

Guía sobre el consentimiento informado

(versión revisada)

Octubre 2002

**Comité de Bioética de
Cataluña**

Índice

Presentación

Miembros que han intervenido en la redacción del documento

1. Introducción. Definiciones y objetivos
2. Derecho a la información y al consentimiento informado (CI)
3. Aspectos éticos del CI en la comunicación
4. Diálogo para el impulso del CI
5. Información para el CI
6. Documentos del CI
 - A. Documento de CI abierto y básico, personalizable
 - B. Documentos de información previamente redactados
7. Formalización del CI
 - 7.1. El médico responsable y el equipo asistencial
 - 7.2. Atención primaria
 - 7.3. El profesional de enfermería y el CI
8. Límites del CI
 - 8.1. Riesgo para la salud pública
 - 8.2. Capacidad y competencia
 - 8.3. Urgencia
 - 8.4. Renuncia o delegación
 - 8.5. El privilegio terapéutico
9. Situaciones especiales
 - 9.1. Ensayos clínicos e innovación
 - 9.2. Infancia y adolescencia
 - 9.3. Psiquiatría e incapacitación

A. Hospitalización no voluntaria

B. Tratamientos

9.4. El rechazo a los tratamientos médicos

9.5. El CI y otras culturas

10. Recomendaciones para el impulso del CI en los centros sanitarios

11. Procedimientos para los que se recomienda contar con CI escrito

12. Modelos de CI

A. Consentimiento para procedimientos medico-quirúrgicos cerrados

B. Consentimiento para procedimientos medico-quirúrgicos abiertos

C. Consentimiento para dar muestras biológicas para investigación

D. CI para la realización de una endoscopia digestiva

Presentación

Tanto la Ley General de Sanidad (1986) como la Ley de Ordenación Sanitaria de Cataluña (1990) apostaron decididamente por impulsar un modelo asistencial centrado en la humanización de los servicios sanitarios que mantuviera el máximo respeto por la dignidad de la persona y la libertad individual. En este modelo, el mayor grado de participación de las personas se fundamenta en la necesaria información previa para ayudar a reflexionar y valorar la conveniencia de someterse a las intervenciones asistenciales que se le proponen.

La profundización y consolidación de este modelo asistencial, que tiene más en cuenta las voluntades y los deseos del paciente, necesita un cierto tiempo de maduración que tiene que permitir la plasmación en un conjunto de prácticas concretas.

Desde hace tiempo todos los centros asistenciales de Cataluña han trabajado por implantar decididamente el llamado **consentimiento informado** (CI) y en muchos de ellos se ha impulsado un debate y una reflexión de los profesionales sanitarios en la introducción de una práctica no solamente formal, sino también real que contribuya decididamente al cambio de hábitos y actitudes. La antigua Comisión Asesora de Bioética, hoy Comité de Bioética de Cataluña, contribuyó a este debate y reflexión con el impulso de diferentes foros y jornadas, que concluyeron con la primera edición de la *Guía de recomendaciones sobre el consentimiento informado* (1997).

Siguiendo el sentido lógico, que hace que la reflexión bioética impregne las normas legales, las reflexiones y recomendaciones que se hacían en esta guía fueron tenidas en cuenta por el legislador que las plasmó en la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, del Parlamento de Cataluña *sobre los derechos de información concernientes a la salud y a la autonomía del paciente y la documentación clínica*. Esta ley que también hace más concreto el Convenio sobre biomedicina y derechos humanos del Consejo de Europa *“para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina”*,

que incorpora por primera vez la posibilidad de dejar expresadas por escrito unas voluntades anticipadas como continuación del mismo CI y que fue, también, objeto de una guía de recomendaciones por parte del Comité de Bioética de Cataluña. Finalmente, y de manera más reciente, la *Carta de derechos y deberes de los ciudadanos* en relación a la salud y a la asistencia sanitaria, también pone énfasis en el respeto a la autonomía de los pacientes ejercida con el consentimiento informado.

Esta nueva realidad legal y programática hizo pensar al Comité de Bioética en la necesidad de hacer una revisión de la guía y aprovechar la oportunidad para reiterar que este consentimiento se realice de manera adecuada, sin olvidar que su finalidad última es hacer copartícipe al paciente en las decisiones y responsabilidades que le afectan, y no la de evitar convertirlo en una herramienta para el impulso de una medicina defensiva que disminuya la responsabilidad del profesional al indicar o al actuar. Lo que se pretende, y vale la pena reiterarlo una vez más, es que el carácter legal del consentimiento no sustituya la posibilidad de comunicación, diálogo, comprensión y toma de decisión compartidas que son la esencia del acto asistencial.

Desde el Comité de Bioética de Cataluña creemos que hace falta continuar insistiendo y profundizando en el carácter ético que tiene que impulsar las relaciones asistenciales, más allá de la imprescindible norma legal. Por eso agradezco a todos los miembros que con su trabajo voluntario y desinteresado contribuyeron a la redacción de la primera versión, igual que a los miembros que han hecho el esfuerzo para adaptarla al paso del tiempo.

Eugeni Sedano

Presidente del Comité de Bioética de Cataluña

Composición del grupo de trabajo que elaboró la primera versión de la

Guía sobre el consentimiento informado (1997)

Coordinador..... **Josep M. Payà Padreny**

Miembros

**Rogeli Armengol, Marc Antoni Broggi, Josep Lluís Lafarga
Virtudes Pacheco, Joan Padrós, Carmen Prieto, Carmen Royo
Montserrat Viñas**

Secretario..... **Juan Carlos Cordón**

Ha coordinado esta revisión, aprobada en la 48ª reunión plenaria del Comité de Bioética de Cataluña (9 de octubre de 2002)..... **Marc Antoni Broggi Trias**

Composición del Comité de Bioética de Cataluña

Presidente

Eugeni Sedano Monasterio, director general de Recursos Sanitarios

Vocales del Departamento de Sanidad y Seguridad Social y organismos dependientes

**Luis Ausin Hervella, Joan M. Pons Ràfols, Josep Ballester Roselló
Esther Busquets Bou, Màrius Morlans Molina,
Josep M. Martínez Carretero**

Representante del Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña

Joan Viñas Salas

Representante del Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña

Montserrat Busquets Surribas

Representante de la Academia de Ciencias Médicas de Cataluña y Baleares

Joan Padrós Bou

Profesionales especializados en bioética o bioderecho

**Francesc Abel Fabre, María Casado González, Rosa Boladeras Cucurella
Victòria Camps Cervera, Marc Antoni Broggi Trias**

Personas de reconocido prestigio profesional

**Salvador Cardús Ros
Josep Enric Rebés Solé
Lluís Revert Torrellas
Josep M. Payà Padreny
Xavier Foz Sala
Rogeli Armengol Millans**

Miembro de los comités de ética asistencial

Pablo Hernando Robles

Miembro de los comités éticos de investigación clínica

Pau Ferrer Salvans

Representante de la Comisión Asesora de Tratamiento de la Información Confidencial

M. Josep Borràs Pascual

Representante de la Comisión Asesora sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida

Joaquim Calaf Alsina

Representante del Consejo Asesor en Psicogeriatría

Mercè Boada Rovira

Representante del grupo de trabajo sobre medicinas no convencionales

Josep M. Bertran Soler

Secretario

Josep M. Busquets Font

1. Introducción. Definiciones y objetivos

El consentimiento informado (CI) tiene que entenderse como la aceptación por parte de un enfermo competente de un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de tener la información adecuada para implicarse libremente en la decisión clínica. Los requisitos básicos son: libertad, competencia e información suficiente. Por lo tanto, tiene que entenderse como fruto de la relación clínica, siempre basada en dos pilares insustituibles e inconfundibles: la confianza y el proceso de información más o menos complejo. Tendría que favorecer la comprensión del procedimiento propuesto, decir en qué consiste, las alternativas posibles, la oportunidad y los resultados esperados (con beneficios, secuelas y riesgos), con el fin de llegar a una decisión, ya sea de elección, de aceptación o de rechazo.

Queda constancia que se ha producido el consentimiento informado mediante la firma de un documento que comporta el deber previo de informar correctamente. De hecho, cuando el enfermo firma el documento de consentimiento, consiente libremente y sin coacción a ser objeto de un procedimiento sobre el cual le ha sido dada la información adecuada, la que él necesita para poder decidir con capacidad.

Los profesionales tienen que ayudar a decidir formas flexibles para poner en práctica el consentimiento informado. Y, por eso, tiene que propiciarse una reflexión colectiva a todos los niveles: sanitario, jurídico y social. Esta reflexión tiene que delimitar primeramente los conceptos básicos, para evitar confusiones entre ellos. Se deberían tener en cuenta los diferentes valores en juego, sobre todo las necesidades de los enfermos, y tendría que conocerse la realidad legal, las diversas lecturas que pueden hacerse y las consecuencias de cada una. Pero, antes que nada, se tendría que profundizar en lo que es la comunicación clínica y sus dificultades, porque sin este análisis de la complejidad real puede caerse en simplificaciones excesivas.

2. Derecho a la información y al consentimiento informado (CI)

El derecho de cada uno a la información y a dar, o a no dar, su consentimiento antes de cada actuación sanitaria deriva del derecho básico a que se respete la autonomía personal en la situación de enfermedad. Por ello a lo largo de la segunda mitad del siglo XX se ha ido configurando como obligación legal en la mayoría de países. En España se recogió con rango normativo en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS). A partir de ella, y lentamente, se va tomando conciencia de este derecho con el desarrollo de lo que se llama consentimiento informado en bioética y en la práctica clínica.

Hay que subrayar la relevancia del Convenio del Consejo de Europa "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 sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina " (CDHBM), en vigor desde enero del 2000. Siguiendo la estela de este convenio, se inscribe la nueva Ley 21/2000 del Parlamento de Cataluña, sobre los derechos a la información, a la confidencialidad, a dar el consentimiento, incluso expresando voluntades anticipadamente, y al acceso a la documentación clínica.

