente.<sup>16</sup> La ley del Ejercicio Médico y los Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico señalan quienes son los profesionales que, previo a la obtención del Título en Provisión Nacional y la matrícula, pueden ejercer la medicina en Bolivia.

## **2. FORMA**

En principio, y salvo casos excepcionales, no se requiere ningún requisito especial de índole formal para la validez del consentimiento. No obstante ello, es importante advertir la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente, a los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente. En este sentido existe jurisprudencia donde si bien no se determinó mala praxis estrictamente por parte de los médicos intervinientes, se hizo responsable a la institución médica por no tener organizado un sistema que asegure la obtención del consentimiento informado a los pacientes en forma previa a cualquier intervención quirúrgica .<sup>16</sup>

En la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de todo paciente que va ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimado que les protegerán, a modo de “paraguas” contra futuras reclamaciones. Creemos por nuestra parte que este tipo de instrumentación en enormes formularios que le hacen firmar al paciente cuando ingresa a un establecimiento asistencia, no son de utilidad para los fines que debe perseguir un verdadero consentimiento informado.

El consentimiento informado es un proceso prolongado que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego deberá instrumentarse en algún documento. Ello no significa que el paciente al ingresar a un sanatorio deba firmar entre los trámites de admisión enorme formulario generalmente “poco claro” correspondiente a un consentimiento para una determinada intervención. Por el contrario, ello debe hacerse sólo y en la medida en que el profesional le vaya detallando detenidamente a su paciente el tratamiento a efectuarle, sus ventajas y desventajas. Por supuesto que no lo hará en el quirófano, cuando la persona se encuentra en una situación de poca o casi nula lucidez, sino que podría hacerse en el momento de su consulta pre-operatoria.<sup>16</sup>

Se coincide en que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la historia clínica o la ficha médica del paciente. También se ha dicho que “se consideran de mucha mayor utilidad las anotaciones efectuadas por el médico en la historia clínica del paciente. Las cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran. Asimismo se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente. Estas anotaciones no necesitan ser voluminosas ni ocupar mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportadas por las partes involucradas en el juicio”.<sup>16</sup>

Consideramos que el documento del consentimiento informado, que debería presentarse al paciente con la suficiente antelación y explicación para su análisis, no puede en ningún caso reemplazar a la información verbal, que es indudablemente la más relevante para el paciente. Debemos siempre tener en cuenta que el ámbito de Derecho, la obtención del documento de Consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de la incidencia habida respecto de la información

proporcionada al paciente, no exonera al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis médica.

### **3-OBJETO:**

#### **CONTENIDO Y LÍMITES DEL C. I.**

El objeto que se pretende incluir en el consentimiento informado es todo lo que se refiere al tratamiento médico-quirúrgico ajustado a la *lex artis*, incluyendo todos los riesgos inherentes a dicho proceso. Obviamente que jamás podrá incluirse un resultado certero de la evolución del paciente, pues le está expresamente prohibido a los profesionales de la salud asegurar resultados. El médico sí deberá informar al paciente de todas aquellas circunstancias que puedan incidir de forma razonable en la decisión a adoptar por los mismos, por lo que deberá informarle sobre los medios y el fin de tratamiento médico, indicando el diagnóstico de su proceso, su pronóstico. <sup>16</sup> Es importante informar al paciente todos los riesgos a los que se expone, detallando con precisión las posibilidades de resultados insatisfactorios.

El alcance de la información debida al paciente es gradual, variable, en cada caso y dependen de diversos factores, capacidad de comprensión y cultura médica del paciente, deseos de información expresado por él, niveles de riesgo que entrañe el tratamiento, efectos colaterales que la información pueda provocar en el paciente, necesidad de tratamiento, entre otros. <sup>16</sup> En aquellos casos en que el paciente se encuentra en una situación en la que existen varios métodos de tratamiento, deberán informarse las distintas alternativas de tratamiento.

En este sentido, se ha dicho que el médico no siempre determinará cuál es la mejor alternativa para un determinado paciente, por cuanto las personas poseen valores y objetivos que no siempre son coincidentes, en el sentido de que la elección no será indefectiblemente aquella que maximice la salud, sino la que promueve el máximo bienestar dentro de la escala de valores individual de cada persona, en tal forma que

habrá casos en los que tratamiento y no tratamiento podrán considerarse alternativas aceptables y válidas, en función del proyecto vital de cada persona . Esto se da por ejemplo en aquellos casos típicos en los que médico Traumatólogo le aconseja a un paciente la conveniencia de realizar una intervención quirúrgica por un esguince de tobillo; pero a su vez el paciente no desea operarse y prefiere rehabilitarlo y fortalecer la zona, por temor a no obtener un buen resultado tras la operación.<sup>16</sup>

Por todo ello, siempre es importante que el profesional al brindar la información, evalúe distintos factores de carácter subjetivo y objetivo al momento de determinar el contenido del consentimiento. Entre los factores subjetivos estarán el nivel cultural del paciente, su profesión, su edad, su situación familiar, etc. Por otro lado, como factores objetivos se incluirían la necesidad de realizar el tratamiento, los riesgos por no realizarlos, la gravedad de la enfermedad, las distintas molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer el tratamiento, etc.<sup>16</sup>

A modo de enunciación, podemos citar en consecuencia, los siguientes datos que debe contener todo consentimiento informado:

1. Datos del enfermo y del médico que brinda la información.
2. Datos suficientes sobre la enfermedad; operación o tratamiento a seguir.
3. Detallar en forma clara y precisa los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como los infrecuentes.
4. Molestias previsibles.
5. Distintos procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad
6. Detallar los beneficios que se esperan y los efectos esperados de no hacer nada.
7. Comunicarle al paciente la posibilidad que tiene de cambiar de opinión en cualquier momento.
8. Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda.

Existen ciertos límites en la información que le médico le brinda al paciente y que muchas veces crea un conflicto de intereses entre el principio de autodeterminación que entraña el consentimiento informado, y la vida o la integridad física por otro.<sup>16</sup>

En nuestro país y en otros países se advierte con frecuencia que se oculta legítimamente al enfermo la información referida a un mal incurable que él pueda padecer (o al menos se deforma la verdad o se impone al asistido la revelación de estado con la mayor circunspección, según las circunstancias). Parece razonable que el médico pueda omitir la totalidad de la verdad o que puede atenuarla en aquellos casos en que el paciente no se encuentre en condiciones psíquicas adecuadas para conocer la gravedad de su enfermedad. Ante esta situación, se ha dicho que el profesional tiene un campo de discrecionalidad, sin perjuicio de que debe revelar a los parientes del enfermo los detalles sobre el real estado de este.

Existen distintas situaciones en las que la intervención del médico debe hacerse con suma urgencia, sin demoras, por el peligro a ocasionar lesiones irreversibles o incluso peligrar la propia vida del paciente, no existiendo posibilidades de avisar tampoco a los familiares, Este caso se conoce como “privilegio terapéutico”. El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente. Por supuesto que una vez que la salud del mismo se encuentre rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido. Tradicionalmente este privilegio abarcaba a la inmensa mayoría de los enfermos, pero recordemos que la frecuencia con la que un médico invoca este privilegio depende de su propio grado de paternalismo. En el momento actual este privilegio no debe ser utilizado sistemáticamente y sólo puede ser invocado en cada caso con una justificación particular. <sup>16</sup> En este sentido se ha dicho que el llamado “privilegio terapéutico” debe evaluarse con sumo cuidado ya que puede propiciar a que cualquier situación de “emergencia” quiera ser amparada bajo la figura de tal privilegio.

También existen ciertos límites o excepciones en la obtención del consentimiento informado, en los casos de “pronóstico terminal del paciente”, esto es cuando no hay posibilidades de curación. Joaquín Atad López analiza esta situación, y sostiene que en tales condiciones parecería una crueldad decir la verdad al enfermo. En definitiva, el pronóstico fatal no constituye por sí mismo motivo suficiente para ocultar información; pero la generalidad de los autores, incluso los que propugnan una mayor intensidad del derecho a la información, reconocen que siempre aparecen excepciones de difíciles contorno, que pueden legitimar al médico para no informar plenamente al paciente, o para proporcionarle una información gradual atenuada, sugiriendo incluso propuestas legislativas, a través de una remisión a las normas deontológicas. <sup>16</sup> Esto no quita obviamente que en estos casos el médico debe proporcionarles la información a los familiares o allegados.

Otro tema diferente sería el caso en que el enfermo padezca de una grave enfermedad; pero aún en esta circunstancia tienen posibilidades de salir adelante. Por supuesto que ello dependerá no sólo de la evolución física que tenga el paciente sino de su evolución psíquica, de su actitud frente a la adversidad. Es evidente que no todo puede decirse a los pacientes, dependerá de quien se trate, en que momento se le informe y de qué tipo de enfermedad se trate. No podemos olvidarnos que una información excesivamente exhaustiva, puede dañar aún más al enfermo que por el contrario beneficiario. De cualquier manera, el médico siempre ha de brindar la información a los familiares del paciente. Quienes se encuentran legitimados para obtener toda la información cuando el paciente no se encuentre en condiciones de recibirla.<sup>16</sup>

Finalmente, debemos tener en cuenta que el consentimiento del paciente puede ser retirado en cualquier momento, y que su decisión debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias. Esta es una norma internacional ya ampliamente arraigada: nadie puede, en principio, ser forzado a someterse a una intervención sin su consentimiento. Los seres humanos por lo tanto, deben ser capaces

de dar o negar libremente su consentimiento a cualquier intervención sobre su persona. Esta regla deja clara la autonomía del paciente en su relación con los profesionales de la salud y restringe el enfoque paternalista que podría ignorar el deceso del paciente.

## **REQUISITOS DEL DOCUMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Aunque el soporte documental es en ocasiones imprescindible, generalmente una ayuda y siempre una evidencia, es importante resaltar que en las últimas sentencias al respecto, el Tribunal Supremo, ha dado como válidas de correcta información, la reseña en la historia clínica. Por tanto, parece aconsejable y necesaria la firma de un documento impreso que recoja, con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, pero la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. El documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del consentimiento y siempre debe ir precedido del diálogo. El documento final del Grupo de Expertos para el Consentimiento Informado en Cirugía considera que la historia clínica es el lugar físico para registrar procesos de información y consentimiento, y recomienda a los profesionales que adquieran el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablan con sus pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos. 16

El *consentimiento informado* trata de respetar la autonomía del paciente, y para que una acción sea autónoma debe cumplir 4 condiciones:

- Intencionalidad: capacidad de obrar voluntariamente.
- Conocimiento preciso de la acción: el paciente debe conocer las circunstancias que afectan a sus decisiones.
- Ausencia de control externo: el paciente no debe sufrir manipulaciones.
- Control interno: el paciente debe poseer una personalidad suficientemente capaz.

El propio nombre de *consentimiento informado* implica 2 características: la *voluntariedad* y la *información*.

- La primera se define como elección sin impulso externo que obligue, porque la voluntad es una de las facultades superiores del ser humano. voluntario es todo lo que procede de un principio intrínseco con conocimiento del fin. Está en función de la percepción subjetiva de cada paciente, de su propia escala de valores, y siempre se trata de respetar su autonomía. Pueden existir algunas perversiones en la obtención del *consentimiento informado* que hagan que no se respete la voluntad del paciente, y las más frecuentes son las siguientes:
  - Persuasión: no se le da otra posibilidad de elección. El paciente debe conocer las alternativas de que dispone y sus consecuencias para poder decidir, así como las posibles consecuencias de no hacer nada.
  - Coacción: se amenaza de manera explícita o implícita al paciente; por ejemplo, planteándole el alta voluntaria si no accede al tratamiento.
  - Manipulación: es la distorsión de la información que se da a la paciente, dada de forma sesgada o incompleta. Esta manipulación podría llevar al paciente a una decisión que de otro modo no hubiera tomado.

Es frecuente que el médico, consciente o inconscientemente, trate de inducir al paciente hacia la realización de un procedimiento por motivos más o menos válidos, que no siempre concuerdan con los intereses del paciente. 16

- La *información*, por su parte, está basada en que se debe informar al paciente de forma simple, aproximativa, leal e inteligente, de todas aquellas circunstancias que puedan influir de forma razonable en su decisión, de modo que, tras un conocimiento exacto de la situación en que se encuentra, disponiendo de un balance de riesgos y beneficios de las alternativas terapéuticas existentes, pueda adoptar libremente la decisión que crea más oportuna. La información debe facilitarse al paciente y a los familiares, salvo prohibición expresa del interesado.

La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada, sin que el médico obtenga ventaja de su potencial dominio psicológico sobre el paciente.

