

# Reflexiones sobre el consentimiento informado. Propuesta para el análisis de los documentos de consentimiento informado

M. Ángeles del Brío<sup>a</sup> y Jordi Riera<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Bioética. Departamento de Morfología y Biología Celular. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo. Oviedo. Asturias. España.

<sup>b</sup>Medicina Intensiva. Hospital de la Vall d'Hebron. Barcelona. España.

Este trabajo ha sido financiado por la Universidad de Oviedo (Unov-06-MB-520).

Correspondencia: Dra. M.A. del Brío.

Departamento de Morfología y Biología Celular. Facultad de Medicina. Universidad de Oviedo.

Avda. Julián Clavería, 6. 33006 Oviedo. España.

Correo electrónico: abrio@uniovi.es

## Resumen

Los grandes cambios surgidos en las últimas décadas en el ejercicio de la medicina nos llevan a considerar que el consentimiento informado (CI), basado en el derecho del paciente a su autonomía y autodeterminación, es la justificación de la legitimidad del acto médico. El documento de CI (DCI) representa el único soporte documental escrito que, si cumple los requisitos éticos y legales, demuestra que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. A partir de ello, elaboramos un modelo de DCI, que hemos aplicado para llevar a cabo una valoración objetiva de 121 DCI. Los resultados del estudio muestran la limitada evolución de la doctrina deontológica en el CI y obligan a la necesidad urgente de actualizar estos documentos.

**Palabras clave:** Consentimiento informado. Documento de consentimiento informado. Relación médico-paciente. Legislación.

## Abstract

The major changes that have occurred in recent decades in the practice of medicine have prompted the belief that informed consent (IC), based on the patient's right to his or her autonomy and self-determination, is the sole justification of the legitimacy of the medical act. If the informed consent document (ICD) complies with ethical and legal requisites, it is the only written documental support that demonstrates that the patient has received and understood the information provided by the doctor. We drew up a model ICD, which we applied to carry out an objective evaluation of 121 ICD. The results of the study show the limited evolution of deontological doctrine concerning IC and reveal the urgent need to update these documents.

**Key words:** Informed Consent. Informed Consent Document. Doctor-patient relationship. Legislation.

## Introducción

El reconocimiento de los derechos humanos y la evolución hacia una sociedad plural están comportando grandes cambios en la asistencia sanitaria. La consideración sobre la diferente escala de valores de familias y profesionales hace necesaria una reflexión que ayude a tomar decisiones adecuadas que garanticen el respeto a los deseos de los médicos y los valores de los pacientes.

El nuevo modelo ético de la relación médico-paciente, diferente al modelo paternalista anterior, se basa en el reconocimiento del derecho de los ciudadanos a decidir de forma libre, voluntaria y consciente, la aceptación o rechazo de una acción sanitaria, según su escala de valores y sus metas<sup>1</sup>, todo ello, una vez que el médico le haya informado, comprensiblemente, de la naturaleza de la intervención o el tratamiento, con sus riesgos y beneficios, así como de las alternativas posibles.

Pensar que el consentimiento informado (CI) es un momento aislado y puntual en la relación clínica, centrado en su formulario y preocupado sobre todo por obtener la firma del paciente, es equivocarse totalmente en el plano ético y legal<sup>2</sup>.

La fundamentación del CI puede realizarse desde diferentes puntos de vista, pero siempre considerando a las personas como seres intelectual y moralmente autónomos, con

capacidad de raciocinio, juicio y decisión, y con capacidad de decidir sus propias escalas de valores y sus propias ideas del bien y la felicidad<sup>3</sup>.

La visión norteamericana considera que el CI consiste sin más en la operativización del principio de autonomía. Para Gracia y Júdez<sup>2</sup>, el CI consiste en la articulación adecuada de los principios de autonomía y beneficencia, principios que según estos autores son de nivel 2, de la ética de máximos, es decir, que sólo enuncian deberes de obligación imperfectos, que no son correlativos de derechos y, por tanto, pertenecen al ámbito de pura moralidad, de pura excelencia. Simón<sup>3</sup>, sin embargo, considera que realmente la novedad en la nueva relación médico-paciente es un cambio en la perspectiva radical respecto a lo que deben ser las relaciones humanas entre individuos morales autónomos y con obligaciones de no-maleficencia, beneficencia y justicia. La obligación de respetar la autonomía de las personas para tomar decisiones es una obligación que pertenece al principio de no-maleficencia, porque en éste se arriesga lo que es hacer daño a los individuos en su vida biopsíquica, en su vida moral personal. No respetar las decisiones autónomas de los individuos supone lesionar un derecho fundamental. Precisamente por eso, el derecho se ha preocupado de proteger con tanto esmero y ha considerado esta lesión como auténtico daño moral.

