

Elaboración del Consentimiento informado

Introducción

En la asistencia sanitaria el Consentimiento Informado (CI) debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida; proceso que culmina con la aceptación o negación por parte del paciente competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico, después de conocer los riesgos, beneficios y alternativas, para poder implicarse libremente en la decisión.

El proceso de información y toma de decisiones en el ámbito asistencial tiene su fundamento en los derechos humanos y concretamente en el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud.

El origen de este proceso hay que situarlo en la reivindicación de los derechos civiles, relacionados con el desarrollo de la investigación biomédica, la promulgación del Código de Nuremberg y con la crisis del modelo paternalista en la relación sanitaria, que tiende a potenciar el derecho de autonomía del paciente. Por otra parte los avances de la medicina en situaciones complejas como trasplantes, fertilización in vitro, clonación, UCIs etc. hace que la toma de decisiones sea más controvertida.

El CI se basa en el reconocimiento fundamental, reflejado en la presunción legal de capacidad, de que las personas tienen derecho a aceptar o rechazar intervenciones sanitarias basándose en sus escalas de valores y en su deseo de realizar sus propias metas.

Aunque la filosofía del CI tiene un fundamento sustancial en las normas jurídicas, es esencialmente un imperativo ético. El contenido del CI responderá al proceso que vive el paciente tratando de averiguar que y hasta donde desea saber.

¿Qué es el consentimiento informado?

Es un proceso gradual, que se realiza en el seno de la relación sanitario/paciente, en virtud del cual, la persona competente recibe del sanitario una información suficiente y comprensible que le capacite para participar voluntariamente en la adopción de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su proceso.

Objetivos

Aportar información en cantidad y calidad suficiente, para que el paciente competente pueda tomar decisiones respecto a su proceso.

Garantizar el derecho de las personas a su autonomía y a su libertad en la toma de decisiones.

Etapas del consentimiento informado

La información y la toma de decisiones en la relación clínica son momentos diferentes y relacionados de un mismo proceso que incluye:

- La elaboración de la información por parte de los profesionales.
- Su transmisión y discusión.
- La comprensión y valoración por parte del paciente.
- La aceptación o no del procedimiento diagnóstico y/o del tratamiento propuesto.

Cuando estos elementos son recogidos por escrito se denomina documento de CI, que no debe confundirse a efectos relacionales, éticos ni jurídicos con el proceso comunicativo de información y de toma de decisiones.

Recomendaciones para la elaboración del proceso del consentimiento informado

El paciente será siempre el receptor de la información, excepto en los casos de incompetencia o negativa a recibirla, en cuyo caso dicha información irá dirigida a la familia o representante legal.

Debe informar el médico responsable del paciente, aunque diversas partes del proceso informativo puedan ser asumidas por profesionales diferentes, dependiendo de las pruebas diagnósticas, su complejidad y el grado de acuerdo pactado.

Se debe describir, de forma clara y asequible, el proceso clínico, el procedimiento diagnóstico, o la actuación terapéutica, explicando los riesgos, beneficios y alternativas, procurando huir de aspectos alarmistas o simplistas.

El profesional ofrecerá disponibilidad y acercamiento, para que el paciente pueda plantear las dudas surgidas durante el proceso de información.

La información se debe aportar de un modo delicado y progresivo, dejando al paciente que pregunte y resolviendo sus dudas.

Los pacientes que ingresan en un hospital docente, tienen derecho a ser informados de que en el proceso de su atención sanitaria puede que participen alumnos de medicina y/o enfermería. Estos deberían identificarse como tales cuando vayan a dispensar sus servicios y recabar el permiso del paciente.

Los médicos internos y residentes participarán en la información, de acuerdo al nivel de formación marcado en el programa correspondiente, y con el grado de tutela que en él figura

- Una persona puede aceptar un procedimiento y no desear información, en tal caso quedará reflejado en la historia clínica. También puede rechazar el procedimiento y en este caso tendrá que firmar el paciente o un testigo, su negativa en el documento del CI.
- El formulario escrito de CI, representa el soporte documental donde se verifica que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico.
- La obtención del documento de CI no exime al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis.
- La persona que ha firmado el formulario podrá solicitar copia del mismo, que estará archivado en la historia del paciente.