Los elementos que componen el CI son la voluntariedad (libertad de elección), la información en cantidad y con calidad suficiente (en extensión y comprensibilidad) y la validez y autenticidad de la decisión. En relación con la información:

- Se consideran como formas de limitación de la libertad la persuasión, la coacción y la manipulación.
- Debe abarcar, según el criterio Norteamericano, el conocimiento de la enfermedad (etiología, curso y pronóstico), la descripción del procedimiento propuesto (objetivos, manera de llevarlo a cabo, duración, riesgos fundamentales, molestias y efectos secundarios), los beneficios a corto, mediano y largo plazo, posibles procedimientos alternativos y explicación de los criterios médicos que justifican la recomendación del elegido en lugar de estos, los efectos previsibles de la no realización de ninguno de los procedimientos posibles, la comunicación al paciente de la disposición del médico a ampliar toda la información y resolver todas las dudas que tenga y de su libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión tomada y los costos económicos del proceso.<sup>16</sup>
- Extensión de la información: resaltar la relativa a posibles riesgos y está determinada por la materialidad (Gravedad x Incidencia) y tomar en cuenta que cada paciente tiene necesidades distintas de información, (especialmente cuando tiene creencias o idiosincrasias particulares, una historia familiar o personal característica o un comportamiento sanitario fuera de lo normal. Este criterio implica que si un médico tiene fuertes razones para creer que su paciente desearía conocer determinado riesgo, aunque él personalmente no lo considere de importancia material, tiene la obligación de comunicarlo).
- Comprensibilidad de la información: problemas objetivos (tecnicismos, expresiones largas y enrevesadas) y subjetivos (capacidades físicas, sociales y psicológicas del paciente para comprender la información).

Con relación a la validez de la decisión tomada no se considera auténtica si va en contra de la escala de valores que la persona ha defendido durante toda su vida y consideramos que puede constituir una causa de insatisfacción y se consideran invalidantes la coerción, el consentimiento sin esperanza, el consentimiento sin entendimiento y el consentimiento informado en estado de crisis. Para que el CI sea válido es indispensable que el sujeto sea competente, es decir que sea capaz de comprender la situación que enfrenta, los valores en juego y los cursos de acción posible con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para a continuación tomar, expresar y defender una decisión racional, coherente con su escala de valores. <sup>16</sup> Los ancianos, los adolescentes, e incluso, los preadolescentes, pueden ser considerados competentes respaldados por el actual código de familia en Bolivia.

Un individuo sólo puede ser considerado incompetente después de una evaluación al respecto, lo que es una responsabilidad del médico, y en última instancia del psiquiatra. Sólo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de otorgar o no el consentimiento. Caso contrario este es asumido por la familia o los tutores legales.<sup>16</sup>

Algunos autores hablan de consentimiento educado, más que informado, al considerar que más que transmitir información, contribuye a la formación de conceptos y el conocimiento de principios, a la formación, desarrollo de habilidades y capacidades para actuar de acuerdo con los conocimientos y lograr soluciones en los pacientes, pero también contribuye al entrenamiento médico, cuando aplicamos los principios de la educación en el trabajo en la formación profesional de pre y pos-grado. Por lo tanto, vemos que el CI involucra un nivel cognitivo, porque implica la transmisión de información, la formación de conceptos y el conocimiento de principios; un nivel afectivo, que establece un vínculo personal de compromiso, con las ideas y principios que se transmiten y un nivel aptitudinal determinado por la formación y desarrollo de las habilidades y capacidades para actuar de acuerdo con los conocimientos y lograr soluciones.<sup>16</sup>

El consentimiento informado se basa en la participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones en todos los pasos que implica una decisión terapéutica o diagnóstica, porque la toma de decisiones en el curso de la relación médico-paciente no es un hecho aislado, sino un proceso continuo que comienza en el instante que el paciente concurre al médico, y finaliza cuando su salud objetiva y subjetiva ha sido recobrada. Por lo tanto es la manifestación voluntaria, libre y racional realizada por un paciente, de aceptación a un tratamiento, luego de haber sido informado del mismo y de habersele respondido todas sus dudas de manera adecuada y suficiente. <sup>16</sup> El CI es la aceptación de una intervención médica por el paciente, en forma libre, voluntaria y consciente después que el médico le haya informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles con sus respectivos riesgos y beneficios.

Dentro del marco de la autodeterminación y libre desarrollo de la personalidad, el consentimiento informado es el proceso gradual que tiene lugar en el seno de la relación sanitario-usuario, en virtud del cual el sujeto competente o capaz recibe del sanitario bastante información, en términos comprensibles, que le capacita para participar voluntaria, consistente y activa en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. También se ha señalado que el consentimiento informado implica una declaración de voluntad suficiente efectuada por un paciente, por la cual, luego de brindársele una suficiente información referida a la dolencia, al procedimiento o intervención que se le propone como médicamente aconsejable, éste decide prestar su conformidad y someterse a tal procedimiento o intervención.<sup>16</sup>

El Manual de Ética de 1984 de la Asociación Médica Americana sostiene que el C.I. “consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos”.<sup>16</sup>

Hoy es comúnmente aceptado que el consentimiento informado es un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual, el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de que el médico le haya informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas. Es decir, el concepto abarca tanto el deber del médico de brindar una información completa y adecuada respecto del tratamiento que se prescribe previamente al paciente, y también el deber de obtener el consentimiento de éste antes de iniciar el tratamiento o la intervención quirúrgica.<sup>16</sup>

Lo importante es hacer del Consentimiento Informado un instrumento para que el paciente sea dueño efectivo de su destino, respetando su dignidad personal, brindándole información auténtica y clara acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción alguna, no pudiendo sacar el médico provecho de su potencial dominio psicológico sobre el paciente. Obviamente que la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico. Por ello se ha dicho que la exigencia del consentimiento informado y la validez de la negativa del paciente a someterse a una práctica médica son cara y contra-cara de un mismo fenómeno. El consentimiento es por tanto, la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación<sup>16</sup>.

## **PROCESO DE INSTRUMENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

### **Contenidos del documento**

Estos contenidos se dirigen a evitar los dilemas en torno al manejo de la información médica, sin olvidar que deben adecuarse a cada caso en particular:

1. Datos del enfermo y del médico que brinda la información.
2. Datos suficientes sobre la enfermedad y su evolución natural.
3. Descripción del procedimiento: objetivos, forma y desarrollo, razones por las que se ofrece y se desaconsejan las alternativas, si las hubiese.
4. Detalle de los beneficios: a corto, mediano y largo plazo; generales y personales para cada paciente en particular, considerando su ámbito familiar, laboral, y social.
5. Detalle claro y preciso de los riesgos que pueden presentarse, ya sean los típicos como las infrecuentes complicaciones, mortalidad y secuelas.
6. Molestias previsibles.
7. Distintos procedimientos alternativos existentes para tratar la enfermedad.
8. Disposición a aclarar dudas o ampliar información.
9. Revocabilidad del consentimiento: asegurar al paciente su derecho a revocar en cualquier momento, su consentimiento sin que ello limite o suspenda su derecho a ser atendido.
10. Declaración del paciente expresando su consentimiento y satisfacción con la información que se le brinda.
11. Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el caso de cirugías, para difundir resultados en caso de estudios de investigación, en revistas médicas y /o ámbitos científicos.
12. Firma del médico y del paciente / testigo.

De la misma forma una vez otorgado el consentimiento informado debe asegurarse un tiempo prudencial para la elaboración y comprensión del paciente; eventualmente, también la discusión del mismo con sus familiares y amigos hasta que se encuentre en condiciones de manifestarse libremente.<sup>16</sup>

En procedimientos programados, se puede utilizar un plazo de 48hs. para la comprensión de la información suministrada, a menos que el paciente reclame un tiempo mayor.

## **Presentación del Consentimiento Informado**

1. Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del procedimiento, evitar momentos de tensión, ansiedad o depresión, dejar tiempo para decidir.
2. Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
3. Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien lo va a realizar.
4. Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
5. Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del consentimiento informado: presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa, o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación;
6. Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto;
7. Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de " consentimiento informado";
8. Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información;
9. Se sugiere que el " consentimiento informado" sea firmado por la persona que lo da o su acudiente legal, por el médico responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.

## **EXCEPCIONES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Son aquellas situaciones en las que el médico actúa sin cumplir con las exigencias de la teoría del consentimiento informado, ellas son:

1. **Grave peligro para la salud pública.**
2. **Situación de urgencia:** si no permite demoras por riesgo de fallecimiento o lesiones irreversibles.
3. **Incompetencia del enfermo:** todo adulto se considera competente para tomar decisiones salvo declaración judicial de incompetencia.
4. **Privilegio terapéutico:** el caso particular del privilegio terapéutico introducido en la jurisprudencia americana y no reconocida por la legislación española, se refiere al privilegio que capacita al médico para ocultar información al paciente respecto de los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso que fuera evidente que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psicológica del paciente, esta decisión debe estar sólidamente fundada y no adoptarse por indicios especulativos.
5. **Imperativo legal:** si el procedimiento es dictado por orden judicial.
6. **Rechazo explícito de toda información por el paciente:** debe respetarse el derecho del paciente a no saber.

## **Capacidad para otorgar el Consentimiento Informado**

Para que una decisión tenga relevancia jurídica y sea considerada voluntaria deben existir tres elementos internos: discernimiento, intención y libertad. Además uno externo, la exteriorización de la voluntad. Sobre el primero la ley presume que se adquiere a los 18 años. Sin embargo, en la valoración del grado de competencia de las personas para participar del consentimiento informado es preciso insistir en que se trata de una manifestación de voluntad no negociable, es decir no constituye un acto jurídico, razón por la cual las reglas sobre la capacidad civil no son de aplicación efectiva.<sup>17</sup>

### **El paciente legalmente incapacitado:**

Si el paciente incapacitado legalmente puede tomar decisiones racionales, éstas deben ser respetadas y él tiene derecho a prohibir la entrega de información a su representante legal. Si el representante legal del paciente o una persona autorizada por el paciente, prohíbe el tratamiento que, según el médico, es el mejor para el paciente, el médico debe apelar de esta decisión en la institución legal pertinente u otra.<sup>17</sup>

### **El paciente inconsciente:**

Si el paciente está inconsciente o no puede expresar su voluntad, se debe obtener el consentimiento informado de un representante legal, cuando sea posible. Si no se dispone de un representante legal, y se necesita urgente una intervención médica, se debe suponer el consentimiento del paciente, a menos que sea obvio y no quede la menor duda, en base a lo expresado previamente por el paciente o por convicción anterior, que éste rechazaría la intervención en esa situación. Desde otra perspectiva, el médico siempre debe tratar de salvar la vida de un paciente inconsciente que ha intentado suicidarse.<sup>17</sup>

### **Niños y adolescentes:**

El principio general es que debe suministrarse información relevante, suficiente y necesaria a la persona que tiene que someterse al procedimiento terapéutico, farmacológico o quirúrgico ofrecido en la medida que se trate de una persona competente, o sea, que pueda valorar la información y optar entre las alternativas sugeridas, comprender y consentir el acto médico ofrecido. El Código Civil indica que “*capacidad de derecho*” es la facultad de adquirir derechos y contraer obligaciones; en tanto la “*capacidad de hecho*” es la posibilidad de ejercer dicha facultad, sin representantes. No existe incapacidad de derecho absoluta, pero sí pueden existir incapacidades de hecho absolutas, por ejemplo: personas por nacer, menores de 18 años (menores impúberes), dementes, y sordomudos que no pueden hacerse entender por escrito.<sup>17</sup>

Existen diversos fundamentos por los cuales la participación de los niños y adolescentes es legítima en el proceso del consentimiento informado, y especialmente en el grupo etáreo “menor adulto” (16 - 18 años). La Convención Internacional de Derechos del Niño, establece que el niño es sujeto titular de derechos y obligaciones, es decir, se le reconoce su condición de persona. El consentimiento informado siendo un derecho personalísimo vinculado a las decisiones respecto del cuidado y control de la salud, tiene las características de ser innato, vitalicio, necesario, extra patrimonial, privado, absoluto y relativamente indisponible.<sup>17</sup> En aquellos casos en que la relación triangular entre padres, hijos y equipo de salud se resquebraja por diversidad de posiciones que puedan afectar el mejor interés del niño, debe darse paso a la intervención judicial como última alternativa de protección al niño y adolescente de acuerdo a nuestras normas.

### **Consentimiento informado no escrito o verbal:**

En Bolivia rige en Consentimiento Informado escrito de acuerdo a la Norma del Expediente clínico y en Documento de Obtención del Consentimiento informado.