Así, para la práctica del CI en nuestro contexto hay que tener presente el marco normativo siguiente:

- Constitución Española: artículos 9.2. (derecho a la libertad), 10.1. (sobre la dignidad de la persona), 15 (sobre el derecho a la vida y a la integridad física y moral).
- Ley General de Sanidad artículo 10, apartados 4 (derecho a la autorización para formar parte de un proyecto docente o de investigación), 5 (derecho a la información en términos comprensibles), 6 (derecho a escoger entre las opciones que se presenten) y 9 (derecho a negarse al tratamiento).
- Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos del Consejo de Europa para la protección del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología

y de la medicina, artículos 5 (a la imposibilidad de actuación sobre una persona sin su consentimiento), 6 (protección de los incapaces), 7 (protección de los enfermos mentales), 9 (tener en cuenta voluntades emitidas con anticipación), 16 y 17 (protección de los sujetos de investigación) y 19 y 20 (consentimiento para la extracción de órganos y tejidos).

- Ley 21/2000, del Parlamento de Cataluña, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente y la documentación clínica, de la que citaremos *in extenso* los artículos que más tienen que ver con el consentimiento informado.

"Art. 2 *Formulación y alcance del derecho a la información*

1. *Las personas tienen derecho a conocer toda la información obtenida con respecto a su salud. No obstante, tiene que respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.*
2. *La información tiene que formar parte de todas las actuaciones asistenciales, tiene que darse de forma comprensible, ser verídica y adecuada a las necesidades y los requerimientos del paciente, con el fin de ayudarlo a tomar decisiones de forma autónoma.*
3. *Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También tienen que asumir responsabilidades en el proceso de información aquellos profesionales asistenciales que le atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto.*

Art. 3 *Del titular del derecho a la información*

1. *El titular del derecho a la información es el paciente. Se debe informar a las personas vinculadas al paciente en la medida en que éste lo permita expresamente o tácitamente.*

2. *En caso de incapacidad del paciente, la información tiene que darse también a quien ostente su representación.*
3. *Cuando el paciente, a criterio del médico responsable de la asistencia, no sea competente para entender la información como consecuencia de encontrarse en un estado físico o psíquico que no le permita hacerse cargo de su situación, se tendrá que informar también a los familiares o personas vinculadas.*

Art. 6 Del consentimiento informado

1. *Cualquier intervención en el ámbito de la salud requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre, y previamente haber sido informada, de acuerdo con lo que establece el artículo 2.2. Este consentimiento tiene que hacerse por escrito en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasivos y, en general, cuando se lleven a término procedimientos que comporten riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, susceptibles de repercutir en la salud del paciente.*
2. *El documento de consentimiento tiene que ser específico para cada supuesto, sin perjuicio que puedan adjuntarse hojas informativas generales. Este documento tiene que contener información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sus riesgos .*
3. *En cualquier momento la persona afectada puede revocar libremente su consentimiento.*

La *Carta de derechos y deberes de los ciudadanos* en relación con la salud y la atención sanitaria aprobada en junio del 2001, en los apartados segundo y quinto también hace diferentes especificaciones sobre el CI.

Una vez finalizada la revisión de esta guía se ha aprobado en el Congreso de los Diputados en fecha 31 de octubre de 2002 la "Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y

***obligaciones en materia de información y documentación clínica”
que sigue el espíritu de la ley catalana 21/2000.***

3. Aspectos éticos del CI en la comunicación clínica

La relación clínica es el núcleo fundamental de toda la asistencia sanitaria. Esta relación se ha basado históricamente en el valor predominante de la beneficencia, entendida como la búsqueda del beneficio del enfermo, y se había aplicado con un esquema paternalista según el cual tan sólo el médico decidía; lo hacía en nombre del enfermo, sin embargo no forzosamente de acuerdo con su criterio. Últimamente, este modelo ha entrado en crisis por muchos motivos: sobre todo porque el enfermo es considerado en todo momento como persona adulta que tiene que poder ejercer una autonomía en las decisiones que le interesen. Se trata de una concreción, en el ámbito sanitario, de los derechos humanos de las personas. Algunos cambios en la estructura de los servicios sanitarios han hecho más compleja la relación; avances imprevisibles y rápidos han aumentado las opciones y han hecho más difíciles las decisiones, y los ciudadanos son más exigentes con sus derechos. Estos y otros cambios han hecho que, del modelo anterior, se pase a otro con más valores en juego como son el de la equidad (según el cual todo el mundo tiene derecho a la misma consideración en caso de enfermedad) y el de la autonomía personal (es decir, el derecho a ser respetado como persona adulta que tiene que poder decidir sobre las cuestiones que le afectan, aunque esté enfermo).

Estos nuevos valores se ven plasmados en el reconocimiento de nuevos derechos de los pacientes. Así, la obligación del consentimiento libre antes de cada actuación y el derecho a la información de cada enfermo favorecen el ejercicio de una autonomía creciente. De esta manera, la sociedad ha querido favorecer la eclosión de estos nuevos valores, que han de incorporarse con ayuda de la ley en la relación clínica, más allá de la beneficencia. En resumen, la ley manifiesta el derecho que tiene el enfermo a la información y sobre lo que de él se va sabiendo, y a consentir a lo que se le ofrece. Por lo tanto, se desprende que el profesional tiene la obligación de poner sus conocimientos al servicio del enfermo en todo momento, y no

solamente por obtener un consentimiento; y de presentarle una propuesta razonada para que pueda aceptarla, o no, y que eso conste por escrito. El CI escrito generalizado pretende asegurar que el enfermo ha podido disfrutar de la oportunidad de ejercer su derecho de autodeterminación.

Pero fuera de estas generalidades básicas, la ley no puede ir más allá. Recuerda derechos generales que no tienen que conculcarse, pero no trata de las necesidades concretas del enfermo. Quiere avanzar en el afloramiento de nuevos valores, pero la forma en que éstos tienen que aplicarse no puede reducirse a una norma legal. Es más, limitarse a aplicar la ley con formas rígidas generales puede conculcar otras obligaciones que los profesionales tienen para con los enfermos, como son la ayuda a adaptarse a la nueva realidad, a vencer el miedo o a aumentar la esperanza y la confianza; y, por eso, es imprescindible un análisis personalizado y prudente, es decir, adecuado a cada situación, con el fin de respetar las necesidades de cada persona y las preferencias de cada una en cada momento.

Lo que se tiene que conseguir es que la información clínica se adapte a las necesidades de cada paciente, teniendo en cuenta que pueden variar de una persona a otra y de un momento a otro. El enfermo quiere tener la información a su disposición, sin miedo a ocultaciones paternalistas ni a excesos defensivos. El profesional virtuoso es aquel que, aún comprendiendo el derecho de todo enfermo a decidir, también descubre y respeta, las necesidades de cada uno de ellos y se adapta; no el que impone una información a quien no la quiere o no la da a quien la necesita. Por lo tanto, para ser útil al enfermo hace falta curiosidad para descubrir valores y límites personales, y respetarlos después con flexibilidad. La información oral permite esta flexibilidad necesaria. Deben encontrarse entre todas formas para que la información escrita también lo permita. La ley nunca podrá predeterminar esta prudencia práctica, que tiene que quedar en manos de la valoración ética de cada profesional. El CI es materia ética, sobre todo.

La información tiene que ser veraz. La mentira no es justificable: es un abuso de poder, es un camino concreto irreversible y es evitable. No tendría que hablarse de mentiras pías sino de maneras pías de aproximarse a la verdad. La aproximación o concreción de la verdad tiene que ser singularizada o individualizada; es, por consiguiente, un proceso siempre multiforme donde el profesional puede moverse posponiendo y ampliando la información veraz.

La información no se hace en un simple acto, sino que es un proceso oral, un diálogo y el consentimiento para un procedimiento tiene que poder inscribirse coherentemente. De hecho, el consentimiento fundamental, hablando éticamente, es siempre el oral. Ningún documento leído y firmado puede sustituir nunca el diálogo. Para muchos procedimientos y muchos enfermos, la información y la obtención del consentimiento puede ser fácil y rápida, sin embargo, para otros enfermos o para otros procedimientos, puede requerir bastante tiempo. El enfermo necesita a menudo tiempo para poder aceptar una información desagradable con menos dolor, para asimilarla y expresar dudas, reticencias o formular preguntas. Hace falta a menudo una evolución informativa, un proceso oral evolutivo.

El consentimiento, además, tiene que ser libre, sin coacción. Es verdad que parte de la ayuda que reclaman muchos enfermos es también de ayuda en la decisión, de consejo y quizás, incluso, de persuasión. Pero conviene distinguir la persuasión de la coacción, ya que en la segunda la libertad del enfermo para decidir no está respetada. El enfermo tiene que tener oportunidades para implicarse en las decisiones que hay que tomar y tiene que poder hacerlo a su manera. La firma del documento de CI es una oportunidad, garantizada por la ley. Así, la firma del documento de CI tiene que verse como una ocasión en que este derecho haya sido garantizado. Sin embargo no tan sólo tiene que verse como una garantía legal, sino que, incluso, puede suponer un estímulo a la participación y a la implicación del enfermo en las decisiones, hasta donde él quiera, y del profesional en las necesidades cambiantes de cada enfermo (uno querrá muchos detalles, otro pocos, otro preferirá renunciar y delegará las decisiones).

Por lo tanto, el CI tendría que verse, también, además de como requisito legal, como una ocasión del médico para descubrir la necesidad real de cada persona. Y así la firma del documento se convierte en una ocasión de formalizar el proceso de diálogo clínico: de reconsiderar la información que tiene el enfermo, la que necesita, su comprensión, la dificultad de atarla con sus proyectos, sus dudas y de calibrar su miedo. El consentimiento no es tan sólo motivo de compartir decisiones, sino que tiene que ser fruto de un diálogo compartido.

