

UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

CARRERA DE DERECHO

BIBLIOTECA



PROCESO DE DIGITALIZACIÓN DEL FONDO BIBLIOGRÁFICO DE LA BIBLIOTECA DE DERECHO

GESTION 2017

Nota importante para el usuario:

“Todo tipo de reproducción del presente documento siempre hacer mención de la fuente del autor y del repositorio digital para evitar cuestiones legales sobre el delito de plagio y/o piratería”.

La dirección de la Biblioteca



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS
CARRERA DE DERECHO**



Acredita por Resolución C.E.U.B. 1126/02.

MONOGRAFÍA.

**“LA NECESIDAD DE ELABORAR UN
REGLAMENTO QUE REGULE LOS REQUISITOS DE
FORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
Y SU APLICACIÓN”.**

(Para optar el Título Académico de Licenciatura en Derecho).

**INSTITUCIÓN: COMISIÓN DE CONSTITUCIÓN JUSTICIA Y
POLICÍA JUDICIAL – HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS.**

POSTULANTE: YESMAN ARENAS CADENA.

La Paz – Bolivia.

2016

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

DEDICATORIA

El presente trabajo lo dedico con mucho amor a Dios, quien siempre me iluminó desde el principio, a mi abuela Carmen, a mi madre Amparo, a mi hermana Yadranka y a toda mi familia que es el pilar fundamental de mi vida; a mis amigos y compañeros.

AGRADECIMIENTOS

“En cualquier área del conocimiento o la investigación, el estudio y el aprendizaje son plenamente eficaces únicamente cuando crean condiciones para una continua y progresiva asimilación personal de los contenidos estudiados, en la diversidad del saber actúa”.

Antonio Joaquín Severino.

Especial agradecimiento a mi Casa Superior de Estudios “la Universidad Mayor de San Andrés”; en especial a la facultad de Derecho y Ciencias Políticas y a la carrera de Derecho, la cual me cobijó durante varios años de mi vida universitaria para brindarme la educación y la enseñanza adecuada para mi vida profesional. Asimismo agradecer a mi Director de Carrera, al Decano de la facultad y a todos aquellos docentes que durante todos estos años me han brindado la mejor educación para continuar con mi vida profesional.

A mis Doctores de la Comisión de Constitución Justicia y Policía Judicial, Dr. César Jesús Orozco Romero, Dr. Augusto Vargas, Dra. Nitza Méndez, al Diputado René Martínez Callahuanca, quienes me brindaron las facilidades necesarias para desarrollar mi trabajo dirigido y quienes me colaboraron durante mi estadía en ésta importante institución estatal.

A todos los seres queridos quienes me inspiraron a seguir adelante en el desarrollo de mi trabajo aún en los momentos más difíciles.

INDICE GENERAL

	<u>Página.</u>
Dedicatoria.....	1
Agradecimientos.....	2
Índice.....	3
Prólogo.....	6
Introducción.....	8
Capítulo I: Diseño de la monografía o diseño de investigación monográfica.....	10
1.1. Elección del tema o enunciado.....	10
1.2. Justificación del tema.....	10
1.3. Delimitaciones del tema.....	11
1.3.1. Delimitación temática.....	11
1.3.2. Delimitación espacial.....	12
1.3.3. Delimitación temporal.....	12
1.4. Marco Teórico o de referencia.....	12
a) Marco teórico.....	12
b) Marco histórico.....	16
c) Marco conceptual.....	19
d) Marco jurídico.....	21
Marco Jurídico nacional.....	21
Marco Jurídico comparado.....	21
1.5 Planteamiento del problema de la monografía.....	22

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

1.6. Definición de los objetivos.....	22
1.6.1. Objetivo general.....	22
1.6.2. Objetivos específicos.....	22
1.7 Estrategia metodológica y técnicas de investigación monográfica.....	23
Capítulo II: Teoría del Consentimiento Informado.....	25
2.1. Concepto de Consentimiento Informado.....	25
2.1.1. El Derecho de Información Sanitaria.....	32
2.2. Límites del Consentimiento Informado.....	39
Capítulo III: Requisitos del Consentimiento Informado.....	44
3.1. Capacidad.....	49
3.1.1. Consentimiento Libre y Voluntario.....	53
3.1.2. Consentimiento por Representación.....	55
3.2. Información terapéutica.....	63
3.2.1. Contenido de la Información.....	65
3.2.2 Características de la Información.....	67
3.3. Forma de prestar el Consentimiento.....	69
Capítulo IV: Efectos del Consentimiento Informado.....	71
4.1. Efectos del Consentimiento Informado.....	71
4.1.1. Efectos del Consentimiento Consciente e Informado.....	72
4.1.2. Ausencia o Defecto del Consentimiento Informado.....	72

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Capítulo V: Contenido del Documento y Reglamento del Consentimiento Informado.....	77
5.1. Objetivo del Reglamento.....	78
5.2. Modelo del Reglamento del Consentimiento Informado.....	82
Conclusiones.....	94
Recomendaciones y Sugerencias.....	97
Anexos.....	99
Bibliografía.....	100

PRÓLOGO

Es un honor y distinción, realizar un trabajo de esta magnitud; que conlleva a ser un aporte a las normas jurídicas, debido a que el consentimiento informado viene a constituirse en un instrumento importante que protege la facultad de decisión del paciente, no sólo por ser uno de los derechos del paciente y por formar parte de los deberes del médico, sino, porque es importante lograr una mejor calidad de los servicios de salud para cada uno de los pacientes; por lo tanto viene a constituirse en un importante aporte a nuestra legislación.

La lectura de la presente monografía que presentamos, titulado: “La necesidad de elaborar un reglamento que regule los requisitos de formación del consentimiento informado y su aplicación”, me llevó a pensar en la importancia y la magnitud de desarrollar una investigación eficaz y profunda acerca de los diferentes aspectos que se presentan en el consentimiento de aquellos pacientes que recibirán un tratamiento o una operación quirúrgica; asimismo de la importancia de la información precisa, oportuna y eficiente a los pacientes sobre su situación actual; es un deber de la sociedad y en especial de las personas encargadas del área médica informar conscientemente a los pacientes sobre su situación, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento, respetando el principio de autonomía, debiendo el médico informar sobre el tratamiento, sus posibles riesgos y alternativas para que el paciente de su consentimiento de someterse o no al tratamiento.

En muchos países del mundo como en España, el tema del consentimiento informado a los pacientes tiene una marcada relevancia e importancia, porque debemos comprender que es un tema de suma importancia para aquellos pacientes que serán tratados u operados y como un principio fundamental que es el principio de autonomía de la persona se le debe comunicar sobre su situación, sus posibles riesgos y las diferentes alternativas a la que puede optar dentro de su propio derecho; de esta manera cabe mencionar que en países principalmente europeos ya se ha tratado este tema y que muchos optaron por legislarlo; caso

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

que en Bolivia no se ha desarrollado, tampoco se lo ha tratado como tal, por tal motivo es la sugerencia del presente tema de esta monografía; esperando que en el futuro sea tratada y legislada para respetar el derecho a la libre decisión de los pacientes.

Sin ánimo de enumerar el contenido de la presente obra, podemos indicar que existe una introducción alentadora y novedosa; asimismo se encuentra desarrollada en cinco partes: la primera es un diseño de la monografía donde se encuentran aquellos elementos que serán la base de nuestra presente obra, la segunda parte es la teoría del consentimiento informado donde señalaremos la teoría en su máxima expresión, la tercera parte son los requisitos del consentimiento informado donde vamos a detallar aquellos requisitos y elementos que hacen del consentimiento informado un tema de suma importancia para los pacientes que deben ser oportunamente informados acerca de su situación, la cuarta parte son los efectos del consentimiento informado donde vamos a desarrollar aspectos muy interesantes e innovadores relacionadas con el área médica y la quinta parte es el contenido del documento como tal, donde vamos a desarrollar un reglamento que proporcione las bases jurídicas y legales para que la presente obra pueda ser tratada y legislada para el bien de muchos pacientes y de la población en general, finalmente existe una parte propositiva o llamada también de solución, en la cual se presentarán las conclusiones, críticas, recomendaciones y sugerencias oportunas para determinar las conclusiones de la presente monografía.

Por tanto es un trabajo monográfico muy útil para la población, debido a que representa la guía necesaria para la aprehensión sobre todos aquellos aspectos y elementos fundamentales acerca del consentimiento informado que debe ser de conocimiento general y en especial para aquellos pacientes que serán sometidos a un tratamiento o a una operación quirúrgica para que ellos mismos sean quienes decidan si continuarán o no con el tratamiento médico o la operación; en tal sentido espero que este trabajo resulte muy provechoso para toda nuestra población en general.

INTRODUCCIÓN

La presente monografía, contiene aspectos elementales para la vida, la salud y la integridad de las personas, ya que el tema fundamental de la presente obra es el consentimiento informado que es un instrumento por el cual los pacientes que van a tener un tratamiento médico o una operación quirúrgica puedan decidir si desean o no ser tratados u operados; asimismo pueden conocer los riesgos que conlleva un tratamiento u operación y finalmente pueden optar por otras alternativas médicas que por el principio de autonomía pueden elegir. De esta manera podemos señalar que la presente monografía es un aporte importante para conocer con mayor exactitud todo lo referente al consentimiento informado que es un derecho de las personas y en este caso específico de los pacientes, el poder decidir si van a tratarse u operarse o caso contrario no; en tal sentido el consentimiento informado de los pacientes respeta los diferentes códigos morales de cada persona, donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento, respetando el principio de autonomía, debiendo el médico informar sobre el tratamiento, sus posibles riesgos y alternativas para que el paciente de su consentimiento de someterse o no al tratamiento. En países como España, se ha elaborado leyes especiales para su regulación y para otros documentos clínicos, pero en Bolivia el consentimiento informado fue reconocido como parte de la actuación médica y como documento médico el año 2005.

A pesar de ser un documento reconocido, nuestra normativa vigente no contempla los requisitos de formación del consentimiento informado, de igual forma no se estableció cuales son los puntos esenciales que deben tomarse en cuenta al momento de elaborar el documento de consentimiento informado, ocasionando como consecuencia diversas formas de redacción de este documento y además no es elaborado de forma adecuada.

El presente trabajo propone la creación de un “Reglamento del Consentimiento Informado” que contemple aspectos que no han sido considerados por nuestras leyes de salud, y así permitir una mejor calidad de los centros médicos.

En efecto, la monografía esta constituida por cinco capítulos y que para una mayor comprensión de su contenido, desarrollaremos detalladamente, así tenemos:

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

1. El primer capítulo, esta compuesto por el diseño de la monografía que contiene siete puntos, referidos a la elección del tema, la justificación del mismo, sus delimitaciones, los marcos de referencias, el planteamiento del problema, los objetivos, la estrategia metodológica y las técnicas de investigación monográfica donde se describen las técnicas que se utilizaron en la presente monografía.
2. El segundo capítulo, sobre la teoría del consentimiento informado que es desarrollado en dos puntos, referidos al concepto y a los límites del consentimiento informado, donde se pretende tener un conocimiento más exacto del consentimiento informado.
3. El tercer capítulo, sobre los requisitos del consentimiento informado que contiene tres puntos, referidos a la capacidad del consentimiento informado, a la información terapéutica que es un punto de suma importancia y a la forma debida de prestar el consentimiento.
4. El cuarto capítulo, está compuesto por los efectos del consentimiento informado que es desarrollado en un punto, que son los efectos del mismo, además que también trata de la ausencia o defecto del consentimiento informado.
5. El quinto capítulo, que trata sobre el contenido del documento y el reglamento del consentimiento informado desarrollado en un punto, que contiene los objetivos y el modelo del reglamento.

Este es el lineamiento integral y general de la presente monografía, de la cual tengo la firme convicción de que sea objeto de un estudio más profundo y que pronto se encuentre dentro de nuestra legislación vigente como un reglamento necesario y vital para la población y en especial para los pacientes que necesitan una respuesta inmediata. Espero que esta monografía les sea agradable y útil.

Gracias.

Yesman Arenas Cadena.

CAPÍTULO I.

DISEÑO DE LA MONOGRAFÍA O DISEÑO DE INVESTIGACIÓN MONOGRÁFICA.

1.1. ELECCIÓN DEL TEMA DE LA MONOGRAFÍA.

“LA NECESIDAD DE ELABORAR UN REGLAMENTO QUE REGULE LOS REQUISITOS DE FORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICACIÓN”.

1.2. JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.

La vida y salud de las personas son derechos fundamentales protegidos por nuestra Constitución, por ello el Código Civil reconoce a la vida y a la integridad física de las personas como derechos de la personalidad. Dentro del capítulo de los derechos de la personalidad el Art. 14 del C.C. hace mención a la negativa de someterse a un tratamiento o examen médico quirúrgico, a menos que se halle obligada por la ley, en consecuencia el consentimiento informado se configura como un instrumento importante que protege la facultad de decisión del paciente.

Debe existir por tanto, una correcta aplicación del consentimiento informado dentro del área médica, no sólo por ser uno de los derechos del paciente y por formar parte de los deberes del médico, sino, porque es importante lograr una mejor calidad de los servicios de salud, siendo necesario la creación de un reglamento que permita regir el consentimiento informado dentro del acto médico.

El consentimiento informado llegó a constituirse como un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis* para llevar a cabo la actividad médica, llegando a la medicina desde el derecho. Nos encontramos con una relación democrática y horizontal, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento, respetando el principio de autonomía, debiendo el médico informar sobre el tratamiento, sus posibles riesgos y alternativas para que el paciente de su consentimiento de someterse o no al tratamiento. Este concepto se fue

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

desarrollando durante el transcurso del siglo XX, reconocido como un elemento fundamental para la aplicación de cualquier procedimiento médico, por distintos países, en especial España, que ha elaborado leyes especiales para su regulación y para otros documentos clínicos, pero en Bolivia el consentimiento informado fue reconocido como parte de la actuación médica y como documento médico el año 2005.

A pesar de ser un documento reconocido, nuestra normativa vigente no contempla los requisitos de formación del consentimiento informado, de igual forma no se estableció cuales son los puntos esenciales que deben tomarse en cuenta al momento de elaborar el documento de consentimiento informado, ocasionando como consecuencia diversas formas de redacción de este documento y además no es elaborado de forma adecuada.

En el presente trabajo se propone la creación de un “Reglamento del Consentimiento Informado” que contemple aspectos que no han sido considerados por nuestras leyes de salud, y así permitir una mejor calidad de los centros de médicos.

1.3. DELIMITACIONES DEL TEMA DE LA MONOGRAFÍA.

Como un parámetro fundamental de este tema, delimitaremos la presente monografía en los siguientes aspectos:

1.3.1. DELIMITACIÓN TEMÁTICA.

El tema de investigación esta delimitado a las siguientes áreas:

- a) **DERECHO CONSTITUCIONAL.-** Debido a que esta disciplina contempla los derechos fundamentales de la persona, siendo de importancia para el trabajo los derechos de la Vida, de la Integridad personal y la libertad.
- b) **DERECHO CIVIL.-** Considerando que esta disciplina tiene por objeto regular las relaciones particulares relativas a la persona y su personalidad, y los negocios jurídicos entre otros.
- c) **BIOÉTICA.-** Teniendo en cuenta que la Bioética es el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

salud, analizada a la luz de los valores y principios morales. Estudiaremos los fundamentos éticos y principios que deben dirigir el juicio ético-médico, así como las fuentes documentales de la bioética enfocándonos en la relación entre el profesional de salud y el enfermo.

1.3.2. DELIMITACIÓN ESPACIAL.

Para tener un conocimiento más exacto y eficiente acerca de los elementos del presente tema, el vigente trabajo de investigación se realizará en el territorio de Bolivia específicamente en el departamento de La Paz, circunscrito a la zona urbana.

1.3.3. DELIMITACIÓN TEMPORAL.

La investigación se realizará a partir del año 2009 hasta el presente año, que hacen referencia al Consentimiento Informado, por lo tanto se estudiará como se ha ido aplicando este documento dentro de nuestros centros de salud.

