

Consentimiento informado

Pablo Simón Lorda^a y Javier Júdez Gutiérrez^b, para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud*

^aMédico de Familia. Subdirección Médica del Área 7 de Atención Primaria. Insalud. Madrid.

^bMédico. Jefe de Proyectos de Bioética y Educación Médica. Fundación de Ciencias de la Salud. Madrid.

Casos clínicos

1. La Sra. López** tiene 68 años. Hace dos semanas acudió a su médico de familia, el Dr. Esteban, porque orinaba sangre. El médico le hizo un estudio que puso de manifiesto la existencia de un cálculo de gran tamaño en el cáliz del riñón izquierdo y la remitió al urólogo. Éste, tras completar el estudio, la citó para «litotricia», sin darle ninguna otra explicación, salvo indicarle que es un tratamiento que «destruye la piedra sin tener que operarla, pero que para eso hay que dormirla con anestesia total».

La litotricia se llevó a cabo dos semanas más tarde. Ni el urólogo ni el anestésico le dieron explicación alguna sobre lo que se le iba a hacer, pero la Sra. López entró en el quirófano confiando en que los médicos harían lo mejor. Cuando la Sra. López despertó un poco de la anestesia, sintió un tremendo dolor en la garganta que le impedía respirar. Poco a poco la sensación de ahogo desapareció, pero no el dolor de garganta ni un terrible mareo. Se decía a sí misma en voz alta que si hubiera sabido que esto era así, quizá no habría dejado que se lo hiciesen.

A la mañana siguiente, ya en su casa, la sensación de mareo es terrible, tiene náuseas, ha vomitado dos veces ya, y tiene un dolor insoportable que le baja desde el riñón izquierdo hasta el pubis. Como en la clínica no le habían prescrito ningún «calmante» para casa, ha llamado al Dr. Esteban para que venga a verla. El médico le ha explicado que es un «cólico del riñón», motivado por los trozos de piedra que se han partido. Se escandaliza de que nadie le hubiera explicado a Luisa que esto podía suceder y, sobre todo, de que no le hayan puesto tratamiento llegado el caso. Su hijo está muy enfadado porque nadie les ha dado información sobre lo que le iban a hacer a su madre, pero la Sra. López y su marido no quieren que haga nada. Tienen miedo a que los médicos «les cojan manía».

2. El Sr. Rodríguez, un profesor de instituto de 51 años, ha acudido muy asustado a la consulta de la Dra. Baños, su médico de familia, porque las pastillas que le dio para tratarle su primer episodio de gota aguda le han producido una gran diarrea. Cuando la Dra. Baños le explica que éste

es un «efecto secundario habitual» de estas pastillas, el Sr. Rodríguez se enfada por no habérselo advertido y le pregunta si no existía otra alternativa de tratamiento. La Dra. Baños le dice que sí aunque, en su propia experiencia menos eficaz y con otros efectos secundarios, como acidez de estómago y posibilidad remota de hemorragia digestiva. El Sr. Rodríguez le reprocha no habérselo explicado, porque él quizá hubiera preferido ese tratamiento. La Dra. Baños replica que su obligación es tratar a los pacientes de la manera lo más efectiva posible con el poco tiempo de que dispone para cada uno y que, si no le parece bien, que se cambie de médico.

3. La Sra. Fernández ha sido remitida al ginecólogo del centro de especialidades por su médico de familia, la Dra. Jiménez, para que vuelva a valorar su situación clínica. Le dice que quizá tienen que operarla. La Sra. Fernández tiene 52 años y un útero miomatoso diagnosticado hace 4 años y en seguimiento por este ginecólogo. Los miomas le producen dolores en el hipogastrio, metrorragias periódicas y, en los últimos análisis realizados por la Dra. Jiménez, una anemia relevante.

La Sra. Fernández ha acudido a la consulta del ginecólogo, quien al ver los análisis le ha dicho directamente que hay que intervenirla para hacerle una «histerectomía con doble anexectomía», le ha pedido un estudio preoperatorio y, a continuación, le ha cursado un ingreso hospitalario y le ha entregado un papel «para que lo traiga firmado el día que ingrese para operarse». Después, sin dar a la Sra. Fernández oportunidad a comentar ni preguntar nada, ha dado por concluida la consulta. La Sra. Fernández, tras dejar en Admisión el papel del ingreso hospitalario, ha salido por la puerta del centro de especialidades leyendo los demás impresos. Uno, el que le ha dicho el ginecólogo que firme, pone «Consentimiento informado para histerectomía con doble anexectomía». Ha comenzado a leerlo, está muy borrado porque es una fotocopia, no entiende casi nada, y lo poco que entiende no es muy tranquilizador. Entre los demás papeles y peticiones hay una que pone «serología VIH», que no sabe qué es.

La Sra. Fernández decide acudir a la consulta de Ana, la enfermera de la Dra. Jiménez, con quien tiene mucha confianza, para que le explique mejor en qué consiste todo esto y le aconseje sobre lo que tiene que hacer. Ana le ha dicho que tiene derecho a recibir una adecuada información del ginecólogo, tanto verbal como escrita, y que por tanto es a él a quien tiene que pedir dicha información. Pero además le ha ofrecido la posibilidad de que valore junto con la Dra. Jiménez lo sucedido, y que lea con ella el formulario de consentimiento.

Preguntas que suscitan los casos clínicos

1. ¿Tienen obligación los médicos de dar información a sus pacientes acerca de las intervenciones diagnósticas o terapéuticas que les indican?, y en caso afirmativo, ¿sobre qué tienen que informar y con qué extensión?

*Este trabajo ha sido escrito por Pablo Simón y Javier Júdez para la serie de artículos «Bioética para clínicos» del Proyecto con el mismo nombre del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Los miembros del Grupo Técnico del citado proyecto son: Diego Gracia (director); Javier Júdez (coordinador); Rogelio Altisent; Javier Barbero; Francesc Borrell; Fernando Carballo; Pilar García-Olmos; Manuel de los Reyes; Pablo Simón; José Zarco. La Fundación de Ciencias de la Salud no se identifica necesariamente con el contenido de este trabajo, ni éste representa su posición oficial sobre los temas objeto de estudio en el mismo.

**Aunque los casos clínicos han sido extraídos de experiencias reales de la práctica clínica, todos los nombres empleados en la recreación de los mismos son inventados y no corresponden a ninguna persona real.

