

# la información y el consentimiento informado

(PRINCIPIOS Y PAUTAS DE ACTUACION  
EN LA RELACION CLINICA)

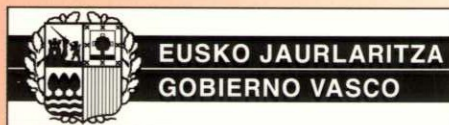


DOCUMENTO DE LAS COMISIONES PROMOTORAS  
DE LOS COMITES DE ETICA ASISTENCIAL DEL PAIS VASCO



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

Erakunde Autonomiaduna  
Organismo Autónomo del



# **LA INFORMACION Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**PRINCIPIOS Y PAUTAS DE ACTUACIÓN  
EN LA RELACIÓN CLÍNICA**

---

**DOCUMENTO DE LAS COMISIONES PROMOTORAS  
DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL DEL PAÍS VASCO**

---

**Ale-kopurua**

Tirada: 1500

Ó

**Euskal Herriko Elkarteko Administrazioa.**

Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

**Osakidetza** - Servicio vasco de salud

ISBN: 84-89342-01-6

**Lege-gordailua**

Depósito Legal: BI-401-97

**Imprimaketa**

Impresión: Ecolograf, S.A. (Derio)

**PAPER EKOLOGIKOA - PAPEL ECOLOGICO**

## ■ Índice

	<b>Página</b>
■ PRESENTACION .....	5
■ INTRODUCCION .....	9
■ PRINCIPIOS ETICOS BASICOS .....	13
■ LA INFORMACION DURANTE LA RELACION CLINICA .....	17
■ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL PROCESO DE LA RELACION CLINICA .....	21
■ ASPECTOS CONFLICTIVOS Y RECOMENDACIONES EN LA PRACTICA DIARIA .....	25
■ LOS FORMULARIOS ESCRITOS .....	27
■ EXCEPCIONES A LA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO .....	31
■ BIBLIOGRAFIA .....	33
■ BIBLIOGRAFIA RECOMENDADA .....	35
■ LEGISLACION .....	37



## ■ Presentación del Excelentísimo Señor Consejero de Sanidad

Tradicionalmente el Consentimiento Informado se ha materializado haciendo firmar a los pacientes unos documentos o formularios impresos. En nuestro País, este hecho se va imponiendo en la práctica clínica diaria, sin que todavía generalmente se lleve a cabo de una forma adecuada. Está equivocado quien crea que simplemente por haber obtenido la firma de su paciente en un papel, ha cumplido con los requisitos que implica un Consentimiento Informado auténtico.

El documento "La Información y el Consentimiento Informado" es una clara muestra de cómo enfocar una cuestión que actualmente ya no es una ficción legal. La exigencia legal representa a su vez unos mínimos éticos basados en la voluntariedad, persuasión, ausencia de coacción o manipulación, información en cantidad y calidad suficiente, competencia del paciente, validez y autenticidad de sus decisiones, como elementos fundamentales. El Consentimiento Informado es un derecho humano de los pacientes; asistir tal derecho es indudablemente una clara garantía de calidad asistencial.

Este documento que tengo la satisfacción de presentar ha sido elaborado por las Comisiones Promotoras de los Comités de Ética Asistencial de la Comunidad Autónoma del País Vasco, de cuyo interés, esfuerzo y competencia, tengo fehaciente constancia. Sin duda alguna, contribuye a clarificar los aspectos principales de tan delicada pero a su vez necesaria cuestión, además de aportar una serie de recomendaciones prácticas que facilitarán a partir de ahora su adecuada implantación en nuestro medio sanitario.

Sus autores han conseguido un documento atractivo, de fácil lectura, comprensible, que puede orientar la toma de decisiones, garantizando unos mínimos éticos y legales actualmente imprescindibles, además de aportar una bibliografía cuidadosamente seleccionada.

Deseo, y es más necesidad que deseo, que cumpla sus objetivos por el bien de nuestros pacientes, profesionales y, en definitiva, de nuestro sistema sanitario.

**IÑAKI AZKUNA**



ESTA PUBLICACION ES FRUTO DEL TRABAJO DE LOS MIEMBROS  
DE LAS COMISIONES PROMOTORAS DE LOS DIFERENTES  
COMITES DE ETICAASISTENCIAL DEL PAIS VASCO





## ■ Introducción

Las cuestiones planteadas alrededor de la información que sobre su salud, su enfermedad y los procedimientos terapéuticos más indicados que debe recibir un paciente, son y han sido objeto de controversia, que se remite incluso a su mismo inicio, manteniendo algunos autores que están presentes desde el inicio de la Medicina,<sup>\*,\*</sup> (1) mientras que otros sostienen que no tienen raíces históricas en la práctica médica. (2)

Durante muchos siglos, la tradición hipocrática ha definido la relación entre los profesionales sanitarios y las personas a las que atienden. El modelo propuesto en esta tradición se denomina "beneficente-paternalista", en el sentido de que el médico hace el bien al paciente como lo hace un padre a su hijo pequeño. La persona enferma desconoce o conoce mal su enfermedad, su causa y el modo de curarse. El médico posee el saber, sabe lo que le pasa al paciente y le trata de curar, sin que sea necesaria la intervención del propio paciente y con un principio ético básico: "*Primum non nocere*", "*ante todo no perjudicar*".

La transformación del modelo paternalista de relaciones clínicas empieza a evidenciarse hacia los años 50. Los conceptos de individualidad y de autonomía ya habían afectado a otros ámbitos de la vida social de Occidente. Estos criterios también vinieron a modificar el modelo clínico-asistencial existente.

El cambio vino ligado a los amplios movimientos de reivindicaciones por los derechos civiles, tras la II Guerra Mundial. Estos alcanzaron su máximo auge en los años 60 y 70, e impulsaron las sucesivas declaraciones de Derechos Humanos y su aplicación a través de las legislaciones en algunos países.(3)

En el sector sanitario, inicialmente en el mundo anglosajón, diversos movimientos se concretaron a través del desarrollo y reivindicación de las llamadas "Cartas de Derechos de los Enfermos", entre los que figura, además del derecho al *trato digno* y a la *confidencialidad e intimidad* el derecho al *consentimiento informado*. Los antecedentes de este derecho hay que buscarlos en el Código de Nuremberg (1947) donde se expusieron los principios básicos que debía respetar cualquier experimentación en seres humanos, sin los cuales sería considerada inmoral e ilegal.

En la asistencia sanitaria el derecho al *consentimiento informado* adquiere muchos más matices que los apreciados en la experimentación. En la relación clínica el *consentimiento informado* debe entenderse como un proceso de comunicación e información entre el profesional sanitario y la persona atendida, proceso que puede culminar con la autorización explícita del paciente sobre una determinada actuación, de la que ha ponderado riesgos, beneficios y alternativas.

---

\* En este informe Mark Siegler cita la diferencia que hace Platón entre los médicos-esclavos que dan órdenes "*con las maneras bruscas de un dictador*" y los médicos libres que "*tratan al paciente y su familia con confianza(...) y no prescriben hasta ganarse el apoyo del paciente*". En otra parte del informe, Wellburn recoge que el cirujano medieval francés Henry de Mediaville, citando a Galeno como su maestro, dice que "*si el paciente no confía, raramente el resultado será satisfactorio*" y concluye que si el cirujano no puede obtener el consentimiento y la confianza del paciente "*no debe aceptar el caso*".(1)

Este nuevo modelo de relación se basa en la autonomía de los pacientes y en la corrección y bondad de las prácticas clínico-asistenciales de los profesionales. La clave se encuentra ahora en lo que podríamos denominar "negociación", entendida como un proceso en el tiempo y no como algo puntual.

Actualmente en la relación clínica entran en juego una serie de características, que deben ser tenidas en cuenta:

- La convivencia de numerosas ideologías, criterios y jerarquías de valores en los diversos espacios sociales, incluido el sanitario.
- El continuo desarrollo de la tecnología aplicada a la biomedicina: las expectativas y decisiones de estudio y conocimiento obligado que esto conlleva.
- El trabajo en equipo: La participación de varios profesionales, no siempre coordinados, ha alterado el modelo de relación (pérdida de intimidad, dilución de la responsabilidad, etc...)
- La generalización de la asistencia sanitaria a toda la población, que introduce la necesidad de delimitar con precisión los conceptos de justicia e igualdad en el medio asistencial.