1.4. MARCO TEÓRICO O DE REFERENCIA.

En esta parte de la monografía, dentro de este punto que es de importante relevancia, podemos citar los siguientes marcos que son necesarios para obtener un mejor y mayor panorama de nuestro trabajo.

a) MARCO TEÓRICO.

El derecho protege a la persona, ante todo le reconoce ciertos atributos jurídicos, que se estiman inseparables de ella, estos atributos según el parecer de Guillermo Borda¹ son los derechos de la personalidad. Debemos entender por derechos de la personalidad “aquellos derechos subjetivos privados, innatos y vitalicios que tienen por objeto manifestaciones interiores de la persona, y que por ser inherentes, extrapatrimoniales y necesarios, no pueden transmitirse ni disponerse en forma absoluta”.²

¹ BORDA Guillermo, Manual de Derecho Civil T. I, Parte General, p. 25, Buenos Aires-Argentina, 2004

² CIFUENTES Santos, Elementos de Derecho Civil, Buenos Aires-Argentina

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Nuestra legislación civil ha adoptado un concepto amplio, citando entre los derechos de la personalidad el derecho a la vida y la integridad física dentro del Art. 6. El derecho a la vida y a la salud son derechos fundamentales consagrados por nuestra Constitución en el Art. 44. “Son derechos esenciales a la naturaleza del hombre, condición indispensable para que el hombre cumpla su destino, de ahí que la vida y la integridad física merezcan protección por la legislación civil y otras leyes pertinentes”.³

En el capítulo de los derechos de la personalidad el Art. 14 CC. Trata de la **negativa de examen o tratamiento quirúrgico**, siendo una expresión de la libertad personal, misma que permite disponer de la propia persona según los dictados o inclinaciones de la voluntad o naturaleza, sin presiones, amenazas o coacciones⁴, por ello la persona no puede ser obligada a someterse a un tratamiento que no desea a menos que se halle obligada por ley.

Es en virtud del principio de la autonomía de la voluntad que nació el **Consentimiento Informado**. 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 activadamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad.⁵

Con ello se relaciona el deber de recabar el consentimiento informado con el derecho que toda persona tiene a la integridad física. La obligación de obtener el consentimiento informado del paciente, surge el momento en que la persona acude al profesional médico para obtener sus servicios, entonces se forma una relación contractual. De esta manera la información, integra una de las obligaciones asumidas por el equipo médico.

³ BELMONTE GALINDO Omar, ob. cit. Pág. 106

⁴ OSSORIO Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, p. 677, Buenos Aires-Argentina, 2002

⁵ GALAN CORTÉS, Julio C., “El Consentimiento Informado del Usuario de los Servicios Sanitarios”, p. 162, Madrid-España, 1997.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Para que el paciente de su consentimiento sobre someterse a un tratamiento, se debe cumplir como un requisito esencial, la información. 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.⁶ Dentro de este último se encuentra lo que se denomina deber de **información terapéutica**. “Este deber se basa en el respeto por la persona y sus derechos más entrañables, su libertad y su autonomía”.⁷

Tomando en cuenta que el consentimiento es definido como el “acuerdo deliberado, consciente y libre de la voluntad, respecto a un acto externo, querido libre y espontáneamente, sin vicios que anulen o destruyan la voluntad”⁸, la información que el médico brinde al paciente debe ser completa y no distorsionada, porque en caso contrario el consentimiento del paciente podría encontrarse viciado.

El consentimiento informado es, por tanto: “la justificación misma de la legitimidad del acto médico, basado el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación.”⁹ Se constituye en un instrumento importante que protege la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica, luego de haber sido informada sobre un determinado tratamiento, consentimiento que puede ser revocado en cualquier momento, y que su decisión debe respetarse una vez que ha sido completamente informado de sus consecuencias. A su vez la exigencia del consentimiento informado supone que alguien pueda negarse a ser sometido a un tratamiento médico u hospitalización.

⁶ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

⁷ CIFUENTES, Santos, “Derechos personalísimos”, p. 320, Buenos Aires-Argentina, 1995.

⁸ BELMONTE GALINDO Lino Omar, “Derecho Civil I Personas”, p. 104. Edit. Latinas Editores, ed. 1ra, Bolivia, 2006.

⁹ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Dice Alberto Bueres¹⁰ que en principio, el médico no puede efectuar ningún tipo de tratamiento sin recabar el consentimiento del paciente. Esta directiva se impone de manera incontenible dado que tiene en cuenta uno de los aspectos mas salientes de la libertad personal y asimismo el enfermo dispone genéricamente de su cuerpo. Sin embargo, para otros autores el individuo jurídicamente no puede disponer de su cuerpo como si fuera un objeto, ni destruirlo bajo el amparo de la libertad para sí mismo.

De donde se concluye que de la misma manera que la autonomía del paciente, en cuanto facultad de decidir acerca de los tratamientos y actuaciones médicas que afecten a su propia vida, constituye un derecho de la persona estrechamente vinculado con los derechos a la integridad física y a la vida, estos mismos derechos marcan los límites de la autonomía del paciente, que nunca será absoluta, de modo que llegue a incluir el derecho a prescindir de la propia vida.¹¹ En razón de estos límites, existen casos de emergencia en los que el médico podrá actuar sin el consentimiento del paciente, este caso se lo conoce como **“privilegio terapéutico”**, la actuación del médico se justifica porque existe el riesgo de que el paciente pueda sufrir lesiones irreversibles o que la vida del paciente se encuentre en peligro. El profesional se encuentra eximido de cumplir con el deber de información y puede actuar en la emergencia hasta regularizar la salud del paciente, pero una vez que la salud del paciente se estabilice deberá informar de sobre su actuación.

Finalmente, es necesario mencionar que la **Declaración Universal Sobre Bioética y Derecho Humanos** tiene por objetivo proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética y manifiesta como uno de sus principios la **Autonomía y responsabilidad individual**, debiendo respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la

¹⁰ BUERES, Alberto J., “Responsabilidad civil de los médicos”, T. 1, p. 242, Buenos Aires-Argentina, 1992.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

facultad de adoptar decisiones, obteniendo su **Consentimiento libre e informado** para toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica pudiendo ser revocado en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. En virtud a esta declaración cada Estado deberá adoptar todas las disposiciones adecuadas, tanto de carácter legislativo como administrativo o de otra índole, para poner en práctica los principios enunciados, conforme a los derechos humanos.

b) MARCO HISTÓRICO.

El modelo imperante hasta prácticamente la mitad del siglo XX ha sido el denominado de **beneficencia paternalista**, la relación médico-paciente era de tipo vertical, en la cual el médico asumía una postura paternalista y el paciente era dependiente de las decisiones del médico. “El paciente era un in – firmus, (un falta de firmeza), un minusválido físico, psíquico y moral, incapaz por lo tanto de saber qué le conviene para restablecer su salud. El médico era todo lo contrario, representaba el orden de la salud; su tarea básica era curar, restaurar las costumbres del paciente, y moralizarlo enseñándole en que consiste su bien, natural y moral”.¹² Por lo tanto, en la información que daba sólo comentaba aquello que colaboraba con el tratamiento, o bien, no informaba. Este modelo exigía obediencia y confianza al médico, y el médico, por su parte, debía tener la autoridad suficiente para cumplir con su deber de buscar el máximo beneficio objetivo del enfermo.

Sin embargo, con la llegada de la modernidad se fue cambiando el paradigma, reconociendo los derechos individuales del ciudadano, así como su participación en todos los ámbitos de la vida. El principio ético que daba soporte a esta nueva forma de pensar y actuar era el de **autonomía moral**, que alcanza su mayoría de edad con Kant, principio característicamente ilustrado que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente como gobernar su propia vida en todos los aspectos, mientras no interfiera en el proyecto vital de sus semejantes.¹³

¹² CRAGNO Norberto O. Consentimiento Informado un poco de historia, publicado en la revista NEXO del hospital de Buenos Aires.

¹³ <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Por lógica, esta nueva forma de pensamiento tiene que modificar la relación médico-paciente, siendo en la tradición liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, donde se empieza a reclamar esta transformación.

En efecto la moderna doctrina del consentimiento informado nace, en la doctrina de Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. Así, en el año 1914, el Tribunal de New York dicta una de la resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”, al examinar un interesante supuesto, consistente en la extirpación de un tumor fibroide del abdomen de un paciente durante una intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica, el paciente había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. En el fallo, el juez Benjamín Cardozo consideró que: “Todo ser humano de edad adulto y juicio sano tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo; por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia fue absoluta para el médico que había realizado la intervención quirúrgica con la oposición expresa del paciente, pues la demanda se había centrado en la responsabilidad del hospital por daños causados por cirujanos que utilizaban sus instalaciones.¹⁴ A raíz de este fallo, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del Consentimiento Informado.

Otro antecedente importante fue la necesidad de garantizar la libertad y los derechos de los sujetos sometidos a experimentación que se puso de relieve en los juicios de Nüremberg tras la Segunda Guerra Mundial, cuando salieron a la luz los horrores cometidos por los médicos nazis en los campos de concentración. Se elaboró el Código de Nüremberg en 1947 que gira en torno a la idea del

¹⁴ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

consentimiento voluntario, apareciendo diez años más tarde el concepto de consentimiento informado.

Durante el transcurso del siglo XX, se fue pasando por distintas etapas: ¹⁵

- En primer lugar el **deber de informar**;
- Luego la etapa del **estándar de información del “médico razonable”**, que consiste en dar la información que todo médico razonable proporcionaría en las mismas circunstancias y que, en la medida que esa revelación sea suficiente, la elección que haga de los cursos de acción posibles no deberían cuestionarse, y que él está guiado por los mejores intereses del paciente, y procede como cualquier médico lo haría en similares condiciones;
- Y finalmente, el criterio de **“persona razonable”**, donde los límites de la información lo da el paciente, y el médico informa en función de lo que él sabe o debería saber que son las necesidades informativas del enfermo.

En este sentido, es bueno señalar que España, desde los años noventa, viene siendo el país que lo está difundiendo con más fuerza, habiéndolo consagrado en su ley general de sanidad de 1986 (Art. 10) y en el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad de ser humano con respecto a la aplicación de la medicina y la biología, también conocido como Convenio de Oviedo, documento suscripto en 1997, por los Estados miembros del Consejo de Europa y que entró en vigencia el 1 de enero del año 2000, estableciendo en su Art. 5, la prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre.

En el siglo XXI existe un nuevo modelo denominado autonomista. “Los fundamentos de este **modelo autonomista** son el ***principio ético de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación con el enfermo***, teniendo en el consentimiento informado uno de sus más claros exponentes”.¹⁶

¹⁵ CRAGNO Norberto O. Consentimiento Informado un poco de historia, publicado en la revista NEXO del hospital de Buenos Aires.

¹⁶ <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

De este modo el paciente tiene derecho a conocer el diagnóstico de su enfermedad, las consecuencias de la misma, los posibles tratamientos y sus efectos, para luego decidir lo que quiera y crea conveniente, llegándose a una interacción médico-paciente de tipo horizontal, en la que se hace evidente el respeto de la **“autonomía del paciente”** sobre su propio cuerpo y se pone de relieve la obligación del médico de actuar siempre que exista el consentimiento expreso del paciente y respetar las decisiones que tome, tiene derecho a la libre elección de sus actos, sin presión de ninguna naturaleza , ni imposición de persona alguna, incorporándose de esta manera el consentimiento informado dentro del área de la medicina.

Sin embargo, en nuestro país fue reconocido como **documento médico oficial** recién el 8 de agosto del año 2005 dentro de la ley del Ejercicio Profesional Médico y por su reglamento, y como requisito para cualquier procedimiento terapéutico dentro del Código de Ética y Deontología Médica, estableciendo como deber del médico respetar el consentimiento expreso del paciente cuando rechace el tratamiento u hospitalización, así como informar al paciente o responsables legales sobre los riesgos del acto médico, a pesar de este reconocimiento aún no existe una aplicación correcta dentro de nuestros centros de salud.

c) MARCO CONCEPTUAL.

◆ **Autonomía del Paciente:** Potestad del paciente de decidir sobre la aplicación o no a un procedimiento médico o intervención quirúrgica.¹⁷

◆ **Información Clínica:** Todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.¹⁸

◆ **Información Terapéutica:** Es aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir.¹⁹

¹⁷ <http://www.unav.es/cdb/dhblexico.html>

¹⁸ LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Madrid, España

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

◆ **Libre Elección:** La facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.²⁰

◆ **Consentimiento Informado:** Consiste 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 y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La representación 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.²¹

◆ **Consentimiento Delegado:** Consentimiento a un procedimiento médico otorgado por una persona distinta del paciente, que ha sido previamente facultada por éste para prestarlo, de modo formal o presunto (como sucede con los familiares más inmediatos).²²

◆ **Beneficencia del Médico:** Parte de la amistad terapéutica, que lleva al médico a actuar para ayudar al paciente. Desde el punto de vista de la bioética liberal, acciones realizadas por el médico para satisfacer las decisiones autónomas del paciente, entendidas estas como desligadas de cualquier baremo moral; según esta consideración, el médico estaría obligado a realizar una intervención si la quiere el paciente, aunque considere que no es la más conveniente.²³

◆ **Privilegio Terapéutico:** Situación en la que 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 vea que la salud del

¹⁹ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

²⁰ Idem. Pág. 4

²¹ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

²² <http://www.unav.es/cdb/dhblexico.html>

²³ Idem.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

mismo se encuentre rehabilitada o normalizada, el profesional deberá informar al paciente y a sus familiares respecto de lo sucedido. 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 lo conoce como “privilegio terapéutico”.²⁴

d) MARCO JURÍDICO.

MARCO JURÍDICO NACIONAL.

- Constitución Política del Estado Art. 44.
- Decreto Ley N° 12760 de 6 de agosto de 1975, Código Civil, específicamente los Arts. 6, 14 y 453.
- Ley N° 3131 de 08 de agosto de 2005, Ley del Ejercicio Profesional Médico, Art. 10 inc. c), Art. 12 incisos. d), i) y j) y Art.13 inc. f).
- D.S. N° 28562 de 22 de diciembre de 1005, Reglamento a la ley N° 3131 del Ejercicio Profesional Médico, Art. 14.
- Código de Ética y Deontología Médica Art. 20, Arts. 22 -27, Art. 100, Art. 115, Art. 116 y Art. 147.

MARCO JURÍDICO COMPARADO.

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 19 de octubre de 2005 (UNESCO), especialmente los Arts. 5, 6 y 7. Que tratan sobre el tema.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (Santiago de Compostela) España, que regula muchos aspectos sanitarios y clínicos que son base de la presente monografía.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. (Madrid).

²⁴ <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales/consentimiento.htm>

1.5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE LA MONOGRAFÍA.

Preguntas de la investigación:

- ¿Cuáles serán las características y el contenido de la información terapéutica?
- ¿El consentimiento y la información terapéutica son requisitos esenciales para la formación del consentimiento informado?
- ¿Ante la ausencia de consentimiento informado, qué consecuencias se producirán?
- ¿La existencia de consentimiento informado exime de responsabilidad al médico?
- ¿El derecho a no saber, el riesgo de la salud del paciente, y la salud pública será límites al consentimiento informado?
- ¿Para obtener el consentimiento informado por escrito cuál será el formato que deben seguir los médicos para elaborar el documento?

Por lo mencionado se deduce el siguiente problema:

¿No se determinaron los requisitos de formación del consentimiento informado, y no se consideró de qué forma se debe elaborar el documento, en consecuencia no existe una correcta aplicación del consentimiento informado?

1.6. DEFINICIÓN DE LOS OBJETIVOS.

Para determinar los objetivos de la presenta monografía, podemos citar:

1.6.1. OBJETIVO GENERAL.

“Demostrar la necesidad de elaborar un reglamento que regule los requisitos de formación del Consentimiento Informado y su aplicación”.