Correspondencia: Dr. J. Júdez
Instituto de Bioética. Fundación de Ciencias de la Salud.
Avda. de Pío XII, 14. 28016 Madrid.
Correo electrónico: jjudez@fcs.es

Recibido el 26-10-2000; aceptado para su publicación 27-3-2001

Med Clin (Barc) 2001; 117: 99-106

2. ¿Deben asegurarse los médicos de que el consentimiento de los pacientes es libre y no está mediatizado por el poder que emana de la figura del «médico»?
3. ¿Tienen los médicos obligación de comunicar a sus pacientes las alternativas de tratamiento que existen?
4. ¿Pueden los pacientes escoger una alternativa terapéutica diferente a la que el médico cree que es la mejor?, y en tal caso, ¿debe prescribir el médico dicha terapia?
5. ¿Puede «presionarse» a un paciente para que adopte una determinada decisión?
6. Cuando un paciente pasa del nivel de atención primario al nivel especializado, ¿quién tiene la responsabilidad de dar la información sobre los procedimientos diagnósticos o terapéuticos a que el paciente quizá tenga que someterse? ¿Y quién tiene que deliberar con el paciente para tomar decisiones?
7. ¿Cómo se redacta y se utiliza un formulario de consentimiento informado?
8. ¿Qué procedimientos requieren formularios de consentimiento informado?
9. ¿Qué papel desempeñan las enfermeras en el proceso de información y consentimiento de los pacientes?

Los problemas éticos que subyacen en estas preguntas se encuentran sintetizados en la tabla 1. Los términos que se utilizan a lo largo del texto se recogen en el glosario que se adjunta al final del texto.

Marcos ético y normativo

El consentimiento informado como vehículo de un nuevo modelo ético de relación clínica

El modelo ético de comportamiento que ha sustentado clásicamente la relación médico-paciente ha sido el del *paterfamilias*. El principio moral que subyace en esta forma de relación es el de la *beneficencia paternalista*, pues trata de procurar bienintencionadamente el mayor bien posible al paciente, tal como el médico entiende en qué consiste dicho bien como profesional cualificado que es. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos y el que, por herencia directa de éstos, ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de la excelencia moral de los médicos. En el breve tratado hipocrático titulado *So-*

bre la decencia, un pequeño manual de preceptiva ética-técnica del médico, puede leerse que «el médico debe estar muy pendiente de sí mismo sin exhibir demasiado su persona ni dar a los profanos más explicaciones que las estrictamente necesarias»¹.

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

Escribonio Largo, Galeno y todos los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores del *Corpus Hippocraticum* no hicieron sino transmitir invariablemente a las sucesivas generaciones de médicos esta mentalidad. También la enfermería moderna ha estado imbuida por ella, como puede apreciarse, por ejemplo, en los escritos de Florence Nightingale². De todas formas, en este caso, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica ha sido denominada «maternalismo», pues la posición de la enfermera la obligaba a adoptar el mismo papel que el de la esposa en la relación patriarcal clásica, sumisa al marido, por un lado, y cariñosa con sus hijos, por otro.

Sin embargo, a lo largo de la modernidad los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando poco a poco el reconocimiento de «ciudadanos», individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados, y qué tipo de sociedad querían construir. Se fueron liberando de la concepción paternalista de las relaciones sociopolíticas, donde el gobernante ejercía su autoridad despóticamente sobre sus súbditos, y fueron avanzando hacia concepciones democráticas donde dichas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos. El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de *autonomía*, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes. El texto de la tabla 2, cuyo autor es John Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX, es bien ilustrativo de esta nueva mentalidad³.

No es extraño, por tanto, que poco a poco fuera abriéndose paso la idea de que esta nueva concepción debía introducirse y transformarse radicalmente la clásica relación paternalista médico-paciente. Y fue la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, la primera en reclamar esta transformación. Pero, dado que los médicos no parecían dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas, los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimamente reconocidos: la judicial. Así, en 1914, en la sentencia del caso *Schloendorff v. Society of New York Hospitals*, el juez Cardozo incluyó una fra-

TABLA 1

Problemas que plantean los casos clínicos

1. La obligación médica de informar y pedir el consentimiento
2. La voluntariedad de las decisiones
3. La extensión de la información
4. La calidad de la información
5. La capacidad para decidir
6. La construcción y uso de formularios escritos
7. Continuidad tanto del proceso de información como de la asistencia
8. Las obligaciones de la enfermería respecto al consentimiento informado

TABLA 2

El principio de autonomía en Stuart Mill

«Ningún hombre puede, en buena lid, ser obligado a actuar o a abstenerse de hacerlo, porque de esa actuación o abstención haya de derivarse un bien para él, porque ello le ha de hacer más dichoso, o porque, en opinión de los demás, hacerlo sea prudente o justo. Estas son buenas razones para discutir con él, para convencerle o para suplicarle, pero no para obligarle o causarle daño alguno si obra de modo diferente a nuestros deseos. Para que esta coacción fuese justificable, sería necesario que la conducta de este hombre tuviese por objeto el perjuicio de otro. Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano»
Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32

TABLA 3

Marco jurídico y deontológico del consentimiento informado

Normas jurídicas	
Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) del Consejo de Europa	Arts. 5-10
Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad	Art. 10
Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	Art. 6 y Anexo I.5
Ley 30/1979 de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos	Arts. 4 y 6
Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre, que regula las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos.	Art. 15
Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos	Arts. 7 y 9
Ley 35/1988 de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana	Arts. 2 y 6
Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos	Arts. 2 y 4
Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan los requisitos técnicos de la hemodonación	Art. 28
Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del medicamento	Art. 60
Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos	Arts. 11 y 12
Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.	Arts. 8 y 9
Ley 21/2000 de 29 de diciembre sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica (Cataluña) ²⁹	Arts. 2-4 y 6-8
Recomendaciones administrativas	
Acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado	
Deontología	
Código de Ética y Deontología médica de la Organización Médica Colegial, 1999	Arts. 9 y 10
Codi de Deontologia. Normes d'ètica mèdica. Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 1998	Arts. 12-15, 20-27
Código Deontológico de la enfermería española, del Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería, 1989	Arts. 6-13

se que lo haría famoso y que ha sido repetida hasta la saciedad como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como *consentimiento informado*, y que no es más que el correlato jurídico del principio de autonomía: «Todo ser humano de edad adulta y juicio sano tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños»⁴.