Inicialmente el derecho al *consentimiento informado* se legisló y se aplicó en relación con los ensayos clínicos y la investigación y a partir de 1957 (en EE.UU.) se produjeron sentencias relativas a este derecho en el campo de la asistencia sanitaria. Posteriormente la jurisprudencia norteamericana (4) ha ido elaborando conceptos sobre la competencia, la información que se debe dar al paciente ("criterio del médico razonable", "criterio de la persona razonable", etc.), la validez documental y otros, que han venido conformando el contenido de este derecho.

En el Estado Español el desarrollo legislativo es más tardío. Comienza en 1978 con la promulgación de la Constitución, que tiene su razón de ser en la protección de los derechos fundamentales y libertades, para continuar después en diferentes documentos legales: Ley General de Sanidad de 1986 (art.10), Carta de Derechos y Obligaciones de los pacientes y usuarios de Osakidetza (Decreto 175/1989), Real Decreto sobre ensayos clínicos (1993), etc. De este modo el derecho al consentimiento informado adquiere carta de naturaleza legal en el Estado.

El tema es evidentemente muy complejo. Se está hablando de un cambio en el modo de relación, con todos sus aspectos éticos y legales. Y además se está hablando de hacerlo con urgencia, con apremio.

Estas dos circunstancias, su complejidad y su urgencia en el discurso clínico, ha movido a un grupo de profesionales de la Comunidad Autónoma del País Vasco a redactar un documento que, con una orientación claramente pragmática, pueda aportar nuevos datos, lo más estructurados posible, a la reflexión de las personas y grupos que así lo deseen.

El documento consta de tres partes:

- Los principios éticos básicos.
- La Información y el consentimiento informado en la relación clínica.

- El consentimiento informado como autorización explícita y escrita para una determinada actuación sanitaria.
- Finalmente se adjunta un anexo sobre la legislación actual en esta materia.

A través de este documento el grupo redactor, en su aportación a la reflexión, pretende cuatro **objetivos**:

- a) En primer lugar, hacerse eco de una sensibilidad creciente en la necesidad de conocer los aspectos básicos sobre la información al paciente y su consentimiento durante la relación clínica.
- b) Aportar referentes personales y documentales a aquellas unidades asistenciales que se planteen la elaboración de protocolos de información, redacción de documentos de consentimiento informado, etc.
- c) Contribuir a la formación de los profesionales sanitarios en los aspectos éticos de la relación clínica, aspectos que pueden crear hoy día una cierta inseguridad:
  - Porque son temas complejos que implican decisiones sobre valores, calidad de vida...; que afectan a emociones profundas, que requieren una comprensión global de la persona y no sólo un abordaje técnico de los problemas de salud.
  - Porque los aspectos éticos no son fácilmente reductibles a categorías objetivas y objetivables.
  - Porque en el final del siglo XX, la sociedad admite cada vez menos que el ámbito de la relación clínica no abarque a todos los implicados en ella.
- d) Finalmente, el documento pretender recoger y divulgar la legislación vigente en relación con los procesos de información y formularios de consentimiento informado.

Es importante conocer estos aspectos legales ya que ello va a favorecer la corrección de la práctica clínica y va a contribuir a eliminar temores sobre posibles desacuerdos.

Y todo ello, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

Esta es la intención del grupo, el único motivo del trabajo realizado.



## ■ Principios éticos básicos

La ética sanitaria más tradicional era una ética de código único, basada en la consideración de que existían unos valores sobre salud, enfermedad y curación, objetivos exigibles por igual a todas las personas. No respetar estos valores era propio de enfermos o de ignorantes. Prevalcía la idea de que el enfermo manifestaba una alteración biológica pero también moral y, por tanto, se le consideraba incapacitado física y moralmente. La función ética del profesional sanitario era atender al enfermo, aún en contra de su voluntad, de acuerdo con los preceptos y los principios del código, y siempre en función del beneficio del enfermo. La relación clínica seguía un modelo que se denomina beneficente-paternalista.(5)

La aplicación real del código único en la práctica no estuvo nunca exenta de problemas. Estos se agudizaron, entre otros factores, por el cambio cultural que aparece en la Edad Moderna con la Ilustración. A partir de este momento surge la concepción de pluralismo al considerar que toda persona tiene su propia conciencia. Y aparece lo que se conoce como código múltiple, fundado en la libertad de conciencia, que es recogida como un derecho humano fundamental. Esta aplicación del código múltiple llevó a la paradoja de creer -por una parte- que la ética es una cuestión absolutamente individual y -por otra- a la búsqueda de algún tipo de mediación y de acuerdo entre la conciencia única y obligatoria y el respeto por la pluralidad.

Esta búsqueda ha llevado en las últimas décadas al desarrollo de la Bioética, con la idea de establecer criterios objetivos sobre los que ponernos de acuerdo. Así, se han definido cuatro principios o criterios éticos que son aplicables al ámbito sanitario.(6)

Estos principios son los siguientes:

### 1. No maleficencia:

**"No se puede hacer mal a otro, dañarle".** Ya se recogía en los escritos hipocráticos como ***primum non nocere***. No se puede hacer mal a otro, aunque lo pida. Por eso, este principio no depende de la voluntad de las personas.

El principio de No Maleficencia obliga, no sólo a no hacer el mal, sino también, a tratar a las personas con igual consideración y respeto; todos tienen obligación de cumplirlo y los demás pueden obligarnos a cumplirlo (7) (p.ej. a través del Derecho Penal)

Con respecto a la información, este principio exige establecer una buena comunicación con la persona atendida y ofrecerle una información veraz, comprensible y continuada en el tiempo.

Así mismo, obliga a realizar buenas prácticas clínicas y a elaborar protocolos que expresen claramente además de criterios de indicaciones diagnóstico-terapéuticas, criterios de información y comunicación.

## 2. Justicia:

**"Hay que tratar a todos con justicia, con equidad"**. La discriminación, marginación o segregación de los pacientes es injusta, inmoral.

Al igual que el principio de no-maleficencia, el de justicia es expresión del principio general de que **todos somos básicamente iguales y merecemos consideración y respeto**. Hay obligación de cumplirlo y los demás pueden obligar a que ello se cumpla (p.ej. a través del Derecho civil y político).

Así, el acceso a los servicios sanitarios debe ser equitativo y éstos deben prestar un nivel de asistencia adecuado a las necesidades de la población y a los recursos disponibles.

Con respecto a la información, ésta se debe adecuar para que sea comprendida por todas las personas en función de sus circunstancias específicas (edad, raza, nivel cultural, estatus económico, etc...), dándoles las mismas posibilidades de elegir y respetando por igual las decisiones de todas las personas autónomas.

## 3. Beneficiencia:

**"Se debe hacer el bien a las personas que lo pidan"**. También es un principio recogido en el juramento hipocrático, que busca el beneficio del enfermo. Pero el concepto "bien" es algo subjetivo y diferente para cada persona. La beneficencia depende siempre del sistema de valores propio, tiene por ello un carácter subjetivo, a diferencia de los dos principios anteriores, que tienen (en este sentido) un carácter objetivo.

El principio de Beneficiencia es inseparable del principio de Autonomía. Ambos se refieren al ámbito de lo concreto y lo particular de cada persona, frente a lo general y universal de los dos Principios anteriores. Por lo tanto es preciso comunicarse con el enfermo para conocer su concepto de "bien" y respetarlo.

Con respecto a la información, este principio exige ofrecer alternativas e informar correctamente sobre ellas, para que el paciente pueda elegir con conocimiento lo más cercano a su propio concepto de bien. Cuando la persona atendida no pueda decidir por sí misma también hay que hacerle el bien, entendiendo por "bien" lo que expresan quienes le conocen y hablan por ella.

## 4. Autonomía

Es la capacidad de actuar con conocimiento de causa y sin coerción. Toda persona autónoma y competente es capaz de tomar sus propias decisiones, incluso cuando está enferma.