Sin embargo en algunos países del mundo al no tratarse de un acto formal, en el otorgamiento de consentimiento informado, existe libertad de formas respecto a su instrumentación, salvo que la ley en casos excepcionales requiera determinada formalidad. Puede recurrirse a formas verbales, escritas incluso a signos y ademanes inequívocos si la situación así lo exige, por ejemplo pacientes entubados o con traqueotomía. Se aconseja modelos básicos de formulario escrito de consentimiento de estructura “abierto” con la posibilidad de dejar espacios para consignar aspectos que le dan singularidad a cada caso, sean personales, familiares, ambientales y culturales del paciente. En ciertos casos existe obligación legal de obtener por escrito el consentimiento informado, como por ejemplo para la amputación de miembros , la serología para determinar la infección del virus VIH , la ablación y trasplante de de órganos y tejidos , la participación de ensayos clínicos .<sup>17</sup>

Un aspecto a considerar, es la guarda y conservación de los documentos. El principio general indica que los formularios deben incorporarse a las historias clínicas de cada

paciente, o bien en lugares seguros y de acceso identificable por paciente. En todos los casos, la normativa vigente internacional indica que el plazo de conservación de las historias clínicas y toda documentación incluida en la misma, no debe ser inferior a quince años.<sup>17</sup>

### **En qué casos no procede el Consentimiento Informado:**

1. Renuncia expresa del paciente.- en este caso debe existir algún familiar o sustituto legal dispuesto a asumir la responsabilidad de las decisiones.
2. Tratamientos exigidos por la ley.- ejemplo vacunaciones nacionales como parte de una política sectorial o en caso de epidemias o desastres naturales.
3. Posibilidad de corregir una alteración inesperada en el seno de una intervención quirúrgica inesperada
4. Situaciones de emergencia en salud, en las cuales el profesional se obliga a actuar con tiempos cortos.<sup>17</sup>

### **Argumentos usados contra el Consentimiento Informado:**

1. El paciente no puede comprender adecuadamente la información.
2. Los enfermos no desean ser informados de malas noticias.
3. La información suele asustar desproporcionadamente al paciente y puede inducirle a rechazar intervenciones que solo con llevan un riesgo mínimo.
4. El mismo médico rara vez conoce los datos con la precisión y la certeza que requieren los pacientes

Los tres primeros argumentos son subjetivos, en la óptica tradicional de considerar al paciente como un ente pasivo, sujeto de intervención y con una visión paternalista. El último argumento es fácilmente corregible a través de los programas de Educación Continua de las universidades y sociedades científicas.<sup>17</sup>

En lo que respecta a la gravedad del paciente, se ha discutido sobre el alcance de la información que debe de darse al paciente, pues algunos estiman necesario silenciar la

gravedad del caso, mientras que otros consideran que al paciente terminal hay que decirle la verdad. En nuestro criterio al paciente hay que decirle "la verdad soportable" para evitar una crueldad innecesaria y perniciosa para el propio paciente. Se habla en estos casos del "privilegio terapéutico del médico" lo que provoca un conflicto entre el derecho de la autodeterminación del paciente y el principio de asistencia, por lo que debe de primar factores psicológicos y humanos por parte del médico al abordar esta cuestión. Teniendo siempre presente que debe ser siempre el interesado quien desea o no conocer su propia situación. 17 Las explicaciones impartidas a los pacientes para obtener el CI deben hallarse, adaptadas a su capacidad de comprensión y a los distintos factores subjetivos y objetivos por lo que serán muy variables en función de cada caso en particular.

#### ***RECHAZO INFORMADO:***

Durante la atención del paciente crítico pueden acontecer situaciones de exposición a continuos tratamientos y procedimientos médicos de dudosa eficacia, que conllevan alto nivel de sufrimiento, con la consiguiente erogación inapropiada de recursos. A esta forma de tratar, se le ha dado en llamar "*práctica de la medicina fútil*", siendo su característica la aplicación de procedimientos ineficaces y desproporcionados para revertir la dolencia que aqueja a ese tipo de paciente. En aquellas circunstancias, puede acontecer que una persona, o su representante, manifiesten su deseo de no aceptar o no continuar con dichos procedimiento. Los argumentos que sostienen la inaceptabilidad del "*rechazo terapéutico*" se fundamentan, principalmente, en considerar que detrás de la salud de cada individuo existe un "deber social de curación".17

En forma contraria, se sostiene que debe primar el respeto por la regla de autodeterminación y la capacidad para decidir sobre la propia vida (libertad e inviolabilidad de la persona humana). El principio de la autonomía, avala dicha postura y asegura que -en la medida- en que se observen las circunstancias que posibilitan su ejercicio (comprensión, ausencia de coacción externa e interna). El respeto por la

autonomía debe primar en cualquier decisión clínica, aún cuando signifique el rechazo a tratamientos médicos que pueden limitar el curso vital. Se debe considerar que:

- El rechazo debe ser informado, es decir acreditarse la voluntariedad de la negativa, las circunstancias de autonomía, la ausencia de coacción, y consignarse la evaluación del nivel de competencia.
- El rechazo no debería ser necesariamente motivado, las razones no deberían ser consideradas para su aceptación.
- La oposición debe ser seria, y no “manifiestamente terca, fóbica y delirante”, ya que estas sin razones demostrarían una reducción de la autonomía y competencia necesarias para la toma de decisión.
- Debe considerarse la afectación de terceras personas.
- Deben evaluarse las consecuencias en la integridad, salud y vida que devengan de la negativa.
- Deben existir alternativas terapéuticas y /o quirúrgicas.

Llama la atención la variedad de dilemas que se presentan diariamente frente a la negativa o rechazo informado de pacientes, aún en casos en que no exista riesgo inminente de muerte. Asimismo la ley de ejercicio profesional establece, con claridad, que los médicos están obligados a: “respetar la voluntad del paciente en cuanto sea negativa a tratarse o internarse, salvo casos de inconsciencia, alineación mental, lesionados graves a causa de accidentes, tentativas de suicidio o de delitos”.

### **LA NEGATIVA AL TRATAMIENTO. *Enfoque Jurídico.***

El objetivo básico de curar al enfermo y los valores en la noción de libertad según los cuales debe privar la voluntad del paciente entran en dramática colisión ante la negativa del paciente a tratarse cuando su vida o su salud están en verdadero peligro. Todos los médicos y hospitales aceptan que un paciente puede rechazar el procedimiento al que se lo quiere someter de ello depende una mejoría o un bienestar o cierto beneficio razonable en su estado físico; pero también a todos se les queman los libros cuando hay verdadero riesgo de vida y el enfermo se niega a tratarse. Este dilema constituye la

prueba de fuego de la idea de libertad y autodeterminación de la persona que constituyen la base de la doctrina del derecho del paciente para asentir tratamientos sobre su propio cuerpo.<sup>17</sup>

El derecho al rechazo de un tratamiento médico, es la contrapartida y a su vez la consecuencia natural del consentimiento informado. En efecto: toda vez que se reconozca a los particulares un derecho a ser informados de los aspectos relevantes que hacen a la terapéutica médica que se les propone y a consentir su aplicación, deberá reconocérseles el mismo derecho para rechazar tal tratamiento. No obstante, si bien el mundo marcha hacia un respeto más generalizado del concepto de autodeterminación del paciente, cuando el tema se trata desde la perspectiva del rechazo al tratamiento médico, se generan no pocas reticencias. El orden público, la salud de la población, el no avalar la decisión individual de cometer un “suicidio”, o la idea según la cual “el ser humano no es dueño de su vida como para suprimirla”, son principios que desde el paternalismo médico –que aún tiene gran peso en una sociedad como la nuestra -, vienen a restringir en gran medida el derecho de los pacientes a rechazar la terapéutica que surge como adecuada.<sup>17</sup>

Si se partiera de la base de que el consentimiento del paciente es condición previa al tratamiento y de una completa idea de libertad de la persona, correspondería admitir lisa y llanamente que –a menos que hubiera intereses sociales o de terceros de por medio – el rechazo de la práctica, luego de la revelación de sus riesgos y beneficios y de su necesidad, debería constituir la más completa defensa para el médico acusado de negligencia por no haber administrado el tratamiento por cuya omisión resultara la muerte o daño definitivo del paciente. Tan es así que, llevando el derecho del consentimiento por parte del paciente hasta sus últimas consecuencias, la acción del médico y su actitud de imponer la terapéutica pese a y en contra de la negativa del paciente, es la que hace nacer la responsabilidad por ataque intencional a la persona.<sup>17</sup>

## **El dilema desde el punto de vista de los médicos**

Si bien la doctrina del consentimiento implica que los pacientes tienen derecho a recibir las informaciones adecuadas a su estado para permitirles formar su decisión, los Médicos no tienen mayor problema en tanto los enfermos decidan someterse a algún tipo de terapéutica. Pero los profesionales cuestionan e internamente no aceptan como legítima la elección por el *“no tratamiento”* si el paciente está realmente enfermo, muy especialmente si se encuentra en peligro su vida. No sólo existe un conflicto jurídico sino también ético entre el modelo de beneficencia que atribuye la decisión al médico y el modelo de autonomía que potencia la libertad del paciente. Los profesionales tienden a querer ignorar el derecho a decir *“no”* pues generalmente la negativa está en contra de la historia clínica del paciente y del fundamento mismo de la medicina, siendo que los propios términos “consentimiento informado” dan la idea de que se espera que el paciente –previa información – consienta, es decir, acepte el tratamiento y no que lo rechace.<sup>17</sup>

Si los propios tribunales han quedado atrapados en medio de los valores autonomía y salud, no puede sorprender que la profesión médica esté angustiada por el problema del rechazo a toda terapéutica. Los médicos, una vez que hacen un diagnóstico y recomiendan un procedimiento curativo, están imbuidos en la idea de mejorar la salud de los enfermos y además, están convencidos de los beneficios que traerá su intervención; en consecuencia se sienten frustrados cuando los pacientes rehúsan el tratamiento. A menos que se vea claro que los pacientes tienen el derecho de decir “no” además de estar facultados a decir “sí” al tratamiento, la base de la doctrina del consentimiento informado desaparece. Muchas veces se deja de lado este punto en la práctica médica y en las decisiones judiciales, pese a que es lógico y obvio y fluye limpiamente de toda la teoría. Los tribunales deben por ello reconocer la relación entre la doctrina del consentimiento y el derecho a rechazar el tratamiento, esto es que si hay derecho a no ser tratado sin consentimiento, debe existir también su contrapartida que es el derecho a no ser tratado.<sup>17</sup>

## **EL CASO ESPECIAL DE LOS TESTIGOS DE JEHOVA.**

Con fundamento en una particular interpretación de ciertos preceptos del viejo testamento, pero con especial referencia al mandato bíblico del Nuevo Testamento que dice “abstenerse de la sangre” (Hechos 15; 28, 29), los Testigos de Jehová se niegan a que se les practiquen transfusiones de sangre. Además se niegan a las técnicas para la colección o la hemodilución intra-operatorias que requieren el almacenamiento de la sangre. Sin embargo muchos Testigos de Jehová aceptan el uso del aparato para realizar diálisis y equipo cardíaco-pulmonar (no cebado con sangre). No todos se oponen a los trasplantes de órganos. Más allá de los aspectos religiosos, mencionan todo tipo de riesgos asociados a las transfusiones, como ser:

1. Incompatibilidad sanguínea entre el donante y el paciente.
2. Respuestas inmunológicas.
3. Contagio de enfermedades, como ser: sífilis, infecciones por citomegalovirus, malaria, virus herpético, mononucleosis infecciosa, toxoplasmosis, tripanosomiasis (enfermedad del sueño africana y enfermedad de Chagas), leishmaniasis, brucelosis, tifus, filariasis, sarampión, salmonelosis, fiebre de las garrapatas del Colorado y SIDA. Su detección no sería posible en todos los casos: así por ejemplo, en el caso del SIDA existiría un peligroso “período de incertidumbre”, en el cual en la persona infectada aún no puede detectarse anticuerpos contra el mal, resultando que la sangre puede ser considerada apta para la transfusión a terceros y producir el contagio.

Señalan que cada año centenares de miles de personas experimentan reacciones y muchas personas mueren debido a los diversos peligros que conllevan las transfusiones de sangre, lo que corroboraría la sensatez de la prohibición bíblica. Reconocen que la transfusión de sangre no era conocida en tiempos bíblicos, aunque sí lo era el uso de la sangre animal o humana, las que se bebían como medicina; creen que los cristianos primitivos se arriesgaban a morir más bien que ingerir sangre. Consideran que cualquier método de ingerir sangre va contra la norma de Dios y que la transfusión de sangre no

modifica la situación: que es lo mismo recibir sangre ajena de una vena cortada, por la boca o mediante instrumentos de transfusión.