Sin embargo, sólo tras el desastre de la II Guerra Mundial, que deja como herencia el Código de Núremberg –primer esfuerzo decidido por introducir el consentimiento informado en la investigación–, el inicio de la transformación tecnológica de la medicina en los años cincuenta, la explosión de los movimientos de reivindicación de los derechos civiles de los ciudadanos en los sesenta –de los pacientes en el ámbito de la salud– y el surgimiento de la bioética en la década de los setenta, comenzarán los profesionales de la medicina a aceptar que el modelo paternalista de relación sanitaria no podía mantenerse más⁵. La enfermería sufrirá una transformación similar, que la ayudará, por una parte, a liberarse del talante patriarcal de los médicos y a afirmarse como profesión cualificada independiente y, por otra, a reconocer que los pacientes no son hijos menores a los que tienen que proteger como una madre, sino adultos autónomos a los que han de cuidar o enseñar a que se cuiden ellos mismos⁶.

Actualmente, en los albores del siglo XXI, todas las grandes declaraciones sobre las obligaciones éticas de los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras están ancladas en un nuevo modelo de relación sanitaria. Los pilares de este modelo son el principio ético de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación⁷, y tienen en la teoría del consentimiento informado, entendida como proceso comunicativo, una de sus expresiones más granadas.

Marco normativo de la teoría del consentimiento informado en España

La teoría del consentimiento informado tiene hoy día en nuestro país un sustrato jurídico y deontológico muy sólido (tabla 3). Tanto es así que nuestro ordenamiento jurídico entiende que la obligación de informar a los pacientes y solicitarles el consentimiento para realizar intervenciones sobre su cuerpo forma parte integrante de la *lex artis*.

La norma jurídica de mayor rango que, en este momento, establece la obligatoriedad del consentimiento informado es

el *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, denominado abreviadamente como Convenio de Oviedo. Dicho convenio fue aprobado por la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa el 28 de septiembre de 1996, y está en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2000⁸. El capítulo II de dicho texto se dedica íntegramente al consentimiento informado.

A la luz de los artículos del convenio deben interpretarse el resto de las muchas disposiciones legales que en nuestro país regulan el consentimiento informado en diferentes formas de actividad sanitaria. La primera de todas, la Ley General de Sanidad de 1986, que en su artículo 10 introdujo la primera Carta de derechos y deberes de los usuarios, y que en sus apartados 5 y 6 establece claramente el derecho a la información y el consentimiento. Por otra parte, hay que hacer notar que el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, reconoce como servicio en materia de información y documentación la información para la adecuada prestación del consentimiento informado.

Recientemente, están empezando a promulgarse legislaciones regionales sobre la información, el consentimiento informado y la historia clínica (Cataluña, Galicia, Aragón y Extremadura), y se están discutiendo iniciativas a nivel estatal, con el mismo planteamiento (véase tabla 3).

Además de las disposiciones legales, para interpretar adecuadamente la obligación jurídica de los profesionales de la salud en esta materia, tienen gran relevancia las sentencias judiciales⁹. La jurisprudencia del Tribunal Supremo (TS) en los últimos años ha adquirido ya un volumen notable, tanto en lo civil –la más abundante–, como en lo penal y lo contencioso administrativo. También la Audiencia Nacional se ha pronunciado ya abundantemente al respecto, desde la entrada en vigor de la Ley de Jurisdicción Contenciosa del 14 de diciembre de 1998, que la constituye en exclusiva como la primera instancia en las reclamaciones por responsabilidad derivada de la asistencia en el Insalud.

Desde el punto de vista penal, es por ahora la sentencia de 20 de octubre de 1995 la más relevante, pues ilustra muy bien lo que puede suceder al realizar determinados actos médicos sin el consentimiento informado del paciente. Juzgaba un caso de esterilización involuntaria por no haber pedido el consentimiento informado en una intervención de ligadura de trompas practicada en el curso de una cesárea. Desde el punto de vista civil, sigue siendo la de 25 de abril

de 1994 la más importante, pues ha influido de manera decisiva el discurrir de la doctrina judicial subsiguiente. Juzgaba un caso de daños por información insuficiente al paciente en una intervención de vasectomía.

Aunque no gocen del mismo rango jurídico que las normas anteriores, y sean más bien recomendaciones administrativas, conviene mencionar aquí el Acuerdo n.º 261 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre consentimiento informado, de 6 de noviembre de 1995¹⁰, y las guías específicas de consentimiento informado que algunas comunidades autónomas desarrollaron para los profesionales de sus servicios de salud a partir de este acuerdo como, por ejemplo, Cataluña, Navarra y el País Vasco¹¹⁻¹³. Estas recomendaciones pueden desempeñar un papel importante entre el marco jurídico (y ético) de referencia y el desarrollo en la práctica clínica de las nociones centrales.

No menos destacables que las normas jurídicas son las normas deontológicas. El Código Deontológico actualmente vigente en España fue aprobado en la Asamblea de la OMC de 25 de septiembre de 1999¹⁴. Las cuestiones relativas al consentimiento informado se abordan en el capítulo III, denominado «Relaciones del médico con sus pacientes». Por su parte, el Código Deontológico de los médicos catalanes, vigente desde 1997¹⁵, y el de la enfermería española, de 1989, también establecen amplias obligaciones de sus profesionales en estas cuestiones¹⁶.

Para la bioética «principalista» la obligación profesional de obtener el consentimiento informado se fundamenta en dos principios. Por un lado, en la obligación de respetar las decisiones autónomas de los pacientes, lo que puede entenderse como un nuevo contenido del principio de no maleficencia, mínimo por debajo del cual nadie puede situarse. Por otro, en la obligación de procurar el mayor bien a dichos pacientes y ayudarles a realizar en lo posible su propio proyecto vital, lo cual constituye la visión moderna del principio de beneficencia y la divisa de la excelencia profesional.

En resumen, la obligación de realizar un proceso adecuado de consentimiento informado está sólidamente fundamentada ética, jurídica y deontológicamente en nuestro país. Los profesionales sanitarios y las organizaciones en las que están integrados deben, por tanto, velar activamente para que este derecho fundamental de los pacientes sea respetado, procurando así una atención con un nivel adecuado de excelencia moral.

Elementos del consentimiento informado

La puesta en práctica del nuevo modelo de relación sanitaria a través del consentimiento informado exige atender a dos elementos diferentes: los que componen las obligaciones teóricas normativas y las herramientas auxiliares de aplicación práctica. Para ampliar conocimientos a este respecto deberá consultarse la bibliografía de la tabla 4. No hay que esperar una plena y completa identificación en todos y cada uno de los casos entre estos elementos del marco ético y las interpretaciones judiciales de una sentencia jurídica concreta que intenta atenerse al marco jurídico previamente esbozado. Las disonancias que ocasionalmente surgen, no sólo en este tema, entre derecho, práctica clínica y ética pueden ser motivo de desconcierto y preocupación tanto para médicos como para juristas, y han propiciado un Convenio de Colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General del Poder Judicial desde hace varios años¹⁷.