Victoria Camps<sup>4</sup> entiende la autonomía no sólo como la posibilidad individual de autogobernarse, de elegir por uno mismo entre una u otra acción, sin tener en cuenta cualquier tipo de obligación o imposición, sino como la capacidad, e incluso la obligatoriedad, de conocer por nosotros mismos qué debemos hacer, una autonomía compatible con el interés común, ya que la vida en comunidad supone obligaciones y deberes comunes. Si ser autónomo, en el sentido moral, es responder adecuadamente a la pregunta ¿qué debo hacer?, esa respuesta no puede darse sin considerar, al mismo tiempo, la repercusión que tendrá mi decisión en los demás y en la sociedad. Para Warnock<sup>5</sup> la veracidad es otro principio independiente, con tanta importancia como la beneficencia, la no-maleficencia y la justicia. Tres son los argumentos para las obligaciones de veracidad: el respeto debido a los demás, las obligaciones de fidelidad y las relaciones de confianza entre las personas, necesarias para una acción y cooperación fructífera.

A veces, la ética no es suficiente para resolver preguntas y son necesarias las leyes para asegurar el cumplimiento de los derechos y las normas éticas. Pero de esa necesidad no se deriva que la ética quede reducida al derecho, sino que por el contrario sigue ahí para poner de manifiesto sus carencias y defectos y, también, para cubrir la distancia que va entre la ley y su aplicación. Sin la inquietud y la preocupación de signo ético, las reformas legislativas se deberían a intereses exclusivamente materiales<sup>4</sup>. La teoría del CI tiene hoy día en España un sustrato jurídico y deontológico muy sólido. Tanto es así que nuestro ordenamiento jurídico entiende que la obligación de informar a los pacientes y solicitarles el consentimiento para llevar a cabo actuaciones sobre su cuerpo, forman parte integrante de la *lex artis*<sup>2</sup>.

El problema clásico de la revelación de la información debe ser reconsiderado en función de qué es lo que los profesionales pueden hacer para facilitar que los pacientes tomen decisiones adecuadas basadas en una comprensión significativa de la información. En múltiples ocasiones, plantear preguntas, conocer las preocupaciones e intereses del paciente o individuo y conseguir un clima que estimule a preguntar, es más favorable para la comprensión, que el simple hecho de revelar información. Los pacientes deberán comprender al menos el diagnóstico, el pronóstico, la naturaleza y el objetivo de la intervención, las alternativas, los riesgos y beneficios y las recomendaciones. Pero los pacientes, junto con el profesional, también deben comprender los términos de la autorización previa a la intervención<sup>6</sup>. El documento de CI (DCI) representa el único soporte documental escrito que, si cumple los requisitos de la ley, demuestra que el paciente ha recibido y entendido la información facilitada por el médico. El gran debate se centra en cuanta información hay que facilitar en ese documento.

Desde el punto de vista legislativo, hay leyes reguladoras de los derechos de las personas en el ámbito sanitario que otorgan un protagonismo creciente a los pacientes en la toma de decisiones que les afectan, de modo que los profesionales sanitarios, además de los conocimientos y la competencia técnica, tienen que ser capaces de ayudar a los pacientes en facilitar la comprensión de la situación en la que se encuen-

tran para poder decidir al respecto. La Constitución Española (1978)<sup>7</sup>, la Ley General de Sanidad (1986)<sup>8</sup>, el Convenio de Oviedo (1996)<sup>9</sup>, la Ley de Protección de Datos (1999)<sup>10</sup> y la Ley de Autonomía del Paciente (2002)<sup>11</sup> exigen no solamente que se respete la autonomía del paciente, sino que ésta se formalice en determinados supuestos, cumpliendo ciertos requisitos.