Aclaran que no se oponen a la medicina ni a las intervenciones quirúrgicas, pero que quieren una medicina de calidad, la cual debe hacerse de acuerdo a sus creencias sin la referencia es al libro de los Hechos de los Apóstoles, capítulo 15, versículo 29. El versículo está contenido en “La carta apostólica” que corre desde el versículo 22 al 29 y dice: Entonces los Apóstoles, los presbíteros y la Iglesia entera decidieron elegir a algunos de ellos y enviarlos a Antioquía con Pablo y Bernabé... y les encomendaron llevar la siguiente carta: “Los Apóstoles y los presbíteros saludamos fraternalmente a los hermanos de origen pagano, que están en Antioquía, en Siria y en Sicilia. Habiéndonos enterado de que algunos de los nuestros sin mandato de nuestra parte han sembrado entre ustedes la inquietud y provocado el desconcierto, hemos decidido de común acuerdo elegir a unos delegados y enviárselos junto con nuestros queridos Bernabé y Pablo, los cuales han consagrado su vida al nombre de nuestro Señor Jesucristo. Por eso les enviamos a Judas y a Silas, quienes les transmitirán de viva voz este mensaje. El Espíritu Santo, y nosotros mismos, hemos decidido no imponerles ninguna carga más que las indispensables a saber: que se abstengan de la carne inmolada a los ídolos, de la sangre, de la carne de animales muertos sin desangrar y de las uniones ilegales. Harán bien en cumplir todo esto. Adiós”. El libro de la nueva alianza –El Nuevo Testamento.

Sostienen que existen otras sustancias que pueden reemplazar suficientemente a la sangre, entre las que incluyen a la simple solución salina, a una solución lactada y ciertos medicamentos, que actuarían como expansores del volumen de fluido. Según su criterio, los médicos podrían ayudar a los pacientes a producir más glóbulos rojos mediante la inyección de preparaciones que contengan hierro; o enfriando a los pacientes antes de una operación para reducir sus necesidades de oxígeno; o mediante anestésicos hipotensivos, tratamientos para mejorar la coagulación, medicamentos para que el paciente no sangre por mucho tiempo o la utilización de escalpelos láser.

En el mundo existen ciertos vaivenes doctrinarios y jurisprudenciales en cuanto a la posibilidad de imposición del procedimiento de transfusión de sangre pese a la oposición fundada en razones religiosas, aunque cada vez prevalece más la tendencia a respetar la negativa a recibir transfusiones. Sin embargo, las soluciones suelen cambiar cuando quien necesita la sangre con peligro para su vida es un menor, a ellos los Testigos de Jehová responden que deberían considerarse los principios religiosos de la familia, ya que el análisis cobra una perspectiva diferente en la relación riesgo- beneficio, si al decidir se pone en la balanza la condenación eterna contra unos años más de vida en la tierra.

### **DIRECTIVAS ANTICIPADAS Y TESTAMENTOS VITALES:**

En los últimos años, se han comenzado a observar las denominadas “directivas anticipadas y testamentos vitales”, en especial en la atención de pacientes que padecían dolencias fatalmente letales. Desde la Sección de Riesgo Médico Legal del Hospital de Enfermedades Infecciosas Francisco Javier Muñiz, se ha contribuido a la elaboración de documentos emitidos por personas internadas que manifestaban su voluntad de rechazar algunas prácticas, en algunos casos, y en otros la intención de transcurrir sus últimas horas de vida en sus casas. Esas prácticas deben desarrollarse bajo el imperativo de re humanizar la muerte, surgiendo como respuesta necesaria al paradigma de la medicalización, es decir la expropiación y el asalto tecnológico de la muerte y la consiguiente mortificación de la medicina.<sup>17</sup>

El “*testamento de vida o vital*”, es una traducción literal de la expresión inglesa *living will*, denominado también testamento biológico. Comenzó a utilizarse en Estados Unidos, en 1976, teniendo valor legal a través del *Natural Death Act*. Desde 1990, una ley federal recomienda incorporarlo al ingreso de un paciente en un Centro asistencial. Consiste en la declaración de voluntad de una persona adulta y capaz, en donde en forma escrita decide no ser mantenida con vida artificialmente a través de mecanismos fútiles (inútiles) extraordinarios y desproporcionados. <sup>18</sup> El testamento vital no es un

consentimiento, es una manifestación de voluntad personal, vale decir un acuerdo unilateral sobre las condiciones y preferencias para un buen morir.

## **El paciente terminal**

La información al final de la vida es una parte de la práctica asistencial que precisa de atención, pues es un derecho que quiebra si se ignoran los principios de la ética médica.

En el transcurso del Congreso Mundial de Derecho Médico de Helsinki, se dio a conocer una interesante Declaración de Derechos del Enfermo Terminal, suscrita recientemente en el I Congreso Internacional de Derecho de Médico de Córdoba, presentada por los profesores Antonio Piga y Eduardo Osuna, de las Universidades Españolas de Alcalá y Murcia, respectivamente, y Manuel Cumplido, médico legista de Córdoba. La misma merece atención en todos sus apartados y en especial, el primero dedicado al derecho de todo enfermo que tiene a conocer, con humanidad, su gravedad, opciones terapéuticas y pronóstico, aunque sea terminal, y/o decidir qué familiar o allegado debe ser mantenido al corriente de su estado, como excepción del respeto a su intimidad. En ella, se recogen los siguientes principios:

### **El paciente terminal tiene derecho a:**

1. Ser informado con humanidad de la gravedad, opciones terapéuticas y pronóstico, aunque este sea terminal, y /o decidir qué familiar allegado debe ser mantenido al corriente de su estado, como excepción al respeto de su intimidad.
2. Decidir entre las opciones terapéuticas existentes, o a no ser tratado, más que paliativamente, o a no ser reanimado, así como a indicar qué familiar o allegado, llegado el caso de que el paciente no pueda hacerlo, pueda tomar estas decisiones por él.
3. A que se sede su dolor, aunque ello pueda indirectamente acortar su vida.
4. A ser tratado con respeto, afecto y humanidad por personal adecuado competente.

5. A no estar solo durante períodos prolongados y a ser visitado y acompañado regularmente.
6. A ser escuchado con atención e interés y a que, en lo posible, se atiendan sus solicitudes y últimas voluntades.
7. A que no se menosprecien y se respeten sus convicciones religiosas o filosóficas, y a que se le permita tener la asistencia religiosa de su elección que directa e indirectamente se puedan procurar.
8. A que se respete y, en lo posible, se alivie el dolor de sus familiares, allegados y amigos.
9. A decidir si desea estar consciente, dentro de las limitaciones de su enfermedad hasta el fin y ser trasladado a su domicilio a su solicitud.
10. A que su cadáver sea tratado con dignidad y respeto, dentro de los límites de lo posible amortajado y velado, del modo que el paciente o sus familiares o allegados hayan solicitado.<sup>18</sup>

#### **FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

Se discute en doctrina si es preciso que el consentimiento se exteriorice en forma expresa o, si por el contrario, basta con que dicho consentimiento exista. El principio general parece ser la exigencia de que el consentimiento para la realización de cualquier intervención conste por escrito, sin perjuicio de aceptar excepciones (salud pública, incapacitados, urgencias).

La utilidad de los formularios de consentimiento informado es que ofrecen una garantía adicional al derecho de participación de los pacientes en la toma de decisiones; permiten avanzar en la procuración de que el paciente disponga de una información clínica adecuada, y ofrecen de algún modo, un respaldo legal al médico frente a posibles demandas. El uso del lenguaje escrito como forma de proporcionar información a los pacientes es algo muy frecuente en el mundo sanitario. En los últimos años ha cobrado todavía mayor relevancia en la medida en que el consentimiento informado ha sido reconocido como parte esencial de la relación médico – paciente, y considerado no sólo un requisito legal sino, sobre todo, como una exigencia ética del profesional sanitario, en

cuyo cumplimiento los formularios desempeñan un papel de apoyo importante, siempre y cuando sean confeccionados y usados correctamente. 19

Tradicionalmente, el consentimiento informado se ha materializado haciendo firmar a los pacientes unos documentos o formularios impresos. Muchas veces en la práctica clínica se habla del consentimiento informado refiriéndose solamente a los papeles, pensando que el consentimiento informado se reduce al problema del papel. Nada más alejado de la realidad. El formulario de consentimiento informado es una herramienta de trabajo que como tal sirve para materializar el proceso de diálogo llevado a cabo en la relación médico - paciente. 19

Las funciones básicas de los formularios escritos de consentimiento informado son orientar el proceso de información y debate sobre la medida diagnóstica y terapéutica propuesta entre médico y paciente, proceso que culmina cuando el paciente autónomamente decide si acepta o rechaza tal medida; servir de registro de que ese proceso se ha llevado a cabo y, por último, facilitar – no garantizar – la protección legal del médico.

En Estados Unidos, algunos médicos emplean en lugar de unos formularios que consideran excesivamente rígidos, la toma de notas en la misma hoja del historial evolutivo del enfermo. Otros utilizan grabaciones de las conversaciones que mantienen con sus pacientes acerca de los procedimientos a que van a ser sometidos. También se usan videos para transmitir la información de forma sencilla y estandarizada, para posteriormente obtener la firma del formulario correspondiente. De todas formas, siguen siendo los formularios escritos los procedimientos más ampliamente usados. 19

En general, los formularios de consentimiento informado deben ser específicos para cada procedimiento diagnóstico o terapéutico a realizar. Los formularios tipo que los pacientes firman habitualmente en los servicios de admisión de los hospitales, con información general en que los pacientes aceptan someterse a todos los procedimientos

diagnósticos y terapéuticos que el personal médico del hospital estime convenientes, son éticamente inaceptables y legalmente inservibles. 19

Teniendo presente la improcedencia de los formularios con información general, se debe reconocer las dificultades que se presentan para redactar formularios específicos para todos y cada uno de los procedimientos clínicos. Por ello, si bien los formularios de consentimiento informado nunca podrán ser completamente genéricos y universales, pueden tener una base común, y luego, además unas características específicas que hay que completar de acuerdo a cada situación.

En cuanto a la responsabilidad en la redacción de los formularios, no parece adecuado que sea una tarea propia de los niveles administrativos. El ideal es que sea una responsabilidad compartida entre el servicio médico que realiza la técnica y el Comité Institucional de Ética del hospital, con el asesoramiento del servicio jurídico correspondiente. Es necesario revisar periódicamente los formularios, para adaptar su contenido y forma a las necesidades que se vayan detectando con el uso.

En relación a la obtención efectiva del consentimiento, debe considerarse que hoy en día el grado de especialización de la medicina ha llegado a ser muy extenso. El problema es determinar si el consentimiento debe obtenerlo quien va a ejecutar un procedimiento específico o aquel médico que ha liderado el proceso sanitario general que afecta al paciente.

Estimamos que, como principio general, debe concurrir a la obtención del consentimiento en un mismo acto el médico que ha liderado el proceso de atención al paciente y aquel que va a ejecutar el procedimiento específico de que se trate, ya que ambos médicos se complementan en la atención del paciente y, además, se le da la importancia que este acto tiene dentro del proceso general del consentimiento informado. Sólo en subsidio, y por motivos muy justificados, puede obtener el

consentimiento cualquiera de los dos. No se puede dejar esta tarea en manos del personal de enfermería o de estudiantes.

Además, considerando que el objetivo no es la *firma* sino el *consentimiento informado*, lo más adecuado es entregar el formulario un cierto tiempo antes de solicitar su cumplimiento, para que el paciente lo lea, pueda pedir aclaraciones, discutirlo con su familia si lo desea, y pensar su decisión. Una vez que el paciente ha firmado el documento debería dársele una copia e incluir otra en la historia clínica, como un documento más de la misma.

### **Contenido Base del Formulario de Consentimiento Informado.**

Todo formulario debería constar de dos partes: a.-) una primera parte destinada a la *entrega de información*, donde estarían implicados de forma especial los principios de cantidad y calidad de la información; b.-) una segunda parte de *declaraciones y firmas*, donde deberían reflejarse convenientemente los principios de voluntariedad y competencia. 20

- a) Primera parte: *Información*. Aquí se debe considerar calidad y cantidad de la información que se debe entregar al paciente. Lo ideal para una mejor comprensión y claridad en la entrega de la información es empezar con un proceso de información oral, ajustándose a la situación individual y características peculiares de la persona atendida, utilizando un lenguaje llano, claro y comprensible, para luego entregar el formulario de consentimiento. Los formularios deben ser fáciles de leer y comprender.
- b) Segunda parte: *Declaraciones y Firmas*. Lo medular de este segundo componente del formulario es que el paciente declara que ha leído y comprendido todo lo expuesto en el apartado anterior y de que se le han proporcionado las explicaciones complementarias adecuadas. Por ende, otorga explícitamente su consentimiento voluntario para que se le realice la técnica. Finalmente, firma el formulario.