Hoy consideramos que hay que respetar la libertad y la conciencia de las personas, es decir, su autonomía. El respeto a la autonomía implica la no interferencia en los derechos, deberes y valores de la persona y también la no interferencia (y la aceptación) de las opciones que nos manifiesten. (8)

La autonomía es la gran aportación del mundo moderno y matiza de una manera fundamental el Principio de Beneficencia: lo "bueno" ya no es objetivo ni externo a la propia persona, sino que ésta es la que ha de definir lo que es bueno para sí misma. Por lo tanto no se puede hacer el bien a otro en contra de su voluntad, aunque sí haya obligación de no hacerle el mal.

Respecto a la información, es evidente que para que una persona pueda ejercer la autonomía necesita y tiene derecho:

- A ser informado sobre los aspectos de su salud/enfermedad y sobre las alternativas de cuidados y tratamientos que existan, de forma correcta y adecuada, favoreciendo su toma de decisiones.
- A que sus decisiones sean respetadas.

En el ámbito sanitario, informar y pedir el consentimiento es tener en cuenta el derecho de las personas a decidir sobre sí mismas y respetar su autonomía.





## ■ La información durante la relación clínica

Tanto en la literatura científica (9,10) como en la jurisprudencia (11) y en las encuestas a pacientes y población en general llevadas a cabo en la CAPV(12), aparece **la falta de información recibida** como uno de los motivos de insatisfacción y de queja predominantes en el sistema sanitario. La cantidad de información recibida por la persona atendida se revela como el predictor más importante de su satisfacción (13)

La relación clínica debe basarse en la confianza mutua, en la comunicación, en la información y en el respeto a la persona

El médico ha de intentar comprender las creencias y puntos de vista del paciente. Después de un serio empeño en resolver las diferencias, si el médico no es capaz de satisfacer los deseos del paciente, debe retirarse y proponer al paciente la consulta a otro profesional.(14,15)

Otras condiciones necesarias para establecer y continuar una buena relación clínica son: la actitud respetuosa, y el descubrimiento de los motivos de preocupación del paciente sobre su proceso.

Dedicar el tiempo suficiente hace más fácil conocer otros aspectos de la vida de la persona atendida: sus valores, su concepto de calidad de vida, su relación con la familia, ayuda a crear y mantener una buena relación, básica para informar de forma adecuada.

La información al paciente es un derecho que éste tiene y un deber del sanitario desde el punto de vista ético y también legal. No es mejor sanitario aquel que informa sino que para ser buen sanitario es necesario informar. El derecho a la información es una manifestación concreta del derecho a la protección de la salud. El ejercicio de este derecho exige el deber de informar por parte de los profesionales sanitarios(11). Este derecho a la información se ha de desarrollar a lo largo de toda la relación clínica.

Durante la relación clínica, más allá de la toma de una determinada decisión, hablamos de una "**información terapéutica**", con una función vital, pero poco conocida y con una trascendencia jurídica evidente. La información se convierte así en un instrumento necesario e indispensable dentro de la actividad curativa(16).

Habiendo un acuerdo básico en que la información es un derecho de las personas atendidas y un deber de los sanitarios, es preciso reconocer las dificultades que se dan en la vida diaria.

Las teorías que muestran que el conocimiento y la autonomía de decisión tienen efectos benéficos demostrables sobre la salud de la mayoría de los pacientes, siempre han convivido en la creencia de que al menos en algunas personas su toma de decisión autónoma puede ser perjudicial para la salud.(17)

Y no sólo eso sino que razones personales, culturales o de otro tipo dificultan el acceso a la información.

En efecto, en la cultura latina la familia asume ancestralmente el derecho a la información y al consentimiento, pero muy a menudo exige al médico que oculte la verdad al paciente o que mantenga una actitud paternalista con él. El enfermo, que ha formado parte de este cerco familiar protector contra el dolor de la verdad, intuye que se ha levantado para él y pocas veces intenta romperlo. (18)

Las *malas noticias* son consideradas en ocasiones y además con acierto perjudiciales para la salud del paciente. Sin embargo desde la ética, no se puede engañar al paciente dándole explicaciones falsas sobre sus síntomas \*\* (19)

La valoración de la competencia y la capacidad del paciente, el rechazo a ser informado, y los nuevos enfoques clínicos del trabajo en equipo son dificultades añadidas a un ya de por sí dificultoso proceso.

La buena práctica clínica exige establecer un plan terapéutico para cada persona. Con respecto a la información dicho plan debe responder a las siguientes cuestiones:

- **¿A quién informar?:**

En primer lugar al paciente, pues es quien tiene derecho a esa información. Y si no es posible, a los familiares y allegados. Estamos en presencia de un derecho que ha de ser ejercido personalmente siempre que sea factible. (11)

- **¿Quién debe informar?:**

El médico responsable del paciente. En caso de trabajo en equipo en su seno se han de definir las responsabilidades de cada uno en particular con respeto a cada persona \*\*\* (20)

- **¿Qué se debe decir?:**

El contenido de la información responderá fielmente al proceso que vive el paciente, tratando de averiguar qué y hasta dónde desea saber. Se debe aportar toda la información que la persona precise para decidir. La información debe ser veraz y correcta, en términos de probabilidades y reconociendo a la incertidumbre el peso que tiene.

Surgen problemas cuando se quiere delimitar exactamente el alcance de la información. Cuando se habla de riesgos, éstos se suelen clasificar en típicos (más frecuentes y previsibles) y atípicos, entendiéndose que siempre se debe informar sobre los primeros. Otros criterios relevantes utilizados se refieren al riesgo mayor o menor, a la indicación-contraindicación, a las circunstancias personales, los profesionales, etc... es decir, que se debe informar de los riesgos específicos de cada situación particular.

---

\* \* ...es mejor decirle al paciente: 'leso que le ocurre, no se a qué es debido, pero no se preocupe, seguiremos atentos a su evolución' .( 19)

\*\*\* "... es evidente que el consentimiento y la información cumplen la misión de colocar al paciente en condiciones de tomar libremente una decisión. Ahora bien, esa decisión sólo se puede tomar de forma adecuada si recibe la información correcta del médico, que es el único que la conoce y por tanto, la iniciativa debe partir del profesional, porque, en otro caso, no se restablecería el equilibrio al que tiende precisamente el deber de información" (20)

- **¿Cómo se debe decir?:**

El profesional sanitario debería ser sensible a la respuesta del paciente, particularmente cuando se trate de una enfermedad grave la comunicación no debería ser nunca un proceso mecánico o casual. Las noticias desagradables y la información deberían comunicarse al paciente de tal manera que disminuya la angustia (14)

La información aportada de modo delicado y progresivo será siempre mejor "digerida" y menos impactante para el paciente. Además el proceso de información será mucho más rico y aliviador si el paciente tiene opción a preguntar o resolver dudas.

En algunos casos y momentos del proceso será oportuno acordar **cuándo y dónde** se informa así como **la forma** de hacerlo (oral o escrita).



## ■ El consentimiento informado en el proceso de la relación clínica

Teniendo en cuenta todo lo anterior y, dentro de una buena relación clínica (con información continuada a la persona atendida), se dan ocasiones en las que hay que solicitar el consentimiento escrito sobre una determinada prueba diagnóstica o acto terapéutico.

**El Consentimiento informado (CI) consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción; el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente (21).**

Hay dos modos de obtener el consentimiento informado: escrito y verbal. Sin embargo no se debe confundir la forma de obtención del consentimiento con el modo de conseguir que éste quede registrado \*\*\*\* (22)

El consentimiento informado se ha materializado, sobre todo en EE.UU. en unos documentos o formularios impresos que han de firmar los pacientes. En nuestro ámbito esto ha sido poco frecuente en la práctica clínica diaria y no del todo bien llevado a cabo. Por el contrario, ha sido habitual en el campo de la investigación, donde la obtención del consentimiento por escrito es una exigencia legal (Ley del Medicamento 25/1990 de 20 de Diciembre y Real Decreto 561/1993 de 19 de Abril que regula los requisitos para la realización de ensayos clínicos).