Por todo ello, hay que hacer un esfuerzo para que este diálogo de comunicación sea el que marque la forma, la cantidad y los límites del CI escrito, y no a la inversa, tal como podría pretender una medicina defensiva, que prioriza otras necesidades delante de las del enfermo.

4. Diálogo para el impulso del CI

De la misma manera que el CI es una ocasión de análisis de las necesidades de cada paciente, impulsar su uso es también una ocasión para analizar las peculiaridades de cada centro, de cada servicio y de cada profesional, antes de normativizar excesivamente.

Por lo tanto, además de garantizar la autonomía de los enfermos como requisito de calidad asistencial, el impulso del CI profundizará en el análisis de la complejidad de la relación clínica. Y, en lo que concierne a este tema, la opinión de los profesionales clínicos es esencial; hay que evitar verlo como un control o como un requisito puramente defensivo.

La necesidad de este diálogo entre profesionales clínicos es tan evidente que la Administración la ha tenido en cuenta cuando ha tratado de resolver esta cuestión y, abandonando una cierta impaciencia, ha preferido promover una sensibilización progresiva y dialogante mediante un simposio promovido por el DSSS, una jornada especial del Instituto Catalán de la Salud y un grupo de trabajo de la Comisión Asesora de Bioética del DSSS. En estas experiencias se decidió estimular la reflexión sobre la puesta en

marcha del CI y evitar la burocratización. Al mismo tiempo, se vio la oportunidad de confeccionar una guía de ayuda tanto de la base general del CI como de sus límites y casos problemáticos. A lo largo de estos cinco años casi todos los centros de Cataluña se han acabado dotando de comités de ética asistencial (CEA) o comisiones ad hoc para el CI y se ha mejorado el marco legal con que se contaba en 1997, año en que apareció la guía antes mencionada. La necesidad de continuar el análisis de la práctica del consentimiento informado continúa vigente y ha aconsejado esta actualización. De hecho, todas estas iniciativas pretenden potenciar el diálogo y evitar la precipitación.

- Hay que potenciar la responsabilización del enfermo en las decisiones clínicas promoviendo la implantación de los documentos de CI.
- Hay que sensibilizar a los profesionales en esta práctica que comporta las ventajas mencionadas antes y que se resumen en la ocasión de mejorar la calidad.
- Se han de estimular planes de impulso basados en un esfuerzo por aumentar el conocimiento y la comprensión de la cuestión en sus términos reales, evitando la burocratización excesiva.
- La información ha de ser la adecuada a las necesidades del paciente y de los procedimientos, rehuendo la exhaustividad innecesaria.
- Hay que procurar que la información escrita sea personalizada al máximo e inteligible, evitando la utilización defensiva de los documentos.
- Hay que insistir en la necesidad de fomentar el diálogo previo y tiene que evitarse su substitución por los documentos.

5. Información para el CI

A. El enfermo competente debe poder disponer en todo momento de la información que hay sobre su proceso y debe poder dar su consentimiento o negarlo, con total libertad, antes de una actuación médica.

B. Éticamente, la cantidad, la forma y el ritmo de la información e, incluso, los requisitos de la firma de documentos, tienen que ser los adecuados a las

necesidades de cada enfermo y, por lo tanto, hace falta un marco flexible de actuación.

C. La información tiene que verse como un proceso, sobre todo oral, en el que los profesionales son quienes, teniendo en cuenta el interés, las peculiaridades y los deseos de los pacientes, y también lo que se les está proponiendo, deciden cuál es el ritmo, la cantidad y la forma de ofrecerla, para permitir a los pacientes, y familiares, tomar honesta y libremente una decisión.

D. El médico debe tener la habilidad y el juicio profesional suficientes para reconocer los límites señalados por el paciente y adaptarse a las peculiaridades de cada caso. No es cuestión de cargar al paciente con toda la información disponible (diagnóstico, pronóstico, todos los riesgos posibles, etc.), a no ser que el paciente así lo quiera, porque podría ser contraproducente. Se trata de que el enfermo tenga la información a su disposición, sin ocultismos ni imposiciones.

E. La ley no delimita los contenidos y el alcance de la información que tiene que darse a los pacientes antes de la firma del consentimiento. Se debería favorecer que en este momento los pacientes comprendan la oportunidad y el riesgo global de lo que se les ofrece, para que les permita implicarse en la decisión. Lo ideal, por lo tanto, es que la información (sobre todo oral) abarque esencialmente:

- Ventajas de la intervención frente a otras alternativas posibles.
- Consecuencias seguras o muy probables de la intervención, que son relevantes para el enfermo. Incluyendo las psicológicas y emocionales que pueden derivarse de la intervención.
 - Riesgos típicos, que son los inherentes al procedimiento.
 - Riesgos personalizados.

Aunque puede preverse que en el futuro habrá más pacientes que querrán una información completa, hay que tener en cuenta y respetar aquéllos que no deseen recibirla. En estos casos, la información que el paciente no quiere (voluntad expresada verbalmente) tiene que transmitirse, menos en los

casos en que el paciente lo haya prohibido, a la familia o a aquéllos que le atenderán más asiduamente. Deben tenerse en cuenta, para dar la información, los casos en que las decisiones no se tomen individualmente sino en el seno de un grupo como puede ser el familiar. En los casos en que el enfermo haya nombrado un interlocutor o representante privilegiado, tiene que ser a él a quien el profesional le informe.

F. Debe evitarse que el hermetismo de los términos médicos enmascare la verdadera comunicación. En este sentido, es mejor la claridad que la exhaustivitat.

G. Además de dar informaciones, hay que contestar preguntas, aclarar conceptos no entendidos, sacar de la duda y ayudar en la indecisión con consejos. Hay que dejar tiempo (para consultar, si hace falta) para que las informaciones recibidas generen dudas, que se puedan verbalizar y expresarse las indecisiones o el miedo. Muy a menudo, la carencia sobre esta necesidad es la que expresa el enfermo, cuándo dice que no ha estado bien informado.

H. Los documentos han de prever unos apartados mínimos de información (mencionados en el capítulo siguiente de esta Guía) que tienen que llenarse adecuadamente para cada situación.

I. En todos los casos en que el paciente haya expresado por escrito su CI, tendrá derecho a que se le dé una copia del documento.

K. La información previa al consentimiento tiene que darse con la antelación suficiente y en el marco adecuado que permita una reflexión serena y, en su caso, revocar este consentimiento.

6. Documentos de CI

Como primera medida, de impulso prudente, tanto en el Simposio del Departamento de Sanidad y Seguridad Social (mayo 1995) como en la Jornada del Instituto Catalán de la Salud (junio 1995), se recomendó

impulsar la confección de un documento básico y abierto de consentimiento que nos sigue pareciendo recomendable. Se trata de un documento general que se ha de rellenar para cada paciente, individualmente, y donde se especificará la propuesta diagnóstica o terapéutica concreta y sus características. A este documento pueden añadirse otras informaciones más completas, redactadas antes.

Los documentos tienen que referirse al procedimiento concreto (intervención, técnica, exploración) y pueden evitar otras cuestiones que no sean necesarias, sobre todo aquéllas que todavía no hayan sido tratadas en el proceso de diálogo.

El documento básico, común y abierto, tiene las ventajas de poder adaptarse a procedimientos, incluso a los no previstos, y poder unir procedimientos encadenados hacia una misma finalidad (anestesia y cirugía, o banco de sangre). Así se evita la multiplicación de documentos en beneficio del enfermo.

El documento abierto, que el médico tiene que llenar para cada paciente, es muy útil cuando quiere personalizarse la información y en los casos de técnicas diagnósticas y terapéuticas no regladas estrictamente o estandarizadas. Por lo tanto, el documento abierto puede hacerse imprescindible en algunas especialidades (cirugía general, ginecología, urología, etc.).

Los documentos cerrados o estandarizados, ya redactados, son útiles en determinadas técnicas y en aquéllas en las que quien las hace firmar no es quien practicará la técnica (exploraciones endoscópicas, radiología, transfusión, etc.).

A. Documento de CI abierto y básico, personalizable

El documento abierto y básico, que puede ser común para muchos procedimientos, nunca puede acabar siendo genérico, sino que tiene que concretar el procedimiento propuesto y sus especificidades. Tiene que contener los apartados mínimos siguientes que hay que rellenar:

a. Identificación del enfermo, del médico que indica y pide el consentimiento, y de los servicios médicos que lo llevarán a cabo.

b. Explicitación del procedimiento(s) que se propone(n), de los objetivos que se persiguen y de las alternativas.

c. Descripción de las consecuencias que tendrán trascendencia para el enfermo (colostomía, en algunos casos cicatriz, por ejemplo).

d. Riesgos típicos o inherentes al procedimiento: de todos los que se presentan con gran frecuencia o que, siendo raros, son muy importantes. Este tipo de información es la más discutida y es donde más tiene que aplicarse el concepto de información adecuada que establece el Convenio del Consejo de Europa. Algunas ocasiones pueden requerir una vasta y profunda información, por voluntad del mismo enfermo o porque el poco beneficio y el elevado riesgo lo aconsejan. En otras ocasiones -por ejemplo, por delegación o renuncia verbal del paciente, por angustia manifiesta o urgencia- y si es clara la indicación, la información puede no ser exhaustiva, pero tiene que ser suficiente, inteligible y leal con el enfermo.

e. Riesgos personalizados por los problemas de un enfermo concreto, por su patología previa, o riesgos graves teniendo en cuenta su profesión o su expectativa de vida.

f. Consentimiento para cambiar de abordaje o de técnica, siempre que sea para solucionar el problema concreto por el que se está consintiendo.

g. Información del derecho a aceptar o a rehusar lo que se le propone y a retractarse del consentimiento ya decidido; e información del derecho a explicitar los límites que crea convenientes (por ejemplo, que no quiere transfusión de sangre o mastectomía total).