No existen normas que establezcan los procedimientos en los que se recomienda el uso de formularios escritos de consentimiento informado. En general, se usan en cirugía, procedimientos radiológicos con contraste, radioterapia, anestesia y procedimientos invasivos en general. Estimamos, que cuanto mayores sean los riesgos de la intervención y cuanto menor, o más dudosa, sea la proporción entre el beneficio y el riesgo, se torna imperativo la obtención del consentimiento informado a través de formularios escritos.

Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, creemos que el Ministerio de Salud, puede establecer en qué procedimientos es estrictamente necesario obtener el consentimiento a través de un formulario y entregar los principios básicos en cuanto al contenido mínimo que dichos formularios deben expresar, para que a partir de esto cada centro de atención sanitaria plasme estas directrices en formularios en que se concreten los presupuestos del consentimiento informado acorde al caso concreto de que se trate.

En la mayoría de los países existen complejos formularios de consentimiento, que están más bien dirigidos a evitar demandas judiciales de los pacientes, y no al cumplimiento del deber de informar. Además, se observa la existencia de formularios de tipo general, destinados a aceptar y convenir en todo tipo de procedimientos o acciones que pueden desarrollarse en una clínica, inclusive insertando en estos formularios cláusulas liberatorias de responsabilidad, las que precisamente por su amplitud, no tienen validez alguna desde el punto de vista jurídico. 20

## **MODELOS DESCRITOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: 22**

### **Modelo A (básico) Resumido**

Es conveniente que lo escriba de puño y letra el propio padre, tutor o responsable del paciente y que lo firme delante del médico interviniente y un testigo.

Yo.....por el presente consiento que se le efectúe  
a .....el  
procedimiento terapéutico / quirúrgico.....

Aconsejado por padecer la siguiente patología: .....

Se me ha explicado la naturaleza y el objetivo de lo que se me propone, incluyendo riesgos significativos y alternativas disponibles. Estoy satisfecho con esas explicaciones y las he comprendido.

También consiento la realización de todo procedimiento, tratamiento o intervención adicionales o alternativos que en opinión del Dr.....sean inmediatamente necesarios.

Asimismo acepto que a su criterio, sea asistido por cirujanos, clínicos y equipo médico de la institución donde se interne.

La Paz, Bolivia... .....de..... 2013

Firma del padre, tutor o responsable.....

Documento, Tipo y Número.....

Firma aclarada del testigo.....

(se sugiere que no sea un administrativo)

Documento, Tipo y Número.....

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier duda y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que los padres / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Nombre completo y Apellidos del Médico Firma y Matrícula  
.....  
.....

**Modelo B (Ampliado)**

Consiento/mos que se realice a.....los  
siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos:.....  
.....por  
padecer la siguiente patología.....

Los mismos me han sido suficientemente explicados por el  
Dr.....así como también, los riesgos y las posibles  
complicaciones, considerándolos los más adecuados. Se me ha explicado otros métodos  
alternativos para la técnica diagnóstica-terapéutica propuesta, y acepto el presente como  
el más adecuado para mi hijo/a en las actuales circunstancias.

Consiento/mos que el médico actuante sea asistido por especialistas del equipo médico  
del Hospital o Clínica.....

Consiento/mos la ejecución de prácticas médicas y procedimientos auxiliares, además de  
los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a situaciones imprevistas  
actualmente o no, y que dichos profesionales puedan considerar necesarios o  
convenientes. Consiento/mos la administración de aquellos anestésicos que pueden ser  
considerados necesarios o convenientes, comprendiendo que ello puede implicar ciertos  
riesgos de distinta envergadura incluso, muy excepcionalmente para la vida.

Consiento/mos que se efectúe transfusión de componentes sanguíneos si son necesarios.  
Nos han explicado que este tipo de tratamiento puede asociarse a complicaciones  
inmunológicas, mecánicas o a la transmisión de enfermedades infecciosas, a pesar de los  
estudios efectuados al donante y a la sangre.

Consentimos la retención, preservación y uso para fines de educación y/o investigación  
de cualquier muestra de tejidos tomados al paciente.

Consiento/mos la presencia en el quirófano de observadores, dispuesta por la Institución,  
así como la filmación o fotografía con fines docentes preservando la identidad de mi  
hijo/a. Aclaro que he leído y entendido cada párrafo de este documento, con los que he  
acordado, salvo aquellos que he tachado.

La Paz- Bolivia.....de..... 2013

Firma del padre, tutor o responsable.....

Documento, Tipo y Número.....

Firma aclarada del testigo.....

(se sugiere que no sea un administrativo)

Documento, Tipo y Número

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier pregunta y he contestado completamente todas las preguntas hechas. Creo que los padres / tutores / encargados / han comprendido completamente lo que he explicado y contestado.

Firma y Matrícula del Médico.....

### **Guía a entregar junto con el formulario (CI) ANEXO 1**

Sres. Padres lean con detenimiento estas preguntas que pueden ayudarlos a aclarar sus dudas antes de firmar el (CI)

1. ¿Se ha certificado el diagnóstico?
2. ¿La propuesta terapéutica es necesaria? ¿es la mejor?
3. ¿Qué puede ocurrir si se posterga?
4. Experiencia científica sobre lo propuesto
5. Complicaciones posibles del tratamiento
6. Riesgos relacionados con la anestesia.

### **Denegación de Tratamiento:**

1. He sido informado por el Dr.....sobre la necesidad de tratar a mi hijo/a por padecer la siguiente patología:.....

2. El profesional mencionado me ha explicado la naturaleza y el propósito del tratamiento propuesto, me ha descrito en qué consiste su realización, las posibilidades

alternativas, me ha advertido sobre las complicaciones probables del mismo, como así también los riesgos y las consecuencias de no realizarlo.

3. He tenido oportunidad de hacer preguntas y todas ellas me han sido contestadas completa y satisfactoriamente a mi entender y comprensión.

4. En función de lo expuesto, y previa valoración de la información recibida, por escrito y verbalmente, me niego a consentir el tratamiento propuesto para mi hijo/a.

5. Por la presente manifestación, eximo al Dr.....a la Institución / Hospital, sus directivos, personal médico, auxiliar y demás empleados, de toda responsabilidad por las consecuencias de no consentir la realización del tratamiento propuesto.

6. Confirmando que he leído y comprendido perfectamente lo anteriormente enunciado y revoco el consentimiento general que diera al ingresar este / Hospital / Institución.

La Paz- Bolivia.....de.....de 2013

Firma del padre, tutor o responsable.....

Documento, Tipo y Número.....

Firma aclarada del testigo.....

Documento, Tipo y Número.....

Firma y Matrícula del Médico... ..

## **VIII. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **TIPO DE ESTUDIO**

El presente trabajo de investigación corresponde al tipo de estudio descriptivo, de corte transversal.

### **UNIVERSO**

Todos los pacientes internados en la clínica de la Caja Petrolera durante la gestión 2013.

## **POBLACIÓN DE ESTUDIO**

Conformado por 350 pacientes internados en la Clínica Petrolera de la Caja Petrolera de Salud La Paz durante el mes de Marzo del 2013.

## **TAMANO DE LA MUESTRA:**

Constituido por 120 pacientes internados en la Clínica Petrolera de la Caja Petrolera de Salud La Paz durante el mes de Marzo del 2013

## **CÁLCULO DEL TAMANO MUESTRAL**

Se efectuó el cálculo del tamaño muestral a través del programa EPIDAT, tamaño poblacional 350, porcentaje esperado 20%, nivel de confianza 90%, precisión absoluta mínima 1, precisión absoluta máxima 5 incremento 1, efecto del diseño 1 obteniéndose un tamaño muestral de 116 personas considerando el promedio de pacientes hospitalizados por mes en la Clínica C.P.S. La Paz que es de aproximadamente 350 pacientes y el número total de camas de 61 habilitadas para internación de pacientes.

Se efectuaron las encuestas a 120 pacientes hospitalizados en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz, distribuidos de la siguiente manera: 30 pacientes internados en el Servicio de Medicina Interna, 30 pacientes internados en el Servicio de Cirugía, 30 pacientes internados en el Servicio de Pediatría y 30 pacientes internados en el Servicio de Ginecología y Obstetricia.

## **TIPO DE MUESTREO**

***MUESTREO ALEATORIO SIMPLE:*** Es la técnica considerada como la más sencilla en el muestreo probabilístico, todos los sujetos de investigación tenían una probabilidad igual y conocida de ser seleccionadas, a través de una lista de pacientes proporcionadas por los Jefes de Servicio se seleccionaron a través de muestreo aleatorio simple

submúltiplos de tres de la lista general de pacientes según el orden de ingreso al Servicio para su posterior hospitalización. Se encuestó a 30 pacientes del Servicio de Cirugía, 30 pacientes del Servicio de Medicina Interna, 30 pacientes del Servicio de Ginecología y Obstetricia, 30 padres de los pacientes internados en el Servicio de Pediatría hasta completar el número de pacientes requeridos para la muestra que era de 120 pacientes.

## **DELIMITACIÓN DEL TEMA**

### **Delimitación Temporal**

Se realizó el estudio de tipo descriptivo, corte transversal durante el mes de Marzo del 2013.

### **Delimitación Espacial**

La Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz, que es la segunda institución más grande de la Seguridad Social del país en la actualidad.

## **ASPECTOS ÉTICOS**

La relación entre la investigación y la ética está plenamente aceptada y debe visualizarse desde dos ámbitos: el planteamiento ético de la investigación y la ética del investigador, son éticamente lícitas aquellas investigaciones que respeten y sirvan al desarrollo integral de la persona humana y su entorno. <sup>23</sup>

Por otra parte se considera hoy que los principios éticos son parte fundamental de la investigación que involucra a seres humanos, por lo tanto la investigación y la ética deben estar ligadas íntima e inseparablemente. <sup>19</sup> La concepción de la investigación debe ir más allá de los principios reglamentarios éticos básicos y debe considerar el entorno particular en cada situación y sus posibles implicaciones, a este enfoque global y más amplio se le conocen como Bioética.<sup>24</sup>

El presente trabajo de investigación consideró todos estos aspectos éticos. Antes de aplicar la encuesta se solicitó autorización de las Autoridades de la institución para la realización del trabajo de campo, se informó y explicó a los pacientes que fueron seleccionados todos los aspectos inherentes a la investigación para posteriormente aplicar la encuesta y culminar la misma con la firma del documento a cargo del encuestado.

## **TRABAJO DE CAMPO**

Previa solicitud de entrevista con las máximas autoridades de la Caja Petrolera de Salud La Paz, se logra la autorización para la realización de encuestas en la Clínica de la C.P.S. La Paz. Se coordinó con los Jefes de los cuatro servicios: Cirugía, Medicina Interna, Pediatría, Ginecología y Obstetricia como corresponde siguiendo el conducto regular.

Durante el mes de Marzo del 2013, se procede con el trabajo de campo propiamente dicho, previa explicación del propósito de la investigación se aplica los formularios de encuesta a los pacientes seleccionados en forma aleatoria en los cuatro servicios de la Clínica de la C.P.S. La Paz.

## **IX. RESULTADOS**

De los 120 encuestados el 57% correspondían al género masculino y 43% al femenino, siendo la razón de 1.32, el promedio de edad de todos los encuestados fue de 37 años.

Efectuado la tabulación de los cuestionarios se obtuvieron los siguientes resultados:

### **Existencia del documento del consentimiento informado en el expediente clínico de los pacientes encuestados en la Clínica de la C.P.S. La Paz, Marzo del 2013**

--	--	--	--	--	--

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Si</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>TOTAL</b>
<b>POR SERVICIOS</b>					
Medicina Interna	15	50	15	50	30
Cirugías	24	80	6	20	30
Pediatría	12	40	18	60	30
Ginecología y Obstetricia	27	90	3	10	30
<b>TOTAL</b>	<b>78</b>	<b>65</b>	<b>42</b>	<b>35</b>	<b>120</b>

**Fuente:** Expedientes Clínicos, Clínica C.P.S. La Paz, Marzo 2013.

Los servicios que cumplen con la aplicación óptima del consentimiento informado en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz son Ginecología y Obstetricia en un 90% y Cirugía en un 80% respectivamente. El Servicio de Medicina Interna y el Servicio de Pediatría efectúan consentimientos informados solamente ante procedimientos médicos o quirúrgicos complejos o por iniciativa particular del médico tratante.

El 67.50% de los pacientes encuestados señalan que fueron informados en forma detallada por el personal de salud sobre los riesgos y complicaciones probables de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S. La Paz.