Otras normas de comportamiento y principios que rigen el ejercicio médico, como es el Código de Ética y Deontología Médica de 1999<sup>12</sup>, se encargan de abordar el tema de la información al paciente. Comunidades autónomas como las de Cataluña y Castilla y León han sido sensibles a las inquietudes de los profesionales sanitarios y, a partir de las leyes 21/2000<sup>13</sup> y 8/2003<sup>14</sup>, han elaborado guías de CI<sup>15</sup> que responden, más fielmente, a los interrogantes que se plantean los profesionales al aplicar la nueva normativa.

### **Legislación que obliga a los profesionales a utilizar el DCI**

- Constitución Española (1978)<sup>7</sup>, Art. 15.
- Ley General de Sanidad (1986)<sup>8</sup>, capítulo I, Art. 4.
- Convenio de Oviedo (1997)<sup>9</sup>, capítulo II, Art. 5; capítulo III, Art. 10.2.
- Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente (2002)<sup>11</sup>, capítulo I, Art. 2.2; capítulo I, Art. 2.6; capítulo IV, Art. 8.2; capítulo IV, Art. 8.3; capítulo IV, Art. 10.
- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000)*<sup>13</sup>, capítulo IV, Art. 3; capítulo IV, Art. 6.
- Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003)<sup>14</sup>, Art. 33.1.
- Código de Ética y Deontología Médica de 1999<sup>12</sup>, capítulo III, Art. 10.1; capítulo III, Art. 10.4.
- Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999)<sup>10</sup>, Título I, Art. 1; Título II, Art. 4.2; Art. 4.5; Art. 7.3.

### **Legislación que obliga a contemplar la información clínica**

- Convenio de Oviedo (1997)<sup>9</sup>, capítulo II, Art. 5
- Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002)<sup>11</sup>, capítulo II, Art. 4.2; capítulo IV, Art. 10.1.
- *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000)*<sup>13</sup>, sobre los derechos de información concerniente a la salud y autonomía del paciente, y a la documentación clínica. Capítulo 3.2.3
- Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003)<sup>14</sup>, Art. 17. 2; Art. 34.
- Código de Ética y Deontología Médica de 1999<sup>12</sup>, capítulo III, Art. 10.1.

### **Legislación que obliga a contemplar los contenidos de declaraciones y firmas**

- Convenio de Oviedo (1997)<sup>9</sup>, capítulo II, Art. 5; capítulo III, Art. 10.2.

– Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002)<sup>11</sup>, capítulo I, Art. 2.4; capítulo II, Art. 4.2; capítulo IV, Art. 8.5; capítulo IV Art. 9.1.

– *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000)*<sup>13</sup>, capítulo 3.2.5; capítulo 3.2.6.

– Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003)<sup>14</sup>, Art. 28, Art. 33.2, Art. 33.4, Art. 33.5, Art. 34.

– Código de Ética y Deontología (1999)<sup>12</sup>, capítulo III, Art. 9.2.

### **Legislación que obliga a contemplar las garantías de confidencialidad**

– Ley General de Sanidad (1986)<sup>8</sup>, capítulo 1, Art. 10.4.

– Convenio de Oviedo (1997)<sup>9</sup>, capítulo III, Art. 10.1.

– Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (1999)<sup>10</sup>, Título I, Art. 1; Título II, Art. 4.2; Art. 4.5; Art. 7.3.

– Ley Básica Reguladora de Autonomía del Paciente (2002)<sup>11</sup>, capítulo II, Art. 8.4; capítulo III, Art. 7.1.

– *Ley Catalana sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica (2000)*<sup>13</sup>, capítulo III, Art. 5.1.

– Ley sobre Derechos y Deberes de las Personas en relación con la Salud de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León (2003)<sup>14</sup>, Art. 35.1, Art. 35.2, Art. 35.3.

– Código de Ética y Deontología Médica (1999)<sup>12</sup>, capítulo IV, Art. 14.

Ante la dificultad que entraña apostar por un modelo de DCI desde el punto de vista ético, nos planteamos reflexionar acerca de todo el proceso que supone el CI para, posteriormente, encontrar una fórmula de valoración objetiva de los DCI, que contemple todos los derechos relativos a la autonomía del paciente y a la información y que pueda responder a las múltiples preguntas que cada día se plantean los profesionales de la salud al intentar aplicar la nueva normativa.