En todo caso, los *elementos normativos* comprenden:

1. Un *proceso* continuo, dialogístico (hablado), comunicativo, deliberativo y prudencial, que en ocasiones requiere

TABLA 4

Fuentes para ampliar conocimientos

Referencias bibliográficas

- Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent. Legal theory and clinical practice. Nueva York: Oxford University Press, 1987.
- Broggi MA, Drane JF. Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado. *Quadern Caps* 1997; 26: 28-40.
- Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela, 1999; 93-184.
- Faden RR, Beauchamp TL. A history and a theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press, 1986.
- Leino-Kilpi H, Välimäki M, Arndt M, Dassen T, Gasull M, Lemonidou C et al. Patient's autonomy, privacy and informed consent. *Biomedical and Health Research* (vol. 40). Amsterdam: IOS Press, 2000.
- De Lorenzo R, Sánchez-Caro J. Consentimiento informado. Plan de formación en responsabilidad legal profesional, n.º 2. Madrid: Asociación Española de Derecho Sanitario, 1997.
- Quintana O, editores. Consentimiento informado. Monográfico. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 2.
- Simón, P. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000.

Internet

- Bioethics for Clinicians. 1. Consent. <http://www.cma.ca/cmaj/vol155/0177.htm> (Etchells E, Sharpe G, Walsh P, Williams JR, Singer PA. *Canadian Medical Association Journal* 1996; 155: 177-180) (visita 10 octubre 2000).
- University of Buffalo Center for Clinical Ethics and Humanities in Health Care. Ethics Committee Core Curriculum. Frear S. Informed consent. <http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/man-inf.html> (visita 10 octubre 2000).
- Bioethics.net University of Pennsylvania Center for Bioethics. <http://www.bioethics.net/> (visita 10 octubre 2000).
- Dialogmedical. MedConsent. Software para personalizar e imprimir formularios de consentimiento informado. <http://www.dialogmedical.com> (visita 10 octubre 2000).
- Department of Health. Reference guide to consent for examination or treatment. London: Department of Health 2001. <http://www.doh.gov.uk/consent>

apoyo escrito, y que tiene que ser registrado de manera adecuada. En este sentido, los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras, deberían acostumbrarse a incluir en la historia clínica el reflejo de los acontecimientos que componen el proceso de información y consentimiento, igual que anotan el motivo de consulta, la exploración o el plan terapéutico o de cuidados. Pensar que el consentimiento informado es un momento aislado y puntual en la relación clínica, centrado en el formulario de consentimiento informado y preocupado sobre todo por obtener la firma del paciente, es equivocarse totalmente en el plano ético y legal.

2. *Voluntariedad*, esto es un proceso libre, no coaccionado ni manipulado. La *coacción* se puede ejercer de muchas maneras y por parte de muchos intervinientes en la relación clínica: familiares, médicos, enfermeras, etc. Por ejemplo, la amenaza del «alta voluntaria» o la recomendación de que «se cambie de médico» pueden ser planteadas por los profesionales con esta intención. La *manipulación* es otro procedimiento que los profesionales sanitarios pueden usar con facilidad, por ejemplo, al presentar la información sobre una intervención de una forma sesgada. Sin embargo, la *persuasión* no es incompatible con la voluntariedad. De hecho, puede ser un elemento muy importante de ayuda asertiva en un proceso de toma de decisiones donde el paciente tenga dificultades para analizar los beneficios y riesgos de varias opciones de tratamiento. El problema estriba, obviamente, en saber cuándo finaliza la persuasión y comienzan la coacción o manipulación. Esto es algo que sólo la prudencia y la honestidad del profesional pueden determinar en función de las circunstancias de cada situación.

3. *Información suficiente*. En general, se acepta que hay que explicar al paciente la naturaleza y objetivos del procedimiento, sus beneficios, riesgos y efectos secundarios posibles, y las opciones que existen, con sus respectivos beneficios y riesgos¹⁸. Donde más conflicto ha existido siempre es en la extensión con la que hay que detallar los riesgos y

TABLA 5

Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado

1. Hacer un primer borrador del documento. Sentarse y escribir pensando en el vecino de la escalera, no en el redactor jefe del New England...
2. Organizar los contenidos por epígrafes, porque ello ayuda a su lectura
3. Escribir con frases cortas
 - No usar, en lo posible, frases compuestas, sobre todo con subordinadas
 - Usar el punto y aparte para separar frases; evitar el punto y coma
4. Escribir con palabras sencillas
 - Evitar en lo posible el uso de tecnicismos. Es mejor emplear explicaciones simples y populares, aunque ello pueda alargar el texto
 - Evitar expresiones probabilísticas numéricas. Es mejor explicarlas con palabras con frases del tipo «de cada 100 sujetos a los que se le hace esto a dos se les puede presentar este problema»
5. Si es posible, incluir dibujos. Una imagen vale bastante más que mil palabras
6. Propiciar una estructura iconográfica atractiva: utilizar varios tipos y tamaños de letra, cajas de texto, símbolos, sombreados, negritas, subrayados, columnas, etc., y si se puede, color. De esta manera el texto se vuelve visualmente más atractivo.
7. En condiciones ideales, la parte informativa de un formulario no debería ocupar más de una carilla y media de folio y estar escrita con un tamaño de letra no menor del 12. La otra media carilla podría reservarse para la parte de declaraciones y firmas. Textos informativos de 2 o 3 folios cansan a los pacientes, y si encima la letra es pequeña el abandono está casi asegurado. La concisión es una virtud
8. Evaluar la legibilidad del texto. No lanzarse a usar el borrador del formulario con los pacientes. Antes hay que validar de alguna manera su capacidad potencial de servir para mejorar la comunicación con los pacientes. El análisis de la legibilidad del texto escrito es, en este sentido, un punto clave
9. Una vez que tengamos el texto definitivo, maquetado con los gráficos, dibujos, etc., convendrá que se lo remitamos al Comité Asistencial de Ética de nuestro hospital o área para que lo valore
10. Redactar y maquetar el texto final. Una vez listo ya puede copiarse –mejor en papel con el membrete oficial de la institución– y empezarse a usarse con los pacientes. Es muy importante cuidar el proceso de copiado del formulario para garantizar en todo momento una presentación correcta y una visualización adecuada del texto

efectos secundarios. Desde el punto de vista ético, parece lógico que la información que haya que dar tenga que ser la que el paciente subjetivamente necesite para poder tomar una decisión. En este mismo sentido cabría interpretar la información «completa y continuada» de la que habla la Ley General de Sanidad, o la más reciente información «adecuada» a que hace referencia el Convenio de Oviedo. La reciente Ley catalana habla de «toda la información obtenida» (art. 2. 1). En cualquier caso, hoy se abre paso la idea de que a un paciente se debe ofrecer información, al menos, sobre¹⁹:

Las consecuencias seguras de la intervención a que va a ser sometido.