B. Documentos de información previamente redactados

Además del documento abierto, básico y personalizable, común para muchos procedimientos, es bueno que se confeccionen informaciones escritas más específicas para técnicas concretas, que tendrían que hacer referencia a los siete puntos del apartado anterior.

Pueden ser discutidos, consensuados y redactados por los colectivos profesionales o por sociedades científicas. En principio, serán más completos: podrán detallarse las molestias y los cuidados necesarios, podrán contener más información positiva (de las ventajas y de los buenos resultados esperados, etc.), sin embargo la información que contienen no puede ser tan personalizada. Hay que ser prudente con la utilización de porcentajes que al profano le dicen poco y han de evitarse los tecnicismos. Y tenemos que recordar que, cuando se habla de riesgos o de resultados en general, tendríamos que referirnos, a ser posible, no a textos foráneos sino a la propia realidad.

Estos documentos de información (bien editados y que, incluso, pueden incluir dibujos, cintas de vídeo, etc.) tendrían que ser dados con una anticipación suficiente al procedimiento (y al consentimiento) para permitir una maduración de la decisión.

Los documentos de información previamente redactados, para poder utilizarse solos, tienen que contener algún apartado susceptible de estar completado individualmente (semiabiertos).

Preferiblemente, pueden adjuntarse también a los documentos abiertos y en ellos, en los apartados que corresponda, puede ponerse una referencia en la información escrita o visual que se adjunta al documento.

7. Formalización del CI

7.1. El médico responsable y el equipo asistencial

La medicina actual es una práctica de equipo. La relación clínica ha perdido, en buena parte, el carácter unipersonal, ya que en los hospitales son

numerosas las personas que intervienen en la atención de los problemas de salud de los pacientes (personal médico y de enfermería, trabajadores sociales y otros). Sin embargo, los pacientes identifican un grupo reducido de personas como los responsables de su asistencia. La Ley 21/2000 del Parlamento lo especifica muy bien en su artículo 2.3. cuando dice que:

"Corresponde al médico responsable del paciente garantizar el cumplimiento del derecho a la información. También han de asumir responsabilidades en el proceso de información aquellos profesionales que lo atiendan o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto".

Este "médico responsable" tiene que ser el principal agente del proceso de información, tanto del diagnóstico como del tratamiento, y quien debe informar a los pacientes sobre los procedimientos aconsejados. Justo en este ámbito de relación es donde el proceso del CI tiene el pleno sentido.

Desde el primer momento de la relación, empieza el proceso de información que culmina con la formalización del documento de CI. En el transcurso de este proceso, los enfermos irán recibiendo información verbal o escrita, ya sea por medio del médico responsable de su asistencia, como por otros componentes del equipo, que deben velar para que la información sea coherente y consensuada.

En otras ocasiones hace falta que se pongan de acuerdo, por las características de las exploraciones que deben llevarse a cabo (radiología intervencionista, riesgos potencialmente graves, procedimientos que hay que hacer en otros centros, etc.), los profesionales que prescriben las técnicas y aquéllos que las hacen: desde los protocolos de indicación y de actuación hasta la forma de obtener el consentimiento. Y este acuerdo tiene que hacerse extensivo, si hace falta, a profesionales de diferentes centros o niveles asistenciales. Por ejemplo, quien formaliza el CI escrito para un procedimiento diagnóstico puede no ser quien lo haga; sin embargo, puede presentar a firmar un documento con una información pactada previamente con quien lo hace. A pesar de eso, quien practica y conoce mejor los

detalles técnicos es responsable también de completar la información después.

En la información sanitaria que se da al entrar en una institución tiene que señalarse que ésta es docente y que eso comporta que en los equipos asistenciales haya personal en formación e incluso estudiantes, pero que siempre actuarán bajo la tutela y responsabilidad de un médico ya plenamente formado.

7.2. Atención primaria

Aunque hasta ahora el desarrollo del CI ha sido hospitalario, los profesionales de atención primaria se encuentran implicados en la tarea de alcanzar el objetivo básico del CI, que es promover la autonomía del paciente y cumplir los requerimientos del derecho a la información.

Desde las consultas de atención primaria se da información sobre muchos procedimientos diagnósticos y terapéuticos, y muchas veces es el mismo médico quien pide estos procedimientos. Podemos recordar algunos en que es indispensable pedir el consentimiento por escrito: pruebas radiológicas con contraste, intervenciones quirúrgicas ambulatorias y endoscopias terapéuticas.

El médico que pide la prueba es el más indicado para dar la información oral y escrita que haga falta. Por sus características de accesibilidad, confianza, conocimiento de los pacientes, etc., los médicos y los profesionales de enfermería de atención primaria tienen un papel clave para establecer y difundir lo que podría decirse cultura del CI, no usándolo sólo en sus procedimientos, sino también impulsando y dando apoyo al uso del CI en los hospitales, ya que los mismos pacientes son usuarios de estos servicios.

7.3. El profesional de enfermería y el CI

Los profesionales de enfermería se ocupan de las necesidades de salud de las personas sanas y/o enfermas, desde una perspectiva global. La relación interpersonal entre el usuario/enfermo y el/la enfermero/a es fundamental y, mediante la relación de ayuda, trata de desarrollar la comunicación con un objetivo terapéutico y cuidador.

El/la enfermero/a, desde su responsabilidad profesional, tiene que velar por el cumplimiento del CI y, atendido el contacto asiduo y directo que tiene con el enfermo, llega a conocer su manera de ser, el ambiente familiar que le rodea, sus sentimientos, emociones, dudas, conocimientos y su grado de comprensión; por lo tanto, posee datos que pueden ser necesarios para que el médico pueda dar la información y pedir el consentimiento de la forma más adecuada.

La información sobre diagnóstico, pronóstico y la evolución de la enfermedad es responsabilidad del médico, sin embargo el profesional de enfermería debe ayudar a aclarar las posibles dudas que el enfermo presente y tiene que estar alerta a sus demandas de información y ayudarlo a obtenerla, cuando no pueda darla por tratarse de una información médica. Igualmente, tiene que reforzar la información médica en aquellos aspectos que estén relacionados con los cuidados de enfermería, p.ex. en la administración de medicamentos o en la preparación para pruebas diagnósticas o quirúrgicas.

El profesional de enfermería, en el proceso del consentimiento informado, tiene que colaborar con el médico para evaluar el grado de información y de comprensión del enfermo, así como su nivel de competencia para tomar decisiones. Esta colaboración es necesaria sobre todo en situaciones de conflicto en las que el enfermo se bloquea, no toma ninguna decisión o reacciona de manera inesperada. Siempre debe tener en cuenta que el objetivo es ayudar al enfermo a comprender la información sobre su problema de salud y las medidas terapéuticas necesarias; por eso, incluso en casos de incompetencia relativa, la información será una de las prioridades de la atención.

El respeto al derecho a la autonomía del enfermo obliga a que el/la enfermero/a le proporcione toda la información necesaria, a fin de que el usuario también pueda consentir en las actividades relacionadas con los cuidados. Si bien este consentimiento en la mayoría de las situaciones será oral, es un requerimiento deontológico importante.

El diálogo con el médico responsable del enfermo, para llevar a cabo la actuación coordinada, es indispensable y es responsabilidad de ambos: del profesional de enfermería y del médico.

8. Límites del CI

Hay limitaciones para la práctica del consentimiento informado antes de una actuación médica. Ya lo preveía la LGS de 1986, en su artículo 10.6. (riesgo para la salud pública, urgencia e incapacidad), pero ahora quedan mejor especificadas en la Ley 21/2000, donde se distinguen las excepciones a la exigencia de obtenerlo y, por otra parte, las situaciones en que debe obtenerse por sustitución:

" Artículo 7 Excepciones a la exigencia del consentimiento informado y otorgamiento por sustitución

1. Son situaciones de excepción a la exigencia del consentimiento:

- a) Cuando hay riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con lo que establece la legislación que sea aplicable.*
- b) Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir su autorización o la de sus familiares o la de las personas que están vinculadas a él.*

En estos supuestos, se pueden hacer las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud de la persona afectada.

2. Son situaciones de otorgamiento del consentimiento por sustitución:

- a) Cuando el enfermo, a criterio del médico responsable de la asistencia, no es competente para tomar decisiones, porque se encuentra en un estado físico o psíquico que no le permite hacerse cargo de su situación, el consentimiento tiene que obtenerse de sus familiares o de las personas que están vinculadas a él.*
- b) En los casos de incapacidad legal, de acuerdo con lo que establece el artículo 219 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.*

c) *En los casos de personas internadas por trastornos psíquicos, en quienes concurren las circunstancias del artículo 255 de la Ley 9/1998, de 15 de julio, del Código de familia.*

d) *En el caso de menores, si éstos no son competentes, ni intelectualmente ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre la propia salud, el consentimiento tiene que darlo el representante del menor, habiendo escuchado su opinión si es mayor de doce años. En el resto de casos, y especialmente en los menores emancipados y adolescentes mayores de dieciséis años, el menor tiene que dar personalmente su consentimiento.*

No obstante, en los supuestos legales de interrupción voluntaria del embarazo, de ensayos clínicos y de práctica de técnicas de reproducción humana asistida, hay que atenerse a lo que establece con carácter general la legislación civil sobre mayoría de edad y, si procede, la normativa específica que sea aplicable.

3. *En los supuestos definidos a las letras a), b) y c) del apartado 2, pueden llevarse a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la persona afectada.*

4. *En los casos de sustitución de la voluntad del afectado, la decisión ha de ser lo más objetiva y proporcional posible a favor del enfermo y de respeto a su dignidad personal. Asimismo, el enfermo tiene que intervenir tanto como sea posible en la toma de decisiones.*

Hasta aquí llega la ley. Sin embargo, hay otras limitaciones más relativas al consentimiento informado que se han reconocido en la literatura bioética e, incluso, en algunas normativas como: renuncia o delegación, privilegio terapéutico o no empezar o retirar un tratamiento fútil.