Para ello, nos propusimos: a) elaborar un modelo de DCI según las leyes vigentes en España, en general, y en las comunidades autónomas de Cataluña y Castilla y León, en particular, y b) analizar 121 documentos de CI, aplicando el modelo de análisis propuesto.

### **Material y métodos**

Teniendo en cuenta la normativa vigente reflejada en el siguiente modelo de DCI para un tratamiento normalizado, analizamos 121 DCI obtenidos de la guía de utilización y documentos de uso en el Hospital Universitario Central de Asturias<sup>16</sup>, empleando para ello criterios de valoración numérica (excepto en el de riesgos personales) de 0 (no se cumple), 1 (se cumple parcialmente) y 2 (se cumple), que posteriormente analizamos aplicando el programa estadístico SPSS.

Si analizamos los DCI de un Hospital Universitario (tabla 1), creemos necesario valorar también, aunque no de forma nu-

mérica, cómo se encuentran los distintos DCI en relación con la confidencialidad de los datos de salud del paciente, así como de la necesidad del consentimiento específico del paciente, para utilizar su caso en actividades docentes o sus muestras biológicas para proyectos de investigación.

Con el propósito de inspirar confianza al paciente, proponemos igualmente que en todos los DCI conste la declaración, por parte del médico y de la institución, que, ante cualquier complicación, en todo momento se dispondrá de los medios necesarios para intentar solucionarla. Si los medios de que dispone el centro pueden resultar insuficientes, hay que hacerlo constar para que el paciente pueda decidir si acude a otro centro más adecuado.

### **Resultados**

Tras la aplicación del modelo de DCI propuesto, en los 121 DCI analizados y realizado el estudio estadístico, los resultados obtenidos se pueden consultar en las tablas 2 y 3.

Todos los documentos cumplen los requisitos del apartado de datos personales.

Los resultados en el apartado de información clínica muestran que, cuando se valora si al paciente se le explica claramente la naturaleza y la descripción del proceso, solamente el 38% de los documentos cumple los dos requisitos. Un 57% de los documentos solamente presenta uno y en el 5% no se comenta nada al respecto. En cuanto a la finalidad y alternativas del proceso, el 52,9% cumple los requisitos en el primer caso y el 58,7% en el segundo. Las consecuencias se explican claramente en el 14% de los casos. El 95% de los documentos presenta los riesgos típicos y en el 98,3% aparece el apartado de los riesgos personales. En el 78,5% de los DCI no se comentan las contraindicaciones.

Los resultados del apartado de declaraciones y firmas (tabla 4) muestran que solamente en uno de los casos se pregunta al paciente de forma expresa si comprende el proceso al que va a ser sometido. En el 97,5% de los documentos aparece la posibilidad de revocar el consentimiento, sin embargo en ninguno de los casos se contempla la opción de que el paciente reciba una copia del DCI. El 100% contiene un espacio destinado para la fecha y firmas del médico, paciente o representante legal respecto a la entrega del documento al paciente, pero no aparece un lugar que refleje la fecha de conformidad del documento. El 100% de los documentos contiene el apartado de satisfacción por haber sido informado. La posibilidad de negación al tratamiento falta en todos los documentos, aunque en la guía de DCI analizados hay un modelo de documento independiente donde aparece esta opción. La negación a ser informado no consta en ninguno de los documentos. Según los resultados referentes a las garantías de confidencialidad y a la utilización del proceso para proyectos docentes y/o investigadores, comprobamos que solamente uno de los documentos muestra, de forma independiente, la solicitud de permiso para investigación. Respecto a la necesidad de confidencialidad de los datos, en la mayoría de los casos no se hace mención de ello.