Los riesgos típicos del procedimiento, es decir los inherentes al procedimiento conforme al saber actual de la ciencia, tanto si son muy frecuentes y poco graves como si son menos frecuentes pero muy graves. Sin embargo, en principio, no es preciso informar de lo que es excepcional o no típico. Los riesgos personalizados, es decir los riesgos añadidos que presenta un sujeto por sus propias peculiaridades o antecedentes personales.

El equipo asistencial deberá establecer acuerdos acerca de los ámbitos de información de los que se responsabilizará cada profesional cuando la intervención exija la participación de varios profesionales diferentes, máxime cuando pertenezcan a niveles asistenciales distintos. En cualquier caso, el responsable último de completar dicha información

y obtener el consentimiento es quien realiza la intervención.

4. *Información comprensible*, adaptada a las peculiaridades socioculturales del paciente. Esto es muy importante porque los médicos se deslizan con gran frecuencia hacia el uso de un lenguaje altamente tecnificado, poco accesible y distante. Sin embargo, las enfermeras suelen mostrar mayor sensibilidad en este terreno. En cualquier caso, el uso correcto del lenguaje verbal, no verbal y escrito constituye una habilidad éticamente irrenunciable para el proceso comunicativo del consentimiento informado.

5. *Capacidad* por parte del paciente para comprender la información, evaluarla y comunicar su decisión. No nos detendremos mucho en esta cuestión, a pesar de ser un elemento fundamental, pues es de una gran complejidad y se tratará específicamente en otro artículo de la serie «Bioética para clínicos». Baste con decir que todavía hay que clarificar los criterios, estándares y protocolos de evaluación de la capacidad. En cualquier caso, cuando un paciente que llega a la consulta es claramente incapaz –lo que puede tener repercusiones legales muy importantes– son otros los que tienen que tomar decisiones en su lugar, con lo que se inaugura el complejo campo de la ética de las decisiones de sustitución o representación.

6. Finalmente el paciente, tras el proceso de *deliberación*, toma una *decisión*, que es de aceptación o rechazo de la medida diagnóstica o terapéutica propuesta por el profesional, y que con frecuencia es el punto de partida de un nuevo proceso de toma de decisiones. Los sanitarios toleran mal las decisiones de rechazo de los pacientes, pero lo cierto es que, si esa decisión cumple todos los requisitos anteriormente señalados, debe ser respetada. Tampoco la decisión de rechazo debe comportar el abandono del paciente, sino reiniciar el proceso de información y consentimiento para buscar la decisión más aceptable para ambos. Si la decisión adoptada por el paciente es en conciencia inaceptable para el médico, entonces éste tiene la obligación de dirigir al paciente a otro médico con el que pueda proseguir el proceso de atención, asegurando la no interrupción de la atención sanitaria.

Las *herramientas* de aplicación práctica que permiten realizar un proceso de consentimiento informado son fundamentalmente tres:

1. *Técnicas de entrevista clínica, soporte emocional y relación de ayuda*, que permiten estructurar el encuentro médico-paciente de una forma metodológicamente adecuada y desvelar la dimensión humana del proceso de consentimiento informado.

2. *Protocolos de evaluación de la capacidad*, que nos permiten establecer cuándo un paciente no está en condiciones de tomar decisiones y son, por tanto, otros los que deben hacerlo en su lugar.

3. *Formularios escritos de consentimiento informado*, que sirven para apoyar el proceso oral –si son legibles y están bien diseñados, cosa no siempre frecuente, ni en el ámbito asistencial^{20,21}, ni en el investigador²²–, para registrarlo y monitorizarlo y, por último, para probar legalmente que se dio información y se obtuvo el consentimiento. En la tabla 5 se encuentran recogidas algunas indicaciones para confeccionar adecuadamente formularios escritos. No existen guías o disposiciones claras acerca de las intervenciones que necesariamente precisan el uso de estos documentos. Como dato orientativo suele señalarse que cuanto más invasiva es una intervención, más riesgos o molestias presenta o más dudosa resulta su efectividad o su indicación, más recomendado está el uso de formularios escritos²³.

Deliberación práctica sobre el tema

El consentimiento informado plantea un reto ético de primer orden a los profesionales de la salud. Con frecuencia los médicos y enfermeras tienen dificultades para asumirlo porque su formación académica y su práctica clínica han estado imbuidas, hasta hace bien poco, por los principios y modos del paternalismo y maternalismo tradicionales. No obstante, esto último implica un aspecto muy positivo: que los profesionales sí suelen estar seriamente preocupados por procurar a sus pacientes el mayor bienestar posible, fundamentalmente mediante la realización de una práctica de alta calidad científico-técnica. Lo que sucede es que les resulta difícil aceptar que hoy esto deba acompañarse de la renuncia al monopolio del poder de decisión, para compartirlo con alguien, el paciente, a quien se considera un intruso incapacitado para tomar decisiones en algo tan serio como es su salud y su vida. Sólo si se tiene en cuenta esta idea de que los profesionales están ya comprometidos moralmente con sus pacientes, aunque desde una óptica poco adecuada para los tiempos actuales, podremos producir paulatinamente el cambio de mentalidad y actitud que implica el consentimiento informado. Si no es así y se le presenta como una nueva «verdad» que desautoriza moralmente la práctica habitual de los profesionales, se generará un rechazo comprensible, que sólo aceptará el consentimiento informado como algo útil en el marco de una medicina y enfermería defensivas.

Una segunda cuestión que hay que tener en cuenta son los miedos u objeciones concretas que el consentimiento informado suscita entre los profesionales, y que hay que ser capaces de neutralizar. Un miedo muy frecuente es la posibilidad de que la información genere en los pacientes una ansiedad innecesaria. Aquí hay que decir que todos los estudios realizados, dentro y fuera de nuestro país, ponen de manifiesto precisamente lo contrario, que cuando los pacientes reciben una información adecuada sobre las intervenciones a las que van a someterse, la ansiedad no aumenta, sino que disminuye²⁴⁻²⁶. Y es que el punto crucial estriba no en el *qué* decir, sino en el *cómo*. Posiblemente el temor de muchos profesionales a generar ansiedad con la información nace, más bien, de su propia inseguridad ante la forma adecuada de manejar la comunicación. Otro miedo frecuente es que la información aumente el rechazo por los pacientes hacia intervenciones que ellos consideran necesarias. Bajo esta preocupación moral legítima subyace el típico esquema del paternalismo. Por eso habrá que subrayar que lo que sea bueno para un paciente es el propio paciente quien debe delimitarlo, con la ayuda del profesional. Esto último es el punto clave. El consentimiento informado no exige que el profesional se coloque en una posición pasiva para evitar «interferir» en la libertad del paciente que debe decidir. Antes al contrario, demanda del profesional que no abandone a su paciente y se implique a fondo junto con él en el proceso de toma de decisiones, aconsejándole e incluso persuadiéndole en una determinada dirección. Es cierto que en este proceso abierto el paciente puede estimar como mejores opciones que el profesional considera peores, pero eso no es un mal resultado, antes al contrario, es de mayor calidad moral que la mera imposición paternalista.