8.1. Riesgo para la salud pública

La Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, en materia de salud pública, permite adoptar medidas contra la voluntad de las personas, en dos casos:

a) Por razones sanitarias de urgencia.

b) Por razones de necesidad.

Las medidas que pueden adoptarse al amparo de esta ley son reconocimientos sanitarios y tratamientos obligatorios, hospitalización obligada, controles sanitarios, vacunaciones, etc.

Estas medidas, como limitadoras del derecho fundamental a la libertad, tienen que ser utilizadas de forma excepcional. Según la ley mencionada, sólo puede ser la autoridad sanitaria quien las dicte y tiene que justificar la urgencia y la necesidad. Sin embargo, hay una opinión bastante común que, cuando se emprenden medidas de este tipo contra la voluntad generalizada, conviene acudir al juez, para que sea la Administración de Justicia quien, tomando como base los motivos que la Administración Sanitaria alega, las autorice.

8.2. Capacidad y competencia

Hay que distinguir la incapacidad jurídica de un ciudadano de la incapacidad de hecho para decidir (a veces también llamada "competencia") que puede tener en un momento dado.

Desde un punto de vista jurídico, la incapacidad es una figura típica del derecho civil que tiene consecuencias en las diversas esferas de la vida (disposición sobre los derechos y bienes de las personas). En este sentido, son incapaces los menores y los incapacitados explícitamente por otras razones.

El artículo 200 del Código civil prevé que:

'Son causas de incapacitación las enfermedades o deficiencias persistentes de carácter físico o psíquico que impidan a la persona gobernarse por sí misma'.

Por otra parte, el artículo 201 indica que:

"Los menores de edad podrán ser incapacitados cuando concurra en ellos una causa de incapacitación y se prevea razonablemente que persistirá después de la mayoría de edad".

Es evidente que en estos casos de incapacidad legal la persona que tiene la tutela la sustituya para otorgar el consentimiento. Sólo si eso no es posible, el médico tiene que guiarse por el principio de beneficencia y tomar una decisión lo más objetiva y proporcionada posible.

En el resto de casos de enfermos legalmente capaces entendemos por 'competencia', o capacidad de hecho, la que presenta el enfermo para comprender la situación y poder decidir. Esta es variable y depende de diversos factores: psíquicos, grado de dolor, estado de embriaguez, depresión, angustia o aturdimiento. Cuanto más trascendente es una decisión, cuanto más riesgo y menos beneficio comporta, más competencia tiene que quedar patente. El médico tiene que valorar esta competencia y, al mismo tiempo, tiene que ayudar a aumentarla en el caso que sea necesario: desangustiendo, dando tiempo, reformulando la información, etc.

Siempre tiene que presuponerse, de antemano, la competencia de un enfermo y, en ningún caso, puede obviarse la formalización del consentimiento personalizado, ya sea con su aceptación o con su negativa. En el proceso delicado de análisis de la competencia de un enfermo es oportuno la ayuda de terceros, e incluso el colectivo de un CEA. En todo caso, los conflictos de este tipo tienen que estar siempre explicitados razonadamente en la historia clínica, para poder ser ponderados después.

Las voluntades anticipadas, expresadas por el enfermo con anterioridad, cuando era competente, sobre todo si están documentadas, tienen que tenerse en cuenta antes de una decisión (art. 8 de la Ley 21/2000), tanto si los documentos constan en la historia clínica como si las aportan los representantes o pueden conocerse accediendo a un registro. Si no hay, el consentimiento se ha de recabar del representante nombrado o de la familia del

enfermo. Sólo en caso de imposibilidad, el médico podrá actuar según el criterio médico.

8.3. Urgencia

En caso de urgencia imperiosa los trámites para obtener un consentimiento informado pueden encontrarse muy limitados. Puede ser prioritario claramente no perder tiempo con el fin de hacer frente al tratamiento, y el CI puede limitarse entonces a obtener un consentimiento oral después de una información simple, si eso es posible.

En el caso de que no sea posible la circunstancia anterior, es lícito posponer la información al momento en que las circunstancias lo permitan, informando a los familiares y acompañantes del paciente.

Es frecuente que la urgencia permita un CI, incluso escrito. Es cierto que la situación de urgencia comporta a menudo un grado de angustia muy fuerte y una necesidad de ayuda tan perentoria que no facilitan el proceso de información progresiva; la información extensa a veces puede ser dolorosa y la lucidez de comprensión y la competencia para la decisión pueden disminuir en algunas personas en situaciones de urgencia. En estos casos, sin obviar la firma de un documento de consentimiento abierto, tendría que limitarse la información a lo que ayude realmente a ver de forma simple y realista el balance entre riesgos y beneficios, con la ayuda del profesional en forma de consejo e, incluso, de persuasión (no de coacción). Evidentemente, tiene que ofrecerse al enfermo, de manera oral y explícita, la posibilidad de conocer de forma más extensa otros riesgos posibles y más detallados, con el fin de adaptarse a su voluntad.

En caso de urgencia, también hay que respetar la voluntad del enfermo, incluso su negativa a un tratamiento vital, después de asegurarse que el enfermo es claramente competente y no hay duda que ha tomado libremente la decisión. Es recomendable pedir en estos casos que la negativa se exprese por escrito, que se consulte el entorno familiar y la opinión de un tercero.

Si el enfermo está inconsciente, también en caso de urgencia, tienen que tenerse en cuenta los límites expresados en el documento de voluntades anticipadas, en el momento de formalizar el CI con los representantes.

8.4. Renuncia o delegación

El derecho a ser informado, como todos, es renunciable y, en consecuencia, tiene que respetarse la voluntad de la persona que no quiera ser informada tal como también señala la Ley 21/2000.

El Convenio del Consejo de Europa sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina ha reconocido expresamente la posibilidad de esta renuncia en los términos siguientes:

"Toda persona tiene derecho a conocer toda la información sobre su salud. No obstante, la voluntad de una persona de no ser informada tiene que ser respetada".

El Convenio, sin embargo, también prevé que pueda limitarse esta renuncia en aquellos casos en que convenga para proteger los derechos de un tercero o de la sociedad (pensemos, por ejemplo, en el caso de las enfermedades contagiosas).

Por otra parte, en nuestro contexto no es raro que una persona delegue el derecho a decidir en otra de la familia o en el médico mismo, aunque no lo haga por escrito y, en estos casos, suele acompañarse de una dimisión del derecho a la información, quizás parcial, o de una negativa de continuar siendo informado a partir de un momento determinado. También una decisión así puede ser autónoma y expresar la propia voluntad y, por lo tanto, tiene que ser respetada y estar armonizada con la formalización del consentimiento informado preceptivo.

El profesional tiene que hacer un esfuerzo para aproximarse, aunque sea con cautela, a esta decisión del enfermo y no darla por supuesta de antemano. Tiene que anunciar la inminencia de la información para descubrir la predisposición del enfermo en recibirla. Tiene que verbalizar

que necesita informarlo para que pueda decidir sobre las opciones que hace falta tomar, para adaptarse también a sus preferencias. Esta postura distingue éticamente entre lo que es una delegación del enfermo , de lo que es un "privilegio terapéutico" unilateral del médico.

Aunque, ni en casos de delegación de decisiones ni de renuncia a la información, el consentimiento no puede obviarse, ni el oral, ni el escrito, cuando es necesario; otra cosa es que la cantidad de información en los apartados prescritos se adecue a la voluntad, en este caso restrictiva, del enfermo. Entonces, tendrá que darse a cambio (a menos que se haya prohibido expresamente) una información más completa a sus representantes, ya que se supone que asumen la delegación y, por lo tanto, la decisión.

8.5. El "privilegio terapéutico"

Según lo que la doctrina nombra "privilegio terapéutico", el profesional, basándose en datos que tiene del enfermo y en el beneficio que prevé para él, se arroga -por si solo o con la complicidad familiar- la capacidad de ocultarle toda la verdad o una parte. Esta postura no surge de una autonomía defendida en el proceso de diálogo, como es el caso del límite expresado antes en la delegación de la decisión y en la negativa para más información; aquí no hay oportunidad para la libre expresión del paciente. Aunque pueda tenerse en cuenta como posibilidad, esta situación tiene que ser prevista como muy excepcional, ya que puede conducir a un abuso paternalista sistemático. En caso de utilizarse, tendría que razonarse por escrito en la historia clínica, y dar así la oportunidad de ser contrastada por terceros. Creemos necesario insistir en que ni siquiera el "privilegio terapéutico" puede legitimar la mentira.

9. Situaciones especiales

9.1. Ensayos clínicos e innovación

Aunque esta Guía no se refiere específicamente a los ensayos clínicos, a continuación se facilitan unas breves notas sobre esta temática. La

regulación de los ensayos clínicos surge de la necesidad de conciliar los diferentes derechos que puedan entrar en colisión. En efecto, con el fin de que la ciencia pueda avanzar y de que puedan encontrarse nuevos remedios a las enfermedades, hay que investigar; pero eso no puede ir en contra de los derechos de las personas.

La normativa de aplicación a los ensayos clínicos -básicamente, el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el cual se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos- contiene una serie de previsiones en relación con el CI, que en este ámbito tiene una importancia primordial. En este sentido, para poder iniciar el ensayo, hay que contar con el consentimiento del interesado. Este consentimiento tiene que estar libremente expresado y la persona debe tener competencia manifiesta. Se obtendrá por escrito y, si por cualquier circunstancia eso no fuera posible, se requerirá que se haga delante de testigos. En cualquier caso, tiene que quedar suficientemente documentado y escrito en lenguaje entendedor.

Antes de otorgar el consentimiento, el sujeto sometido a ensayo tiene que haber sido informado de forma exhaustiva por el profesional sanitario que lleva a cabo la investigación sobre la naturaleza, la importancia, el alcance y los riesgos del ensayo. El profesional que da la información tiene que asegurarse de que esta información es entendida por el sujeto. La persona que participa en el ensayo puede, en cualquier momento, revocar su consentimiento sin tener que explicitar la causa.