Tabla 1. Análisis del documento de consentimiento informado propuesto

**1. Datos identificativos***Valoraciones de los contenidos*

Si no aparece, el apartado para los datos identificativos del profesional que informa, se valora	0
Si aparece, se valora	2
Si no aparece el apartado para los datos identificativos del paciente, se valora	0
Si aparece, se valora	2
Si no existe apartado para la identificación del representante legal si lo precisase, se valora	0
Si aparece, se valora	2

**2. La información clínica***Valoraciones de los contenidos*

## Naturaleza y descripción del proceso

Si no se describe la naturaleza del proceso ni la descripción, se valora	0
Si se describe la naturaleza del proceso pero no la descripción, se valora	1
Si no se describe la naturaleza y sí la descripción, se valora	1
Si se describe la naturaleza y la descripción, se valora	2

## Finalidad

Si no se explica la finalidad del proceso, se valora	0
Si no se explica claramente, se valora	1
Si se explica claramente, se valora	2

## Alternativas

Si no aparece un apartado de alternativas, se valora	0
Si solamente aparece el apartado no cumplimentado, se valora	1
Si se indica alguna alternativa, se valora	2

## Consecuencias

Si no se mencionan las consecuencias del proceso, se valora	0
Si aparece alguna consecuencia, se valora	1
Si se explican con claridad las consecuencias, se valora	2

## Riesgos personales

Si no existe el apartado, se valora	0
Si tienen el apartado, se valora	1
Damos por supuesto que estos riesgos nunca pueden estar explicadas en el consentimiento	

## Riesgos típicos

Si no existe el apartado para riesgos típicos del proceso, se valora	0
Si aparece el apartado para riesgos típicos, se valora	1
Si se explican los riesgos típicos, se valora	2

## Contraindicaciones

Si no mencionan las contraindicaciones para el proceso, se valora	0
Si alude a alguna consecuencia, se valora	1
Si la información acerca de las contraindicaciones es muy completa, se valora	2

(Continúa en la pág. siguiente)

**Discusión**

De acuerdo con Beauchamp y Childress<sup>6</sup>, consideramos que los pacientes deben recibir suficiente información para comprender al menos el diagnóstico, el pronóstico, la naturaleza y el objetivo de la intervención, las alternativas, los riesgos y beneficios, así como las recomendaciones necesas-

rias para poder tomar su decisión. Los pacientes también deben recibir del profesional, siempre que lo deseen, la suficiente información para llegar a comprender el alcance de los términos de la autorización previa a la intervención y, como señala Camps<sup>4</sup>, su repercusión en los demás. Todo ello teniendo siempre presente la obligación de veracidad señalada por Warnock<sup>5</sup>. Los principios éticos de respeto a las per-

Tabla 1. (Continuación)

**3. Declaraciones y firmas***Valoraciones de los contenidos*

## Comprensión

No se declara si el paciente ha comprendido lo que se le va hacer, se valora	0
--	---

Se pregunta si el paciente ha comprendido lo que se le va hacer, se valora	2
--	---

## Revocación

No contempla la posibilidad de revocar el documento, se valora	0
--	---

Sí contempla la posibilidad de revocarlo, se valora	2
---	---

## Copia

No consideran la posibilidad de proporcionar una copia del documento, se valora	0
---	---

Sí la consideran, se valora	2
-----------------------------	---

## Fecha de entrega del documento

No aparece la fecha de entrega, se valora	0
---	---

Sí tiene la fecha de entrega, se valora	2
---	---

## Satisfacción

No se menciona la satisfacción del paciente con la información, se valora	0
---	---

Sí el paciente demuestra satisfacción con la información, se valora	2
---	---

## Negación al tratamiento

No aparece la posibilidad a negarse por parte del paciente, se valora	0
---	---

Sí aparece la posibilidad, se valora	2
--------------------------------------	---

## Negación a ser informado

No aparece la posibilidad, se valora	0
--------------------------------------	---

Sí aparece la posibilidad a no ser informado y se pide el consentimiento, se valora	2
---	---

## Fecha de firma del consentimiento

No hay fecha de firma del documento, se valora	0
--	---

Sí la hay, se valora	2
----------------------	---

## Firmas

Si no hay lugar para las firma del médico, paciente o representante legal, se valora	0
--	---

Sí lo hay, se valora	2
----------------------	---

**4. Garantías de confidencialidad y la utilización del proceso para proyectos docentes e/o investigadores**

sonas, beneficencia y justicia, implican dar valor a las consideraciones y opciones de las personas autónomas y eso solamente será posible si se proporciona al paciente la información adecuada.