<b>ENCUESTADOS QUE RECIBIERON INFORMACION DETALLADA SOBRE RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS O QUIRÚRGICOS A EFECTUARSE</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	81	67.50
No	11	9.16
Información Parcial	28	23.33
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

De acuerdo a la encuesta efectuada a los pacientes se evidencia que los Internos de Medicina de la Clínica de la C.P.S. La Paz son los responsables de la realización y obtención del consentimiento informado en un 72.50%, los Médicos tratantes en un 15.83% y el personal de Enfermería en un 7.50%.

<b>PERSONAL DE SALUD DE LA CLÍNICA C.P.S. LA PAZ ENCARGADO DE OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
El Médico	19	15.83
La Enfermera	9	7.50
El Interno de Medicina	87	72.50
Otro personal de salud	5	4.16
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

Se obtuvo el consentimiento informado 69 pacientes (57.50%) antes de los procedimientos médicos y quirúrgicos como establece la norma.

De acuerdo a los resultados obtenidos en la presente encuesta se demuestra que el paciente y los familiares son las personas que firmaron el consentimiento informado en un 73%, en un 15.83% solamente firmó el paciente ante ausencia de sus familiares.

Según la encuesta efectuada se evidencia que 111 pacientes que representa el 92.50% desconocían la opción que tenían de negarse a firmar el documento del consentimiento informado.

## **X. DISCUSION**

El presente estudio presentó algunas limitaciones inherentes a los recursos económicos y a la falta de disponibilidad de tiempo de mi persona como investigadora por motivos laborales.

En relación a la validez interna es posible extrapolar los resultados a toda la población asegurada que es hospitalizado en la Clínica de la Caja Petrolera La Paz. La validez externa no es posible aplicarla debido a que los datos obtenidos en el estudio corresponden solamente a Marzo del 2013.

A pesar de que se aplicó una encuesta validado a través de estudios similares y por intermedio de una prueba piloto en el Servicio de Ginecología y Obstetricia de la Clínica C.P.S. La Paz, no es posible garantizar la veracidad y por lo tanto el control de sesgos en las respuestas proporcionados por los encuestados en el presente estudio.

Los resultados de la presente encuesta coinciden con estudios similares efectuados a nivel internacional, especialmente en Latino América.<sup>25,26,27,28,29,30,31.</sup>

A pesar de que el Consentimiento informado esta respaldado por la norma técnica del expediente clínico, norma para la obtención del Consentimiento Informado , además de estar tipificado en el artículo 44 de la nueva Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, se advierte a través del presente estudio efectuado en la Clínica de la C.P.S. La Paz, cierto desconocimiento en relación a los beneficios del mismo que precautela los derechos, deberes y obligaciones de los pacientes y el personal de salud.

Las especialidades de la Caja Petrolera de Salud que efectúan intervenciones quirúrgicas o procedimientos invasivos complejos como son Cirugía, Ginecología y Obstetricia son los que llevan la vanguardia en relación al cumplimiento de la norma del Consentimiento Informado por iniciativa de las Jefaturas de Servicio y de los profesionales médicos que forman parte de estos servicios.

Un hecho que llama la atención es que la elaboración y obtención del Consentimiento informado en Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz es delegado en la mayoría de los casos al Interno de Medicina , siendo que la norma establece que el mismo debe ser efectuado de manera personal por el Médico tratante.

A pesar de que se advierte a través del presente estudio un cambio de actitud en el profesional médico en relación a la atención a los pacientes en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz, llama la atención de que aun existen actitudes paternalistas como es la de no ofrecer a los pacientes otras alternativas de tratamiento, no dar la opción a los pacientes a negarse a recibir tratamiento médico y quirúrgico o negarse a firmar el Consentimiento informado como establece la norma.

La norma sobre el Consentimiento informado establece que la autorización y firma del documento debe contemplar la firma del paciente, familiar y un testigo, solamente en el 5.83% de los casos se evidenció el cumplimiento de este requisito que incluye a un testigo.

## **XI. CONCLUSIONES**

En la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz se aplica el Consentimiento informado en un nivel óptimo en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos tal como ocurre en los Servicios de Ginecología y Obstetricia y Cirugía. En los procedimientos médicos la obtención del consentimiento informado se lo realiza en función a la complejidad de la patología o por iniciativa del médico tratante como se evidenció en los Servicios de Medicina Interna y Pediatría.

La mayoría de los pacientes encuestados hospitalizados aseguraron que recibieron una explicación detallada sobre su enfermedad, los riesgos y complicaciones probables de

los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse durante su hospitalización en la Clínica de la C.P.S. La Paz.

La obtención del Consentimiento informado en la Clínica de la Caja Petrolera de Salud La Paz se efectuó en la mayoría de los casos antes del procedimiento médico o quirúrgico tal como establece la norma al respecto.

Los pacientes y familiares son las personas que habitualmente firman el consentimiento informado y solamente el paciente cuando se hospitaliza solo o procede del interior según los resultados de la encuesta.

Casi todos los encuestados en la Clínica de la C.P.S. La Paz manifestaron que desconocían el derecho que tenían a negarse a firmar el consentimiento informado si así lo consideraban conveniente.

## **XII. RECOMENDACIONES**

Es preciso socializar los alcances y beneficios de esta norma para los pacientes y familiares a través de medios de comunicación oral y escrita como ser spots en radio, televisión y prensa a nivel nacional. A nivel institucional a través de afiches, trípticos, banners, ferias de salud, charlas con apoyo de videos en las salas de espera para los pacientes con material producido por la Caja Petrolera de Salud a través de los departamentos de Comunicación, gestión de Calidad.

Implementar cursos de educación continua de manera periódica para el personal de salud de la Institución que contemple esta temática a través de congresos, cursos, jornadas, talleres y otras estrategias de difusión como ser la pagina web de la Institución, twitter, correos electrónicos.

Incorporar modelos de formularios de consentimientos informados para todas las especialidades dentro del Sistema Informático de salud de la Caja Petrolera de Salud recientemente inaugurado para mejorar la gestión de salud.

Efectuar auditorias de gestión y calidad a nivel Institucional de manera periódica, designando responsables por servicios con el propósito de garantizar el cumplimiento de la norma, debiendo el documento del Consentimiento Informado formar parte del expediente clínico de manera obligatoria.

Existe una eminente necesidad de replantear los usos del CI en los centros asistenciales de salud, ya que este es visto como un documento firmado que salva de responsabilidad profesional, y es utilizado por los profesionales como una herramienta defensiva, en lugar de ser herramienta de aproximación a los usuarios(as), limitando en varias circunstancias la comunicación usuario-proveedor o facilitador de salud.

Se debe orientar a los usuarios y usuarias de la atención en cuanto al uso y exigencia de un consentimiento informado, en el cual tengan claro de una manera simple y precisa el ¿Qué?, ¿Por qué?, ¿Cuándo?, ¿Cómo? y ¿Dónde?, se le va a realizar cualquier tipo de intervención para que, tras recibir orientación al respecto, puedan decidir cuál intervención prefieren, basados en información fidedigna y clara proporcionada por el facilitador de la atención.

Es necesario incluir la temática de la bioética en la currícula universitaria, cuyo reforzamiento logre que los profesionales interioricen los principios del respeto a los usuarios(as), práctica que no solo es un principio profesional, sino una toma de conciencia respecto de cuán importantes es para el usuario involucrarse en todo aquello que tenga que ver con su salud.

### **XIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. QUINTERO, E. El consentimiento informado en el área clínica: ¿Qué es? Revista Médica de la Universidad Autónoma de Bucaranga, 2009. 12 (1), 27-32.
2. ROSAS, M. Evaluación del consentimiento informado en los servicios de cirugía de los establecimientos de salud estatales y privados, en Lima Metropolitana. Revista Anales de la Facultad de Medicina, 2010, 71(1), 26-29.
3. SIMON, P. Diez mitos en torno al consentimiento informado. Revista Anales del Sistema Sanitario de Navarra, 2012,29 (3), 29-40.
4. SÁNCHEZ, C. Satisfacción de los pacientes con el proceso de información, consentimiento y toma de decisiones durante la hospitalización. Revista Anales del Sistema Sanitario de Navarra, (2007) 30 (2). 191-198.
5. ZAVALA, S. Conocimiento sobre consentimiento informado de médicos en formación. Revista Anales de la Facultad de Medicina, 2010, 71(2), 103-110.
6. CÁRDENAS, M. Consentimiento informado en la práctica médica: Factores asociados a su conocimiento en una población de médicos peruanos. Revista Anales de la Facultad de Medicina, 2012, 71 (3), 171-177.
7. DÍAZ, M. Aproximaciones al Principio de Autonomía en el tratamiento de diálisis: el Consentimiento Informado y las Voluntades Anticipadas. Revista Sociedad Española de Enfermería Nefrológica, 2011, 12 (3), 184-188.
8. GUTIÉRREZ, J., PÉREZ, R. Consentimiento informado de Medicina Interna en el Hospital Universitario San Ignacio. Rev. Universitas Médica, 2005, 46 (3), 74-80.
9. LISBOA V., PIMENTEL D., JÉSIA M. O uso do termo de consentimiento libre e esclarecido na prática médica. Revista Bioética, 2012, 18 (3), 705-724.
10. LÓPEZ A., BARRIOS I., El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. Revista Cubana de Cirugía, 2010, 49 (2), 24-29.
11. MARTELETO A. Término de Consentimiento Informado: La Visión de los Abogados y Tribunales. Revista Brasileña de Anestesiología, 2011, 60 (2), 119-123.

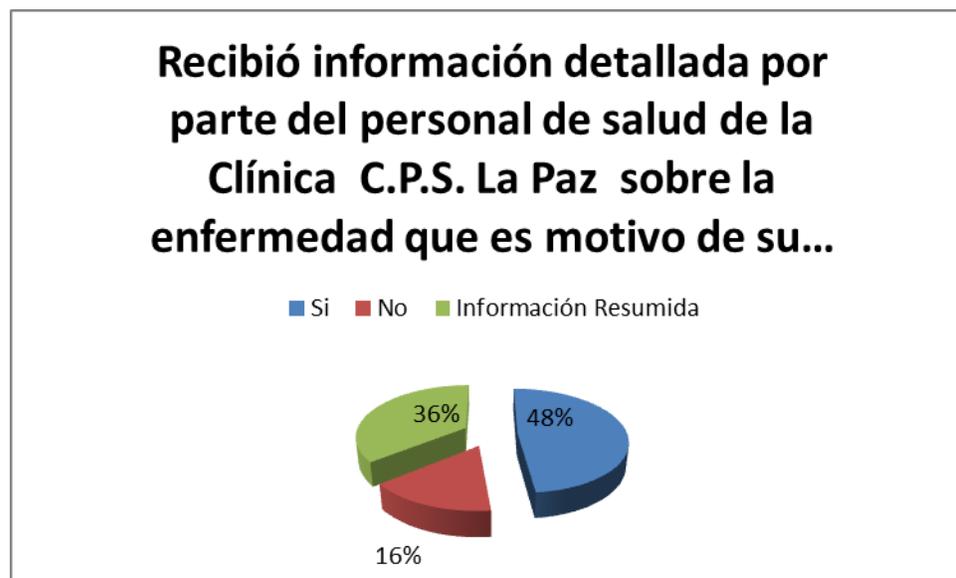
12. MONTI, G. Valor legal y ético del consentimiento informado. *Revista Hospital Italiano*, 2012, 26 (1), 31-33.
13. AMARO J. El consentimiento informado. *Rev. Cubana Med. Militar* .2008; 27(1):54-61.
14. RETAMALES, P., AVELINO, G. Beneficios del ejercicio de la autonomía y consentimiento informado: Ejemplo de los Testigos de Jehová. *Revista Médica Chile* 2009, 137 (10), 1388-1394.
15. BEDROSSIAN E. El Consentimiento Informado. Algunas reflexiones para compartir. *Rev. FASGO*, 2001,1(1): 14-24.
16. CASTILLA GARCÍA A. Consentimiento informado. En: Castilla A y Espejo MD editores. *Bioética en las ciencias de la salud*. Granada: Asociación Alcalá; 2001. p. 103-117.
17. COSTA M. El concepto de autonomía en la ética médica: Problemas de fundamentación y aplicación. *Perspectivas Bioéticas en las Américas*. 2006; 2: 89-116.
18. FÁBREGAS S. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. *Cuadernos Bioética* 2008; 4:7. Pag. 31-43.
19. FADEN R. *History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press 2006; 235-68.
20. KOPELMAN L. Consent and randomized clinical trials. Are there moral or design problems? *J Med Philos*. 2009; 11:317-345.
21. MANRIQUE J. El consentimiento informado. *Rev. Fundac. Fac. Med U.B.A.*, 2008; 7:13-17.
22. OLIVA J. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Rev. Cubana Invest .Biomed* .2001; 20(2):150-158.
23. SÁINZ A. La información médica: el Consentimiento Informado. *Fundamentos éticos y legales*. *Rev. Calidad Asistencial*. 2004; 2:68-71
24. SÁNCHEZ CARO J. El consentimiento informado ante el derecho. Una nueva cultura. *Rev. Calidad Asistencial*. 2009; 14: 138-144