En el caso de menores de edad y de incapacitados, el consentimiento lo otorga siempre por escrito su representante legal. No obstante, cuando las condiciones del sujeto lo permitan y cuando el menor tenga doce años o más, éste tendrá que prestar también su consentimiento. El Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, protege especialmente los derechos del menor y establece que los supuestos de menores tendrán que ponerse en conocimiento del Ministerio Fiscal, previamente en la realización del ensayo. En caso de una urgencia en la aplicación del tratamiento que impida

disponer del consentimiento del sujeto, hay que informar al comité ético de investigación clínica.

De hecho, tanto la Ley del Medicamento como el Real Decreto 561/1993 dan una importancia fundamental al CI. El Real Decreto contiene un anexo, concretamente el 6, en el que se especifica el contenido y el modelo de CI.

En los estudios que impliquen la recogida de muestras para el análisis genético, estas pueden hacerse sólo si los participantes otorgan su consentimiento después de recibir información apropiada. En caso que el estudio esté incluido en un proyecto que tenga objetivos más amplios tiene que haber un consentimiento a parte para el estudio genético y la obtención de muestras orgánicas. Hay que prever que se darán a conocer los resultados de la investigación a los participantes en caso de ser relevantes para su salud o la de su descendencia. En cualquier caso, los participantes tendrán que ser informados de las implicaciones de una eventual renuncia a conocer información sobre sus rasgos genéticos.

9.2. Infancia y adolescencia

Normalmente, la persona que recibe la información y otorga el consentimiento es un adulto capaz de hecho para decidir. Pero los menores de edad también pueden encontrarse en esta situación de competencia. En este sentido, el criterio legal actual es pedir el CI personalizado del menor mayor de 16 años.

Aunque el menor de 16 años en principio no dispondría de capacidad propia para consentir válidamente, y son sus padres o sus tutores quienes tienen que tomar las decisiones en el ámbito clínico, sin embargo debe ponderarse su madurez y tener en consideración su opinión y su necesidad de respeto y de intimidad. Una vez valorado esto, personalmente, en algunos casos el médico podría aceptar, siguiendo el espíritu del artículo 7.2.d de la Ley 21/2000, su consentimiento informado y su voluntad de confidencialidad.

En todo caso, se considera que a partir de los doce años el niño es lo suficientemente maduro para ser escuchado necesariamente, por ejemplo para posponer una intervención no estrictamente necesaria si no es querida por él. En cambio, en determinados casos, el médico, si considera que, ante un problema de salud grave que requiere una decisión no posponible, el criterio de los padres o tutores no es el más adecuado para el interés y la salud del menor, podría acudir a un juez para que éste autorice la alternativa más adecuada.

9.3. Psiquiatría e incapacitación

Un problema añadido para la práctica correcta de la información y para la obtención del consentimiento informado suele plantearse con pacientes afectados de trastornos mentales graves. El problema se origina en la dificultad temporal o permanente del paciente de razonar correctamente cuando se hace evidente que este razonamiento no sigue los principios lógicos que tiene la media de las personas tenidas por normales. Aunque afortunadamente se trata de casos poco frecuentes, si se tiene en cuenta el número global de personas tratadas, estas situaciones merecen una atención diferenciada. Al margen de estos casos especiales, las recomendaciones sobre los procedimientos de la información y el consentimiento informado pueden ser las generales de la práctica médica. El problema más agudo se da, como es obvio, con aquellos pacientes que no quieren ser tratados o no consienten una hospitalización cuando todas las evidencias aconsejan o hacen necesarias estas medidas médicas que el paciente no acepta.

La recomendación previa que suele tomarse en consideración en estos casos es la que hace referencia al peligro o riesgo que la actitud del paciente puede reportar para él mismo o para otros. La consideración, que puede no ser fácil de establecer, se basa, pues, en la gravedad del daño posible que se desprendería de la omisión terapéutica. Corrientemente, las dificultades para la actuación médica y el establecimiento de suficientes garantías para el paciente se presentan en dos situaciones:

A) Hospitalización no voluntaria

Cuando la gravedad mencionada aconseja una hospitalización que no obtiene el consentimiento del paciente, la coacción para el internamiento tendrá que obtenerse con la autorización del juez, que será auxiliado por las informaciones médicas que le parezcan convenientes; en estos casos, el juez que ha autorizado el ingreso tiene que proceder a una revisión periódica de la situación.

B) Tratamientos

El tratamiento quirúrgico y el de electroshock son los casos que suelen presentar más dificultades. En ambos supuestos, tiene que intentarse que el paciente dé su consentimiento. Si el enfermo no es capaz de comprender su situación patológica el consentimiento tendrá que obtenerse de la familia o de las personas autorizadas. En los casos más complicados puede ser recomendable pedir la opinión del comité de ética, si lo hubiera en el hospital.

9.4. El rechazo a los tratamientos médicos

El enfermo tiene el derecho de renunciar a recibir tratamientos médicos, incluso en el caso de tratamientos vitales para él. En la Ley 21/2000 se dice claramente que: *"Qualquier tratamiento requiere que la persona afectada haya dado su consentimiento específico y libre"* y, por lo tanto, cuando se niega a darlo la intervención no podrá llevarse a cabo. En este sentido, también la Ley General de Sanidad establece en el artículo 10.9 que todo el mundo tiene derecho a negarse al tratamiento, menos en los casos señalados en el 10.6; pero para eso, debe solicitar el alta voluntaria.

Aunque la LGS haga referencia a la obligatoriedad de firmar un documento de alta voluntaria, esta visión tan radical hace falta matizarla (como hace la Carta de Derechos y Deberes de los Usuarios), ya que cuando un paciente se niega al tratamiento tienen que ofrecérsele, si hay, alternativas y, en cualquier caso, no pueden negársele los cuidados, los tratamientos paliativos y el apoyo que necesita. En estos casos es recomendable que el enfermo haga constar por escrito su negativa.

9.5. El CI y otras culturas

En una sociedad plural como la nuestra, conviven comunidades de personas con valores, significaciones, culturas y códigos de comunicación diferentes a los de la mayoría y, además, es un lugar de paso para muchos inmigrantes. La circulación de personas con un bagaje cultural y social diferente es, hoy en día, una realidad emergente.

Las necesidades sanitarias de estas personas tienen que ser atendidas, por encima de cualquier diferencia social, religiosa, de raza o de condición económica. Y, a pesar de estas diferencias culturales, los derechos a la información y a dar el CI personal no pueden obviarse nunca.

El consentimiento informado afianza la relación clínica y pide del profesional una sensibilidad mayor cuando la persona que atiende proviene de otra cultura, con valores y creencias diferentes de los propios. Es especialmente importante ser consciente de la necesidad de situarse en una disposición en el diálogo. La posibilidad de discriminar y desmoralizar al enfermo que no comparte nuestros valores es un riesgo que se debe poder identificar para evitarlo.

La actitud del profesional y la de toda la organización sanitaria tendrá que estar especialmente abierta a la percepción de las necesidades de un enfermo que no se encuentra en su ámbito natural, sino rodeado de significaciones culturales diferentes, con unas limitaciones incluso idiomáticas que pueden dificultar la comunicación de sus sentimientos, de sus dudas y de sus decisiones.

El concepto de autonomía puede manifestarse de manera diversa y, por eso, la información tendrá que adecuarse a las necesidades personales. En algunos casos puede aparecer con más fuerza o con más frecuencia la delegación de la decisión del enfermo en su familia o en el grupo de referencia, sin embargo tenemos que asegurarnos que es el mismo

enfermo quien lo prefiere así. Otro caso puede ser el del enfermo acostumbrado a una gran autorresponsabilización que puede reclamar un nivel de información mucho más pormenorizado de lo habitual. Por lo tanto, en el proceso de información clínica para la obtención del CI en personas de otras culturas se deberá tener un cuidado especial en:

- Ser respetuoso con las necesidades diferentes, según los valores de los enfermos y de su grupo de referencia.

- Esforzarse en la explicación del fundamento del derecho a la información y de la necesidad de obtener en todo caso un consentimiento personal, haciéndole notar la posibilidad de que él mismo determine el alcance y la forma.

- Se recomienda que los centros puedan contar con la ayuda de mediadores culturales o de traductores, según cual sea la incidencia de diferentes culturas o de lenguas no oficiales de su entorno.

10. Recomendaciones para el impulso del CI en los centros sanitarios

Cada centro tendría que prever un plan de impulso del consentimiento informado con la iniciativa de profesionales interesados. El plan tendría que incluir la constitución de una comisión multidisciplinaria para la información clínica y el consentimiento informado. En el caso de que el centro contara con un comité de ética asistencial (CEA), sería este quien cumpliría esta tarea.

Esta comisión tendría que contar con médicos asistenciales, personal de enfermería, personal de las unidades de atención al usuario, miembros de la comisión de calidad y personal investigador, todos ellos nombrados por la dirección del centro. Es importante que los miembros que formen parte de ella tengan un interés personal por esta cuestión y que uno de ellos, que disponga preferiblemente de una formación mínima en bioética, dirija el diálogo y la formación del grupo.

Sus funciones específicas tienen que ser:

- Confeccionar un documento abierto y básico, personalizable, de consentimiento informado del centro, al alcance de todo el mundo.
- Detectar las necesidades y las dificultades de cada servicio o unidad asistencial y, sobre todo, en cuáles de los procedimientos que utiliza se pedirá la firma de un documento de consentimiento informado.
- Reunir diferentes servicios o unidades asistenciales (por ejemplo, cirugía vascular y angiología), con el fin de decidir los documentos que hace falta utilizar, quien obtiene el consentimiento, y cuando y que procedimientos pueden tener un consentimiento común (por ejemplo, cirugía, anestesiología, banco de sangre, etc.).