1.6.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Conceptuar Información terapéutica y Consentimiento Informado.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- Identificar el consentimiento y la información terapéutica como requisitos de formación del consentimiento informado.
- Investigar los efectos del consentimiento informado, las consecuencias de su ausencia y la responsabilidad del médico.
- Determinar el derecho a no saber, el riesgo del paciente y el riesgo para la salud pública como límites del consentimiento informado.
- Determinar cual será el formato deberán seguir los médicos para elaboración del documento.

1.7. ESTRATEGIA METODOLÓGICA Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN MONOGRÁFICA.

A efectos de nuestro presente tema, tomando en cuenta sus elementos y sus características, dentro de la estrategia metodológica, podemos citar los siguientes métodos que serán de mucha importancia para nuestro tema:

a) MÉTODO HISTÓRICO.- Este método esta destinado al conocimiento de las distintas etapas de los objetos en su sucesión cronológica para conocer la evolución y desarrollo del objeto o fenómeno de investigación. Siendo el objeto de estudio el consentimiento informado será fundamental investigar su desarrollo dentro del derecho positivo.

b) MÉTODO INDUCTIVO.- En este método se parte de casos particulares a conocimientos más generales.

c) MÉTODO ANALÍTICO.- Se distinguen los elementos de un fenómeno y se procede a revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado.

Una vez seleccionados nuestros métodos, presentaremos a continuación, las técnicas de investigación que son acordes a nuestro presente tema:

a) TÉCNICA DOCUMENTAL.- Se realizará la revisión de diferentes tipos de bibliografía y de legislación comparada.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

b) ENTREVISTA.- La entrevista es la relación directa que se establece entre investigador y sujeto de estudio a través de personas individuales o grupos masivos, para obtener testimonios orales. Las entrevistas se realizarán a médicos y autoridades de salud.

c) ENCUESTA.- Es la técnica por la cual se obtiene información de la muestra de una población previamente definida, mediante un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir. Este instrumento permitirá recolectar datos acerca del uso del Consentimiento Informado que será realizado a pacientes.



CAPÍTULO II.

TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

2.1. CONCEPTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El "consentimiento informado" se refiere al derecho que tiene el paciente dentro del concepto de ética médica, de informarse adecuadamente con relación a su problema de salud, el principal objetivo es proteger la autonomía del paciente.

Es un proceso gradual, verbal y prolongado que se desarrolla en la relación del médico con su paciente, mediante el cual el primero proporciona al enfermo información comprensible en calidad y cantidad suficientes, con terminología adecuada a su entendimiento y nivel cultural sobre la naturaleza de su padecimiento, que finalmente le capacitan, para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico, procedimientos y tratamiento clínicos u otros, como por ejemplo: intervenciones quirúrgicas, los riesgos reales y potenciales, beneficios, resultados adversos y posibles alternativas terapéuticas, de modo que tenga la facultad de dar su conformidad, autorizar o negarse para ser sometido a los mencionados procedimientos.

Una buena información es fundamental en la relación médico-paciente, lo que contribuye en un mejor seguimiento de la terapia y refuerza la colaboración del paciente mejorando la calidad de atención.

El "Manual de Ética" de 1.984 de la Asociación Médica Americana dice que el Consentimiento Informado: "consiste 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 y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos".

En este proceso se debe respetar la dignidad personal, informando veraz y claramente, sin datos sesgados ni terminología técnica, los posibles pasos a

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

seguir, consecuencias positivas y negativas de los procedimientos, y todo lo necesario, en cuanto a la patología del paciente, sin magnificar ni minimizar la situación. El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente.

Para tener un mayor conocimiento acerca de lo que es el consentimiento informado mencionaremos los antecedentes históricos del mismo:

El Consentimiento Informado ha sido un aporte del campo del Derecho a la Medicina, es una exigencia de naturaleza ética y un derecho del paciente reconocido en muchos países con normas jurídicas ya establecidas.

En la antigüedad, y particularmente en Grecia, la relación médico-paciente fue por mucho tiempo de naturaleza paternalista, vertical, el médico era considerado como la persona cercana a la verdad, a la perfección, amigo de la sabiduría, la ciencia, la técnica, y que estaba en condiciones de tratar las enfermedades y restaurar el desorden orgánico provocado por la enfermedad.

Se consideraba al enfermo como una persona desordenada, con entendimiento alterado, falta de firmeza y moral, incapaz de saber lo que era conveniente para restablecer su salud alterada en parte por culpa suya.

En cambio el médico representaba el orden, la verdad, lo bueno; cuya labor era la de curar, restablecer el equilibrio en el paciente, enseñarle en qué consistía el bien y la moral, informarle sólo lo que era bueno para su salud, lo que colaboraba con su tratamiento y recuperación, decidía sobre la conducta a seguir para tratar una enfermedad, sin consultar al enfermo, podía manejar personalmente toda la información respecto al padecimiento de éste, cumpliendo su deber y buscando el beneficio máximo para el paciente (principio de beneficencia), era el modelo paternalista, que prescindía de opiniones del paciente y de otras personas.

Esta actitud del médico se mantuvo hasta el siglo XX, con muy pocas excepciones.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

En las últimas décadas este modelo ha ido cambiando, ya que el paciente exige que sean reconocidos y respetados sus derechos, es el principio básico de la autonomía que tiene, mediante el que puede decidir sobre su persona y valores, es decir que el enfermo tiene el derecho de enterarse y autorizar sobre el tratamiento y procedimientos que se realizan en él, privilegiando el derecho a conocer y decidir, sin imposiciones ni presiones sobre sus actos y su cuerpo.

De modo que la relación médico-paciente ha pasado a un plano horizontal, respetando los códigos morales y derechos de las personas.

A fines del Siglo XIX en Alemania, se comenzó a mencionar sobre el deber que tenía el médico de brindar información respecto a la patología de un paciente, alcanzando mucha importancia en el ámbito jurídico de este país, y posteriormente en Francia, Canadá y en Estados Unidos.

Muchos fueron los acontecimientos que provocaron cambios en la relación médico-paciente entre ellos varios hechos históricos.

Entre los más importantes y que podemos mencionar está aquella sentencia acerca del consentimiento informado que tuvo lugar en Inglaterra en 1767, con ocasión del caso Slater versus Baker & Stapleton. Proceso en el que se juzgó la responsabilidad del médico quien colocó un aparato ortopédico sin solicitar la autorización del paciente.

Posteriormente en 1.914 en Nueva York, sucedió que el Juez Benjamín Cardozo del Tribunal de Justicia dicta una sentencia, en ocasión del caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”, al considerar una demanda de una paciente en la que se habría programado una laparotomía exploradora con fines solo diagnósticos, pero el equipo quirúrgico procedió a extirpar un tumor fibroide abdominal, habiendo expresado previamente la paciente y en forma clara que no deseaba ser operada.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

En el fallo, el juez consideró que “todo ser humano adulto y con plenas facultades mentales tiene el derecho a determinar lo que se debe hacer con su propio cuerpo, por lo que un cirujano que lleva a cabo una intervención sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión a la persona, por la que se pueden reclamar legalmente daños”. No obstante lo anunciado por la Corte, la sentencia absolvió al médico que realizó el procedimiento quirúrgico, centrando la responsabilidad en el Hospital.

Mas después en 1.957 en California, la sentencia incluye los términos: consentimiento informado en un proceso legal: el denominado "caso Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board Trustees", en el que como resultado de una aortografía translumbar, el paciente Martín Salgo sufrió una parálisis permanente, razón por la que éste demandó a su médico con el cargo de negligencia. La Corte determinó que previamente el médico debería haber informado al paciente todo lo relacionando con el procedimiento a realizar, las implicaciones futuras, lo que le hubiera permitido al paciente dar su consentimiento personal en el momento que se le propuso la realización del estudio.

Después de estos casos, se presentaron muchos otros en diferentes países, en Estados Unidos en 1.972, en Italia en 1.997

En Japón con cultura médica paternalista, este tema ha evolucionado hacia criterios de autonomía, pues la Comisión para el estudio del Consentimiento Informado de Japón, en 1.995, abogó porque este principio sea difundido a través de su cultura y no de tribunales y leyes.

En España desde los años 90 se difundió la doctrina del Consentimiento Informado, incluyendo el tema en las leyes de sanidad de éste país y mas luego en la Comunidad Europea con el Convenio de Oviedo, suscrito en 1.997 por los países miembros, cuyo Artículo V menciona: “La prohibición de llevar a cabo intervención alguna sin el consentimiento informado y libre”

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Con esos antecedentes en las Cortes de Justicia de varios países se comenzó a debatir la inclusión del Consentimiento Informado como un derecho del paciente.

El médico en la práctica diaria atiende pacientes que a veces no preguntan nada, casos en los que no es posible saber si son indiferentes a lo que les acontece o si su silencio es expresión del temor a conocer la verdad, en éstos será suficiente explicarles lo estrictamente necesario, que a juicio del médico contribuya a su tranquilidad, lo que les permitirá entender que su situación es delicada o no.

Por tanto es importante que el paciente conozca por información directa de su médico cuáles son sus condiciones de salud y éste reciba de él la autorización para practicar cualquier procedimiento, hasta el más simple, como por ejemplo un tacto rectal o una dilatación de la pupila.

No obstante lo referido respecto al principio de autonomía, no todos los pacientes hacen uso de éste derecho para tomar decisiones, algunos por incapacidad absoluta (neonatos, ancianos mentalmente incompetentes, pacientes en coma), otros por incapacidad relativa, como los menores de edad.

En la literatura científica médica el concepto "Informed Consent" es citado en nueve ocasiones entre 1930 y 1956, fue utilizado como tal por vez primera en la legislación en 1957 en un recurso judicial en California. Varias sentencias posteriores en Estados Unidos hicieron que el Consentimiento Informado se convirtiera en un derecho de los pacientes y un deber de los médicos.

En España, ya en 1972, el Reglamento General de Gobierno y Servicio de las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social establecía que los enfermos tenían derecho a autorizar -directamente o a través de sus allegados- las intervenciones quirúrgicas y actuaciones terapéuticas que implicaran riesgo notorio previsible, así como a ser advertidos de su gravedad.

En 1976, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó un documento en el que se hacía un llamamiento a los Estados miembros para que tomaran medidas de forma que los pacientes estuvieran completamente informados, y

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

recomendaba la armonización de los derechos de los pacientes, entre ellos el derecho básico del Consentimiento Informado.

Pero es con la Constitución de 1978, cuando En España el concepto de Consentimiento Informado comienza a tener auténtico sentido e importancia, a partir de la defensa que en ella se hace del libre desarrollo de la personalidad sobre la base de la libertad y del reconocimiento, en su artículo 43, del derecho a la protección de la salud. En 1986, el Instituto Nacional de la Salud puso en marcha un plan de humanización de la atención sanitaria, con la implantación de una Carta de Derechos de los Pacientes. Basándose en los principios recogidos en dicha Carta Magna, la Ley 14/1986 General de Sanidad, en su artículo 10 dice que todos tienen derecho:

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

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

- cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública
- cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas
- cuando la urgencia no permita demoras por poder ocasionarse lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento

A lo largo de su corta historia el Consentimiento Informado ha sido definido de múltiples formas. El "Manual de Ética" de 1984 de la Asociación Médica Americana dice que el Consentimiento Informado

"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

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

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".

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.

El formulario escrito de consentimiento representa el soporte documental que verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.

Elementos de la Teoría del Consentimiento Informado:

Fundamentación moral: el hombre es persona, un competente comunicativo y en cuanto tal, tiene dignidad y no precio, y merece la máxima consideración y respeto.

Cuando el tratamiento es urgente, o la condición es grave, resulta naturalmente cruel entrar en espeluznantes detalles que tiendan a magnificar las ansiedades existentes. Por ello, es menester que el paciente, o al menos la familia inmediata, comprendan los riesgos y consecuencias del tratamiento que se les propone y que haya documentación de lo que se discutió y de aquello de lo que se debatió. En general, puede decirse que existen seis elementos inmediatos para considerar una documentación completa:

1. Diagnóstico o probabilidades de diagnóstico.
2. Descripción y propósitos del tratamiento.
3. Riesgos y posibles complicaciones.
4. Probabilidades de éxito (según la condición del paciente)
5. Alternativas de tratamiento, si existen.
6. Consecuencias de rechazar el consejo.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Todo lo anterior se basa en los siguientes fundamentos de ética médica:

Tradición: Principio Moral, Fin Moral, Bien Moral, Valor Moral, Orden Moral, Origen Moral.

Médica: Beneficiencia, Mejores intereses del paciente, Salud, Bien del paciente, Heterónimo, Virtudes.

Jurídica: Autonomía, Mejores intereses del paciente, Libertad, Derechos del paciente, Autónomo, Deberes y Reglas.

2.1.1. EL DERECHO DE INFORMACIÓN SANITARIA.

El derecho de información sanitaria es el conjunto de derechos que tenemos los usuarios de la sanidad como pacientes, a conocer (o renunciar a conocer) la información sobre nuestro estado de salud actual y pasado, la cual deberá ser verdadera y proporcionársenos de forma comprensible y adecuada a nuestras necesidades, de forma que nos ayude a tomar decisiones de acuerdo con nuestra propia y libre voluntad (autonomía del paciente).

Este derecho incluye nuestro derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a nuestra salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley y la obligación de los centros sanitarios de adoptar las medidas oportunas para garantizarlo.

El médico responsable del paciente es quien debe garantizar el cumplimiento de nuestro derecho a la información, junto con los profesionales sanitarios que nos atiendan durante el proceso asistencial o nos apliquen una técnica o un procedimiento concreto.

Titular del derecho de información sanitaria:

El titular del derecho a la información asistencial es el paciente, y si así lo desea (expresa o tácitamente), las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

Este derecho comprende los derechos a:

- Conocer, al menos verbalmente (quedando constancia escrita en nuestra historia clínica) todas las actuaciones asistenciales obtenidas (por ejemplo, una visita al médico de familia, un análisis clínico, etc.).
- Conocer antes de una intervención de salud, nuestra dolencia, la finalidad y la naturaleza de la intervención que se nos proponga realizar, sus riesgos y sus consecuencias.

Todo paciente tiene el derecho a conocer sobre su situación, por esa misma razón es de suma importancia dentro presente tema el derecho de información sanitaria; cabe mencionar que para tener mayor conocimiento acerca de la información sanitaria debemos remitirnos a un derecho que es fundamental para este tema, como lo es el derecho a la salud, para lo cual debemos mencionar como la base de este derecho a la Nueva Constitución Política del Estado, la cual menciona en su Art. 15 que toda persona tiene derecho a la vida y a la integridad física, psicológica y sexual, también en el Art 18 se menciona que toda persona tiene derecho a la salud. Por otra parte como mencionamos anteriormente, en Bolivia no existe un reglamento como tal que contenga todos los aspectos importantes acerca del consentimiento informado, lo cual ya existe en muchos países de Europa principalmente, pero mencionaremos aspectos importantes acerca del derecho de información sanitaria.

El derecho a la información sanitaria contempla aspectos importantes y como referente de tales aspectos mencionaremos la legislación española respecto a este punto, es así que tenemos:

1. La Información Asistencial.

La ley reconoce una doble vertiente, positiva y negativa, de este Derecho a la Información Asistencial:

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

a) Por un lado, se reconoce el Derecho de los pacientes a conocer toda la información disponible sobre su salud (correlativamente a este Derecho, los Profesionales implicados en su asistencia tienen la Obligación de respetar la decisión del paciente, libre y voluntariamente adoptada).

b) Por otro, se reconoce el Derecho de los pacientes a no conocer, respetando su voluntad de no ser informados, si bien, esta renuncia a la información deberá estar documentada, debiendo recabarse en cualquier caso el consentimiento previo de la intervención. No obstante, este Derecho no es absoluto puesto que puede limitarse por interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad o por las propias exigencias terapéuticas del caso.