Pensamos que tratar de reflejar claramente en el DCI cuestiones tan importantes para la toma de decisiones del paciente, como en qué consiste el proceso, qué se va a hacer, para qué se hace, cuáles son los beneficios de la intervención y qué mejoría se espera alcanzar, ayudaría a asegurar la explicación verbal del médico. Consideramos que el apartado de alternativas u opciones posibles a la intervención propuesta, además de servir para informar al paciente, supone un reto para la actualización del conocimiento del médico, que tendrá que explicar el motivo que le lleva a elegir una opción y no otra. El hecho de señalar las contraindicaciones y consecuencias seguras de la intervención serviría de ayuda para la recuperación del paciente, evitaría la creación de falsas esperanzas y mejoraría el nivel de satisfacción del paciente. Creemos que no es suficiente preguntar al paciente si se encuentra satisfecho con

Tabla 2. Datos personales válidos

N	Frecuencia	Porcentaje
Profesional	2	121
Paciente	2	121
Representante legal	2	121

la información dada, ya que el médico puede haberse esforzado mucho en informar, pero el paciente no haber comprendido el proceso. En su lugar, debería preguntarse si el paciente ha comprendido bien el proceso al que se va a someter, hecho que serviría para reconsiderar su decisión ayudado con la entrega de una copia del DCI. Recomendamos que, además de aparecer un lugar para las firmas del profesional responsable y del paciente, familiar o representante legal firmantes del DCI, aparezca el nombre del proceso para el que se otorga el CI.

Tabla 3. Información clínica

N	Frecuencia	Porcentaje
Naturaleza y descripción del proceso		
Válidos	0	5,0
	1	57,0
	2	38,0
Total	121	100,0
Finalidad		
Válidos	0	24,0
	1	23,1
	2	52,9
Total	121	100,0
Alternativas		
Válidos	0	8,3
	1	33,1
	2	58,7
Total	121	100,0
Consecuencias		
Válidos	0	56,2
	1	29,8
	2	14,0
Total	121	100,0
Riesgos personales		
Válidos	0	1,7
	1	98,3
Total	121	100,0
Riesgos típicos		
Válidos	0	1,7
	1	3,3
	2	95,0
Total	121	100,0
Contraindicaciones		
Válidos	0	78,5
	1	0,8
	2	20,7
Total	121	100,0

En todos los DCI debe aparecer, y de forma muy clara, la posibilidad de que el paciente se niegue al tratamiento o desee retirar su consentimiento de forma libre, cuando lo desee, sin tener que dar explicación alguna y sin alterar con ello su relación con el médico. Igualmente, teniendo en cuenta que algunos pacientes no desean ser informados, esta opción debe aparecer en todos los DCI.

Dado que se trata de un DCI de un centro hospitalario universitario, consideramos necesario solicitar de forma explícita al paciente su consentimiento para poder utilizar su caso en proyectos de investigación (explicando claramente el tipo de investigación) y docencia, asegurando en ambos casos el respeto y la confidencialidad de los datos.

Tabla 4. Declaraciones y firmas

N	Frecuencia	Porcentaje
Comprensión		
Válidos	0	116
	2	5
Total	121	100,0
Revocación		
Válidos	0	3
	2	118
Total	121	100,0
Copia		
Válidos	0	121
Fecha de entrega del documento		
Válidos	2	121
Satisfacción		
Válidos	2	121
Negación al tratamiento		
Válidos	0	121
Negación a ser informado		
Válidos	0	121
Fecha de firma del consentimiento		
Válidos	1	1
	2	120
Total	121	100,0
Firmas del profesional, paciente o representante		
Válidos	1	1
	2	120
Total	121	100,0

Con el propósito de inspirar confianza en el paciente, sería conveniente que el trabajo en equipo no impida que el paciente conozca cuál es el médico responsable de su atención, y que la institución informe de que ante cualquier complicación, en todo momento se dispondrá de los medios necesarios para intentar solucionarla, así como de si los medios de que dispone el centro son los adecuados o pueden resultar insuficientes.

Pensamos que este tipo de documentos no debe valorarse como la base de las demandas y querellas judiciales, sino como la base para conseguir algunos fines a los que la medicina debería aspirar, como son el respeto a las opciones y a la dignidad de las personas, tal y como se indica en los fines de la medicina<sup>17</sup>.