### **Elementos que debe incluir el Consentimiento Informado:**

#### **1. Voluntariedad**

El consentimiento, para un determinado procedimiento diagnóstico o terapéutico, que es emitido por una persona que no actúa de forma voluntaria, no es aceptable ni desde el punto de vista ético, ni desde el punto de vista legal (23).

Existen varias maneras de limitar la libertad de la persona afectada como son la coacción, la manipulación o la persuasión más allá de un límite razonable.

---

\*\*\*\* "... en realidad la única forma válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación" (22)

## 2. Información en cantidad y calidad suficientes

Las diversas cartas de derechos y deberes de los usuarios y enfermos, incluida la de Osakidetza/Servicio vasco de salud (Decreto del Gobierno Vasco 175/1989), y en concreto el art. 10 de la Ley General de Sanidad son bien claros al respecto, al decir que el paciente tiene derecho a que se le proporcione información en **"términos comprensibles, tanto verbal, como escrita"**. (24)

Hay que recordar que el objetivo del consentimiento informado está en la propia información dirigida de forma concreta y específica a la persona atendida y no a la cumplimentación y firma de un papel.

La información debe contener, de forma adaptada a las características de la persona, la descripción de la actuación de que se trata, los beneficios que se esperan, las posibles alternativas incluyendo la de no hacer nada, los criterios en que se basa el profesional para recomendar una u otra alternativa, los riesgos, molestias y efectos secundarios previsibles, la disposición a ampliar la información ofrecida, así como la libertad para reconsiderar en cualquier momento la decisión que tome.

Las críticas a la información por escrito (formularios de consentimiento informado) son fundamentalmente de dos tipos. Por un lado, ésta tiende cada vez más a ser un requisito legal para evitar problemas posteriores, en vez de un ejercicio real de comunicación (25). La segunda crítica se refiere a su estructura y contenido. Con frecuencia los formularios emplean un lenguaje cuya comprensión es difícil, presentan una información incompleta, o demasiado extensa, y por tanto no se entienden. (24).

## 3. Competencia

La competencia podría definirse como aquella **"capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, y las alternativas posibles de actuación con las consecuencias previsibles de cada una de ellas, para a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea consecuente con su propia escala de valores"**(3).

Todas las personas somos competentes para elegir sobre determinados aspectos. Un niño puede elegir la forma en que prefiere tomarse un antibiótico por ejemplo aunque no sea competente para decidir sobre otros temas que le afectan (27).

Cuando una persona no es competente para tomar una decisión que le afecta se deberá contactar con sus allegados o familiares a quienes se les deberá solicitar el consentimiento ("decisión de sustitución") (24).

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

En referencia a las "decisiones de sustitución" el principio de beneficencia (hacer el bien al enfermo) impide aceptar la decisión del familiar o tutor de una persona incompetente cuando vaya en contra del bien del paciente.

#### **4. Validez y autenticidad**

Ambos conceptos son derivados del de competencia.

La autenticidad tiene que ver con las escalas de valores. Así, un acto es auténtico cuando es coherente con el sistema de valores y las actitudes generales ante la vida que una persona ha asumido reflexiva y conscientemente (4). Una decisión tomada por un sujeto voluntario, informado y competente, pero que va en contra de la escala de valores que esta persona ha defendido a lo largo de su vida puede no ser, en realidad, auténtica. Esto debe ser siempre verificado para evitar valoraciones subjetivas sobre la autenticidad de las decisiones de los demás.

El concepto de validez tiene mucho que ver con la intencionalidad de las acciones, a su vez condicionada por el estado anímico del sujeto. Por ejemplo, una decisión tomada durante un ataque de ira, puede no ser válida aunque el sujeto lo acepte voluntaria, informada y completamente, porque seguramente no refleja de forma adecuada sus deseos (3)





## ■ Aspectos conflictivos y recomendaciones en la práctica diaria

### **Los documentos muy generales:**

El temor de los profesionales al litigio y la tendencia predominante a no informar de manera adecuada a los pacientes llevó en algunos centros a implantar formularios de consentimiento de tipo general. En ellos se instaba a toda persona que ingresaba en un centro sanitario a firmar una autorización para que se le realizase "todo aquello que el personal médico estime conveniente". Estos formularios son éticamente injustificables y no válidos desde el punto de vista legal por no garantizar la existencia de un proceso de información previo ni ninguna de las características que hemos señalado como fundamentales en el consentimiento informado.

### **El condicionamiento de la decisión:**

Cuando el profesional tiene una clara preferencia por alguna de las alternativas de actuación posibles puede dar una información sesgada, forzar la respuesta deseada o no aceptar bien la decisión del paciente.

### **Sobre la competencia:**

A veces la incompetencia para decidir es indiscutible aunque no exista una declaración legal de incapacidad para dicha persona y por tanto no haya un sustituto legal. En estos casos se deben considerar representantes a los allegados o familiares, excepto cuando deciden en contra del beneficio del paciente.

Un peligro potencial es considerar incompetentes a aquellas personas que deciden en sentido contrario a nuestra opinión. Esto puede llevar a realizar juicios equivocados sobre su competencia.

### **Colaboración frente a obligación:**

En el proceso de información ha de prevalecer el clima de *colaboración* sobre el de *obligación* de cumplimentar un trámite. Por ello el modo de aportar información y de solicitar el consentimiento ha de adecuarse a cada persona y circunstancia.



## ■ Formularios escritos. Algunas recomendaciones para su redacción

Los formularios impresos deben considerarse como lo que son: un magnífico **medio de apoyo** para la transmisión de información, la **culminación** de un proceso de obtención del consentimiento y la **constancia** de que este proceso se ha realizado.

Un buen formulario debe tratar de incluir los siguientes aspectos sobre la actuación concreta que se propone (28):

### CONTENIDO

- **Descripción** del procedimiento diagnóstico o terapéutico: por qué se indica, cuáles son los objetivos a alcanzar y cómo se llevará a cabo.
- **Riesgos, molestias y efectos secundarios** posibles, incluyendo tanto los leves y frecuentes como los graves y muy raros.
- **Beneficios** del procedimiento a corto, medio y largo plazo.
- Posibles **procedimientos alternativos**, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios respectivos y la explicación de los **criterios** que han guiado al profesional en su decisión de recomendar el primero en lugar de los otros.

Además hay que tener en cuenta que:

- El **no hacer nada** es siempre una **alternativa** a valorar.
- Es fundamental la **disposición** del profesional a ampliar la información y a resolver las dudas que tenga el paciente.
- Se ha de comunicar al paciente su libertad para **reconsiderar** en cualquier momento la decisión tomada.

### CLARIDAD

Conviene empezar con un proceso de información oral, haciendo anotaciones escuetas y oportunas en la historia clínica sobre la información aportada y el consentimiento (aplicables a actuaciones muy frecuentes en la práctica y con riesgos leves) (26).

Todo ello se debe expresar de la forma más ajustada a la situación individual y características peculiares de la persona atendida, utilizando un lenguaje llano, claro y comprensible.

Se apuntan algunas sugerencias para la redacción de un formulario escrito de consentimiento informado:

1. **Escribir con frases cortas y directas.**
2. **Procurar utilizar la mínima cantidad posible de puntuaciones diferentes del punto y de la coma para evitar frases complejas.**
3. **Usar palabras cortas: "escribe tal y como hables".**
4. **Antes de su redacción definitiva hacer que pacientes y otras personas lean y critiquen los formularios.**
5. **Analizar y evaluar los formularios con la técnica de Flesch. (28)**
6. **Procurar incluir el menor número posible de palabras técnicas; sustituirlas por descripciones sencillas y cortas.**
7. **Evitar la proliferación de números y de símbolos.**

Parece aconsejable que los servicios o unidades que quieran poner en marcha algún tipo de formulario soliciten información y asesoría en el ámbito sanitario (por ejemplo a los Comités de Ética Asistencial), para garantizar un correcto análisis del tema y unas soluciones adecuadas.

Los formularios escritos más concretos y elaborados se precisan para aquellas actuaciones de más alto riesgo en su aplicación y en sus consecuencias.