El Derecho a no conocer puede estar justificado en el denominado “Estado de Necesidad Terapéutico”, que permitiría la actuación del médico sobre el paciente, pero sin información previa al mismo, cuando el conocimiento de dicha información pudiera perjudicarlo gravemente (y esta circunstancia se pudiera constatar de forma objetiva), debiendo dejar constancia de ello en la Historia Clínica y comunicando la decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

La información asistencial, al igual que el Consentimiento Informado como veremos más adelante, se proporciona en la mayoría de las situaciones de forma oral y comprenderá, como mínimo, la naturaleza de la intervención, la finalidad de la misma así como sus riesgos y consecuencias.

Considerando que la finalidad más esencial del Derecho a la Información Asistencial es facilitarle al paciente la toma de decisiones, de forma libre y autónoma, dicha información debe concebirse como una actuación más de la práctica asistencial, ajustándose a criterios de veracidad, comprensión y adecuación.

El médico responsable del paciente es el que le garantiza a éste el cumplimiento de su derecho a la información, si bien, el resto de profesionales que le atienden

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

durante el proceso asistencial o le aplican una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle. En esta situación son protagonistas de la información desde el Celador que lo recibe al Médico que le atiende, la Enfermera, la Auxiliar de Enfermería, etc., en definitiva todos vienen obligados a informar al paciente de los cuidados que le van a dispensar, pero siempre, en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Titularidad del Derecho a la Información Asistencial.

El titular del Derecho a la Información Asistencial es el Paciente, si bien, la Ley prevé que también serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, pero únicamente en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

Hasta tal punto resulta esencial este Derecho que la Ley establece que el paciente será informado incluso en caso de incapacidad (parece referirse al supuesto de incapacitación), de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, aunque en este supuesto se cumplirá realmente este Derecho cuando además se informe a su representante legal.

Así mismo se establece que, cuando a criterio médico, el paciente carezca de la capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información asistencial se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

3. El Derecho a la Información Epidemiológica.

Se reconoce el Derecho de los ciudadanos a conocer los problemas sanitarios de la colectividad, cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, así como el derecho a que esta Información se ajuste a criterios de Veracidad, Comprensión y Adecuación para la protección de la salud, y de acuerdo con lo establecido por la Ley.

4. El Derecho a la Información en el Sistema Nacional de Salud.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Se reconoce el Derecho de los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud a recibir Información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, sobre su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

Así mismo, se establece la Obligación para los Servicios de Salud de disponer en los Centros y Servicios Sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos, facilitándose a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

5. El Derecho a la Información para la elección de médico y de centro.

Se reconoce el Derecho de los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

En muchos países como en España que es un claro ejemplo sobre derecho de información sanitaria podemos encontrar los siguientes fundamentos:

El tema que se aborda es “El Derecho a la Información Sanitaria y el Derecho a la Intimidad”, los cuales se enmarcan dentro del Curso el Paciente en el Sistema Sanitario, dirigido a Personal Sanitario y no Sanitario en Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social y también, a Personal de los Servicios Centrales del Servicio español de Salud, Consejería de Sanidad y otras Consejerías, como un programa de formación dirigido específicamente a este personal y con el propósito de actualizar, conceptos básicos en torno al Paciente en el Sistema Sanitario: Principios de Bioética (Autonomía del Paciente), Información Sanitaria, Consentimiento Informado Instrucciones Previas, Historia Clínica, Confidencialidad, Comités de Ética Asistencial, Servicios de Atención al Usuario, etc.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Abordar el tema que nos concierne en el presente tema (aun resultando imposible con el detalle que sería deseable en el presente trabajo), podemos mencionar que al situar su contenido en el escenario sobre el que desarrollamos nuestra actividad profesional, el entorno sanitario, y sobre el servicio que se presta, que es público y sanitario; en efecto, no es posible desconocer, aunque pudiera resultar una obviedad, que somos Administración Pública y como tal servimos con objetividad los intereses generales y que el personal que presta sus servicios en esta Administración Pública, el Personal Estatutario, le es de aplicación un régimen jurídico diferenciado, justificado dado igualmente el servicio público que se presta, el sanitario.

Los pacientes o usuarios, ciudadanos con problemas de salud son quienes sufren de una manera o de otra las inclemencias de sus condiciones y lo que se trata de buscar es una pronta solución, la cual favorezca a los pacientes, de forma que es esta especialidad la que justifica un marco normativo, que más allá de las garantías que como ciudadanos o administrados les reconoce su propia Constitución y una profusa normativa posterior, integre derechos y obligaciones mínimos y necesarios de los profesionales e instituciones implicadas, entre otros, en materia de información y documentación clínica, marco normativo que lo integra fundamentalmente la Ley 41/2.002 (Ley española de salubridad), de 14 de Noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, cuya difusión y acercamiento incumbe a todos, en especial para que tales normas como en España puedan ser realizadas en Bolivia.

También los derechos y deberes de los pacientes son elementos importantes en este punto; en España mediante la ley 41/2.002, de 14 de Noviembre, Básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica, establece expresamente que su ámbito de aplicación lo constituye la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

documentación clínica”, por tanto, en esta materia la Ley se constituye como marco de referencia de derechos, pero también de obligaciones, para los pacientes y usuarios pero también y especialmente, para todos los profesionales (sanitarios y no sanitarios) y para los Centros y Servicios Sanitarios, del Sistema Sanitario Público y Privado.

La Ley habla de “Principios básicos”, como pilares o pórticos de Derechos y Obligaciones sobre los que se asienta todo su desarrollo posterior, cuando se refiere a la Dignidad, la Intimidad, el Consentimiento Informado o la Confidencialidad y, concretamente:

1. Se constituyen como principios básicos el Respeto a la Dignidad e Intimidad de la persona humana así como a la Autonomía de su Voluntad, orientando todas las actividades encaminadas a la obtención, utilización, archivo, custodia y transmisión en materia de información y la documentación clínica.
2. Es necesario el Consentimiento previo de los pacientes o usuarios para toda actuación en el ámbito sanitario, después de recibir una Información Adecuada, que como veremos más adelante, se prestará de forma oral como regla general, debiendo formalizarse por escrito en los supuestos establecidos expresamente.
3. En lógica consecuencia con el respeto a la autonomía de la voluntad de los pacientes o usuarios, se les reconoce el Derecho a decidir “libremente” (tras haber recibido una información adecuada, comprensible y verdadera), entre las opciones clínicas disponibles.

Esta decisión libre puede conllevar incluso la negativa a tratamiento, salvo en los casos establecidos por ley, como también veremos más adelante; en cualquier caso dicha negativa debe constar por escrito, forma escrita que no es sino una garantía de seguridad para los profesionales implicados en la actuación asistencial.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

4. Correlativamente a los derechos reconocidos, se les impone a los pacientes o usuarios el Deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud, de manera leal y verdadera, colaborando en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

5. También se constituyen en Obligaciones para los profesionales que intervienen en la actividad asistencial, la prestación de sus técnicas de forma correcta y adecuada, el cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y el respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

6. Esta obligación se corresponde con dos de los Deberes específicos del personal estatutario recogido en la Ley 55/2.003, de 16 de Diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, por un lado, informar debidamente a los pacientes o usuarios del proceso asistencial y de los servicios disponibles, de acuerdo con las normas y en el ámbito de sus competencias, y por otro, el Respeto a la Intimidad, Dignidad y a la Libre Disposición de los usuarios de los servicios de salud, sobre las decisiones que les conciernen.

7. Por último, se constituye en Principio Básico la Obligación de toda persona que elabore o tenga acceso a la información y a documentación clínica de los pacientes o usuarios de Guardar la Reserva Debida. También esta obligación se corresponde con el Deber específico del personal estatutario recogido en la Ley 55/2.003, de 16 de Diciembre, del Estatuto Marco del Personal Estatutario de los Servicios de Salud, de mantener la Reserva Debida y Confidencialidad sobre la Información y Documentación, de Centros y Usuarios.

2.2. LÍMITES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Dentro de los límites del consentimiento informado o también llamadas excepciones a la necesidad de obtener el Consentimiento Informado, tenemos a las siguientes:

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- El paciente tiene todo el derecho de rechazar a ser informado si así lo desea.
- En caso de que la no información suponga riesgo para la salud pública se admite la ausencia del consentimiento informado para la internación, aislamiento u hospitalización del paciente.
- El consentimiento puede obviarse en caso de urgencia con riesgo vital grave para la integridad física o psíquica del paciente, que no permitan demoras en el tratamiento, lo que implicaría lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento,
- En caso de pacientes menores de edad, incapacidad legal, física o mental, se admite el consentimiento informado del representante legal, tutor o apoderado.
- En caso de pacientes que no estén capacitados para tomar decisiones, el derecho corresponderá a sus familiares o personas allegadas.

También podemos mencionar dentro de las excepciones al consentimiento informado a las siguientes:

- 1. El Grave peligro para la salud pública; esto debido a que la idea de que, cuando la enfermedad de un sujeto hace peligrar la salud de la comunidad, es lícito imponerle, aún contra su voluntad, medidas terapéuticas o de reclusión forzada, es tan antigua como la medicina misma. Las bien conocidas “cuarentenas” clásicamente se han amparado bajo la idea o el dilema de “protección del bien común”. Esta excepción se sustenta en el deber constitucional del poder público de proteger la salud pública. En casos de duda, se considera preferible quebrantar la norma de no-maleficencia que la de justicia, porque es menor el mal de conculcar el derecho de una persona a decidir sobre su cuerpo que el mal de que toda una colectividad sea dañada.
- 2. Urgencia vital; que es otro aspecto importante de las excepciones, frente a una situación imprevista de grave riesgo vital para la vida de un paciente, es legítimo actuar sin su consentimiento informado, la vida es

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

condición para el ejercicio de la autonomía de cualquier paciente.

3. Privilegio terapéutico; como otro aspecto de suma importancia tenemos que un médico puede ocultar deliberadamente información a un paciente cuando está firmemente convencido de que al revelársela le produciría un daño psicológico grave, incluso con repercusiones biológicas posteriores severas. Este privilegio es uno de los atributos clásicos de los médicos en la tradición de la anteriormente mencionada beneficencia paternalista. En la actualidad, esta conducta no cuenta con suficientes fundamentos, por lo cual, deben ser rigurosamente justificadas en cada situación concreta para ser aceptable. Se ha propuesto el término de “excepción terapéutica” porque sugiere una interpretación moral más amplia.

Uno de los temas que se encuentran dentro de estas excepciones o límites del consentimiento informado es el paternalismo, que a continuación vamos a detallar para una mayor comprensión del mismo:

El paternalismo como abuso del principio de beneficencia:

El paternalismo es la desautorización intencionada de las preferencias o acciones conocidas de una persona, donde la persona que las desautoriza justifica su acción con el propósito de beneficiar o evitar el daño a la persona cuya voluntad esta desautorizando.

Para los defensores de los derechos derivados de la autonomía de los pacientes, las obligaciones del médico hacia el paciente de revelar la información de búsqueda del consentimiento, de confidencialidad y de respeto a la intimidad, se establecen primariamente por el principio de respeto a la autonomía.

En contraste, otros autores, consideran tales obligaciones en la beneficencia obligatoria profesional.

La beneficencia ofrece la meta primaria y la razón fundamental de la medicina y la atención sanitaria, mientras que el respeto a la autonomía (y la no maleficencia

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

y la justicia) fijan los límites morales a las acciones profesionales tras la búsqueda de esa meta.

Kant denunció al estado paternalista por restringir benevolentemente las libertades de los sujetos. A Kant le preocupaba un gobierno que cancela la libertad. Nunca consideró la posibilidad de que un modelo paternal de intervención benevolente, aquel que compare al estado con un padre protector, un padre que cuida de un menor incompetente, pudiera ser considerado paternalista

Sin embargo, sucedió lo que nunca supuso. La intervención en la vida de una persona dependiente, esencialmente no autónoma, llegó a ser y sigue siendo el modelo más ampliamente aceptado de paternalismo justificado.

El paternalismo es la desautorización intencionada de las preferencias o acciones conocidas de una persona, donde la persona que las desautoriza justifica su acción con el propósito de beneficiar o evitar el daño a la persona cuya voluntad está desautorizando.

Dentro de los problemas morales del paternalismo médico, tenemos:

Cuando los pacientes (sean del tipo que sean) eligen cursos perjudiciales, algunos profesionales sanitarios respetan la autonomía no interfiriendo más allá de intentos de persuasión, mientras que otros actúan beneficentemente protegiéndoles contra las consecuencias potencialmente perjudiciales de sus propias decisiones.

En un artículo clásico, Henderson argumentaba que "los mejores médicos" emplean como guía primaria de referencia lo siguiente: "en lo que sea posible, no hagas daño. Puedes causar daño por el proceso que curiosamente se llama decir la verdad. Puedes hacer daño mintiendo.

Pero intenta producir el menor perjuicio posible, no sólo en tratamientos con medicamentos, o con el bisturí, sino también con el tratamiento de "las palabras".

El Paternalismo fuerte y débil:

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Paternalismo débil: interviene para prevenir accionares involuntarios o no autónomos. Se cumple en el caso de que el paciente este desinformado acerca de la elección a tomar, este bajo una fuerte depresión o en caso de adicciones agudas. Se considera que en estos casos la racionalidad del paciente esta influida por condiciones externas. Los principios en juego son la no maleficencia y la beneficencia.

Paternalismo fuerte: interviene sobre decisiones informadas, voluntarias y autónomas. Violando principalmente su derecho a la autonomía. Debe remarcar que no es el ejemplo a seguir en la práctica médica. Se remarca nuevamente la inviolabilidad de las decisiones del paciente siempre y cuando cumplan con los requerimientos de ser informados, voluntarios y autónomos.

Situaciones de paternalismo justificado:

El paternalismo débil no merece ser justificado puesto que ponemos como premisa la racionalidad, y por ello la autonomía, del paciente.

Un accionar paternalista podría estar justificado en los casos en que:

- El beneficio sobrepasa ampliamente el costo (la perdida de la autonomía y la invasión al libre albedrío)
- La capacidad del paciente para tomar decisiones esta limitada
- La intervención es justificada por las circunstancias, universalmente justificada
- Si el beneficiario justificara el accionar paternalista, en caso de ser racional.

CAPÍTULO III.

REQUISITOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente.

Debe reunir como mínimo éstos tres requisitos:

- **Voluntariedad:** Se refiere a que el paciente decidirá libre y voluntariamente si desea someterse a un procedimiento o tratamiento médico, estudios auxiliares de diagnóstico sin que haya persuasión, manipulación ni coacción.
- **Información Completa:** Que debe incluir las razones u objetivo del tratamiento, estudios o procedimientos, sus beneficios, riesgos, la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado y en cualquier momento, sin que ello le perjudique en otros tratamientos.
- **Comprensión:** Es muy importante que el paciente comprenda la información que se le brinda, con terminología clara, acorde con su nivel cultural y mejor en su idioma nativo.

El consentimiento del paciente debe realizarse antes de llevar a cabo el acto médico, y debe subsistir a lo largo de todo el tratamiento, de tal forma que el consentimiento sea modulado en todo el proceso terapéutico, por ejemplo en enfermedades crónicas, que precisan tratamiento en distintas fases, con lo que se protege el derecho a la libertad del paciente.

Se trata, por consiguiente, de una información de ejecución continua y no única, que se irá dando entre el médico y paciente, la que deberá plasmarse en la Historia Clínica, en la que se escribirá la constancia de haberse informado al enfermo.

También podemos encontrar como requisitos que son los factores condicionantes para el cabal cumplimiento del consentimiento informado a los siguientes: la ausencia de coerción o engaño, la capacidad, claridad y autonomía del sujeto

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

consultado o experimentado para tomar decisiones. Información completa sobre el qué de la investigación, el cómo y el para qué describiéndose en forma explícita el propósito, el procedimiento, el instrumento de recopilación de información como tal, y la proyección y/o socialización de los resultados obtenidos en dicho proceso.