Otra objeción frecuente de los profesionales es que el consentimiento informado se basa en una premisa falsa, porque los pacientes ni quieren información ni quieren participación, lo que buscan es alguien que tome decisiones por ellos. Aquí hay que señalar dos cosas. Una, que es posible que en nuestro país esto vaya siendo cada vez menos frecuente. Si bien es cierto que los pacientes mayores adoptan

con frecuencia, pero no siempre, actitudes pasivas ante la toma de decisiones, ello no es tan verdadero en el caso de los jóvenes, quienes, con un mayor nivel de concienciación sobre sus derechos como ciudadanos y pacientes, suelen demandar mucha más información y participación. Lo segundo es que, no obstante, puede ser perfectamente legítimo que una persona rechace el contenido de la información y pida al profesional que decida por él, pues ello es un acto de autonomía moral, siempre y cuando previamente se le haya ofrecido explícita y activamente la conveniencia de recibir esa información y de decidir conjuntamente.

Con todo, el principal problema que los profesionales plantean ante el consentimiento informado es el del tiempo que consume. En un sistema de salud como el nuestro, mayoritariamente público, los profesionales –sobre todo los de atención primaria– se enfrentan a unas demandas asistenciales cada vez más altas, que hacen difícil disponer del tiempo ideal para realizar una atención de máxima calidad. Aquí habrá que resaltar, en primer lugar, la necesidad de que los profesionales asuman la nueva cultura asistencial que comporta el consentimiento informado y optimen la gestión de su tiempo de atención para poder incorporar el consentimiento informado como dimensión básica de su ejercicio profesional. Pero junto a ello habrá que reconocer, en segundo lugar, que los profesionales no son omnipotentes, por lo que habrá que aceptar que cada uno adapte esta exigencia a su propia realidad asistencial y, haciendo ejercicio de su responsabilidad, incorpore paulatinamente el consentimiento informado a su práctica diaria. Además, los gestores deberán reconocer que la incorporación del consentimiento informado a la práctica clínica no se hace «a coste cero». Realizar procesos de consentimiento informado consume tiempo, tiempo que tiene un precio que debe tomarse en consideración a la hora de programar y medir la actividad asistencial y de gestionar recursos.

Una cuestión en la que también merece la pena detenerse es en el papel que desempeñan las enfermeras en el proceso de consentimiento informado. Es preciso distinguir los actos clínicos independientes de los dependientes o, mejor dicho, interdependientes. En los primeros la enfermera asume toda la responsabilidad asistencial, por tanto también la relativa al consentimiento informado. Más compleja es la cuestión de los actos clínicos interdependientes. Aquí no habrá más remedio que establecer acuerdos entre todos los actores implicados, médicos, enfermeras, psicólogos, etc., con el objeto de clarificar qué función va a desempeñar cada uno en un proceso de consentimiento informado integral, sin invadir ni suplantar unos competencias de otros.

No queda ya sino exponer brevemente las situaciones en que clásicamente se ha considerado que no obtener el consentimiento informado es una excepción moralmente legítima. El sanitario que quiera apelar a ellas carga con la prueba de demostrar fehacientemente que su aplicación constituye el «mal menor» desde el punto de vista moral. Son las cinco siguientes:

1. Urgencia vital que requiere actuación profesional inmediata, sin que exista tiempo o posibilidad de comunicarse con el paciente.
2. Incapacidad del paciente, lo que obliga a que el proceso de consentimiento informado se realice con sus representantes.
3. Grave riesgo para la salud pública, lo que puede incluso legitimar actuaciones sanitarias coactivas, aunque no corresponde al médico adoptarlas por su cuenta.
4. Imperativo legal o judicial.

5. Privilegio terapéutico. A pesar de haberse utilizado con gran frecuencia para legitimar la ocultación sistemática de información a los pacientes, la excepción terapéutica –por recoger la terminología propuesta por Gracia²⁷– es un argumento que sólo puede invocarse correctamente en muy contadas ocasiones.

Comentario final sobre los casos clínicos

Caso 1

Los médicos que participan en la atención sanitaria de la Sra. López obran conforme al principio de beneficencia paternalista. Están preocupados, fundamentalmente, por solucionar el problema clínico de la Sra. López ajustándose a las prescripciones científico-técnicas. Piensan que obrar así es un signo de calidad moral. La información es para ellos una cuestión poco relevante. De hecho, la misma Sra. López participa inicialmente en esta manera de ver las relaciones sanitarias. La convicción de que «los médicos harán lo mejor» contrarresta eficazmente sus interrogantes ante lo que le van a hacer y ante sus deseos implícitos de ser informada. Además, la Sra. López participa en una estructura sanitaria donde no existen oportunidades abiertas para la participación y donde el peso de «su opinión» resulta, frente al de «su problema de salud», simplemente irrelevante. Sólo *a posteriori* comprende la Sra. López que este modelo de relación resulta poco aceptable y que, «si hubiera sabido que esto era así, quizá no habría dejado que se lo hiciesen». Pero esta comprensión no le resulta arma suficiente para enfrentarse a él, porque considera que el poderío del médico es incuestionable y peligroso, posiblemente por el modelo de paternalismo sociopolítico en que ha crecido. De hecho, quizá el personaje más interesante de este caso no es la Sra. López, sino su hijo, que aparece tangencialmente en escena al final de la historia. El hijo de la Sra. López es, con seguridad, una persona que ha crecido en el marco de la democracia, un ciudadano consciente de sus derechos como paciente. El modelo de relación que reclama es el de la participación y el consentimiento informado, no el del paternalismo. Por ello, los profesionales que han participado en el tratamiento de la Sra. López están irremisiblemente abocados a tener que modificar, más pronto o más tarde, sus ideas sobre la calidad ética de sus actuaciones y a incorporar el respeto a la autonomía de los pacientes como una de sus coordenadas básicas.