11. Relación de procedimientos para los cuales se recomienda contar con el CI escrito

Se recomienda que cada centro haga una lista de los procedimientos en los cuales sería preciso contar con consentimiento informado. Sin ánimo de exhaustividad, se recomienda que, como mínimo, se incluyan los procedimientos siguientes:

1. Intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional
2. Radiología con contraste intravascular, intervencionista o con anestesia
3. Endoscopia terapéutica
4. Biopsia de órganos con riesgo.

Además, cabe recordar que hay determinados procedimientos en los cuales la legislación específica que los regula ya recoge la necesidad de contar con el CI, motivo por el cual es imprescindible que los centros los incorporen a las listas que elaboren. Estos procedimientos son:

1. Donación y recepción de hemoderivados
2. Extracción y trasplante de órganos y tejidos
3. Necropsias
4. Ensayos clínicos

5. Técnicas de reproducción humana asistida

6. Aborto.

CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS MEDICO-QUIRÚRGICOS

APELLIDOS Y NOMBRE.....

EDAD **NÚM. HC**

Descripción de los procedimientos propuestos y sus consecuencias

La colecistectomía (por vía abierta o laparoscópica) es la extirpación de la vesícula biliar. Su necesidad se debe a que es portador/a de litiasis o barro biliar que provoca cólicos, infecciones o episodios de pancreatitis. Se hace con anestesia general y, a menudo, se realiza una radiografía con contraste durante la intervención. La falta de vesícula biliar no tiene consecuencias: se puede comer sin restricción y hacer vida normal.

Servicio que lo propone ...*Cirugía general*.....

Médico que lo indica e informa ...*Dr./a*.....

Servicio que los realiza..... *Cirugía general y anestesiología*

Se me ha informado suficientemente de la necesidad de estos procedimientos y de **sus alternativas**: no operarse es continuar con el peligro de los problemas mencionados. En la **vía abierta** (clásica) la incisión será en la mayoría de los casos subcostal (bajo las costillas, en el lado derecho) o en la línea media del abdomen. En la **vía laparoscópica** se hacen tres o cuatro pequeñas incisiones entre el ombligo y el abdomen, y el posoperatorio es, en principio, más corto. Escoger entre una o la otra tiene que decidirlo el médico, según muchos parámetros, y a veces la laparoscopia tiene que convertirse en abierta si hay dificultades técnicas.

Riesgos generales

Qualquier procedimiento tiene unos riesgos: la infección, la hemorragia (y otros más graves, pero menos frecuentes, como el paro cardio-respiratorio). **En este procedimiento**, además, hay que señalar la fuga de bilis y el cálculo residual. Con el fin de controlar el sangrado o la fuga de bilis, en muchos casos se coloca un drenaje que será retirado después. Con el fin de prevenir el cálculo residual, se realizará una radiografía con el fin de visualizar los conductos de la bilis; si hay duda de piedras allí, es posible que tengan que extraerse con una intervención más compleja abriendo el intestino o que más tarde tenga que hacerse por endoscopia. En el futuro pueden quedar, como en toda operación, en el abdomen, zonas débiles en la herida (eventraciones), que a veces requieren ser corregidas con una nueva operación.

También he sido informado/a de los **riesgos personales**, en mi caso en concreto:.....

.....

así como de la posible necesidad de **la modificación de la intervención prevista** con el fin de resolver mi problema de.....

.....

Me han aclarado las dudas que se me han presentado al escuchar y leer la información específica recibida. También sé que puedo negarme al procedimiento y que siempre puedo retractarme de la decisión que ahora tome.

A todo esto, libremente (sí o no).....LE DOY MI CONSENTIMIENTO.

Los procedimientos indicados acepto que los lleven a cabo los servicios indicados, con la limitación de.....

.....

.....

LUGAR Y FECHA....., de de 200.....

FIRMA : Paciente	Médico que informa	Representante legal	Testigo
Sr./a.....	Dr./a.....	Sr./a	Sr./a

CONSENTIMIENTO PARA PROCEDIMIENTOS MEDICO-QUIRÚRGICOS

Apellidos y nombre.....

Edad..... Núm. HC.....

Descripción de los procedimientos propuestos.....

.....

.....

Servicio/s que los proponen.....

Médico que informa Dr./a.....

Servicios que lo llevarán a cabo.....

Se me ha informado suficientemente de las **consecuencias** seguras o muy probables del procedimiento:

.....

.....

de sus **riesgos generales**. Cualquier procedimiento tiene unos riesgos como: la infección o la hemorragia, y otros más graves, pero menos frecuentes, como el paro cardio-respiratorio. En este procedimiento hay que destacar:.....

.....

.....

.....

.....

También se me ha informado de los **riesgos personalizados** en mi caso:

.....

.....

.....

.....

así como de la posible necesidad de **modificación de la intervención** prevista con el fin de resolver mi problema de

.....

Me han sido aclaradas las dudas que he presentado después, al recibir la información oral, y la que contiene el (marcar con X) cuaderno, vídeo, o que se adjunta a esta hoja.

Sé también que puedo negarme al procedimiento y que siempre puedo desdecirme de la decisión que ahora tome.

CON TODO ESTO, LIBREMENTE (sí o no) CONSIENTO a los procedimientos indicados con la limitación de
.....

Lugar y fecha,de.....200.....

Firma del paciente Médico que informa Representante legal, si hace falta

HOJA DE CONSENTIMIENTO PARA EL ESTUDIO DE LAS BASES GENÉTICAS EN LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER Y OTRAS DEMENCIAS

LEA la siguiente información para estar seguro/a que comprende perfectamente el objetivo de esta donación y el estudio que se realizará, y firme en caso de que esté de acuerdo al hacer una donación o participar en el estudio:

De manera resumida, el presente proyecto pretende conocer las posibles bases genéticas que pueden influir en el desarrollo de algún tipo de deterioro cognitivo y de la conducta y, en especial, de la enfermedad de Alzheimer, demencia vascular u otro tipo de demencia.

PROCEDIMIENTOS para realizar este estudio

Se necesitarán muestras de sangre, que se utilizarán para obtener el material genético, que servirá para diferentes análisis.

BENEFICIOS

No recibirá ningún beneficio directo por el hecho de participar en el estudio, ya que los resultados tendrán un interés científico. No obstante, en el caso que los datos pudieran proporcionarle un potencial beneficio con respecto a la enfermedad, le serán comunicados siempre que con anterioridad no hubiera manifestado por escrito el deseo de no recibir este tipo de información.

GASTOS

Los gastos serán totalmente asumidos por las partes implicadas en el estudio y, como donante de la muestra de sangre, no tiene ninguna responsabilidad en este hecho.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la confidencialidad, eso quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con

las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Estos datos no se incluirán en su historia clínica.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten los datos personales de los donantes.

En cualquier momento, puede solicitar sus datos personales, que constan en el estudio, por si hace falta rectificar alguno; así como revocar esta autorización. Para ello tiene que realizar una comunicació escrita dirigida a..... (investigador/es del estudio). Su petición será atendida de forma inmediata y en último caso se destruirán las muestras de sangre que facilitó.

Con la firma de esta hoja de consentimiento, da su permiso para la utilización de las muestras de sangre en este estudio de investigación.

CONSENTIMIENTO

Después de haber leído y comprendido el objetivo del estudio, y haber resuelto las dudas que tenía, doy mi conformidad para participar en él.

LUGAR y FECHA,..... de de 200.....

FIRMA : Paciente	Médico que informa	Representante legal	Testigo (si hace falta)
Sr./a.....	Dr./a.....	Sr./a	Sr./a

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UNA ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Don/Doña.....

Doy mi consentimiento, para que se me realice una endoscopia, cuya naturaleza y finalidad me ha explicado el Dr./la Dra.....

He entendido la información que me han dado y las aclaraciones que he solicitado respecto al procedimiento. Doy también el consentimiento para el caso que fueran necesarias biopsias, fotografías de las partes objeto de la endoscopia o de las exploraciones radiológicas que se realicen.

Advertencias

1. Para la realización de la gastroscopia, dilatación e inserción de un *stent* en el esófago, colocación de una sonda PEG u otro procedimiento endoscópico

He comprendido que todo tipo de endoscopia supone un pequeño riesgo de hemorragia o perforación que haría necesaria la cirugía para repararlo. Hay otras complicaciones poco frecuentes, que incluyen la neumonía por aspiración y una reacción a la medicación sedante i.v. administrada para relajarme. En la parte superior, la endoscopia puede comportar problemas dentales o de las prótesis dentales.

2. Para realizar una colonoscopia y una sigmoidoscopia flexible

He comprendido que estas pruebas comportan un pequeño riesgo de lesión en el intestino grueso y que para repararla haría falta realizar una intervención quirúrgica. El riesgo de perforación o sangrado es mayor si hace falta extirparme pólipos mediante biopsia o polipiectomía.

2. Para la colocación de sondas para la realización de colangiografías retrógradas

He comprendido que el ERCP es un procedimiento endoscópico que puede lesionar el ductus biliar o producirme también una colangitis (infección del ductus biliar) o una inflamación del páncreas. En caso que haya una fisura anal y fuera necesaria la endoscopia, ésta incrementa el riesgo de hemorragia o de perforación. En el caso de insertar un *stent* en el ductus

biliar o pancreático para desobstruirlos y disminuir la ictericia, ocasionalmente podría ocurrir una colangitis o una pancreatitis. También he entendido que puede ser necesario cambiar el *stent* de vez en cuando.

***Borrar lo que no convenga**

.

LUGAR y FECHA,..... de de 200.....

FIRMA : Paciente

Sr./a.....

Confirmando que he explicado al paciente Sr./a.....en que consiste y la finalidad del procedimiento endoscópico.

Médico que informa

Dr./a.....