Algunas aclaraciones especiales:

- Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de "consentimiento informado".
- 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.
- En el caso de menores de edad el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá además prestar éste su propio consentimiento, y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.
- Se sugiere que el "consentimiento informado" sea firmado por la persona que lo da o su acudiente legal, por el investigador responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.
- Animar a la población sujeto – objeto de la investigación, para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.
- Dejar siempre la voluntad explícita de los investigadores de respetar la autonomía del investigado, expresada en el libre retiro de la investigación en cualquier momento.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

- El documento debe declarar que si el individuo participante rechaza seguir en el proceso, puede continuar asistiendo o recibiendo atención y servicio en dicha institución (universitaria, clínica u Hospitalaria) si lo solicita.
- En la recopilación de información y en la aplicación de pruebas no se puede imponer nunca el interés de la ciencia como justificación para llevar a cabo una prueba o experimento, agrediendo la integridad física de las personas.
- Tener siempre presente en la práctica investigativa la preeminencia de los derechos del sujeto antes que el deseo de eficiencia científica o investigativa.
- En caso de experimentación con sustancias o procesos químicos, el grupo investigador declara su voluntad de posible indemnización o tratamiento en el caso de daño físico o psicológico contemplado en la legislación de salud pública.

Si la voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y "el consentimiento informado" está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

Manipulación: debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.

Persuasión: debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.

Coacción: debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita.

Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento investigativo, y con las siguientes especificaciones:

- Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
- Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
- 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 la va a realizar.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

- Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
- 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.
- Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.
- Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para el grupo o institución que realiza la investigación, la consulta o prueba, y otra copia para el consultado o paciente.

Como todos los principios y valores bioéticos, el "consentimiento informado" no es un fundamento absoluto: como tal, tiene sus excepciones, que sobrepasan al ámbito experimental investigativo universitario y pertenecen en especial al entorno exclusivamente médico o paramédico. No se podrá realizar en circunstancias en las que la urgencia no permita demoras, por la posibilidad de ocasionar lesiones prevenibles o existir peligro de fallecimiento, y tampoco se podrá cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.

Por otra parte, el consentimiento informado contiene elementos que lo integran, para un mayor conocimiento vamos a desarrollar a continuación sobre aquellos elementos que lo conforman, así tenemos:

Elementos que integran el consentimiento informado:

Los contenidos mínimos que debería reunir son:

- 1- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- 2- Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- 3- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en que consiste y como se llevará a cabo.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

- 4- Explicar los beneficios que razonablemente se puede esperar de la cirugía y consecuencia de la denegación.
- 5- Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- 6- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- 7- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
- 8- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografía en Revistas Médicas y/o ámbitos científicos.
- 9- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
- 10- Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas.
- 11- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.

El consentimiento informado es obligatorio, siendo el formulario escrito conveniente para deslindar responsabilidad de sucesos previsibles, debiendo aplicarse cualquiera sea la magnitud de la cirugía.

Debe ser directo, breve y de lenguaje simple. No tiene que contener palabras abreviadas, ni terminología científica. Debe de estar de acuerdo al nivel cultural de la población a la que está dirigida, en nuestro país no debería superar el nivel de educación primaria.

Es de importancia tener en cuenta que este documento libera al cirujano de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

El mismo deberá hacerlos firmar el médico tratante, con anticipación a todas las cirugías. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible aunque no imprescindible, que la firme con testigos.

3.1. CAPACIDAD.

En principio, el consentimiento debe ser prestado por el paciente siempre y cuando tenga capacidad suficiente. Esta capacidad no es propiamente la capacidad civil, sino la capacidad natural. Esto es, no vendrá determinada por la mayoría de edad y la ausencia de una incapacitación judicial, sino que habrá que atender a si en la realidad el paciente está en condiciones de decidir libremente sobre un aspecto de su personalidad, que puede afectar a algunos de los derechos que le son inherentes (vida, integridad física, libertad, libertad religiosa...), como es someterse a una actuación médica.

Esta capacidad es una aptitud intelectual y emotiva necesaria para comprender la enfermedad, y, en general, hacerse cargo de su situación, y al mismo tiempo para poder valorar las distintas alternativas, y optar por la opción que aprecia más conveniente. Que duda cabe que para ello es necesario un mínimo de juicio práctico prudencial y al mismo tiempo voluntad o entereza de ánimo.

En principio, sobre el paciente deben concurrir las siguientes circunstancias:

- Ser mayor de edad, o menor emancipado o mayor de dieciséis años.
- A juicio del médico, estar en condiciones de tomar decisiones y no hallarse en un estado físico o psíquico que no permita hacerse cargo de su situación (lo que ocurre con muchos enfermos mentales, respecto de los tratamiento farmacológicos).

No obstante, los menores de edad también podrán prestar válidamente el consentimiento informado directamente, y sin necesidad de representación, siempre que intelectual y emotivamente puedan comprender el alcance de la intervención. Esto es, siempre que gocen de capacidad natural, que corresponde al médico determinarlo.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Sobre este punto hacemos referencia a la STC 154/2002, de 18 de julio, emitida en España, en la que conoce de un recurso de amparo contra una sentencia de la sala 2ª del Tribunal Supremo en la que se condenaba a unos padres, Testigos de Jehová, como autores por comisión por omisión de la muerte de su hijo, al no haberle disuadido de que aceptase la transfusión de sangre que necesitaba. Aunque la transfusión había sido autorizada judicialmente, los médicos no se atrevieron a practicarla al advertir la reacción contraria del menor, de 13 años, por considerarlo entonces contraproducente. El Tribunal Constitucional estima el amparo por considerar que a los padres no les era exigible una conducta distinta a la que desarrollaron, pues de otro modo resultaría contrario a sus convicciones y contravendría su derecho fundamental a la libertad religiosa (art. 16 CE ESpaña). Aunque no se aborde directamente por el Tribunal Constitucional, en el trasfondo de la cuestión late el reconocimiento al menor de la capacidad natural suficiente para ejercer el derecho a la libertad religiosa y que en uso de la misma resulte relevante su oposición a la práctica de un tratamiento médico, que podemos calificar de normal u ordinario, pero cuya ausencia podía acarrearle la muerte, como así ocurrió. De hecho los médicos tuvieron en cuenta la oposición del menor, aunque fuera no tanto por reconocer al menor la capacidad de decidir en ese momento, y respetar su voluntad, como por la virulencia con que mostró su oposición, que podía resultar contraproducente para el tratamiento médico.

En realidad estamos ante un supuesto complejo: podría jugar uno de los límites al consentimiento informado, pero para ello sería necesario advertir que el menor no tiene capacidad natural para ejercitar en este caso por sí mismo el consentimiento informado, y que los padres del menor están deslegitimados para decidir por él en este caso, al invocar unas convicciones personales de ellos como justificación para no someter a su hijo a una transfusión de sangre necesaria para su vida. Esas mismas convicciones religiosas que serían relevantes para justificar su oposición a una intervención médica en su propio cuerpo, no lo serán para oponerse a que se practique en el de su hijo, cuando esté en juego la vida del menor. Cuando los padres deciden por los hijos sobre la procedencia de una intervención deben hacerlo ponderando los bienes jurídicos protegidos, y en

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

atención a lo que es mejor para el menor, sin que en ese caso esté justificado poner en peligro la vida del menor por una convicción religiosa de los padres. El criterio que sigue la adopción de acuerdos que afecten al menor es el mejor interés de éste, que siempre estará ligado en primer lugar a preservar su vida e integridad física. De este modo, si en este caso no podía recabarse el consentimiento informado por representación, ante el grave e inmediato riesgo para la vida del menor, los médicos podían haber practicado la transfusión de sangre, sin necesidad de recabar autorización judicial.

LA CAPACIDAD Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO. (Según la ONU).

Sobre este punto en particular es necesario señalar la reciente aprobación de la Convención internacional sobre los derechos de las personas con discapacidad (diversidad funcional) de la ONU la cual en su art. 12 hace referencia a la capacidad con la que debe contar una persona al momento de dar su Consentimiento Informado.

El texto de este artículo de la Convención dice lo siguiente:

Artículo 12. Igual reconocimiento como persona ante la ley

1. Los Estados Partes reafirman que las personas con discapacidad tienen derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica.
2. Los Estados Partes reconocerán que las personas con discapacidad tienen capacidad jurídica en igualdad de condiciones con las demás en todos los aspectos de la vida.
3. Los Estados Partes adoptarán las medidas pertinentes para proporcionar acceso a las personas con discapacidad al apoyo que puedan necesitar en el ejercicio de su capacidad jurídica.
4. Los Estados Partes asegurarán que en todas las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica se proporcionen salvaguardias adecuadas y efectivas para impedir los abusos de conformidad con el derecho internacional en materia de derechos humanos. Esas salvaguardias

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

asegurarán que las medidas relativas al ejercicio de la capacidad jurídica respeten los derechos, la voluntad y las preferencias de la persona, que no haya conflicto de intereses ni influencia indebida, que sean proporcionales y adaptadas a las circunstancias de la persona, que se apliquen en el plazo más corto posible y que estén sujetas a exámenes periódicos, por parte de una autoridad o un órgano judicial competente, independiente e imparcial. Las salvaguardias serán proporcionales al grado en que dichas medidas afecten a los derechos e intereses de las personas.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente artículo, los Estados Partes tomarán todas las medidas que sean pertinentes y efectivas para garantizar el derecho de las personas con discapacidad, en igualdad de condiciones con las demás, a ser propietarias y heredar bienes, controlar sus propios asuntos económicos y tener acceso en igualdad de condiciones a préstamos bancarios, hipotecas y otras modalidades de crédito financiero, y velarán por que las personas con discapacidad no sean privadas de sus bienes de manera arbitraria.”

De manera resumida, este artículo afecta al Consentimiento informado de la siguiente manera:

La capacidad jurídica se entiende en su amplio y completo sentido “El concepto de “capacidad jurídica” es un concepto más amplio que lógicamente presupone la capacidad de ser sujeto de derechos y obligaciones (elemento estático), pero también presupone la capacidad de ejercer dichos derechos, o asumir obligaciones a través de sus propias decisiones (elemento dinámico).

Por ello, la capacidad jurídica incluye la “capacidad de obrar”, entendida como la capacidad y la facultad de una persona en virtud del derecho de asumir compromisos o transacciones particulares, mantener un estatus determinado, o una relación con otro, o en un sentido más general, de crear, modificar, o extinguir relaciones jurídicas.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

Parece a esta altura claro que el contenido de la "capacidad jurídica" en la Convención incluye tanto la capacidad de goce como la de ejercicio."

Este artículo establece una nueva manera de ejercer la capacidad jurídica y por lo tanto de tener en cuenta la voluntad de las personas a las que tradicionalmente se les ha sustituido su toma de decisiones incapacitándolas legalmente y transfiriendo sus decisiones a terceras personas, con figuras como la tutela o la curatela.

A raíz de lo establecido en este artículo 12, habrá que empezar a instaurar sistemas de apoyo a la toma de decisiones, en lugar de utilizar los sistemas tradicionales de sustitución. Todavía no está decidido cómo se llevará a cabo esta modificación de los procesos en la toma de decisiones de aquellos que hasta ahora eran incapacitados legalmente, pero el cambio que se produzca en el futuro deberá ser tenido en cuenta en todos los aspectos relacionados con el consentimiento informado, ya que desaparecerá la ya mencionada sustitución de la voluntad que hasta ahora ostentaba la figura del tutor.

3.1.1. CONSENTIMIENTO LIBRE Y VOLUNTARIO.

El "consentimiento informado" libre y voluntario es aquella facultad que tiene el paciente para aceptar o no realizarse un tratamiento u operación, se refiere al derecho que tiene el paciente dentro del concepto de ética médica, de informarse adecuadamente con relación a su problema de salud, el principal objetivo es proteger la autonomía del paciente, es un proceso gradual, verbal y prolongado que se desarrolla en la relación del médico con su paciente, mediante el cual el primero proporciona al enfermo información comprensible en calidad y cantidad suficientes, con terminología adecuada a su entendimiento y nivel cultural sobre la naturaleza de su padecimiento, que finalmente le capacitan, para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico, procedimientos y tratamiento clínicos u otros, como por ejemplo: intervenciones quirúrgicas, los riesgos reales y potenciales, beneficios, resultados adversos y posibles

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

alternativas terapéuticas, de modo que tenga la facultad de dar su conformidad, autorizar o negarse para ser sometido a los mencionados procedimientos.

Una buena información es fundamental en la relación médico-paciente, lo que contribuye en un mejor seguimiento de la terapia y refuerza la colaboración del paciente mejorando la calidad de atención.

La Asociación Médica Americana dice que el Consentimiento Informado: "consiste 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 y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos".

En este proceso se debe respetar la dignidad personal, informando veraz y claramente, sin datos sesgados ni terminología técnica, los posibles pasos a seguir, consecuencias positivas y negativas de los procedimientos, y todo lo necesario, en cuanto a la patología del paciente, sin magnificar ni minimizar la situación.

El consentimiento informado es el procedimiento médico formal cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente.

También otro elemento de suma importancia son los principios bioéticos, es importante mencionar cada uno de los principios que deben ser reconocidos en nuestros pacientes:

Autonomía: Reconoce la capacidad que tiene una persona de deliberar sobre sus objetivos personales y actuar bajo esa dirección, es una manifestación de libertad, se conduce en los tiempos actuales con el consentimiento informado.

Beneficencia: Busca siempre lo mejor para el paciente, principio que implica el hecho de no provocar daños a las personas, constituyendo la verdadera esencia de la bioética. La beneficencia exige que realicemos actos positivos para promover

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

el bien, las mejores condiciones y mayores oportunidades para los demás.

No maleficencia: Afirma básicamente la obligación de no hacer daño intencionalmente, implica la prohibición de hacer el mal a una persona.

Justicia: Este principio considera la distribución de los bienes en igualdad para todos, de preferencia a quienes más lo necesitan. En el ámbito biomédico la dimensión de la justicia que nos interesa más es la distributiva, que se refiere, en sentido amplio, a la distribución equitativa de los derechos, beneficios y responsabilidades o cargas en la sociedad.

3.1.2. CONSENTIMIENTO POR REPRESENTACIÓN.

Cuando el paciente carece de capacidad para prestar el consentimiento informado por sí mismo, precisa de alguien que le represente, estando legitimado por la ley para hacerlo por él.

Esto presupone, de una parte la existencia de una causa legal de falta de aptitud para consentir en este caso, y de otra, la existencia de personas que por estar vinculadas al paciente, la ley presume que son las más indicadas para decidir lo que será mejor para el paciente.

Sobre este aspecto hacemos referencia al Código de familia catalán (Llei 9/1998, de 15 de juliol, del Codi de família), en el cual hace referencia que el representante legal o quien ejerza la guarda de hecho, no siempre estará legitimado directamente para prestar el consentimiento informado. Si la intervención médica puede poner en peligro la vida o la integridad física del menor, incapacitado o incapaz de hecho, necesitará contar con la autorización judicial. Sólo en caso de urgencia, esta autorización judicial puede recabarse a posteriori (arts. 219 y 255 Código de familia).

a) Menores de edad, sin juicio suficiente.

Se entiende por menor de edad el menor de dieciocho años no emancipado. En estos casos, es necesario además que *“no sea capaz intelectual ni emotivamente de comprender el alcance de la intervención”*. Por lo tanto, y a sensu contrario, el

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

juicio suficiente consiste en la aptitud mínima para comprender la situación (la enfermedad, su diagnóstico y la necesidad o conveniencia del tratamiento), y para asumirla y tomar la decisión, lo que viene denominándose capacidad natural.

Ante la falta de capacidad natural, el consentimiento deberá ser prestado por quienes ejerzan la representación legal: los padres, no privados de la patria potestad; en su defecto, el tutor o defensor judicial; y si el menor fue declarado en desamparo, la entidad pública correspondiente que asuma la tutela automática. Y es que tratándose de derechos de la personalidad.

b) Mayores incapacitados

Mayores incapacitados son quienes, han sido declarados judicialmente incapaces, en todo caso si la persona ha sido incapacitada, el consentimiento tendrá que prestarlo por representación. La incapacitación tiene que afectar a la toma de decisiones sobre su salud, y, en todo caso, se entiende incluido dentro de un pronunciamiento general de incapacitación total para cuidar su persona.