Así mismo se tendrá en cuenta que el CI:

- Sea específico para cada procedimiento. Los formularios generales no son aceptables ni ética ni legalmente.
- Sea entregado con tiempo suficiente para que pueda ser leído, discutido y aclarado, antes de solicitar su cumplimentación.
- Sea obtenido por personas directamente relacionadas con la técnica o tratamiento.
- Sea revisado a los dos años de su implantación, o cuando sea necesario por necesidad del proceso al que se refiera.

Requisitos

Los requisitos que debe reunir el CI son los siguientes:

Voluntariedad.

Solo es aceptable, desde el punto de vista ético y legal, el consentimiento que es emitido por una persona que actúa de forma libre y voluntaria. Existen varias formas de limitar la libertad como son la coacción, manipulación o persuasión más allá de un límite razonable.

Información en cantidad y calidad suficientes.

El objetivo del CI es la propia información y no solo la cumplimentación y firma del documento.

De qué debemos informar:

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información:

- Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer.
- Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- Opciones posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Cuánta información hay que dar:

La información sobre los riesgos en los formularios escritos de CI, debe ser la siguiente:

- Consecuencias seguras de la intervención.
- Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia, y aquellos que por su gravedad, no por su frecuencia, pudieran aparecer.
- Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del paciente, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- Contraindicaciones.

- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el paciente lo desea.
- A un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión.

Cuándo debe realizarse la información escrita:

Sería conveniente especificar algunas pautas, que indiquen cuando una intervención es susceptible de tener formulario:

- Aquellos procedimientos que sean invasores del cuerpo.
- Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes, notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica (per se), que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso del soporte escrito.
- En tratamientos no curativos: esterilización, estética...

En cualquier caso, el concretar finalmente los procedimientos susceptibles de formulario escrito de CI es una cuestión que debe dejarse a recomendación de las Administraciones, las Sociedades Científicas, las Instituciones, los Comités Asistenciales de Ética, etc. En última instancia es una decisión y una responsabilidad de los propios profesionales.

Competencia.

Es la aptitud del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, las opciones posibles de actuación y las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para poder tomar, expresar y defender una decisión que sea consecuente con su propia escala de valores.

Cuando una persona no es competente para tomar una decisión que le afecta se deberá contactar con sus familiares o allegados para que actúen de tutores.

Hay casos de personas incompetentes que además son declaradas legalmente incapaces; en estas situaciones el juez nombra tutores legales, que serán quienes decidan por el paciente.

Si el paciente es un menor de más de 12 años (de conformidad con lo previsto en el artículo 162.1 del código civil) y, a juicio del médico, reúne las condiciones de madurez suficientes para recibir la información y otorgar su consentimiento, el formulario de CI será firmado por él, además de por sus padres o representante legal.

Validez y autenticidad

Ambos conceptos son derivados del de competencia. El concepto validez tiene que ver con la intencionalidad de las acciones, a su vez condicionada por el estado anímico de la persona. La autenticidad tiene que ver con la escala de valores y preferencias del individuo.

Un acto es auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y actitudes generales ante la vida que una persona ha asumido conscientemente.

Una decisión tomada por una persona, informada y competente, pero que va en contra de la escala de valores que ha defendido a lo largo de su vida, puede no ser en realidad auténtica y debe ser verificada.

Excepciones

Las excepciones a la necesidad de obtener el CI son las siguientes:

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

Además, aunque no se hallan recogidas explícitamente en la LGS, se consideran también excepciones al CI:

- d) imperativo legal.
- e) Información claramente perjudicial para el paciente.
- f) Renuncia del destinatario a la información.

Estas circunstancias deben estar siempre justificadas y recogidas documentalmente en la historia clínica.

Contenido del consentimiento informado

1 INFORMACIÓN

Información clara y comprensible, que debe abarcar los siguientes puntos:

- * Explicación sencilla de la técnica, procedimiento, tratamiento, que se va a realizar y de sus objetivos, forma de realizarse, duración, etc.
- * Riesgos típicos frecuentes e infrecuentes pero graves, riesgos personalizados, efectos secundarios posibles o molestias que pueda causarle.
- * Beneficios esperados y expresión de que estos superan los riesgos posibles.
- * Existencia o no de procedimientos alternativos.
- * Los datos ofrecidos en la información es deseable que se basen en la experiencia del servicio. Los datos generales o de revisión son una información de apoyo.
- * Constancia de la disponibilidad para ampliar la información cuando lo desee.
- * Comunicación de que el paciente puede retirar su decisión en cualquier momento.