25. SÁNCHEZ R. Análisis de las hojas de información del Paciente para la obtención de su Consentimiento informado. Med. Clin. Barcelona, 2009; 112:90-94
26. WILLIAMS C. Informed consent. Eur. J Cancer. 2004; 30: 907-910.
27. ARROYO G. “Experimentación Médico- Científica en Sujetos Humanos.” Revista de Medicina Legal. Asociación Costarricense de Medicina Forense. Volumen 9, número 1, 2002. San José, Costa Rica.
28. TAMAYO J. El consentimiento informado del paciente o voluntad jurídica del paciente. Responsabilidad Civil Médica en los Servicios de Salud. Biblioteca Dike, Primera Edición 2009, Colombia.
29. AMNON C. Consentimiento Informado. Cátedra UNESCO Bioética. Buenos Aires 2006 (traducción de edición en inglés 2003). Disponible en: <http://medlaw.haifa.ac.il/index/main/4/consentimientoinformado.pdf> Acceso 19/02/10.
30. RIVERA D. Currículo de capacitación sobre ética de la investigación. Oficina de Ética en Investigación Internacional. Family Health International. 2002. Disponible en: <http://www.fhi.org/training/sp/RETC/intro.htm> Acceso 19/02/10.
31. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Organización Mundial de la salud. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Ginebra, 2002. Disponible en: [http://www.cioms.ch/frame\\_spanish\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm) Acceso: 20/02/10.
32. Código de Núremberg. Disponible en: [http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg\\_Code.htm](http://www.ushmm.org/research/doctors/Nuremberg_Code.htm) Acceso: 20/02/10. <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/nurem.htm> (en español).
33. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> Acceso: 20/02/10.
34. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral. Research. Belmont Report. Disponible en: [http://www.unesco.org/uy/shs/redbioetica/uploads/media/Informe\\_Belmont.pdf](http://www.unesco.org/uy/shs/redbioetica/uploads/media/Informe_Belmont.pdf) Acceso: 15/02/10.

35. Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, 2009. Artic.44.
36. Ley del Ejercicio Médico Nro. 3131 del 8 de Agosto del 2005.
37. Decreto Supremo 28562 Reglamento de la Ley del Ejercicio Médico.
38. Estatutos y Reglamentos del Colegio Médico de Bolivia.2008
39. INASES. Reglamento para la elaboración, manejo y archivo del expediente clínico en las entidades de la Seguridad social de corto plazo.26 de Febrero del 2008.
40. INASES. Obtención del Consentimiento Informado. Resolución Ministerial 0090 del 26 de Febrero del 2008, 44 pág.

#### **XIV. ANEXOS**

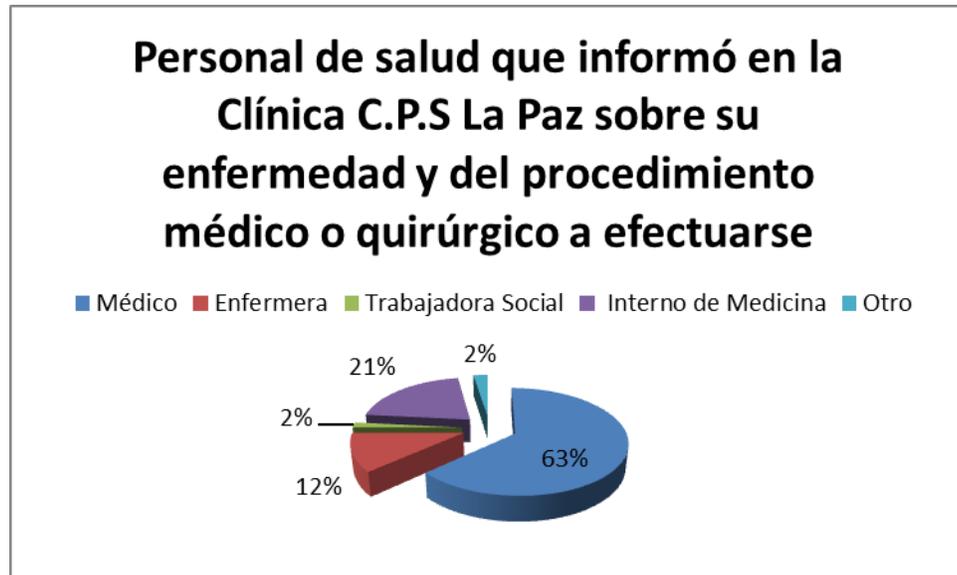
## GRÁFICO I



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

Interpretación.- En el presente gráfico podemos observar que del 100% de los pacientes encuestados, en primer lugar se encuentran los pacientes que recibieron información detallada sobre su enfermedad para su hospitalización con un 48%, seguido de los que recibieron información resumida con un 36%, y en último lugar se encuentran las personas que no recibieron información con el 16% del total.

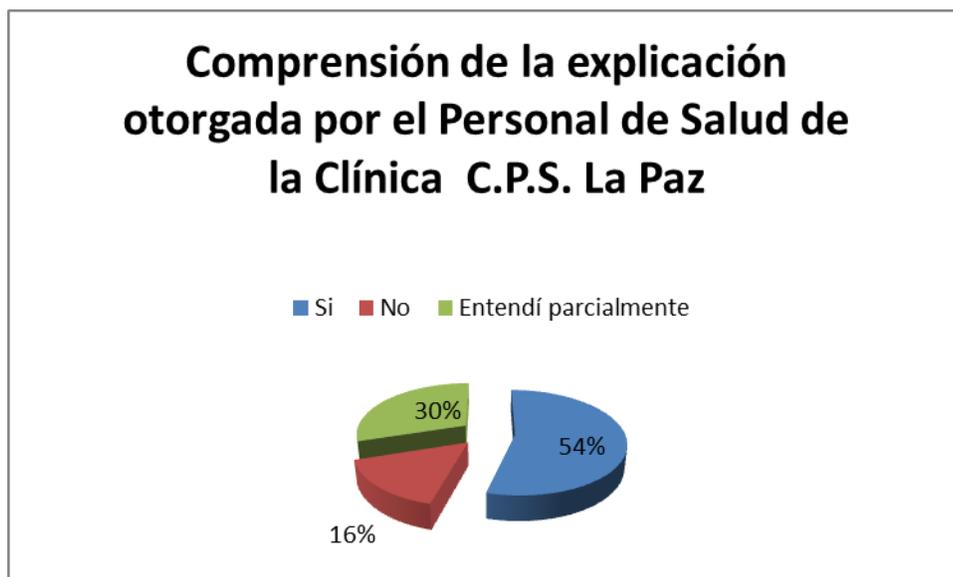
## GRÁFICO II



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** Del 100% de pacientes encuestados, el 63% recibió información del personal del médico, seguido del 21% que recibió información del interno de medicina, con un 12% se encuentra el personal de enfermería y en último lugar con el 2% del personal de trabajo social y otros.

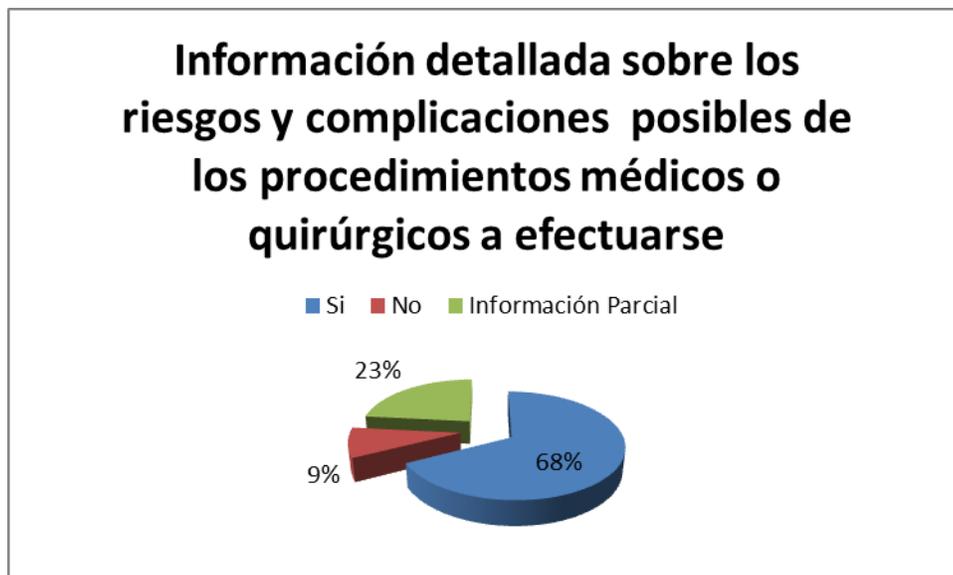
### GRÁFICO III



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

Interpretación.- Con respecto a la comprensión sobre la explicación otorgada por el personal de salud el 54% de los encuestados entendieron, seguido del 30% que comprendieron de manera parcial, y en último lugar se encuentra el 16% que no comprendieron.

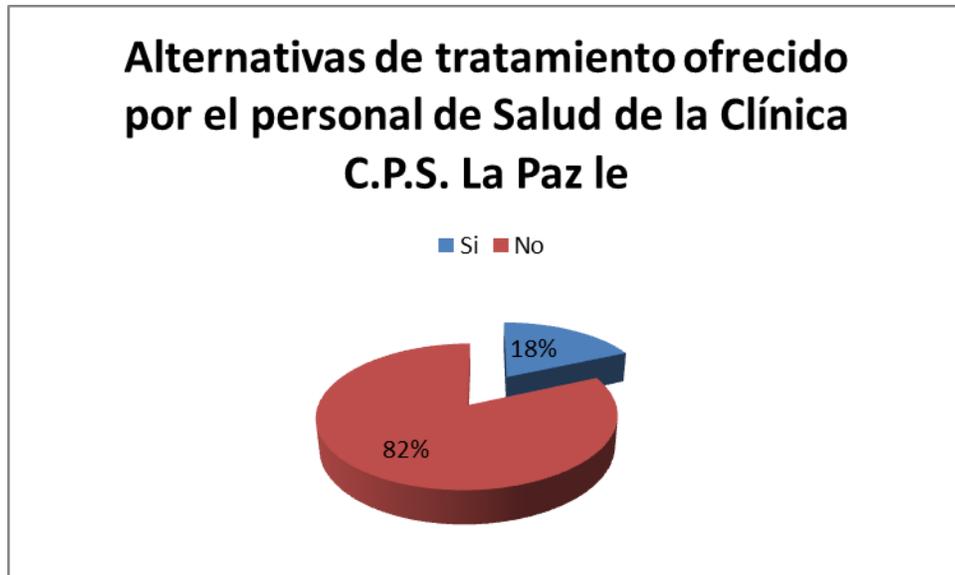
## GRAFICO IV



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** En el presente cuadro podemos observar que el 68% de los encuestados recibieron información detallada sobre los riesgos posibles de los procedimientos quirúrgicos a efectuarse, seguido del 23% que recibió información parcial, concluyendo con el 9% que no recibió información.

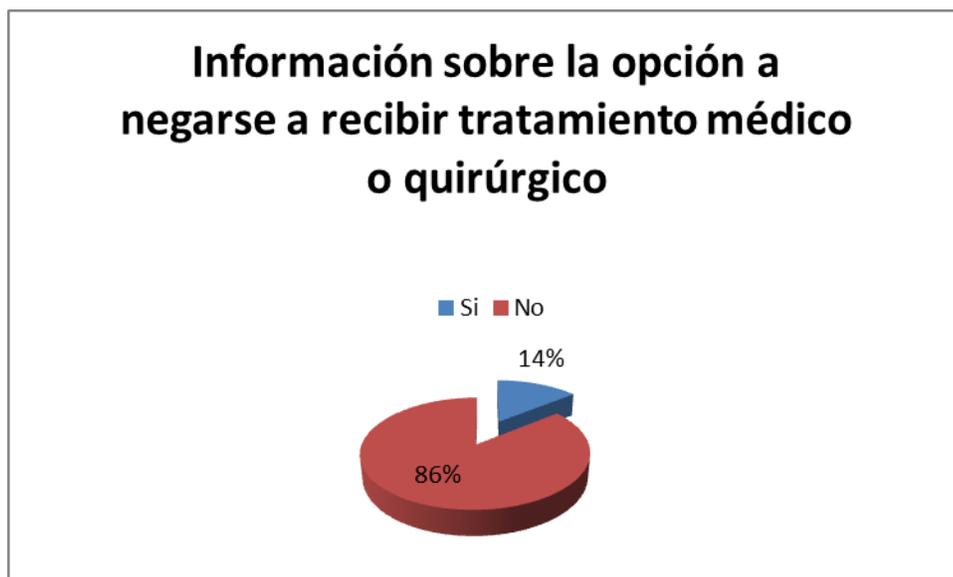
## GRAFICO V



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** En el presente gráfico podemos analizar que al 82% de los encuestados no se les ofreció otra alternativa de tratamiento, seguido del 18% que si.