El consentimiento por representación será prestado por quien le represente legalmente: quien ejerza la patria potestad prorrogada o rehabilitada, el tutor o el defensor judicial.

Considerando que en España el consentimiento informado se encuentra más desarrollado que en nuestro país, a continuación se hace referencia al régimen general del Código civil, en el cual el tutor o representante legal en ningún caso necesita autorización judicial para someter a su representado a una intervención médica, bastando su consentimiento. Sin embargo, cuando rija el Código de familia catalán, su art. 219.1.b) el tutor deberá solicitar autorización judicial para aplicar al incapacitado un tratamiento médico que pueda poner en peligro su vida o su integridad física o psíquica. Por lo que, en Cataluña, tratándose de un incapacitado, el consentimiento informado debe prestarlo el tutor o representante legal, salvo que la actuación médica conlleve un riesgo grave para la vida o integridad física del incapacitado, en que el tutor deberá recabar previamente la autorización judicial.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

A su vez, el art. 9.3.b de la Ley 42/2002 del mismo país, no prevé expresamente la necesidad de oír antes a la persona incapacitada ni sopesar su voluntad, el art. 5.2, cuando regula el derecho de información del paciente, prevé que *“el paciente debe ser informado, incluso en caso de incapacidad de forma adecuada a sus posibilidades de comprensión”*. De donde se deduce que si la persona incapacitada debe ser informada en la medida en que pueda comprender, también debe ser oída en la medida en que tenga juicio suficiente, y sin que su voluntad sea nunca vinculante.

c) Mayores de edad que sufran una incapacidad real

No pueden prestar el consentimiento por sí mismos, no solo los incapacitados, sino también quienes no tengan capacidad real, aunque no haya sido declarada judicialmente. La falta de capacidad debe ser valorada por el médico, atendiendo a dos parámetros: que el estado físico o psíquico del paciente no le impida hacerse cargo de la situación (la enfermedad y la conveniencia del tratamiento, así como sus alternativas) y que goce de la mínima aptitud para tomar decisiones. Esto es, lo que comentábamos antes, que goce de juicio práctico prudencial y tenga, en ese momento, el ánimo suficiente para tomar la decisión.

Este juicio de capacidad real corresponde al médico, y se supone que deberá plasmarlo por escrito y razonarlo mínimamente. Lo normal es que sea en el mismo documento en el que se recoja el consentimiento prestado por representación.

Este consentimiento será prestado por sus representantes legales si los tuviere, y si no, por las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. Podría seguirse orientativamente el orden de la delación legal de la tutela: cónyuge, hijos, ascendientes, hermanos.

En los casos en los que existe constituida una guarda legal, nos encontramos ante una guarda de hecho. El guardador de hecho, en el régimen general del Código civil no precisa de autorización judicial para que la persona discapacitada objeto de su guarda sea sometida a una intervención médica. Y, paralelamente a lo visto en el apartado anterior para las personas incapacitadas con representación legal,

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

en Cataluña el guardador de hecho necesita de la autorización judicial siempre y cuando la intervención médica pueda poner en peligro la vida o la integridad física o psíquica del incapaz.

Dentro del consentimiento informado por representación: Existen situaciones en las que los pacientes no siempre pueden decidir por sí mismos. Surge así la problemática del consentimiento por representación, en este entendido nos vamos a centrar en dos puntales, el paciente y su representante y la información.

a) El paciente: valoraremos si hay alguna situación en la que un paciente no pueda decidir, cuáles son estas situaciones y quién las dictamina.

El representante: si un paciente no puede decidir, ¿quién debe hacerlo por él?

b) La información.

Dicho de otra manera, cuándo y por qué un paciente crítico debe ser representado en la toma de decisiones sobre su enfermedad, o lo que es lo mismo: cuándo el consentimiento informado debe ser por representación.

El paciente no decide: la representación.

Entendemos por representación en la toma de decisiones del paciente crítico a la sustitución de la decisión del paciente, incapaz de formularla, por la de otra persona que decidirá en su lugar.

Situaciones en las que debe ser representado.

Empezaremos por el principal protagonista: *el enfermo*. «El titular del derecho a la información es *el paciente*». La primera cuestión a la que nos vamos a referir es si existe alguna situación en la que el paciente deba ser representado.

Hay muchas y muy distintas situaciones, en las que el paciente no puede dar su consentimiento y debe hacerlo otro por él, y no siempre existe un sustituto legal.

Las ilustraremos por medio de algunos ejemplos:

a) Paciente legalmente incapacitado.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

1. Cuando un paciente está legalmente incapacitado, y no puede dar él mismo el consentimiento, siempre tiene un tutor legal, que es su representante y su sustituto legal. Si está presente, es quien otorga el consentimiento y esta situación no suele plantear problemas, por lo que no requiere más comentarios.

El problema puede surgir si el representante no está presente, o si no es una única persona, sino una institución la representante y son varias las personas que, a través de comités, deben decidir. Esta decisión conjunta no siempre es posible tomarla en una situación aguda.

En principio, la decisión debería tomarla una junta decisoria, que se reúne periódicamente. Por consiguiente, en muchas ocasiones, no puede acudir a ella en el momento en que se plantea el problema y, en consecuencia, nadie asume la representación.

Una posibilidad es recurrir al juez. Hacerlo en situación de urgencia supone otro problema añadido, porque no conoce el problema, ni las circunstancias del paciente ni de la enfermedad. Asimismo, comporta una burocracia imposible de asumir por un intensivista que debe tomar decisiones rápidas.

Además, habitualmente, después el juez deja en manos del médico responsable la toma de decisiones, que no siempre son fáciles. Hay que pensar además en la soledad del intensivista durante la guardia. Debe buscarse una solución para este tipo de casos cada día más frecuentes.

Una podría ser legislar que sea obligatorio, considerado como un requisito más, que todas las personas legalmente incapacitadas y representadas por una institución tengan siempre un documento de «voluntades anticipadas» firmado por quien les representa. Este documento debería poder revisarse periódicamente, si las condiciones del paciente cambiasen, y servir para todo tipo de decisiones sobre las condiciones médicas del enfermo.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Esta solución, más difícil en apariencia que en la realidad, implicaría a todas las residencias de ancianos con patologías como demencia u otras enfermedades en las que el paciente ha perdido de forma definitiva su capacidad de decisión.

Las decisiones sobre el final de la vida deben ser tomadas de forma pensada y consensuada, y no dejarse nunca para un momento agudo de angustia.

Se protegería legalmente a esas instituciones, que no llevarían «a morir indignamente a estos pacientes a los hospitales y evitaría muertes «demasiado rápidas» en estas personas por el hecho de desconocer sus circunstancias vitales previas.

2. Menores: este tema supone un texto completo y diferente, en continuo cambio, al que no vamos a referirnos en este texto.

b) Paciente médicamente incapacitado.

Un paciente no puede dar su consentimiento informado por estar *médicamente incapacitado*. Existe una gran dificultad en este momento para definir la falta de capacidad de decisión. Muchos de los estudios y comentarios sobre la incapacidad y la representación en el consentimiento están precisamente estudiados y dictaminados en pacientes incapacitados de forma definitiva por padecimientos médicos psiquiátricos, esquizofrenia, demencias, debilidad mental, etc. Pero poco está escrito sobre la incapacidad en otras patologías, sobre todo las agudas.

Es un tema diario para los intensivistas, no siempre del todo resuelto, en parte por la ambigüedad en su definición y por la diversidad de las situaciones en las que se produce.

Un paciente, que está previamente sano y es capaz, puede sufrir una incapacitación brusca e inesperada para dar un consentimiento. La incapacidad para decidir es un hecho que ocurre muy frecuentemente en los pacientes que sufren una enfermedad aguda grave, pero su confirmación, es una de las situaciones mas difíciles de diagnosticar de forma objetiva.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Una persona que previamente tiene intacta su capacidad de decidir puede perderla bruscamente. Esta pérdida puede ser temporal o definitiva y tener una causa orgánica o funcional. Es el médico quien la detecta y diagnostica.

Las situaciones que pueden plantearse son muy diversas:

1. Paciente incapaz de forma temporal por causa orgánica.

Esto significa que el enfermo padece una enfermedad que de forma temporal le hace perder la consciencia y por lo tanto la capacidad de decidir. El síndrome causal más frecuente es estos casos es el coma, de muy diversas causas.

Debido a una enfermedad aguda, un paciente, de forma temporal, necesita tener un representante, por ejemplo para recibir una transfusión de sangre, realizar una maniobra diagnóstica invasiva, una intervención quirúrgica, etc.

2. Paciente incapaz de forma temporal por causa funcional.

En otras ocasiones, esta pérdida no tiene como causa una enfermedad orgánica concreta. Es la alteración funcional, que ocurre como consecuencia de la enfermedad, la que condiciona esta dificultad para decidir.

Circunstancias como el miedo a la enfermedad o a lo desconocido, la angustia o el aislamiento familiar pueden bloquear la capacidad de un individuo de decidir de forma racional en un momento dado, precisamente el momento de tomar una decisión trascendente para su propia vida.

Suele ser una situación temporal, que resulta de muy difícil diagnóstico y tratamiento. Muchas veces, es una situación temporal y transitoria, pero que necesita un representante, que al proporcionarle cariño y confianza, le ayude en la toma de su decisión.

En estas situaciones, puede ser necesaria, además, la ayuda profesional del psiquiatra o psicólogo, que colabore con el paciente y con su representante.

3. Paciente incapaz por alteración metabólica.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Otras veces es la alteración metabólica, secundaria a la propia enfermedad grave, la que dificulta la decisión de un paciente, y su corrección implica una terapéutica sobre la que el paciente no es capaz de decidir. Nos encontramos con otra situación en la que la representación es imprescindible.

4. Paciente que pierde de forma permanente o definitiva su capacidad de decidir.

Por último, puede suceder que el enfermo pierda de forma permanente o definitiva su capacidad de decidir. La causa, en este caso, suele ser orgánica: una enfermedad, o traumatismo, hace que un paciente quede impedido de forma definitiva para tomar decisiones. En esta situación también es imprescindible la representación.

Como vemos, estos supuestos son tan diferentes y con connotaciones a veces tan subjetivas que los hacen imposibles de concretar, e incluso de legislar de forma común. Por otro lado, es interesante recalcar que implican una decisión médica en la mayoría de los casos.

La última palabra tendrá que ser del médico, que se ve inmerso en situaciones muy difíciles y problemáticas, que complican la toma de decisiones puramente médicas, y en momentos críticos.

No existe una legislación que concrete estos casos difíciles, ni quién debe ser el representante ni qué procedimientos exigen un consentimiento.

Ya que el médico es el único capaz de diagnosticar la pérdida de capacidad de decisión de un paciente determinado en una situación aguda e inesperada, se le deben proporcionar instrumentos, desde las comunidades científicas y desde la judicatura, que le ayuden en este momento y le avalen en la toma de decisiones.

Debe intentarse que las decisiones no las tome un único médico en un momento agudo; éstas deben tomarse con el máximo consenso posible, son necesarios protocolos de actuación sobre el consentimiento informado en los pacientes temporalmente privados de capacidad de decidir; así se evitaría al máximo el subjetivismo del médico en la toma de estas decisiones.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Las soluciones se complican, a la hora de establecer un algoritmo de actuación, ya que esta pérdida de la capacidad de decidir, que puede ocurrir de forma aguda e inesperada, lo hace a su vez en diferentes tipos de situaciones, según los pacientes hayan o no tomado decisiones previas sobre su vida.

El representante.

¿Quién debe ser el representante?

En este momento es muy interesante discutir los conceptos legales de quién es la familia. No está legalmente claro quién tiene que decidir. No está regulado cuánto tiempo tiene que haber de relación «para ser estable» o qué condiciones requiere. En estos casos de conflicto es necesario aconsejar, o incluso obligar, en el momento del ingreso de un paciente en un hospital, a que decida quién es su representante y en que casos quiere que intervenga o incluso quién debe ser el receptor de la información.

También previamente deberíamos nombrar un representante.

Sería muy aconsejable que se publicitara la necesidad de que todos tengamos por escrito el dictamen de quién queremos que sea nuestro representante legal, así como sus atribuciones.

3.2. INFORMACIÓN TERAPEÚTICA.

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.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

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 las posibilidades propias de la persona asistida. 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.

Sin embargo, 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.

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 en 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.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

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.

3.2.1. CONTENIDO DE LA INFORMACIÓN.

La información que brinde el médico tiene que ser adecuada, comprensible, clara en cada caso, y no toda la que proporciona el médico es necesaria para el Consentimiento Informado, la calidad es la que una persona razonable requiere para dar su consentimiento y luego someterse a tratamiento o estudios.

El paciente debe saber que tiene el derecho de preguntar para despejar sus dudas sobre cualquier procedimiento o tratamiento al que se le someterá.

El contenido debería tocar los siguientes aspectos:

- 1.- Descripción sencilla de la técnica, nombre del procedimiento, en qué consiste, estudios de laboratorio, otros métodos auxiliares de diagnóstico y los objetivos que se quieren conseguir.
- 2.-Molestias, riesgos importantes y efectos secundarios que podrían presentarse por su frecuencia y/o gravedad.
- 3.-Beneficios razonables que se esperan o resultados y el grado aproximado de probabilidad.
- 4.-Posibles alternativas de tratamiento, si las hubiera, comparadas con el sugerido.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

5.-Curso espontáneo del cuadro clínico sin tratamiento, probables consecuencias; opiniones y recomendaciones del médico.

6.- En casos quirúrgicos se informará sobre los riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad, secuelas.

7.-Explicación sobre el tipo de anestesia, sus riesgos.

8.-Se debe hacer notar que el médico está dispuesto a ampliar la información si el paciente lo requiere.

9.-Constancia de que el paciente puede en cualquier momento revocar su decisión.

En conclusión, lo que el paciente desea conocer son situaciones que podrían presentarse en el curso de los procedimientos y tratamientos a realizar, le preocupa: el dolor, las posibles incapacidades, la muerte, la pérdida de oportunidades, etc., y no por ejemplo: la composición química de un medicamento.

Es imprescindible que el profesional este seguro de que su paciente comprende la información, se le debe invitar a que haga preguntas, hablarle en un lenguaje claro, comprensible para él, respetando su grado de cultura, el objetivo es que el enfermo conozca la realidad sobre su estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen.

Muchos tratadistas se realizan una serie de interrogantes acerca del consentimiento informado; de ahí surge la pregunta: ¿cuánta información se debe dar?

Es necesario dejar en claro que no toda la información que puede dar un médico es necesaria para el consentimiento informado. Su cuantía es la que una persona razonable necesita para dar su consentimiento.

Su contenido puede ser el siguiente:

1-descripción de la intervención y de los objetivos que se persiguen;

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

2-molestias y riesgos más importantes por su frecuencia y/o gravedad;

3-beneficios esperables con su grado aproximado de probabilidad;

4-Alternativas factibles (excluyendo los tratamientos inútiles);

5-Curso espontáneo del padecimiento sin tratamiento, y consecuencias de ello; opiniones y recomendaciones del médico.

En general el paciente desea conocer situaciones comunes, les preocupa: el dolor, las incapacidades, la muerte, la pérdida de oportunidades, etc., y no la composición química de un medicamento, por ejemplo.

- El paciente debe comprender la información, encontrarse libre para decidir de acuerdo con sus propios valores y ser competente para tomar la decisión.
- En principio, *existe capacidad para decidir si*: hay aptitud para darse cuenta de la propia situación y de las expectativas razonables hay aptitud para comprender la información relevante; hay aptitud para deliberar sobre las opciones que se ofrecen, de acuerdo con objetivos personales y con los valores propios; tiene capacidad para comunicarse con los profesionales.
- Es imprescindible que el profesional se asegure que el paciente comprende la información, invitándole a que haga preguntas y tratando de hablar en un lenguaje comprensible para el enfermo, respetando su cultura.
- El objetivo es que el enfermo adquiera una impresión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se ofrecen.