2 DECLARACIONES Y FIRMAS

Debe constar:

- * La identificación correcta de la persona, del centro y servicio sanitario responsable.
- * Que el firmante ha leído y comprendido la información, se le han dado las explicaciones que ha solicitado, está satisfecho con ellas y finalmente la expresión de su consentimiento o no y la firma.
- * El nombre completo del médico que ha dado la información y al que se le ha entregado el consentimiento informado.
- * Apartado de tutores y representantes del paciente incompetente o incapaz.
 - .- declaración de incapacidad del paciente
 - .- nombre completo del tutor familia
 - .- declaración de que ha sido informado correctamente y su consentimiento con firma.
- * Apartados para la aceptación del proceso, rechazo y revocación del mismo y firma.
- * Lugar y fecha.

GUÍA PARA LA COMPROBACIÓN DEL FORMULARIO DEL C.I.

Identificación:

Hospital – Servicio
 Médico responsable
 Paciente

Información sobre el procedimiento:

Descripción de la finalidad que se persigue con el procedimiento.
 Beneficios de realizarlo.
 Consecuencias seguras del procedimiento, riesgos típicos frecuentes e infrecuentes pero graves y riesgos personalizados.
 Molestias, efectos secundarios a corto, medio y largo plazo.
 Alternativas al procedimiento, con sus riesgos, molestias y beneficios.
 Consecuencias previsibles de no realizar el procedimiento propuesto.
 Mención expresa de la disponibilidad del médico para ampliar la información y resolver cuantas dudas se planteen al paciente.
 Expresión de la libertad de elección y reconsideración de la decisión.

Declaraciones y firmas:

Nombre y apellidos del paciente.
 Declaración de que el paciente ha recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.
 Nombre del médico que da la información.
Declaración del paciente de que ha quedado satisfecho con la información recibida, la ha comprendido, se le ha respondido a todas sus dudas y comprende que su decisión es voluntaria.
Declaración de que presta su consentimiento para el procedimiento propuesto y de que conoce su derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar

de su de decisión al médico.

Firma del paciente.

Firma del médico.

Fecha.

Apartado de firmas para el caso de que el paciente no autorice el procedimiento.

Apartado de firmas para revocar el consentimiento.

Apartado de firmas para los sustitutos del paciente, en el caso de incompetencia del mismo.

Deberá incluir el motivo por el que sustituye al paciente en la autorización.

Bibliografía

- SIMÓN LORDA P. CONCHEIRO CARRO L (1993). El consentimiento Informado: Teoría y Práctica (I). Barcelona Med. Clin. 100: 659-663.
- CONSEJO INTERTERRITORIAL DEL SISTEMA DE SALUD. (1996)
- SERVICIO VASCO DE SALUD. (1998). Guía Práctica para elaboración de documentos de Información y Consentimiento. Bilbao.
- GOBIERNO DE NAVARRA DEPARTAMENTO DE SALUD (1997). Consentimiento Informado Guía Práctica. Pamplona.
- GENERALITAT DE CATALUNYA DEPARTEMENT DE SANITAT I SEURETAT SOCIAL (1997) Guia de Recomanacions sobre el Consentiment Informat. Barcelona.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (1997) Información y Documentación Clínica. Madrid
- GRACIA GUILLEN D. (1989) Fundamentos de Bioética. . Madrid, Eudema
- HOSPITAL MARQUES DE VALDECILLA (1997) Conceptos Básicos para la Formulación de un documento de C.I. Santander.
- I Congreso Nacional. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (1996) Madrid
- II Congreso Nacional. Asociación de Bioética Fundamental y Clínica (1998) Barcelona. Documento final. Grupo de expertos en información y documentación Clínica. (1997)
- Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa (1997) Oviedo.

GRUPO DE TRABAJO PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Aguilar Pilar
Lacosta Jose Luis
Las Heras Albina
Montero Julieta
Negrete Rosario
Ochoa Javier
Perez-Aradros M. Carmen
Ramirez Raquel
San Martín Begoña

Dirección y coordinación: **Veramendi Begoña**