Bibliografía básica

ABEL, F. Bibliografía seleccionada para iniciarse en el conocimiento de la Bioética. Cuaderno CAP. 1993; 19:77-80

ALDERSON, P. Consent to surgery: the rol of the nurses. Nursing Standard 1995; 9 (35): 38-40

ARMENGOL, R. La relación médico-enfermo. Factores inconcientes. Cuaderno CAP. 1993; 19: 31-34

AVEYARD, H. The requirement for informend consent prior to nursing care procedures. Journal of advanced nursing, 2000; 37 (3), 243-249

BEAUCHAMP, TL.; MAC CULOG, H. Ética Médica. CAP 3, 4 y 5. Barcelona. Ed. Labor, 1987

BLANCO CORDERO, I. Relevancia penal de la omisión o del exceso de la información médica. Actualidad Penal. 1997; 26:575-603

BOLADERAS, M. Bioética. CAP 5 y 6. Ed. Síntesis. Barcelona, 1998

BROGGI, M.A.; DRANE, J. Algunos problemas en la aplicación del consentimiento informado. Cuaderno CAP 1997; 26:28-41

BROGGI, M.A. El peligro de la práctica defensiva en la aplicación del consentimiento informado. Rev. Calidad Asistencial. 1999; 14: 122-128

BROGGI TRIAS, M.A. ¿Consentimiento informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin (Barc) 1999; 112:95-96

BROGGI, M.A. La información clínica y el consentimiento informado. Medicina Clínica. 1995; 104:218-220

BUCHANAN, AE.; BROCK, DW. Deciding for others. The ethics of surrogate decision making. New York: Cambridge University Press, 1989: 50-57

BUCKMAN, R. Com donar les males notícies? Guia per als professionals de la salut. Vic. Ed. Eumo, 1998

BUENO ARÚS, F. Valor jurídico de la voluntad del paciente en relación con el tratamiento médico y especialmente con el t. vital. JANO 1995; 48: 625-630

BURNARD, P. & CHAPMAN, CM. Professional & Ethical Issues in Nursing. The code of professional conduct. Edinburg: Baillière Tindall. Royal College of Nursing, 1999

- BUSQUETS, M. El consentiment informat, una visió infermera. *Bioètica i Debat*. 1998; 10: 11-15
- CAMPS, V. Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética. CAP 7 y 8. Padres y madres. Barcelona, 2001
- CASADO, M. Hacia una ética flexible. En estudios de bioética y derecho de Casado M (Ed). Ed. Tirant lo Blanch. Valencia, 2000
- COLOMER, G. Aspectos ético-legales del consentimiento informado en enfermería. *Enfermería Clínica*; 2000; 10: 71-73
- DALLA VORGIA, P.; KATSOUYANI, K.; GARANIS, T. Attitudes of a mediterranean population to the truth telling issue. *J Med Ethics*. 1992; 18: 67-74
- DAVIS, A.J. Las dimensiones éticas del cuidar en enfermería. *Enf Clinica* 1999; 9: 21-28
- DAVIS, A. The clinical nurse's rol in informed consent. *Journal of professional nursing*. 1998; 4,88-91
- DRANE, J. Clinical Bioethics. CAP 7. Sheed & Ward. Kansas City, 1994
- DRANE, J. Becoming a good doctor: the place of virtue and charactery medical ethics. CAP 3, 4 y 5. Sheed & Ward. Kansas City, 1988
- DRANE, JF. The many faces of competency. *Hastings Cent Rep* 1985; 17-21 (Traducido: Las múltiples caras de la competencia. En: Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos*. Madrid: Triacastela, 1999: 163-176)
- EMANUEL, EJ.; EMANUEL, LL. Four models of the patient-physician relationship *JAMA* 1992; 267. 2221-2226. (Traducido: Cuatro modelos de la relación médico-paciente. Couceiro A, editor. *Bioética para clínicos* Madrid. Triacastela, 1999; 109-126)
- ENGELHARD, HT. Los fundamentos de la Bioética. CAP 8. Barcelona. Ed. Paidós, 1995
- FADEN, R.; BEAUCHAMP, TL. A history and theory of informed consent. New York Oxford University Press, 1986
- FUNDACIÓ VÍCTOR GRÍFOLS i LUCAS. Problemas prácticos del Consentimiento Informado. Ed. Fundació Víctor Grífols i Lucas. Barcelona, 2002
- GRACIA, D.; JARABO, Y.; MARTÍN, N. et al. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med. Clin*. 2001; 117: 179-190

GRACIA, D. ¿Privilegio terapéutico o excepción terapéutica? En. Sarabia J, De los REYES M, editoras. La bioética en la encrucijada. Madrid: Asociación de Bioética Fundamental y Clínica, 1997; 111-115

GRACIA GUILLÉN, D. Fundamentos de Bioética. Págs. 151-189. Ed. EUEDEMA. Madrid, 1989

GRISSO, T.; APPELBAUM, P.S. Assessing competence to consent to treatment. A guide for physicians and other health professionals. New York: Oxford University Press, 1998

HERNANDO ROBLES, P.; PONS TORRENTS, X.; FALCÓ FAGES, J. Influencia de un formulario escrito de consentimiento para biopsia hepática en la información y ansiedad de los pacientes. Rev Clin Esp 1997; 197: 564-567

JONSEN, A.; SIEGLER, M.; WINSLADE, W. Clinical Ethics. CAP 2. Macmillan P Co New York, 1986

LIDZ, CHW.; APPELBAUM, PS.; MEISEL, A. Two models of implementing informed consent. Arch Int Med. 1988; 148: 1385-9. (Traducido: Bioética para Clínicos de Azucena Couceiro. Dos modelos para la aplicación del consentimiento informado. Ed. Triacastela. Madrid, 1999. Pàgs. 151-163)

LLUBIÀ, CL.; CANET, J. Unidades de cuidados críticos: la difícil tarea de la información. Med clin (Barc). 2000; 114: 141-143

MORLANS, M. Fer costat al malalt. CAP IV. Barcelona. Ed. Columna, 1994

MOSKOP, JC. Informed consent in emergency department. 1999; 17: 327-339

MUSS, H.; WHITE, D.; MICHIELUTTE, R. et al. Written informed consent in patients with breast cancer. Cancer. 43: 1549-56

ORDOVÁS BAINES, J.P.; LÓPEZ BRIZ, E.; URBIETA SANZ, E.; TORREGROSSA SÁNCHEZ, R.; JIMÉNEZ TORRES, N.V. Análisis de las hojas de información del paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. Med. Clin Barcelona, 1999; 112.90-94

SÁINZ, A.; QUINTANA, O.; SÁNCHEZ CARO, J. La información médica: el Consentimiento Informado. Fundamentos éticos y legales. Rev. Calidad Asistencial. 1994; 2:68-71

SÁNCHEZ CARO, J. El consentimiento informado ante el derecho. Una nueva cultura. Rev Calidad Asistencial. 1999; 14: 138-144

SAVALESCU, J.; MOMAYER, W. Should informed consent be based on rational beliefs. J Med Ethics. 1997; 23:282-288

SIMÓN LORDA, P.; JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. Consentimiento informado. Med. Clin. Barcelona, 2001; 117: 99-106

SIMÓN LORDA, P.; RODRÍGUEZ SALVADOR, J.J.; MARTÍNEZ MAROTO, A.; LÓPEZ PISAR, M.; JÚDEZ GUTIÉRREZ, J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. Med Clin (Barc) 2001; 117:419-426

SIMÓN LORDA, P.; BARRIO CANTALEJO, I.M.; CONCHEIRO CARRO, L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1996; 107:524-529

SIMÓN LORDA, P.; BARRIO CANTALEJO, I.M. El consentimiento informado y la enfermería. Un modelo integral. JANO 1995; 48:911-921

SIMÓN LORDA, P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). Medicina Clínica, 1994; 101: 174-182

SIMÓN LORDA, P.; CONCHEIRO CARRO, L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Medicina Clínica, 1993; 100:659-663

SIMÓN, P. El consentimiento informado. Madrid. Ed. Triacastela, 2000

THEWES, J.; FITZGERALD, D. Informed consent in emergency medicine. Ethics under fire. Emergency Clinics N Am. 1996; 14 245-254

WHITE, B.C. Competence to consent. Washington DC: Georgetown University Press, 1994; 154-184

WULF, H.; PEDERSEN, S.A.; ROSENBERG, R. Introducción a la filosofía de la medicina. CAP 13 y 14. Ed. Triacastela. Madrid, 2002

Codi d'Ètica d'Infermeria. Consell de Col·legis de Diplomats en Infermeria de Catalunya. Barcelona, 1986

Codi Deontològic i normes d'ètica mèdica. Barcelona: Consell de Col·legis de Metges de Catalunya, 1998. http://www.comb.es/passeigl_deonto/castlhorne.htm

Código deontológico del CIE para la profesión enfermera. Consejo Internacional de Enfermería. Ginebra, 2000

Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo. Información y documentación clínica (actas del seminario conjunto y normas y textos jurídicos). Edición conjunta. Madrid, 1997

Convenio sobre biomedicina y derechos humanos del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano, respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina. Firmado en Oviedo, el 4 de abril de 1997. BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999

Departament de Sanitat i Seguretat Social, Generalitat de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el consentiment informat. Barcelona. DSSS, 1997

Departament de Sanitat i Seguretat Social. Carta de drets i deures dels ciutadans en relació a la salut i l'atenció sanitària. DSSS, marzo de 2002

Departament de Sanitat i Seguretat Social. Consideracions sobre el document de voluntats anticipades. Marzo de 2002

Grupo de expertos en información y documentación clínica. Documento final. Ministerio de Sanidad y Consumo. Gac Sanit 1998; 12: 146-147

Ley 21/1000, de 29 de diciembre, sobre los derechos a la información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica. DOGC núm 3303 (11 enero 2001); 464-467.

Observatorio de Bioética y Derecho. Documento sobre salud sexual y reproductiva en la adolescencia. Barcelona, junio de 2002

El consentimiento informado. Guía práctica. Servicio de Asistencia Sanitaria. Departamento de Salud, Gobierno de Navarra. Pamplona, 1997.