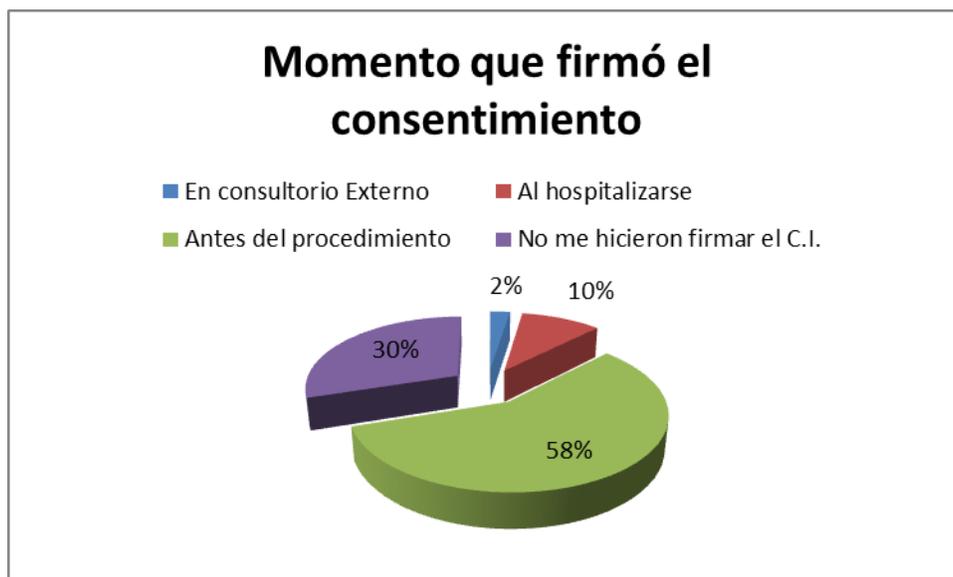
## GRÁFICO VI



Fuente: Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** De nuestro 100% de los encuestados, al 86% de ellos no se informó que tenían la opción a negarse a recibir tratamiento médico o quirúrgico, seguido que un 14% que si recibió la información.

## GRÁFICO VII



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** El 58% de los encuestados firmó el consentimiento antes del procedimiento, seguido del 30% que no firmó, a continuación del 10% que firmó al hospitalizarse, en último lugar con el 2% que firmó en consulta externa.

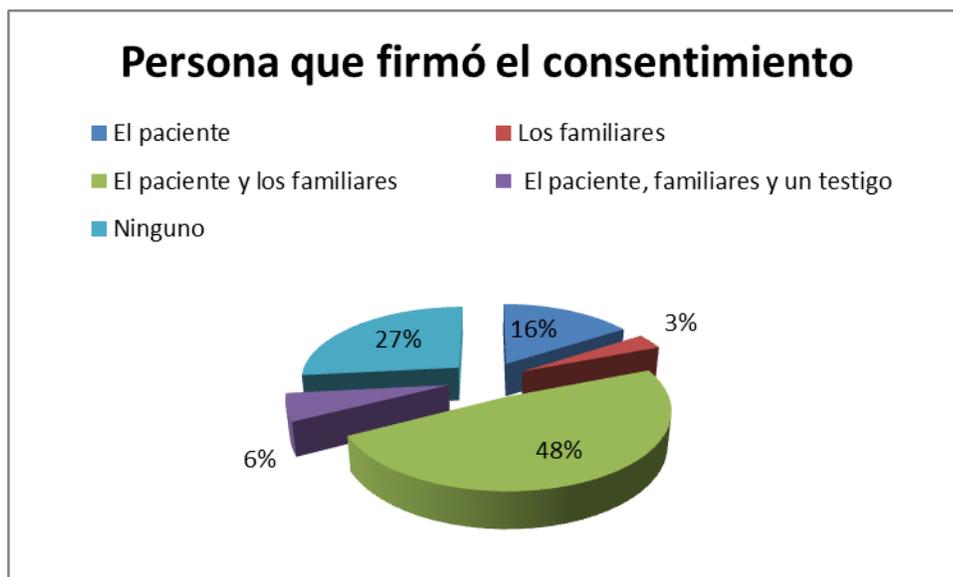
## GRÁFICO VIII



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**Interpretación.-** El 73% de nuestros pacientes encuestados firmó el consentimiento por solicitud del interno de medicina, seguido con el 16% de los que les hicieron firmar los médicos, el 7% las enfermeras, en último lugar otro personal de salud con el 4%.

## GRÁFICO IX



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

Interpretación.- Del 100% de los encuestados, el 48% firmó el mismo paciente y los familiares, a continuación se encuentra 27% que no firmaron, seguido del 16% firmó solo el mismo paciente, proseguido por el 6% paciente, el familiar y un testigo, y en último lugar con el 3% que firmaron solo los familiares.

## GRÁFICO X



**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

Interpretación.- Del 100% de los encuestados el 93% de los mismos no conocían que tenían la opción a negarse a firmar el consentimiento informado, seguido del 7% que si tenia conocimiento.

# Universidad Mayor de San Andrés

Unidad de Post grado Facultad de Medicina, Enfermería, Nutrición y Tecnología Médica

Maestría en Salud Pública, Mención Gerencia en Servicios de Salud

Tesis de Maestría

“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS  
EN LA CLÍNICA DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD LA PAZ, MARZO 2013”

Postulante a Maestría: Lic. Enf. Juana Silvia Jemio Torrez

## CUESTIONARIO PARA PACIENTES HOSPITALIZADOS

Nro. .... Servicio.....

Edad..... Ocupación.....

Sexo..... Fecha.....

1. *El personal de salud de la Clínica C.P.S. La Paz le informó en forma detallada sobre la enfermedad que es motivo de su hospitalización?*
  - a) Si ,en forma detallada
  - b) No se me informó nada
  - c) En forma resumida
2. *Quien le informó en la Clínica de la C.P.S. La Paz sobre su enfermedad y del procedimiento médico o quirúrgico a efectuarse?*
  - a) El médico
  - b) La Enfermera
  - c) Trabajadora social
  - d) El Interno de Medicina
  - e) Otro
3. *Entendió la explicación proporcionada por el personal de la Clínica C.P.S. La Paz ?*
  - a) Si, entendí
  - b) No, entendí
  - c) Entendí parcialmente
4. *Le informaron en forma detallada sobre los riesgos y complicaciones posibles de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse?*
  - a) Si
  - b) No
  - c) Parcialmente
5. *El personal de salud de la Clínica C.P.S. La Paz, le ofreció otras alternativas de tratamiento?*
  - a) Si
  - b) No

Firma del encuestado

# Universidad Mayor de San Andrés

Unidad de Post grado Facultad de Medicina, Enfermería, Nutrición y Tecnología Médica

Maestría en Salud Pública, Mención Gerencia en Servicios de Salud

Tesis de Maestría

## "APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PACIENTES HOSPITALIZADOS EN LA CLÍNICA DE LA CAJA PETROLERA DE SALUD LA PAZ, MARZO 2013"

Postulante a Maestría: Lic. Enf. Juana Silvia Jemio Torrez

6. *Le mencionaron en la Clínica C.P.S. La Paz, que podía negarse a recibir tratamiento médico o quirúrgico?*
  - a) Si
  - b) No
7. *En qué momento firmó el consentimiento informado, para de esta forma autorizar realizarle a Ud. un procedimiento médico o quirúrgico?*
  - a) En Consultorio Externo
  - b) Al hospitalizarme
  - c.) Antes del procedimiento
  - d) No firmé el Consentimiento Informado
8. *Quién le hizo firmar el documento del consentimiento informado para recibir el tratamiento médico o quirúrgico?*
  - a) El Médico
  - b) La Enfermera
  - c) El Interno de Medicina
  - d) Otro personal de Salud
9. *Quién firmó el consentimiento informado autorizando que Ud. recibirá tratamiento médico o quirúrgico?*
  - a) El paciente
  - b) Los familiares
  - c) El paciente y los familiares
  - d) El paciente, familiares y un Testigo
  - e) ninguno
10. *Sabía Ud. que podía negarse a firmar el Consentimiento Informado?*
  - a) Si
  - b) no

Firma del encuestado

**TABLA I**

**Recibió información detallada por parte del personal de salud de la Clínica C.P.S. La Paz sobre la enfermedad que es motivo de su hospitalización**

<b>RECIBIÓ INFORMACION DETALLADA SOBRE SU ENFERMEDAD MOTIVO DE HOSPITALIZACIÓN</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	58	48.33
No	19	15.83
Información Resumida	43	35.83
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA II**

**Quien le informó en la Clínica C.P.S La Paz sobre su enfermedad y del procedimiento médico o quirúrgico a efectuarse**

<b>PERSONAL DE SALUD</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Médico	76	63.33
Enfermera	14	11.66
Trabajadora Social	2	1.66
Interno de Medicina	25	20.83
Otro	3	2.50
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA III**

**Entendió la explicación otorgada por el Personal de Salud de la Clínica C.P.S. La Paz**

<b>ENTENDIÓ LA EXPLICACIÓN</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	65	54.16
No	19	15.83
Entendí parcialmente	36	30.00
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA IV**

**Recibió Información detallada sobre los riesgos y complicaciones posibles de los procedimientos médicos o quirúrgicos a efectuarse**

<b>RECIBIÓ INFORMACION DETALLADA SOBRE RIESGOS Y COMPLICACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS O QUIRÚRGICOS A EFECTUARSE</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	81	67.50
No	11	9.16
Información Parcial	28	23.33
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA V**

**El personal de Salud de la Clínica C.P.S. La Paz le ofreció otras alternativas de tratamiento**

<b>OTRAS ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	22	18.33
No	98	81.66
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA VI**

**Le mencionaron en la Clínica C.P.S. La Paz que podía negarse a recibir tratamiento médico o quirúrgico**

<b>OPCION A NEGACION DE TRATAMIENTO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	17	14.16
No	103	85.83
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA VII**

**En qué momento firmó Ud. el Consentimiento Informado**

<b>MOMENTO EN EL QUE FIRMÓ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
En consultorio Externo	3	2.50
Al hospitalizarse	12	10.00
Antes del procedimiento	69	57.50
No me hicieron firmar el C.I.	36	30.00
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA VIII**

**Quien le hizo firmar el documento del Consentimiento Informado para recibir  
tratamiento médico o quirúrgico**

<b>QUE PERSONAL DE SALUD LE HIZO FIRMAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
El Médico	19	15.83
La Enfermera	9	7.50
El Interno de Medicina	87	72.50
Otro personal de salud	5	4.16
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA IX**

**Quien firmó el Consentimiento informado para que Ud. reciba tratamiento médico o quirúrgico**

<b>PERSONAS QUE FIRMARON EL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
El paciente	19	15.83
Los familiares	4	3.33
El paciente y los familiares	58	48.33
El paciente, familiares y un testigo	7	5.83
ninguno	32	26.66
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA X**

**Sabía usted que podía negarse a firmar el Consentimiento Informado**

<b>OPCION A NEGACION DE FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Si	9	7.50
No	111	92.50
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Elaboración Propia. 2013

**TABLA XI****Documento del consentimiento informado en el expediente clínico de los pacientes encuestados en la Clínica de la C.P.S. La Paz**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO POR SERVICIOS</b>	<b>Si</b>	<b>%</b>	<b>No</b>	<b>%</b>	<b>TOTAL</b>
Medicina Interna	15	50	15	50	30
Cirugías	24	80	6	20	30
Pediatría	12	40	18	60	30
Ginecología y Obstetricia	27	90	3	10	30
<b>TOTAL</b>	<b>78</b>	<b>65</b>	<b>42</b>	<b>35</b>	<b>120</b>

**Fuente:** Expedientes Clínicos, Clínica C.P.S. La Paz, Marzo 2013.

**TABLA XII****Consentimiento informado según género**

<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGÚN GÉNERO</b>	<b>Nro.</b>	<b>%</b>
Masculino	51	43
Femenino	69	57
<b>TOTAL</b>	<b>120</b>	<b>100</b>

**Fuente:** Encuesta sobre Aplicación del Consentimiento Informado en la C.P.S. La Paz, Marzo 2013