3.2.2. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN.

El consentimiento informado a los efectos de su consideración como prueba importante de la relación entre el profesional de la salud y el paciente, al ser presentado en juicio por cualquiera de las partes interesadas en cuyo poder legítimamente se encuentre, el consentimiento informado, tanto en el ámbito público como el privado, debe reunir las siguientes características:

A. Debe ser previo a la realización del acto o los actos médicos de que se trate en él.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

B. Debe ser suscripto por el paciente, si éste es persona capaz mayor de dieciocho años, o por sus representantes legales, de tratarse de persona incapaz o menor de esa edad.

C. Debe ser suscripto por el médico que concretará o dirigirá los actos que se refieran en el consentimiento informado.

D. Deben suscribirse tres copias como mínimo, a los efectos de que una quede en poder del médico, otra en poder del paciente o sus representantes legales, y la restante se incorpore en la historia clínica. Todos los ejemplares deben ser idénticos en su contenido, y tienen el mismo valor probatorio.

E. Debe ser obligatorio para los niveles medios y superiores de complejidad.

F. Debe surgir del consentimiento informado:

1. Que el paciente, o sus representantes legales, en su caso, han recibido, por parte del médico que concretará o dirigirá los actos que se refieran en el consentimiento informado, suficiente información acerca de:

- a. El estado de salud del paciente;
- b. El o los procedimientos de diagnóstico o tratamiento que se proponen, el diagnóstico probable, y el propósito de los estudios;
- c. Sus beneficios, riesgos y secuelas estadísticamente más probables;
- d. Las terapias o técnicas alternativas, si las hubiere; y
- e. Las patologías preexistentes, en caso de haberlas.

2. Que dicha información ha sido brindada en términos claros, afectuosos, adecuados al paciente o sus representantes legales, y en un idioma que ellos comprendan.

F. En el caso de tratarse de un paciente capaz mayor de catorce años y menor de dieciocho, debe surgir del consentimiento informado que se le han brindado las

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

informaciones referidas en los puntos anteriores, y que se ha tomado en consideración su voluntad.

G. Puede ser protocolizado o realizado con intervención notarial.

De haberse concretado en correcta forma todos los recaudos antedichos, el consentimiento informado debe ser aceptado como prueba de la realización de los actos en él referidos (brindado de las informaciones, manifestaciones de voluntad, etc.), y de la aceptación de los riesgos expuestos por parte del paciente o sus representantes legales, con el consecuente relevo de la responsabilidad médica, en la medida de la información suministrada.

3.3. FORMA DE PRESTAR EL CONSENTIMIENTO.

Con anterioridad, no se lo distinguía, y exigía el “consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención”. Lo que no impedía que aplicando el sentido común en la práctica sanitaria podamos advertir actuaciones inocuas y sencillas, en las que no se precisa recabar por escrito el consentimiento informado. Esto va ligado normalmente a la prescripción de un tratamiento farmacológico, una exploración médica general, unas radiografías, un vendaje en caso de esguince, una inyección antitetánica. En estos casos se procede con naturalidad y es la falta de oposición del paciente el que determina su asentimiento.

Es por ello por lo que, la ley básica, en su artículo art. 8.2 advierte que la forma de prestar el consentimiento no siempre debe ser escrita:

- Es más, la **regla general será la oralidad**, aunque no se dice si el consentimiento debe ser expreso o tácito. Aplicando la doctrina general sobre la voluntad en la perfección de los negocios y la teoría de los actos propios, debe entenderse que los actos concluyentes de consentir en el tratamiento o intervención, bastarán para considerar cumplido el requisito del consentimiento informado. Aunque estos actos deben ser concluyentes de que prestó su consentimiento con conocimiento de causa.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- La **especialidad** es la necesidad de transcribir **por escrito** el consentimiento, en los siguientes casos:

- Intervención quirúrgica

- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores

- Y, en general, aplicación de los procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

Esta exigencia de forma escrita, al igual que en el caso del deber de información, tiene un valor “*ad probationem*”, por lo que, siempre que se acredite, el consentimiento prestado de forma oral será suficiente aunque se trate de una intervención quirúrgica para las que la ley exige consentimiento por escrito. que para todo supuesto exigía el consentimiento informado por escrito, la jurisprudencia ha declarado cumplida esta exigencia legal aunque el consentimiento fuera prestado de forma oral. Resulta aquí de aplicación toda la jurisprudencia expuesta antes al tratar la forma de prestarse la información previa al consentimiento, en la medida en que el cumplimiento del deber de información es el presupuesto básico del consentimiento informado.

Por otra parte, la posibilidad de usar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que le van a ser aplicados en un proyecto de investigación no requiere de consentimiento especial del paciente, sino tan sólo de hacérselo saber. No queda claro si con ello se presupone que no puede oponerse, o si por el contrario podría hacerlo.

CAPÍTULO IV.

EFFECTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

4.1. EFECTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

El objeto del Consentimiento Informado es que los pacientes asumieran las decisiones sobre su salud, pero a veces se intentó usar por parte de los médicos para eludir sus responsabilidades. Ante el cúmulo de reclamaciones contra los médicos, algunos profesionales han pretendido que el Consentimiento Informado eximiera al médico de responsabilidades ante un eventual mal resultado de la operación.

En un principio los médicos pensaron que el Consentimiento Informado se trataba de un novedoso invento norteamericano, algo que se nos ha trasladado de los Estados Unidos, como la Coca-Cola, y que no presentaba utilidad profesional alguna, no sólo porque no evitaba querrelas y denuncias por homicidios y lesiones imprudentes ni las demandas por culpa o negligencia, sino porque no producía otro efecto que aumentar la burocracia y el papeleo, que tanto molesta a nuestros galenos, que disponen de escaso tiempo para la atención de los enfermos y que se pretende menguar más con tal inútil exigencia.

Ha costado mucho tiempo convencer a la clase médica que el Consentimiento Informado no debe suponer para el médico tan sólo una mera obligación legal que hay que cumplir para evitar las consecuencias perjudiciales de la omisión, sino que debe ser aprovechado y utilizado como un medio de potenciar y de mejorar el mutuo diálogo entre médicos y enfermos. Todos podemos poner algún ejemplo de la mala praxis a la hora de obtener el Consentimiento Informado por parte de algún médico: desde el que le da a la enfermera los impresos para que los firme el paciente; al que le dice, sin más “firme aquí”; al que horas antes de la intervención, incluso de noche, se lo da al celador para que lo deje en la mesilla del próximo cliente del quirófano; casos similares que conocemos todos por experiencia directa o de referencia.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Algunos médicos entienden que la simple firma en los impresos del Consentimiento Informado era suficiente para demostrar que la exigencia legal se cumplió, que se informó al enfermo de los riesgos y ventajas de la intervención así como de otras alternativas y de que el paciente, esclarecido e iluminado debidamente por la información suministrada, ejercitó su libertad y autonomía y por tanto en juicio el médico solo se limitaría a mostrar el Consentimiento Informado firmado como liberación de su negligencia en caso de que ocurriera.

4.1.1. EFECTOS DEL CONSENTIMIENTO CONSCIENTE E INFORMADO.

El consentimiento informado trae consigo la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociados a la intervención autorizada; pero no excluye la responsabilidad médica por daños imputables a una actuación negligente del facultativo o al mal funcionamiento del centro o servicio médico.

De acuerdo a la jurisprudencia Española se señala que la consecuencia fundamental del otorgamiento de consentimiento informado es la asunción por el paciente de los riesgos y consecuencias inherentes o asociadas a la intervención de que haya sido previamente informado, siempre que no resulten imputables al negligente proceder del facultativo interviniente o al mal funcionamiento del centro o servicio médico en que se practica.

En este último sentido se concluye que la existencia de consentimiento informado no obliga al paciente a asumir cualesquiera riesgos derivados de una prestación asistencial inadecuada

4.1.2. AUSENCIA O DEFECTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

La omisión de un consentimiento previo y suficientemente informado acerca de los riesgos inherentes a la intervención determina la asunción de los riesgos por el facultativo y, con ella, su responsabilidad por los daños en que pudieran materializarse.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Los requisitos que deben concurrir para que un consentimiento desinformado dé lugar, para los facultativos y el centro médico, a la responsabilidad de indemnizar los daños sufridos por el paciente:

- Que el paciente haya sufrido un daño personal cierto y probado. El daño es presupuesto fundamental de cualquier clase de indemnización, Sin él, la eventual omisión del consentimiento informado para una intervención médica no pasa de ser una infracción de los deberes profesionales, con posibles repercusiones en otros órdenes, pero carente de consecuencias en la esfera de la responsabilidad civil, contractual o extracontractual.

Sobre este punto es necesario hacer mención que en España, en la que después de afirmar que “un elemento esencial de la *lex artis ad hoc* o núcleo esencial del contrato de arrendamiento de servicios médicos, es el de la obligación de informar al paciente, o en su caso, a los familiares del mismo”, se consideró suficiente desde un punto de vista objetivo la información suministrada a los padres de un paciente de 14 años, aunque lógicamente para ellos, desde un punto de vista subjetivo, toda información pudiera parecer insuficiente.

La sentencia declara probado que “fueron informados de que, ante la gravedad de la enfermedad, el tratamiento consistía en administrar dosis altas de quimioterapia, así como el trasplante de células regeneradoras de médula ósea, y además fueron informados sobre la técnica de trasplante antes de que comenzara dicho tratamiento con alta dosis de quimioterapia y que el mismo se admitió por los demandantes tal y como fue expuesto”. Y “aunque efectivamente en lugar de veinte o veinticinco días que se pronosticó de duración, el tratamiento antedicho, se prolongó durante ochenta días, hasta el fallecimiento del enfermo, y que hubo implante a los treinta días.

- Que el daño sufrido sea consecuencia de la intervención médica practicada y materialización de un riesgo típico o inherente a ella. Su exigencia no constituye sino manifestación de la necesaria relación de causalidad que es asimismo presupuesto de la responsabilidad civil. El daño no sólo debe mostrarse vinculado

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

o ligado causalmente a la intervención, sino que ha de ser traducción de un riesgo típico o asociado a ella del que el paciente debió ser informado previamente a su realización como premisa para la obtención de su consciente y libre consentimiento.

Si el daño sufrido no fuera inherente a la intervención ni por ende previsible en una estimación anticipada de sus eventuales riesgos, su acaecimiento quedaría plenamente integrado en el caso fortuito exonerador de responsabilidad y ello, aunque sobre los riesgos típicos tampoco se hubiera producido la necesaria información del paciente.

- Que del riesgo finalmente materializado en daño no hubiera sido el paciente informado previamente al consentimiento de la intervención. Como antes se ha dicho, es la omisión previa del consentimiento, a pesar de la suficiente información de los riesgos típicos, la que determina su asunción por el médico responsable. Tratándose de un riesgo asociado a la intervención, la omisión de su advertencia es a este respecto suficiente, aunque al consentimiento hubiera precedido la información de otros posibles riesgos.

- Que el daño constituya una incidencia de la intervención no atribuible a la negligente actuación del facultativo ni al deficiente funcionamiento del servicio. En caso contrario, será apreciable la responsabilidad, pero por culpa o negligencia en la actuación o en la organización del servicio y no por el título de imputación a que este examen contrae.

No obstante, existen algunos supuestos en que los tribunales extranjeros valoran la situación de inconsciencia, derivada de la insuficiencia de información acerca de los posibles riesgos de una intervención médica, como un daño moral grave en si mismo, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención, de modo que el alcance de la indemnización vendrá determinado por la valoración de este daño moral, y no por la cuantificación del daño corporal. Así ocurrió en una sentencia de fecha 4 de abril de 2000, y en la norma RJ 2000/3258 de España, en un supuesto en el que un menor sufrió una paraplejia como consecuencia de una intervención

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

quirúrgica, en la que no consta fueran informados sus padres de los riesgos de la intervención. El Tribunal Supremo advierte que esta situación de inconsciencia, derivada de la falta de información, aunque no constituye la causa del resultado, supone en si misma un daño moral grave, distinto y ajeno al daño corporal derivado de la intervención.

En realidad, la clave para atribuir la responsabilidad de indemnizar el daño ocasionado con la intervención médica, en caso de actuación diligente pero con ausencia de consentimiento informado, radica en la relación de causalidad. Partimos de la consideración de que el daño, como un elemento de suma importancia por ser un aspecto fundamental debe ser resarcido de una o de otra manera por la persona que la haya ocasionado en desmedro de la víctima que será quien sufre las consecuencias.

Esta es la opinión vertida por el Magistrado Álvarez Caperochipi, en el voto particular a la STSJ Navarra 20/2002, de 6 de septiembre (España). La sentencia, en un supuesto de infracción del consentimiento informado, en el que no ha existido negligencia médica, condena a la Clínica a la reparación del daño corporal, disintiendo el voto particular, por entender que no existe relación de causalidad entre el daño sufrido por el paciente y la falta de información.

Según este voto particular, la falta de información tan sólo motivaría la obligación de indemnizar un daño moral sufrido habrá sido consiguiente a la intervención médica, de modo que sin ella, no se hubiese producido, aplicando la teoría de la equivalencia de las condiciones.

De este modo habrá que hacer un juicio hipotético para dilucidar si el paciente, de haber conocido antes de la actuación médica el riesgo que sufría, si hubiera prestado o no su consentimiento, y por lo tanto si se hubiese realizado la intervención, y consiguientemente si no se hubiese generado el daño. Si la falta de información no vició el consentimiento, el incumplimiento de este deber de información no constituirá causa del daño corporal sufrido con la intervención, y no justificará la responsabilidad de indemnizarlo.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Todo ello sin perjuicio de otro tipo de responsabilidades, como pudieran ser administrativas, y civiles, en cuanto pueda entenderse que la ausencia de información constituye por sí un daño moral, distinto del daño corporal derivado de la intervención, por ejemplo, por la impresión sufrida de algo inesperado, susceptible de una indemnización propia. Este daño moral, por otra parte, podría considerarse una consecuencia natural de toda lesión de un derecho de la personalidad, en cuanto que toda intromisión ilegítima supone un daño, cuando menos moral.

Como se puede apreciar en los anteriores detalles, la ausencia del Consentimiento Informado y en su caso el defecto que también puede tener el Consentimiento Informado son factores de suma importancia y que los debemos tomar muy en cuenta como tales por formar parte integral del Consentimiento Informado, los cuales en muchos casos se han expresado en todo el mundo.



CAPÍTULO V.

CONTENIDO DEL DOCUMENTO Y REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

A los efectos de su consideración como prueba importante de la relación entre el profesional de la salud y el paciente, al ser presentado en juicio por cualquiera de las partes interesadas en cuyo poder legítimamente se encuentre, el consentimiento informado, tanto en el ámbito público como el privado, debe reunir los siguientes caracteres:

A. Debe ser previo a la realización del acto o los actos médicos de que se trate en él.

B. Debe ser suscripto por el paciente, si éste es persona capaz mayor de dieciocho años, o por sus representantes legales, de tratarse de persona incapaz o menor de esa edad.

C. Debe ser suscripto por el médico que concretará o dirigirá los actos que se refieran en el consentimiento informado.

D. Deben suscribirse tres copias como mínimo, a los efectos de que una quede en poder del médico, otra en poder del paciente o sus representantes legales, y la restante se incorpore en la historia clínica. Todos los ejemplares deben ser idénticos en su contenido, y tienen el mismo valor probatorio.