Caso 2

El Sr. Rodríguez parece ser, como el hijo de la Sra. López, alguien con una conciencia bastante clara de sus derechos como ciudadano y paciente. El motivo de su enfado es, seguramente, que entiende que la Dra. Baños tiene la obligación profesional de respetar su derecho al consentimiento informado. Lo más interesante del caso es la actitud de la Dra. Baños, que puede tener al menos dos interpretaciones. La primera es que realmente la doctora no sea consciente de que ética y jurídicamente tiene obligación de, en la medida en que el tiempo disponible y el contexto de la relación se lo permitan, iniciar un acercamiento negociado con el paciente para valorar qué desea saber sobre su enfermedad y su tratamiento, incluidos los beneficios y riesgos de las diferentes opciones. En este acercamiento negociado tratará de explicar las cosas no de un modo técnico y aséptico, sino de forma que permita abrir, a ser posible, un proceso de diálogo para ayudar al Sr. Rodríguez a que él mismo descubra lo que pueda ser mejor para él. Un proceso que no excluiría necesariamente tratar de persuadirle de que la opción tera-

péutica más razonable, en su caso, es la terapia que la Dra. Baños estima mejor, pero en el que la decisión final estaría en manos del paciente. Sin embargo, a diferencia de todo lo anterior, la Dra. Baños parece haber optado por el modo paternalista de actuación, que consiste en determinar ella misma, sin preguntar al paciente, qué tratamiento le beneficiará, apelando para ello a su saber científico-técnico. Por eso, cuando el paciente cuestionó esa actitud, ella le contraatacó con argumentos de cierto tono coactivo, como la «recomendación» de cambiarse de médico.

Pero puede haber otra interpretación posible. Quizás la Dra. Baños tenga una conciencia bastante clara de sus obligaciones de información y consentimiento; pero, en un contexto de sobrecarga asistencial, entiende que debe primar la efectividad técnica de su intervención sobre las exigencias éticas del consentimiento informado, la prevención del daño físico sobre la del moral. Esto puede ser una actuación comprensible como excepción. No obstante, para no convertir la excepción en norma, la Dra. Baños deberá intentar optimar la gestión del tiempo de su consulta a fin de conseguir abordar ambas dimensiones en su práctica diaria, sin necesidad de tener que recomendar el cambio de médico a los pacientes que así se lo exigen, y sus superiores tendrán que ayudarla arbitrando medidas estructurales y organizativas que le faciliten esta tarea.

Caso 3

En el caso de la Sra. Fernández contrastan inmediatamente la actitud de la Dra. Jiménez y del ginecólogo del centro de especialidades. Mientras la primera parece adelantar a la paciente cierta cantidad de información sobre lo que puede sucederle, el ginecólogo se comporta de un modo, no ya paternalista, sino simplemente despótico. Lo más impresionante es el modo en que reduce el consentimiento informado a un simple formulario, diseñado y utilizado sólo para *capturar* la firma del paciente y *proteger* legalmente la actuación del profesional. El consentimiento informado se reduce así a un mero acto administrativo, vacío de sus dimensiones éticas y clínicas: no existen información, diálogo ni proceso de comunicación. El mismo diseño del formulario, de redacción incomprensible para un ciudadano normal, y su presentación en forma de hoja «multifotocopiada» hasta hacerla ilegible son también una buena muestra de la bajísima calidad del consentimiento informado obtenido mediante dicho formulario. Bajísima calidad que implica incluso posiblemente su ineficacia como medio de prueba judicial. Y desde luego, si el conflicto se planteara ante un hipotético resultado positivo de la prueba del VIH, el ginecólogo no podría exhibir ni un formulario mediocre, simplemente porque ha solicitado una prueba de tanta trascendencia para la vida de una persona sin siquiera consultárselo verbalmente. Aun así, la Sra. Fernández, como la Sra. López, ha entrado en una estructura donde tácitamente ha aceptado que el esquema de relación no podía ser de otro modo porque era el ginecólogo quien detentaba todo el poder y era impensable que pudiera compartirlo. Sin embargo, a la salida del centro de especialidades decide acudir a otros profesionales que parecen moverse en otras coordenadas de relación. Sin embargo, no recurre a la Dra. Jiménez, sino a Ana, su enfermera. Seguramente Ana es una profesional altamente cualificada como enfermera de atención primaria, y muy sensibilizada con todo lo relativo a la información y consentimiento de los pacientes. Su primera reacción habrá sido posiblemente de coraje y de tendencia a suplir la información no proporcionada por quien tenía que darla. Sin embargo, tras este impulso inicial parece haber surgido la prudente convicción de que

no es ésa su función como enfermera. Por eso se ha limitado a explicar a la Sra. Fernández sus derechos y a ofrecerle una alternativa plausible: que sea la Dra. Jiménez quien le explique, en todo caso, la información mientras no pueda volver al ginecólogo, que es quien en realidad debe hacerlo.

Es muy probable que Ana le plantee a la Dra. Jiménez la conveniencia de redactar juntas una carta para que sus superiores inmediatos la hagan llegar al Comité Asistencial de Ética del hospital o al servicio de atención al usuario, donde se explique lo sucedido y que se acompañe de una fotocopia del formulario, a fin de que se procure evitar en lo sucesivo casos como el de la Sra. Fernández.

Agradecimientos

Los autores agradecen la opinión y comentarios expresados por Real Rodeles, por los miembros del Grupo Técnico y del Grupo Asesor del Proyecto de Bioética para Clínicos Amando Martín-Zurro, Manuel González-Barón y Amalia Velázquez, así como por los integrantes del Consejo Asesor Nacional del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud no incluidos en ninguno de los grupos anteriores (Francesc Abel, Javier Elizari, Javier Gafo¹, Carlos Romeo-Casabona y Javier Sánchez-Caro).

Glosario

Capacidad. Calificación ética y jurídica del estado psicológico de un individuo por el que se le reconoce apto, aquí y ahora, para tomar decisiones concretas sobre aspectos básicos de su vida y poder ejercitar con ello los derechos fundamentales que tiene reconocidos como persona. El término jurídico correspondiente es «capacidad de obrar de hecho o natural». En el ámbito de la bioética también se ha denominado «competencia». Será objeto de otro artículo específico de esta serie²⁸.

Coacción. Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación de una amenaza creíble de daño, evitable si se accede a los deseos de quien ejerce dicha influencia.

Consentimiento informado. Modelo de relación clínica que consiste en un proceso comunicativo y deliberativo entre el profesional sanitario y el paciente capaz, en el curso del cual toman conjuntamente decisiones acerca de la manera más adecuada de abordar un problema de salud.