Hasta ahora no existen guías sobre qué procedimientos diagnósticos o terapéuticos requieren la cumplimentación de un formulario escrito, ni estudios en nuestro ámbito sobre la práctica de estas actuaciones.

No se deben emplear los formularios como un requisito administrativo-legal sin mayor trascendencia, o únicamente como defensa ante un posible litigio<sup>\*\*\*\*</sup> (14)

Los formularios se deben revisar y valorar periódicamente.

## **APARTADO DE DECLARACIONES Y FIRMAS**

Todo documento de consentimiento debe incluir:

1. Relativo al paciente:

- Nombre completo del paciente
- Declaración de que ha leído y comprendido todo lo expuesto y que se le han dado explicaciones complementarias adecuadas
- Expresión explícita de su consentimiento voluntario para que se realice la técnica
- Firma

---

\*\*\*\* El consentimiento no se obtiene mediante la sola consecución de la firma en un formulario legal." (14)

2. Relativo al médico:

- Nombre completo del médico al que se autoriza
- Declaración de haber informado convenientemente al enfermo
- Firma

3. Relativo a los familiares y/o tutores:

- Explicitación de la declaración de incompetencia del paciente
- Nombre completo del tutor o familiar
- Declaración de que ha sido informado correctamente y de su consentimiento
- Firma

4. Testigos:

Opcionalmente puede incluirse un lugar para la figura del testigo, que debe consignar su nombre completo, declaración de fe y firma.

5. Identificaciones:

Identificación correcta del enfermo (nombre, edad...), del hospital y del servicio responsable de la técnica.

**El uso concreto del formulario de consentimiento** debe cumplir los siguientes requisitos:

- Quien debe obtener el consentimiento es el profesional que va a realizar la técnica al paciente. No se puede dejar esta tarea en otras manos.
- Se entregará el formulario al paciente, un cierto tiempo antes de solicitar su cumplimentación, para que lo lea, pueda pedir aclaraciones, discutirlo con sus allegados si lo desea..., y pensar su decisión, puesto que el objetivo no es la firma sino el "consentimiento informado". Una vez firmado se debe dar una copia al paciente e incluir otra en su historia clínica.



## ■ Excepciones a la solicitud de consentimiento

A veces se producen situaciones excepcionales en las que la actuación profesional no está supeditada al cumplimiento de los criterios del consentimiento informado:

1. Situación de urgencia vital.
2. Grave peligro para la salud pública.
3. Incompetencia del enfermo.
4. Imperativo legal.
5. Privilegio terapéutico.
6. Rechazo explícito de toda la información por el paciente.

Las tres primeras están recogidas en el artículo 10.6 de la L.G.S. La forma en la que está redactada la excepción en situación de urgencia vital puede permitir hacer una interpretación paternalista. Sin embargo, su sentido más respetuoso es que en casos de urgencia la imposibilidad de cumplir con el deber de información deriva de la imperiosa necesidad de actuar médicamente en la forma más adecuada ante el peligro para la vida o integridad física del paciente que supondría el adoptar otra actitud.

### **El privilegio terapéutico:**

"El médico tiene un privilegio terapéutico que le capacita para ocultarle información (al paciente), respecto a los riesgos del procedimiento al que va a ser sometido, en el caso de que fuera evidente que un reconocimiento médico por un profesional juicioso demostrara que tal revelación supondría una grave amenaza para la integridad psíquica del paciente." (29)

El privilegio terapéutico es una excepción utilizada a veces como argumento para justificar la escasa información que se proporciona a los pacientes. Esto es un buen ejemplo de cómo una excepción tiende a convertirse en norma.

El uso excepcional del privilegio terapéutico se debe producir cuando hay certeza o casi certeza del daño que puede sufrir el paciente en relación con la información, situación de excepción que ha de solucionarse lo antes posible.

### **Rechazo explícito:**

Si por parte del paciente hay un rechazo explícito a recibir información el médico debe preguntarle a quién desea que le sea dada la información y en quién delega su capacidad de decisión.



El supuesto de rechazo explícito es de aplicación cuando no se debe a la pérdida de confianza en el médico, en cuyo caso lo que se originaría es la ruptura de la relación por falta de confianza.

Las situaciones de excepción han de ser superadas en la medida de lo posible para procurar el respeto por el derecho a la información y a la libre decisión de las personas. En todos aquellos casos en que no se informe al paciente, de acuerdo con lo expuesto, existe el deber de informar a la familia o personas allegadas (24).

## ■ Bibliografía

- (1) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. Making Health Care Decisions. Appendix E. Volumen 1. Whashington D.C. Government Printing Office. 1982 :1.
- (2) Katz E. Disclosure and Consent. Encyclopedia of Bioethics. vol 4. New York 1978.
- (3) Simón P. y Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (1). Medicina Clínica 1993. nº100: 659-663. (Además de esta referencia en concreto, hemos de decir que éste ha sido el documento más utilizado en la elaboración del presente).
- (4) Gracia D. Fundamentos de Bioética. Eudema Universidad. Madrid, 1989.
- (5) Gracia D. Principios y Metodología de la Bioética. Quadern CAPS. 1993. 19:7-17
- (6) Beauchamp T. Childress. Principles of Biomedical Ethics. NY Oxford University Press 1979.
- (7) Gracia D. Procedimientos de decisión en ética clínica. Eudema Universidad. Madrid, 1991. (Este ha sido el documento base en la elaboración de este capítulo sobre principios éticos).
- (8) Beauchamp T.L., McCullough L.B. Ética médica. Labor. Barcelona, 1987
- (9) Meta-analysis of correlates of provider behaviour in medical encounters. Medical Care 88 vol 66.7.
- (10) Centro de Investigaciones Sociológicas. La asistencia sanitaria en España (I y II). Revista Española de Investigaciones Sociológicas 1991; 53:267-303. 54:245-267.
- (11) Sánchez Caro J. El derecho a la información en la relación sanitaria: aspectos civiles. Conferencia transcrita.
- (12) Encuesta de Salud Euskadi 92. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, Vitoria-Gasteiz 1993.
- (13) Obra citada en 9.
- (14) Manual de Ética del Colegio de Médicos Americano 3a edición. Labor Hospitalaria. 1993. 229.
- (15) Código de Ética y Deontología Médica. Cap. III Art. 9. Consejo General de Colegios Médicos de España. Madrid, 1990.

- (16) Romeo Casabona C. El médico ante el derecho. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid,1985.
- (17) Obra citada en 1
- (18) Broggi M. *El consentimiento informado*. Conferencia transcrita. 3.1X.1993.
- (19) Armengol R. *La relación médico-enfermo: aspectos inconscientes*. Quadern CAPS 1993; 19:31 -34.
- (20) Ley General de Sanidad,14/1986 de 25 de abril, art.61.
- (20) Jorge Barreiro A. La imprudencia plausible en la actividad médico-quirúrgica. Ed. Técnos Madrid,1991.
- (21) Ad hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann.Intern.Med. 1984; 101:129-137, 263-274. Citado en: Simón, P. *El consentimiento informado: teoría y práctica (I)*. Medicina Clínica 1993; 100: 659-663. (este autor es quien propone el añadido en cursiva: " diagnósticos y")
- (22) Vaccarino J.M. *Consent, informed consent and the consent form*. N.Engl.J.M. 1978; 298:455
- (23) Committee on Medical Ethics. American College of Physicians. (citado en 1)
- (24) Ley General de Sanidad, 14/1986 de 25 de abril, art. 10.
- (25) Reicken H.V. Informed consent to biomedical research. JAMA 1982; 248:344-348.
- (26) Lara M., De la Fuente J. *Sobre el consentimiento informado*. *Bioética, Temas y perspectivas*. (Boletín) BOL. OF SANT PANAM 1990; v.108: n° 106, 61-65.
- (27) Martín N. *Aspectos éticos de la pediatría*. JANO.1993; vol XLV n°1046.
- (28) Simón P. *El consentimiento informado: teoría y práctica. (II)* Med. Clínica 1993; n°101: 174-182.
- (29) Documento 01-02-03-04-05/1-05/2-05/4 Osakidetza.