E. Debe ser obligatorio para los niveles medios y superiores de complejidad.

F. Debe surgir del consentimiento informado:

1. Que el paciente, o sus representantes legales, en su caso, han recibido, por parte del médico que concretará o dirigirá los actos que se refieran en el consentimiento informado, suficiente información acerca de:

a. El estado de salud del paciente;

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- b. El o los procedimientos de diagnóstico o tratamiento que se proponen, el diagnóstico probable, y el propósito de los estudios;
 - c. Sus beneficios, riesgos y secuelas estadísticamente más probables;
 - d. Las terapias o técnicas alternativas, si las hubiere; y
 - e. Las patologías preexistentes, en caso de haberlas.
2. Que dicha información ha sido brindada en términos claros, afectuosos, adecuados al paciente o sus representantes legales, y en un idioma que ellos comprendan.
- F. En el caso de tratarse de un paciente capaz mayor de catorce años y menor de dieciocho, debe surgir del consentimiento informado que se le han brindado las informaciones referidas en los puntos anteriores, y que se ha tomado en consideración su voluntad.
- G. Puede ser protocolizado o realizado con intervención notarial.

De haberse concretado en correcta forma todos los recaudos antedichos, el consentimiento informado debe ser aceptado como prueba de la realización de los actos en él referidos (brindado de las informaciones, manifestaciones de voluntad, etc.), y de la aceptación de los riesgos expuestos por parte del paciente o sus representantes legales, con el consecuente relevo de la responsabilidad médica, en la medida de la información suministrada.

5.1. OBJETIVO DEL REGLAMENTO.

El objetivo de la propuesta de Reglamento de Consentimiento Informado, tiene por objeto sobre todo regular el vacío legal que existe sobre este tema, considerando que una gran parte de la población desconoce que es el Consentimiento Informado y como de otorgarse, a su vez en los centros de Salud no existe una correcta valoración y elaboración de este documento o formulario, los formularios

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

no son elaborados de forma correcta porque desde un inicio la información otorgada al paciente es insuficiente, toda vez que debe existir comprensión del paciente sobre su enfermedad, en este entendido en el Reglamento que se propone no solo se hace referencia a los requisitos que debe reunir un documento de Consentimiento Informado sino también se hace referencia a como otorgarse la información, quienes pueden dar el consentimiento informado y los límites del consentimiento informado.

A su vez el objetivo de este reglamento es remarcar la importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido nuestra actual Constitución, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación solamente a través de una normativa emitida por el Ministerio de Salud, sin embargo no existe un reglamento de conocimiento de toda la ciudadanía sobre como y cuando debe prestarse el Consentimiento Informado, motivo una gran mayoría de la población desconoce el Consentimiento Informado y en los centros médicos sólo se limitan a elaboración de formularios que en su mayoría no reúnen los requisitos necesarios.

A partir de dichas premisas, el reglamento que se propone, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado y además se considera la Resolución Ministerial 0090 de 26 de febrero de 1998, emitida por el Ministerio de Salud.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

El derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley del Ejercicio Profesional Médico, en la que solo existe la mención del Consentimiento Informado, no existiendo una definición, requisitos y demás aspectos que han sido tratados, por ello el objetivo del reglamento es de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

El cambio de cultura jurídica en la relación médico-paciente, evidenciado en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supuso dejar al margen una relación caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio de beneficencia, para alcanzar una nueva situación, acorde con los tiempos, en la que el paciente y sus derechos se configuren como los protagonistas. La información al paciente viene a constituir el eje fundamental en el que articular un verdadero consentimiento.

El consentimiento informado sería el último eslabón de ese derecho a la información de los usuarios, prestar el consentimiento después de haber obtenido la información precisa y suficiente. El titular del derecho a la información es el propio paciente, único legitimado, en principio, para consentir. En el presente reglamento se regula en los centros sanitarios públicos como privados, el consentimiento informado entendido como el derecho del paciente a obtener información y explicación adecuadas de la naturaleza de su enfermedad, y del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

En consecuencia, se pretende hacer efectivo un derecho ya existente del paciente a ser dueño de su destino.

El articulado de la presente propuesta del reglamento del consentimiento informado establece y regula el consentimiento informado no sólo fijando su concepto y ámbito, sino además señalando quién tiene que dar esa información, a quién, cómo y cuándo tiene que darse, la extensión de esa información, el contenido del documento formulario y las excepciones y límites del consentimiento informado.

5.2. MODELO DEL REGLAMENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

CAPÍTULO 1

Principios generales

Artículo 1. Ámbito de aplicación

El presente reglamento tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. Principios básicos.

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en el Reglamento.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libre mente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.
4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en el Reglamento. Su negativa al tratamiento constará por escrito.
5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.
6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.
7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. Las definiciones legales.

A efectos de este Reglamento se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

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

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. Derecho a la información asistencial

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

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

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

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

Artículo 5. Titular del derecho a la información asistencial.

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

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

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

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

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

Artículo 6. Derecho a la información epidemiológica.

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. El derecho a la intimidad.

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. Consentimiento informado.

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general. Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Artículo.- Como requisitos mínimos de elaboración del documento de Consentimiento Informado, se deberán incluir los siguientes apartados:

- Datos suficientes sobre naturaleza y origen del proceso.
- Nombre, descripción y objetivos del procedimiento. Debe explicarse en términos sencillos y comprensibles los aspectos que deba conocer sobre el procedimiento, y que sean útiles a la hora de tomar una decisión.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

- Beneficios esperables. No se recomienda incluir demasiados beneficios para no crear excesivas expectativas que puedan dar lugar a denuncias.
- Molestias previsibles y posibles riesgos: riesgos típicos y consecuencias seguras.

Más adelante veremos en que consisten.

- Espacio en blanco para riesgos personalizados.
- Procedimientos alternativos. Es conveniente dar alternativas al procedimiento, para evitar situar al paciente en un callejón sin salida. Lo contrario constituiría una persuasión.
- Efectos esperados si no se hace nada. El paciente debe conocer lo que puede ocurrir en el caso de no realizar el procedimiento.
- Disposición a aclarar dudas o ampliar información.
- Comunicar la posibilidad de cambiar su decisión en cualquier momento.
- Datos del enfermo.
- Datos del médico que informa.
- Declaración del paciente expresando consentimiento y satisfacción con la información, y que se han aclarado sus dudas.
- Firmas del médico y el paciente. Fecha.
- Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

Artículo 10.- Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

a) Cuando existe riesgo para la salud pública a causa de razones sanitarias establecidas por ley.

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible con seguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

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

b) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

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

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la toma de la decisión correspondiente.

4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

5. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario.

Artículo 11. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

Artículo 12. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

de expresarles personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

Artículo 13. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos. Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 14. Derecho a la información para la elección de médico y de centro.

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Como paciente usted tiene derecho a ser informado acerca de los beneficios y riesgos derivados de que debido a la patología que padece usted precisa.

El propósito de esta información no es alarmarle, ni liberar de responsabilidad al médico. Simplemente representa un esfuerzo para que usted conozca mejor los hechos y pueda tomar la decisión libre y voluntaria, de autorizar dicho procedimiento.

Sepa usted que es norma de obligado cumplimiento, para el médico que le atiende, informarle y solicitar su autorización, siempre que la urgencia lo permita.

DECLARACIONES Y FIRMAS.

PACIENTE

D./Dña

.....

Ha recibido información clara y sencilla, oral y por escrito, acerca de

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

.....
....

El/La médico que me atiende, me ha explicado de forma satisfactoria, que es como se realiza, y para que sirve.

También me ha explicado los riesgos posibles y remotos así como los riesgos en relación con mis circunstancias personales y las consecuencias que pudieran derivarse de mi negativa.

Me ha informado de otras alternativas posibles.

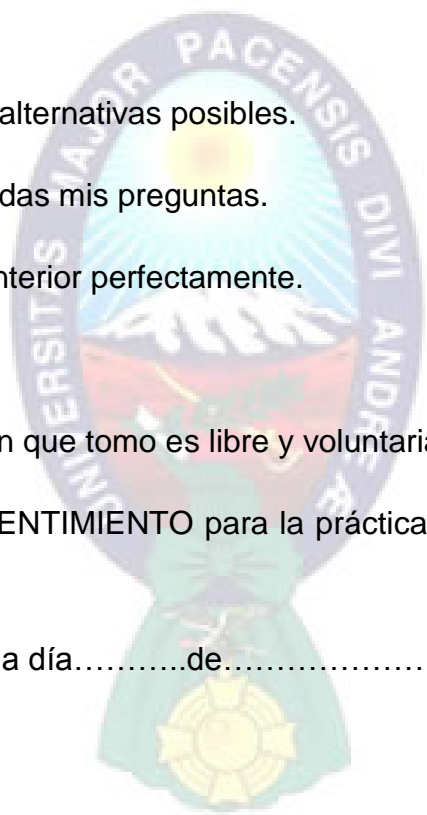
He recibido respuesta a todas mis preguntas.

He comprendido todo lo anterior perfectamente.

Comprendo que la decisión que tomo es libre y voluntaria.

Por tanto: DOY MI CONSENTIMIENTO para la práctica del procedimiento que se me propone.

En a día.....de.....de 19.....



Firma del medico informante: Firma del paciente informado.

Dr./a..... D/.Dña.....

Colegiado nº.....

CONCLUSIONES

- El Consentimiento Informado se debe entender en un nuevo modelo de cultura asistencial, donde el paciente tiene una parte activa en la toma de decisión y respetando su autonomía. La información asistencial es un derecho fundamental de los ciudadanos y debemos proporcionarla los médicos. La información comprende como mínimo: finalidad y naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.
- El buen manejo del Consentimiento Informado es un reto ético de primer orden, planteando nuevos problemas como la renuncia del médico al monopolio del poder de decisión para compartirlo con el paciente. También supone cambios para el paciente al responsabilizarse de su enfermedad ya que en la práctica clínica conocemos que algunos pacientes prefieren delegar la decisión quirúrgica en el oftalmólogo.
- El Consentimiento Informado es un documento legal, precepto de naturaleza ética, instrumento jurídico en el que se reconocen derechos y deberes tanto del paciente como del médico; mediante el cual el médico se obliga a informar verazmente al paciente sobre su enfermedad, con el que de alguna manera se deslindan responsabilidades de sucesos previsibles, libera al profesional de responsabilidad previsible, pero no de negligencia, imprudencia, impericia o inobservancia de sus deberes y obligaciones.
- Por otra parte en el documento se acepta la incertidumbre de resultados, reconociendo la autonomía del paciente, quien puede o no aceptar los procedimientos sugeridos o propuestos por su médico.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- Por tanto será de vital importancia la implementación de documentos de Consentimiento Informado en todas las Instituciones de Salud, tanto públicas como privadas y por tanto será necesario que las Sociedades Científicas se preocupen del tema, elaborando éste instrumento de acuerdo a las características de cada una de ellas con objeto de evitar situaciones que podrían significar demandas de tipo legal por parte de los pacientes.

- El consentimiento informado esta íntimamente relacionado con los derechos de la personalidad, convirtiéndose en un instrumento que protege la autonomía de la persona en cuanto a la libertad de decidir sobre su vida y su integridad física. Siendo a su vez los límites de la autonomía.

- La información se configura en un derecho del paciente y deber del médico, es a su vez un presupuesto del consentimiento y un presupuesto para llevar a cabo un procedimiento terapéutico.

- Es necesario elaborar un reglamento del consentimiento informado para poner en práctica de forma adecuada el principio de autonomía, y así evitar que se vulneren las libertades personales dentro del acto médico

- El consentimiento informado es un tema de suma importancia para la población en general; debido a que cada paciente debe ser asistido y atendido de manera adecuada, informándole sobre su situación para que pueda decidir si se hará o no un tratamiento u operación determinada.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

- El médico, como parte de su profesión y por convicciones morales, tiene el deber de informar a cada paciente sobre su situación, los riesgos que puede ocurrir o las alternativas de su tratamiento u operación; por lo tanto la elaboración del reglamento de consentimiento informado será un instrumento para mejorar aquellas condiciones.
- La negligencia médica es un problema cotidiano, porque no existe un instrumento legal que proteja los derechos de los pacientes, por tal motivo es imperante la elaboración del reglamento de consentimiento informado.



RECOMENDACIONES Y SUGERENCIAS

- Debido a que el consentimiento informado esta relacionado con los derechos de la personalidad, se recomienda la creación de un reglamento para la protección del paciente y para lograr una mejor calidad de los servicios de salud.
- Se recomienda también la capacitación de los profesionales de salud, como parte de la gestión de calidad, sobre como aplicar el consentimiento informado dentro de hospitales, clínicas y otros centros de salud.
- El Estado por medio del Ministerio de Salud, debe proveer nuevas e innovadoras políticas sanitarias, para que las personas encargadas de la atención a la población puedan realizar un trabajo eficiente en pro de la ciudadanía,
- Se recomienda un mayor control sanitario en hospitales, clínicas y centros Médicos para lograr una mejor calidad en los servicios de salud, siendo necesario la creación de un reglamento que permita regir el consentimiento informado dentro del acto médico.
- Se sugiere a los médicos actuar con mayor ética, debiendo el médico informar sobre el tratamiento, sus posibles riesgos y alternativas para que el paciente de su consentimiento de someterse o no al tratamiento.
- Se sugiere que la situación del paciente en casos de extrema gravedad sea conocida por él y por su familia; sin ocultar ninguna clase de información que vaya en desmedro del paciente, debiendo los médicos tratar de ser lo más profesionales posibles.

“Reglamentación del Consentimiento Informado”

También podemos mencionar que para la redacción de los consentimientos hemos seguido las siguientes “recomendaciones”, las cuales pasamos a detallar a continuación:

- Sencillez en la explicación de la patología y de la cirugía, evitando las palabras técnicas.
- Priorizar la comprensión sobre la exhaustividad de los procesos.
- Brevedad en los consentimientos.
- Visualmente atractivo, procurando despertar el interés del paciente.
- Especificidad del procedimiento quirúrgico.
- Consecuencias de la cirugía y tratamiento postquirúrgico.
- Alternativas terapéuticas, así como las consecuencias de no llevarse a cabo la cirugía.



A

R

E

X

W

S



[ANEXOS.pdf](#)

BIBLIOGRAFÍA

- BORDA Guillermo, Manual de Derecho Civil T. I, Parte General, Buenos Aires-Argentina, 2004.
- CIFUENTES, Santos, “Derechos personalísimos”, Buenos Aires-Argentina, 1995.
- BELMONTE GALINDO Lino Omar, Derecho Civil Personas, Oruro-Bolivia, 2006.
- KAUNE ARTEAGA Walter, Teoría General de los Contratos, Tomo I, Cochabamba-Bolivia, 2005.
- GALAN CORTÉS, Julio C., “El Consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios”, Madrid-España, 1997.
- BUERES, Alberto J., “Responsabilidad civil de los médicos”, Tomo I, Buenos Aires-Argentina, 1992.
- CIFUENTES Santos, Elementos de Derecho Civil, Buenos Aires-Argentina.
- OSSORIO Manuel, Diccionario de Ciencias Jurídicas, Políticas y Sociales, Buenos Aires-Argentina, 2002.
- GALAN CORTÉS, Julio C., “El Consentimiento Informado del Usuario de los Servicios Sanitarios”, Madrid-España, 1997.
- CRAGNO Norberto O. Consentimiento Informado un poco de historia, publicado en la revista NEXO del hospital de Buenos Aires.

"Reglamentación del Consentimiento Informado"

- TALLONE Federico C. El Consentimiento Informado en el Derecho, disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar./recursospastorales/consentimiento.htm>.
- Introducción a la Teoría del Consentimiento Informado, disponible en: <http://www.oftalmo.com/secoir/secoir2003/rev03-2/03b-05.htm>.
- GARGALLO Ignacio, Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado disponible en: <http://www.indret.com.pdf>.
- Bioética disponible en: <http://www.unav.es/cdb/dhblexico.html>.
-  Revista médica (Cochabamba) v.19 n.29 Cochabamba jul. 2008.
- Galán Cortez J. Cesar El Consentimiento Informado del Usuario de los Servicios Sanitarios. Madrid Colex 1.997:162.
- Obtención del Consentimiento Informado, Ministerio de Salud.