Formulario de consentimiento informado. Documento escrito que recoge de forma sencilla la información más relevante sobre un procedimiento y registra la conformidad del paciente o su representante legal a la realización de dicho procedimiento. En la tabla 5 se ofrecen unas recomendaciones para la elaboración de estos documentos.

Información. Cualquier forma, clase o tipo de dato que permite a toda persona adquirir o ampliar el conocimiento sobre su salud o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla, y ejercer por tanto los derechos que tiene legítimamente reconocidos como usuario de cualquier servicio sanitario.

Lex artis. Conjunto de «normas» o criterios —escritos o no— que definen la corrección de un acto médico concreto y, por tanto, permiten valorar o medir jurídicamente el «buen hacer», la pericia o la diligencia de un determinado profesional que realiza dicho acto en unas circunstancias determinadas.

Manipulación. Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la distorsión, el sesgo o la falsificación deliberada de la información necesaria para tomar dichas decisiones o mediante la inducción de procesos mentales que pueden alterar o condicionar el desarrollo normal del procedimiento de decisión.

Naturalismo. Sistema filosófico que atribuye a la naturaleza, como ente ordenado, el calificativo de primer principio del que fluye todo lo demás.

Paternalismo. Modelo de relación sanitaria en que se trasladan a la relación entre personas adultas y capaces los rasgos propios de una relación paternal, esto es que el profesional adopta el papel de padre protector y poderoso, y el paciente, el de niño frágil y obediente.

Persuasión. Forma de influencia intencionada en las decisiones de otro mediante la presentación abierta de argumentos racionales que impelen al persuadido a aceptar libremente la opinión del que persuade tras un proceso de discusión crítica de dichos argumentos.

Privilegio terapéutico. Aquella situación en la que el médico oculta información al paciente o no le pide su consentimiento para una actuación diagnóstica o terapéutica porque estima que ello produciría al enfermo un daño psicológico grave.

Voluntariedad. Libre determinación para realizar acciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sobre la decencia, 7. En: Tratados hipocráticos I. Madrid: Gredos, 1990: 205.
2. Nightingale F. Notas sobre enfermería. Barcelona: Masson-Salvat, 1990.
3. Stuart Mill J. Sobre la libertad. Madrid: Orbis, 1985; 32.
4. Schloendorff V. Society of New York Hospitals 211 N.Y. 125, 105 N.E. 92-96 (1914).

5. Faden R, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent. Nueva York: Oxford University Press, 1986; 91-96.
6. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral. JANO 1995; 48: 911-921.
7. Emanuel EJ, Emanuel LL. Four models of the patient-physician relationship. JAMA 1992; 267: 2221-2226. (Traducido en: Emanuel EJ, Emanuel LL. Cuatro modelos de la relación médico-paciente. En: Couceiro A, editor. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela, 1999; 109-126.)
8. Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE (n.º 251) de 20 de octubre de 1999.
9. Emaldi Cirián A, Martín Uranga A, De la Mata Barranco I, Nicolás Jiménez P, Romeo Casabona CM, coordinadores. Información y documentación clínica. Su tratamiento jurisprudencial (1990-1999). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.
10. Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo n.º 261 sobre consentimiento informado. Acta n.º 39 de 6 de noviembre de 1995. Como Anexo 7 en: Simón P, editor. El consentimiento informado. Historia, teoría y práctica. Madrid: Triacastela, 2000; 407-410.
11. Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya. Guia de recomenacions sobre el consentiment informat. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social-Generalitat de Catalunya, 1997.
12. Servicio de Asistencia Sanitaria, Departamento de Salud, Gobierno de Navarra. El consentimiento informado: guía práctica. Pamplona: Servicio de Asistencia Sanitaria-Departamento de Salud, 1997.
13. Comisiones Promotoras de los Comités de ética asistencial del País Vasco. La información y el consentimiento informado. (Principios y pautas de actuación en la relación clínica). Vitoria: Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, 1997.
14. Organización Médica Colegial. Código de Ética y Deontología médica. Madrid: Organización Médica Colegial, 1999. <http://www.diariomedico.com/profesion/omc.html> (visita 10 octubre 2000).
15. Código Deontológico. Normas de ética médica. Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 1998. <http://www.comb.es/passeig/deonto/cast/home.htm> (visita 10 octubre 2000).
16. Organización Colegial de Enfermería. Código Deontológico de la enfermería española. Madrid: Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España, 1989. <http://www.ocenf.org/asesoria/corporat/corpora/legis/CODDEONT/codigod.htm> (visita 31 mayo 2001).
17. Bioética y Justicia. Actas del Seminario conjunto celebrado en Madrid del 6 al 8 de octubre de 1999 (edición preparada por De la Mata Barranco MJ). Madrid: Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo y Consejo General del Poder Judicial, 2000.
18. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998; 13.
19. Sánchez Caro J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. Rev Calidad Asistencial 1999; 14: 138-144.
20. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM, Concheiro Carro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1996; 107: 524-529.
21. Grupo de trabajo sobre consentimiento informado de Osakidetza, Simón Lorda P. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza. Rev Calidad Asistencial 1999; 14: 95-99.
22. Ordovás Baines JP, López Briz E, Urbieta Sanz E, Torregrosa Sánchez R, Jiménez Torres NV. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. Med Clin (Barc) 1999; 112: 90-94.
23. Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final de noviembre de 1997. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1998; 15.
24. Kerrigan DD, Thevasagayab RS, Woods TO, Velch MC, Thomas WEG, Shorthouse AJ et al. Who's afraid of informed consent? Br Med J 1993; 306: 298-300.
25. Hernando Robles P, Pons Torrents X, Falcó Fages J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. Rev Clin Esp 1997; 197: 564-567.
26. Alorda C, Gili M, González D, Pomar A, Prieto J, Aloy C. Eficacia de la información sobre el estado emocional postoperatorio en pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Enfermería Clínica 1999; 9: 109-114.
27. Gracia D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? En: Sarabia J, De los Reyes M, editores. La bioética en la encrucijada. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997; 111-115.
28. Simón Lorda P, Rodríguez Salvador JJ, Martínez Maroto A, López Piza RM, Júdez Gutiérrez J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin (Barc) 2001; (en prensa).
29. Ley 21/1000 de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. DOGS núm. 3303 (11 enero 2001). Al cierre de este trabajo hay una iniciativa estatal aprobada por el Senado y en estudio por el Congreso: Presidencia del Senado. Proposición de Ley 622/000007 sobre los Derechos de información concernientes a la Salud y a la autonomía del paciente, y la documentación clínica.