## ■ Bibliografía recomendada

- Beauchamps T.L., McCullough L.B. Ética médica. Las responsabilidades morales de los médicos. Barcelona: Labor, 1987; 45-55.
- Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: Eudema, 1989; 165-173.
- Bueno Arus F. El consentimiento del paciente. En: Martínez Calcerrada. Derecho Médico. Vol. Derecho Médico General y Especial. Madrid: Técnos. 1986; 273-296.
- Simón D. y otros. *El consentimiento informado en psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva (TEC) o electroshock*. An Psiquiatria 1992; vol. 8 n° 7:245-252.
- Drane J. The many faces of competency. The Hasting Center Report. April 1985; 17-21.
- Informe Belmont. Consentimiento Informado. Pgs 126-128.
- Código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki
- Declaración Universal de los Derechos Humanos
- Decreto 272/1986 de 25 de noviembre. BOPV n° 242:351-35. Sobre Historia Clínica. Art. 3.k).
- Normas de Buena Práctica Clínica para ensayos con medicamentos en la Comunidad Europea. Prólogo. Índice y Capítulo 1.
- Quintana Trías O. Consentimiento Informado. Doc. Consejo Asesor de Sanidad. (Area 10: Sociología, Derecho y Ética Médica). 23-4-93.
- Pedreira A. *Rechazo al tratamiento, consentimiento informado y derecho a la información del paciente*. JANO 1990; 915: 58-61.
- L.H. (Labor Hospitalaria). *Guía de Ética médica europea*. L.H. 1987; Vol. XIX 203: 36-38.
- Buchanan A.E. & Brock D.W. Deciding for others. The ethics of surrogate decisions. Cambridge University Press. 1989.
- Drane J. *Competence to give informed consent*. JAMA 1984; 252:7: 925-927.
- Drane J. *The many faces of Competency*. Hasting Center Report. 1985; 4:17-21.
- Faden R. & Beauchamps T.L.: History and theory of Informed Consent. New York, Oxford University Press, 1986



## ■ Legislación y códigos deontológicos

	Página
• Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. Arts. 10 y 11 .....	38
• Ley Orgánica 5/92 sobre tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Art. 11 .....	39
• Real Decreto 1.854/93 (...) Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación. Art. 22 .....	40
• Ley 25/90 del Medicamento. Art. 60 (Tit. IV) .....	41
• Real Decreto 561/93 (...) Requisitos para la realización de ensayos clínicos. Art. 12. ....	41
• Ley 30/79 sobre extracción y trasplante de órganos. Art. 4 .....	42
• Ley 42/88 sobre donación y utilización de embriones, fetos, etc. Art.2 .....	43
• Ley 35/88 (...) técnicas de reproducción asistida. Arts. 2 y 6 .....	44
• Ley 30/80 (...) autopsias clínicas. Art.3 .....	45
• Decreto 175/89 del País Vasco (...) Carta de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios de Osakidetza. Art.1 .....	45
• Código de ética y deontología médica. Arts.4 a 15 .....	47
• Código deontológico de la enfermería española. Arts.4 a 13 .....	50

## **Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. Arts. 10 y 11**

**Art. 10.** Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por razones de raza, de tipo social, de sexo, moral, económico, ideológico, político o sindical .
2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder, y sobre los requisitos necesarios para su uso.
3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.
4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen, pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrán comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.
5. A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento.
6. A la libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención, excepto en los siguientes casos:
  - 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 a él allegadas.
  - c) Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.
7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.
8. A que se le extienda certificado acreditativo de su estado de salud, cuando su exigencia se establezca por una disposición legal o reglamentaria.
9. A negarse al tratamiento, excepto en los casos señalados en el apartado 6, debiendo para ello solicitar el alta voluntaria, en los términos que señala el apartado 4 del artículo siguiente.
10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. A que quede constancia por escrito de todo su proceso. Al finalizar la estancia del usuario en una Institución hospitalaria, el paciente, familiar o persona a él allegada recibirá su Informe de Alta.
12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.
13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regule el trabajo sanitario en los Centros de Salud.
14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.
15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

**Art. 11.** Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria, comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las instituciones sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.
4. Firmar el documento de alta voluntaria en los casos de no aceptación del tratamiento. De negarse a ello, la dirección del correspondiente centro sanitario, a propuesta del facultativo encargado del caso, podrá dar el Alta.

**Ley Orgánica 5/1992, de 29 de Octubre, sobre tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. Art.11 (BOE nº 262, de 31 de octubre)**

**Art. 11** Cesión de datos:

1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento automatizado sólo podrán ser cedidos para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del afectado.



2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:
  - a) Cuando una Ley prevea otra cosa.
  - b) Cuando se trate de datos recogidos de fuentes accesibles al público.
  - c) Cuando el establecimiento del fichero automatizado responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control implique necesariamente la conexión de dicho fichero con ficheros de terceros. En este caso la cesión sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.
  - d) Cuando la cesión que deba efectuarse tenga por destinatario el Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales, en el ejercicio de las funciones que tiene atribuidas.
  - e) Cuando la cesión se produzca entre las Administraciones Públicas en los supuestos previstos en el artículo 19.
  - f) Cuando la cesión de datos de carácter personal relativos a la salud sea necesaria para solucionar una urgencia que requiera acceder a un fichero automatizado o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
3. Será nulo el consentimiento cuando no recaiga sobre un cesionario determinado o determinable, o si no constase con claridad la finalidad de la cesión que se consiente.
4. El consentimiento para la cesión de datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.
5. El cesionario de los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la cesión, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley.
6. Si la cesión se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores.

## **Real Decreto 1.854/93 (...) Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación. Art. 22**

### **Art. 22. Requisitos generales**

La administración de sangre y componentes será realizada por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, la conformidad del paciente.

Con el fin de disminuir al máximo las complicaciones en el receptor, además de todas las medidas hasta ahora mencionadas es necesaria la realización de una serie de requisitos y pruebas previas cuyo detalle obra en los números siguientes.

## **Ley 25/90 del Medicamento. Art. 60 (Tit. IV)**

### **Art. 60. Respeto a postulados éticos**

Todos los ensayos estarán sometidos a la autorización administrativa prevista en el artículo 65, debiendo respetarse además las siguientes exigencias:

1. No podrá iniciarse ningún ensayo clínico en tanto no se disponga de suficientes datos científicos y en particular, ensayos farmacológicos y toxicológicos en animales, que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.
2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica en la que resultan afectados seres humanos, siguiéndose a estos efectos los contenidos en la declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.
3. Sólo se podrá iniciar un ensayo clínico si existe duda razonable acerca de la eficacia y seguridad de las modificaciones terapéuticas que incluye.
4. Deberá disponerse del consentimiento libremente expresado, preferiblemente por escrito, o en su defecto, ante testigos, de la persona en la que haya de realizarse el ensayo después de haber sido instruida por el profesional sanitario encargado de la investigación sobre la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo y haber comprendido la información.
5. En el caso de ensayos clínicos sin interés terapéutico particular para el sujeto de la experimentación, el consentimiento constará siempre por escrito.
6. La instrucción y la exposición del alcance y riesgos del ensayo, así como el consentimiento a que se refieren los dos apartados anteriores se efectuarán ante y será otorgado por el representante legal en el caso de personas que no puedan emitirlo libremente.

Será necesario, además, la conformidad del representado si sus condiciones le permiten comprender la naturaleza, importancia, alcance y riesgos del ensayo.

7. La contraprestación que se hubiere pactado por el sometimiento voluntario a la experiencia se percibirá en todo caso, si bien se reducirá equitativamente según la participación del sujeto en la experimentación en el supuesto de que desista.

## **Real Decreto 561/93 (...) Requisitos para la realización de ensayos clínicos. Art. 12**

### **Art. 12. Consentimiento informado.**

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en un ensayo clínico.