Teniendo en cuenta el avance de los conocimientos sobre las bases moleculares de la salud y la enfermedad y la posible utilización de estos conocimientos en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las diferentes enfermedades, es muy necesaria la creación, en cada comunidad autónoma, de una Comisión de Seguimiento de los DCI de los centros sanitarios. Esta Comisión se encargaría de su actualización, y de incorporar toda la información precisa para que



el paciente pueda decidir libremente sobre el procedimiento diagnóstico o terapéutico que se le propone y para preservar al máximo los derechos del individuo, particularmente en lo que se refiere a datos de carácter personal y predictivos de su estado de salud a fin de lograr una mejor labor asistencial.

Este estudio demuestra la limitada evolución de la doctrina deontológica sobre el CI en la muestra estudiada y, por ello, recomendamos el cambio a un diseño de formularios de DCI, apropiado para individuos morales, autónomos y con obligaciones de no-maleficencia, beneficencia, veracidad y justicia.

Como sucede en todos los temas relacionados con la bioética, con nuestro trabajo hemos querido reflexionar y proponer ideas sobre los fines y los medios del CI, con la intención de, como indican Gracia y Júdez<sup>2</sup>, poder ayudar a conseguir para nuestra comunidad una medicina más humana en la que los pacientes sean tratados y acepten ser individuos adultos, libres, responsables, y no ciudadanos temerosos que acuden al médico llevados por un deseo irracional de protección y salvación.

## Agradecimientos

Agradecemos al Dr. Manuel Naves, miembro del Comité de Ética Asistencial del Hospital Universitario Central de Asturias, por proporcionarnos la guía de DCI y a Elena Belyakova, miembro del Instituto Universitario de Oncología del Principado de Asturias por su colaboración en el estudio estadístico de los datos.

## Bibliografía

1. Quintana O. El consentimiento informado. Máster en Bioética y Derecho. Barcelona: Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic; 2002.
2. Gracia D, Júdez J. Ética en la práctica clínica. Madrid: Ed. Triacastela; 2004.
3. Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Barcelona: Premio de Investigación Fundación Víctor Grífols i Lucas; 2001.
4. Camps V. La voluntad de vivir. Barcelona: Ed. Ariel; 2005.
5. Warnock GJ. The object of morality. London: Ed. Methuen; 1971.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Principios de ética biomédica. Barcelona: Masson; 2002.
7. Constitución Española 1978. Disponible en: <http://constitucion.rediris.es/legis/1978/ce1978.pdf>
8. Ley General de Sanidad 1986 Disponible en: <http://sia.junta-ex.es/pdfs/legislacion/LeyEst14-86.pdf>
9. Convenio de Oviedo 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. Madrid: 1996. Disponible en: <http://www.ub.es/fildt/archivos/cbym.pdf>
10. Ley Orgánica 15/99 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE n.º 298 Diciembre 1999). Disponible en: <http://www.ub.es/fildt/protecda.pdf>
11. Ley 41/02 de 14 de Noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Disponible en: <http://ww.ub.es/fildt/archivos/dvaes.pdf>
12. Código de Ética y Deontología Médica (1999). Disponible en: <http://www.cgcom.org/pdf/Codigo.pdf>
13. Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica. (DOGC n.º 3303 Enero 2001). Disponible en: <http://www.ub.es/fildt/archivos/llei.pdf>
14. Ley 8/2003 de Ordenación del Sistema Sanitario de Castilla y León, de 8 de Abril, sobre Derechos y Deberes de las personas en relación con la salud. Junta de Castilla y León. Disponible en: <http://www.jcyl.es>
15. Guía de Consentimiento Informado de la Junta de Castilla y León (2004). Disponible en: <http://www.jcyl.es/jcyl-client/jcyl/cs/dgpo/tkContent?idContent=49519>
16. Consentimiento Informado. Segundo Volumen. Guía de Utilización y Documentos de uso en el Hospital. Comité de Ética Asistencial. Hospital Universitario Central de Asturias; 2003.
17. Los fines de la medicina. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas. N.º 11. Barcelona: 2004.