2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.
3. El Consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades, tal como se recoge en el anexo 6, apartado 1. El documento de consentimiento informado (anexo 6, apartados 2 ó 3) acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.
4. El sujeto expresará su consentimiento preferiblemente por escrito (anexo 6, apartado 2) o, en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad (anexo 6, apartado 3). En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.
5. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal (anexo 6, apartado 4), tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. El consentimiento del representante legal y del menor, en su caso, será puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente a la realización del ensayo.
6. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité Ético de Investigación Clínica y al promotor, por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado por el correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.
7. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

### **Ley 30/79 sobre extracción y trasplante de órganos. Art. 4.**

**Art. 4.** La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el donante sea mayor de edad.

- b)** Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
  
- c)** Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento. A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.
  
- d)** Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

## **Ley 42/88 sobre donación y utilización de embriones, fetos, etc. Art.2**

**Art. 2.** La donación y utilización de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a)** Que los donantes sean los progenitores.
  
- b)** Que los donantes otorguen su consentimiento previo de forma libre, expresa y consciente, y por escrito. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
  
- c)** Que los donantes y, en su caso, sus representantes legales, sean previamente informados de las consecuencias y de los objetivos y fines a que puede servir la donación.
  
- d)** Que la donación y utilización posterior nunca tengan carácter lucrativo o comercial.
  
- e)** Que los embriones o fetos objeto de la donación sean clínicamente no viables o estén muertos.
  
- f)** Si fallecieren los progenitores y no consta su oposición expresa. En el caso de menores de edad, será precisa además la autorización de los padres o responsables de los fallecidos.

En caso de muerte por accidente deberá ser autorizada la donación por el Juez que conozca la causa.

**Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana. Arts. 2 y 6.**

**Art. 2.**

1. Las técnicas de Reproducción Asistida se realizarán solamente:

- a) Cuando haya posibilidades razonables de éxito y no supongan riesgo grave para la salud de la mujer o la posible descendencia.
- b) En mujeres mayores de edad y en buen estado de salud psicofísica, si las han solicitado y aceptado libre y conscientemente, y han sido previa y debidamente informadas sobre ellas.

2. Es obligada una información y asesoramiento suficiente a quienes deseen recurrir a estas técnicas, o sean donantes, sobre los distintos aspectos e implicaciones posibles de las técnicas, así como sobre los resultados y los riesgos previsibles. La información se extenderá a cuantas consideraciones de carácter biológico, jurídico, ético o económico se relacionan con las técnicas, y será de responsabilidad de los Equipos médicos y de los responsables de los Centros o Servicios sanitarios donde se realicen.

3. La aceptación de la realización de las técnicas se reflejará en un formulario de contenido uniforme en el que se expresarán todas las circunstancias que definan la aplicación de aquélla.

4. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspendan en cualquier momento de su realización, debiendo atenderse su petición.

5. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en Historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las reservas exigibles, y con estricto secreto de la identidad de los donantes, de la esterilidad de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos.

**Art. 6**

1. Toda mujer podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en la presente Ley, siempre que haya prestado su consentimiento a la utilización de aquéllas de manera libre, consciente, expresa y por escrito. Deberá tener dieciocho años al menos y plena capacidad de obrar.

2. La mujer que desee utilizar estas técnicas de Reproducción Asistida deberá ser informada de los posibles riesgos para la descendencia y durante el embarazo derivados de la edad inadecuada.

3. Si estuviere casada, se precisará además el consentimiento del marido, con las características expresadas en el apartado anterior, a menos que estuvieren separados por sentencia firme de divorcio o separación, o de hecho o por mutuo acuerdo que conste fehacientemente.

4. El consentimiento del varón, prestado antes de la utilización de las técnicas, a los efectos previstos en el artículo 8º, apartado 2, de esta Ley, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.
5. La elección del donante es responsabilidad del equipo médico que aplica la técnica de Reproducción Asistida. Se deberá garantizar que el donante tiene la máxima similitud fenotípica e inmunológica y las máximas posibilidades de compatibilidad con la mujer receptora y su entorno familiar.

### **Ley 30/80 (...) autopsias clínicas. Art.3.**

#### **Art. 3**

1. La realización de estudios autopsícos sólo podrá hacerse previa constatación y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extenderse un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos.

El informe de la autopsia, remitido por el Servicio de Anatomía Patológica al Médico de cabecera servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

2. Los pacientes fallecidos que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, pueden, cumpliendo los demás requisitos establecidos en esta Ley, ser sometidos a un estudio autopsíco, que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras.

La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autopsícos clínicos garantizará en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas, en las proximidades del mismo.

3. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones previstas en el epígrafe uno podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los Servicios Médicos se estima necesario. Tal autorización se hará por Orden ministerial de forma individualizada.

### **Decreto 175/1989, de 18 de Julio, del País Vasco, por el que se aprueba la carta de derechos y obligaciones de pacientes y usuarios.**

(BOPV nº 149, de 4 de agosto)

#### **Artículo 1. Derechos generales**

De conformidad con lo establecido en el artículo 10 de la Ley General de Sanidad, los pacientes y usuarios del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza o de servicios concertados por éste, tienen los siguientes derechos:

- a)** A ser atendidos con el máximo respeto, con corrección y comprensión y de forma individual y personalizada.
- b)** A disponer de una red de servicios adecuada a las necesidades sanitarias de la población a la que presta cobertura, con accesibilidad, efectividad y eficiente uso de los recursos sanitarios públicos, y con mecanismos profesionales de garantía de calidad asistencial.
- c)** A recibir la información que precise sobre su estado de salud, así como respecto a las implicaciones en el mismo de cualquier intervención o terapéutica a la que debe ser sometido. Así mismo deberá ser informado, si así lo desea, de la razón de solicitud de cualquier medida diagnóstica, terapéutica o petición de prueba complementaria y de las demoras excesivas en la espera de los mismos.
- d)** A que la información que sobre su estado de salud genere el sistema sanitario sea incorporado en su Historia Clínica con las garantías contempladas en el Decreto 272/1986, de 25 de noviembre, por el que se regula el uso de la Historia Clínica.
- e)** A asegurar la confidencialidad de su Historia Clínica y a que la misma no pueda ser utilizada, salvo consentimiento expreso para otro fin que no sea la investigación sanitaria anónima y la evaluación de la calidad de los servicios.
- f)** A solicitar, en caso de duda, una segunda opinión a otro Médico del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza antes de acceder a tratamientos, intervenciones quirúrgicas o procedimientos terapéuticos que generen riesgo para su salud o su vida, de acuerdo con la regulación que se establezca al efecto.
- g)** A negarse a ser sujeto de investigación sanitaria y a rechazar cualquier cuidado o examen cuyo propósito primordial sea educativo o informativo y no terapéutico o diagnóstico.
- h)** A renunciar a diagnóstico, tratamiento o procedimiento de análoga naturaleza, siempre que el citado acto no afecte a la salud o seguridad pública.
- i)** A no ser sometido a procedimientos diagnósticos o terapéuticos de efectividad no comprobada  
  
Únicamente cuando hayan sido debidamente advertidos de los riesgos y ventajas de estos tratamientos, los pacientes podrán autorizar su aplicación, así como retirarlos posteriormente, debiendo manifestar su consentimiento por escrito de acuerdo con la normativa sobre ensayos clínicos.
- j)** A la tutela de los derechos individuales y sociales por las Autoridades sanitarias en el caso de pacientes con problemas de salud mental en los términos previstos en la Constitución Española.
- k)** A que en el caso de que existan, las listas de espera reflejen con criterios de equidad únicamente las prioridades de urgencia médica y tiempo de espera. Y a ser informado periódicamente de la demora existente y sus causas.

- l) A conocer en todo momento al médico responsable de su diagnóstico y tratamiento hospitalario
- m) A poder distinguir y reconocer fácilmente el estatus profesional del personal sanitario que le atiende a través del uniforme u otros signos.
- n) A elegir su médico de cabecera (Médico General y Pediatra) dentro del ámbito y con los requisitos establecidos en el Decreto 252/1988, de 4 de octubre.
- o) A elegir Hospital y un Servicio especializado de acuerdo con su médico de cabecera en los términos que determine su regulación futura en la Comunidad Autónoma del País Vasco.
- p) A recibir instrucciones claras y escritas sobre la utilización de los medicamentos recetados.
- q) A disponer de la Tarjeta Individual Sanitaria del Servicio Vasco de Salud/Osakidetza como documento de naturaleza personal e intransferible, válida en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma y acreditativo del derecho a la asistencia sanitaria para la población a la que es aplicable el Decreto 26/1988, de 16 de febrero.
- r) A formular quejas, reclamaciones o sugerencias sobre el funcionamiento de los servicios sanitarios y a recibir respuesta de la Administración Sanitaria sobre las mismas en los términos establecidos por las disposiciones vigentes.
- s) A recibir el informe de alta médica hospitalaria.
- t) A conocer los gastos originados por el uso de recursos hospitalarios en el centro sanitario, con independencia de que no sean abonados directamente.
- u) A colaborar de acuerdo con las Autoridades Sanitarias en actividades de voluntariado y apoyo al Servicio Vasco de Salud/Osakidetza.

**Código de ética y deontología médica. Arts. 4 a 15.**  
Consejo General de Colegios Médicos de España. 1990

**Art. 4**

1. La profesión médica está al servicio del hombre y de la sociedad. En consecuencia, respetar la vida humana y la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, son los deberes primordiales del médico.
2. El médico debe cuidar con la misma conciencia y solicitud a todos los pacientes sin distinción por razón de nacimiento, raza, sexo, religión, opinión o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.
3. La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia.



4. El médico nunca perjudicará intencionadamente al enfermo ni le atenderá de manera negligente; y evitará cualquier demora injustificada en su asistencia.
5. Todo médico, cualquiera que sea su especialidad o la modalidad de su ejercicio, debe prestar ayuda de urgencia al enfermo o al accidentado.
6. En situaciones de catástrofe, epidemia o riesgo de muerte el médico no puede abandonar a los enfermos, salvo que fuere obligado a hacerlo por la autoridad competente. Se presentará voluntariamente a colaborar en las tareas de auxilio.

#### **Art. 5.2**

Siendo el sistema sanitario el instrumento principal de la sociedad para la atención y promoción de la salud, los médicos han de velar para que en él se den los requisitos de calidad, suficiencia y mantenimiento de principios éticos. Están obligados a denunciar sus deficiencias, en tanto las mismas puedan afectar a la correcta atención de los pacientes.

#### **Art. 7**

La eficacia de la asistencia médica exige una plena relación de confianza entre el médico y enfermo. Ello presupone el respeto al derecho del paciente a elegir o cambiar de médico o de centro sanitario. Individualmente, el médico ha de facilitar el ejercicio de este derecho y corporativamente procurarán armonizarlo con las previsiones y necesidades derivadas de la ordenación sanitaria.

#### **Art. 8**

1. En el ejercicio de su profesión, el médico respetará las convicciones del enfermo o sus allegados y se abstendrá de imponerles las propias.
2. El médico actuará siempre con corrección, respetando con delicadeza la intimidad de su paciente.

#### **Art. 9**

Cuando el médico acepte atender a un paciente se compromete a asegurarle la continuidad de sus servicios, que podrá suspender si llegara al convencimiento de no existir hacia él la necesaria confianza. Advertirá entonces de ello al enfermo o a sus familiares y facilitará que otro médico, al cual transmitirá la información oportuna, se haga cargo del paciente.

#### **Art. 10**

Si el paciente debidamente informado, no accediera a someterse a un examen o tratamiento que el médico considerase necesario, o si exigiera del médico un procedimiento que éste, por razo-

nes científicas o éticas, juzga inadecuado o inaceptable, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia.

**Art.11**

1. Los pacientes tienen derecho a recibir información sobre el diagnóstico, pronóstico y posibilidades terapéuticas de su enfermedad y el médico debe esforzarse en facilitársela con las palabras más adecuadas.
2. Cuando las medidas propuestas supongan un riesgo importante para el paciente, el médico proporcionará información suficiente y ponderada, a fin de obtener el consentimiento imprescindible para practicarlas.
3. Si el enfermo no estuviese en condiciones de dar su consentimiento a la atención médica por ser menor de edad, estar incapacitado o por la urgencia de la situación, y resultase imposible obtenerlo de su familia o representante legal, el médico deberá prestar los cuidados que le dicte su conciencia profesional.
4. En principio, el médico comunicará al paciente el diagnóstico de su enfermedad y le informará con delicadeza, circunspección y sentido de responsabilidad del pronóstico más probable. Lo hará también al familiar o allegado más íntimo o a otra persona que el paciente haya designado para tal fin.
5. En beneficio del paciente puede ser oportuno no comunicarle inmediatamente un pronóstico muy grave, aunque esta actitud debe considerarse excepcional con el fin de salvaguardar el derecho del paciente a decidir sobre su futuro.

**Art. 12**

Es derecho del paciente obtener un certificado o informe, emitido por el médico, relativo a su estado de salud o enfermedad o sobre la asistencia que le ha prestado. El contenido del dictamen será auténtico y veraz y será entregado únicamente al paciente o a otra persona autorizada.

**Art. 13**

El trabajo en equipo no impedirá que el paciente conozca cual es el médico que asume la responsabilidad de su atención.

**Art. 15.5**

El médico está obligado, a solicitud y en beneficio del enfermo, a proporcionar a otro colega los datos necesarios para completar el diagnóstico así como a facilitarle el examen de las pruebas realizadas.

## **Código deontológico de la enfermería española. Arts 4 a 13**

Organización colegial de enfermería. Consejo General de Colegios de Diplomados de Enfermería de España. 1989.

### **Art. 4**

La enfermera/o reconoce que la libertad y la igualdad en dignidad y derecho son valores compartidos por todos los seres humanos que se hallan garantizados por la Constitución Española y Declaración Universal de Derechos Humanos.

Por ello, la enfermera/o está obligada/o a tratar con el mismo respeto a todos, sin distinción de raza, sexo, edad, religión, nacionalidad, opinión política, condición social o estado de salud.

### **Art. 5**

Consecuentemente las enfermeras/os deben proteger al paciente, mientras esté a su cuidado, de posibles tratos humillantes, degradantes, o de cualquier otro tipo de afrentas a su dignidad personal.

### **Art. 6**

En ejercicio de sus funciones, las enfermeras/os están obligadas a respetar la libertad del paciente, a elegir y controlar la atención que se le presta.

### **Art. 7**

El consentimiento del paciente, en el ejercicio libre de la profesión, ha de ser obtenido siempre, con carácter previo, ante cualquier intervención de la enfermera/o. Y lo harán en reconocimiento del derecho moral que cada persona tiene a participar de forma libre, y válidamente manifestada sobre la atención que se le preste.

### **Art. 8**

Cuando el enfermo no esté en condiciones físicas y psíquicas de prestar su consentimiento, la enfermera/o tendrá que buscarlo a través de los familiares o allegados a éste.

### **Art. 9**

La enfermera/o nunca empleará ni consentirá que otros lo empleen, medidas de fuerza física o moral para obtener el consentimiento del paciente. En caso de ocurrir así, deberá ponerlo en conocimiento de las autoridades sanitarias, y del Colegio Profesional respectivo con la mayor urgencia posible.

**Art. 10**

Es responsabilidad de la Enfermera/o mantener informado al enfermo, tanto en el ejercicio libre de su profesión, como cuando ésta se ejerce en las Instituciones Sanitarias, empleando un lenguaje claro y adecuado a la capacidad de comprensión del mismo.

**Art. 11**

De conformidad con lo indicado en el Artículo anterior, la enfermera/o deberá informar verazmente al paciente, dentro del límite de sus atribuciones. Cuando el contenido de esa información excede del nivel de su competencia, se remitirá al miembro del equipo de salud más adecuado.

**Art. 12**

La Enfermera/o tendrá que valorar la situación física y psicológica del paciente antes de informarle de su real o potencial estado de salud; teniendo en cuenta, en todo momento que éste se encuentre en condiciones y disposiciones de entender, aceptar o decidir por sí mismo.

**Art. 13**

Si la Enfermera/o es consciente que el paciente no está preparado para recibir la información pertinente y requerida, deberá dirigirse a los familiares o allegados del mismo.