



**Universidad Internacional Libre de las Américas
Maestría en Bioética MBIO**

TESIS DE MAESTRÍA EN BIOÉTICA

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA MÉDICA DEL
HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR. ALEJANDRO DEL RÍO**

● ¿CAMBIO DE PARADIGMA ÉTICO U OBLIGACIÓN LEGAL?

● IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS

Autora

MARIA CECILIA ROJAS URZÚA

Cirujano Hospital de Urgencia Asistencia Pública
Diplomada en Bioética Pontificia Universidad Católica de Chile

Director

FRANCISCO JAVIER LEÓN CORREA

Doctor en Filosofía y Letras
Magíster en Bioética
Presidente de la Sociedad Chilena de Bioética
Profesor Asociado del Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile

CHILE- 2010

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
CAPÍTULO I: INVESTIGACIÓN	12
1.1. Problema a investigar	13
1.1.1. Consentimiento informado en El Hospital de Urgencia Asistencia Pública ¿Cambio de paradigma ético u obligación legal?	16
1.1.2. El Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río y el Consentimiento informado	18
1.2. Objetivos	24
1.2.1. Objetivo General	24
1.2.2. Objetivos Específicos	24
1.2.3. Ética del Estudio	25
1.3. Marco Teórico	26
1.3.1. Antecedentes Históricos	26
(a) La Relación Paternalista: Beneficencia sin Autonomía	26
(b) El Nacimiento de la Autonomía	29
(c) La Jurisprudencia Norteamericana y el Inicio de la Medicina Defensiva	30
(d) El Código de Nüremberg y la Declaración de Derechos Humanos	32
(e) Fracaso de la Autorregulación de los Médicos	34
(f) Rensselaer Potter y el Nacimiento de la Bioética	36
(g) El Informe de Belmont y El Principialismo	36
1.3.2. Consentimiento Informado en el Mundo	38
1.3.3. Consentimiento Informado y Acreditación Hospitalaria	43
1.3.4. Unidad de Gestión Clínica- GRD y Consentimiento Informado	44
1.3.5. El Profesional de Enfermería y el Consentimiento Informado	45
1.3.6. Personal de Salud, Portador del VIH y Consentimiento Informado	49
1.3.7. Consentimiento Informado en el Siglo XXI: Interés Actual en el Tema	50

1.4. Marco Ético	57
1.4.1. Problemas Éticos del Consentimiento Informado en Situación Terapéutica	59
1.4.2. Problemas Éticos del Consentimiento Informado en Situación de Experimentación	60
1.5. Marco Deontológico	61
1.6. Marco Legal	62
1.6.1. Marco Jurídico del Sistema de Acreditación	65
1.6.2. El Consentimiento Informado en la Jurisprudencia Chilena	65
1.7. Metodología	67
1.7.1. Descripción de la Investigación	67
1.7.2. Tipo de Investigación	67
1.7.3. Producción de la Información	68
1.7.4. Cobertura de la Investigación	68
1.7.5. Características de la Muestra	68
1.8. Análisis de Información	71
1.8.1. Información entre Equipo Médico y Pacientes	71
1.8.2. Relación entre Médicos y Enfermeras	72
1.8.3. Formulario de Consentimiento Informado	72
CONCLUSIONES	74
CAPÍTULO II: IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS	77
2.1. Implementación de Propuestas para Mejoras en el Proceso del Consentimiento Informado en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río	78
2.1.1. Capacitación a la Comunidad Hospitalaria sobre la Real Importancia del Consentimiento Informado	78
2.1.2. La Instrumentación del Consentimiento Informado	81
2.1.3. Elaboración de un Documento Conductor: Guía de Aplicación del Consentimiento Informado	92

2.2. Sugerencias para la Realización de un Adecuado Proceso	
de Consentimiento Informado	92
2.2.1. Consentimiento Informado y la Necesidad de una Cátedra de Derechos Humanos	92
2.2.2. Consentimiento Informado y Gestión de Riesgos en Salud	93
2.2.3. Consentimiento Informado y Los Administradores de Salud	95
 BIBLIOGRAFÍA	 97
 ANEXOS	 102
Anexo I: Resultados de los Cuestionarios	103
Anexo II: Calendario de Capacitación	108
Anexo III: Guía de Aplicación del Consentimiento Informado HUAP	112
Anexo IV: Aplicación Consentimiento Informado	119
Anexo V: Revocación Consentimiento Informado	121
Anexo VI: Consentimiento Informado para Pacientes con Indicación de Hospitalización en el HUAP	122
Anexo VII: Consentimiento Informado para Intervención y/o Procedimientos Quirúrgicos en el HUAP	126
Anexo VIII: Consentimiento Informado para Intervención y/o Procedimiento Quirúrgico del Servicio de Quemados HUAP	130
Anexo IX: Consentimiento Informado para Procedimientos Endoscópicos en el HUAP	134
Anexo X: Consentimiento Informado para Examen Radiológico de Escáner en el HUAP	138
Anexo XI: Consentimiento Informado para Pacientes con Indicación del Examen de Detección del VIH	142
Anexo XII: Consentimiento Informado para Transfusión Sanguínea	146

INTRODUCCIÓN

La tradicional relación médico-paciente basada esencialmente en el principio de beneficencia con su carga de paternalismo, vigente desde tiempos de Hipócrates de Cos, ha dejado paso a la moral de autonomía, de origen en la Ilustración. La conquista y característica fundamental de la Modernidad fue la conceptualización de las personas como seres intelectual y moralmente autónomos, con capacidad de raciocinio, juicio y decisión, para gobernar su propia vida, sus propias creencias religiosas, sus propias convicciones políticas, decidir sus propias escalas de valores y sus propias ideas del bien y de la felicidad. Para garantizar ello en la práctica médica y en la investigación clínica, se gestaron jurídicamente las conductas morales y éticas que deben observarse en la relación médico-paciente, iniciándose aquí la práctica del Consentimiento Informado con raíces jurídicas y éticas.

La teoría jurídica del Consentimiento Informado no acepta que éste sea algo voluntario, que dependa del grado de excelencia de los profesionales; dice que es una exigencia ético-jurídica ineludible, que se ha ido codificando históricamente como norma jurídica, porque no respetar las decisiones autónomas de las personas es hacerles daño en su esfera moral y no respetarlos como personas, como sujetos morales capaces de tomar sus propias decisiones.

Actualmente nos encontramos con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, donde la *dignidad de la persona es indiscutible y constituye el fundamento principal de todo ordenamiento*. Precisamente por ello el *Consentimiento Informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos*.

El paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud, para que puedan tomar decisiones referentes a su enfermedad

En sí, el derecho consiste en la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (Consentimiento Informado), o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha capacidad de decidir por sí mismo (Testamento vital o expresión de Voluntades anticipadas).

Su fundamento se encuentra en la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948), Artículo 1: Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros.

Es así, que toda vez que las políticas públicas viabilizan el adecuado uso y entendimiento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas.

En la fundamentación del enfoque de derechos humanos en la salud, el paciente adquiere la categoría de sujeto moral titular de derechos humanos, el bien jurídico que se pretende defender con el Consentimiento Informado, es un abanico de libertades y derechos que *comparten como núcleo central la dignidad humana*, tales como: libertad, autodeterminación, confidencialidad, intimidad, veracidad, atención médica, rechazar una intervención.

El Consentimiento Informado es un instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos, concebido como un derecho a recibir información y como el

derecho a la autodeterminación. La expresión paradigmática de la autonomía en medicina se expresa en el Consentimiento Informado, que es una obligación ético-jurídica correlativa al derecho de los pacientes a que se respete su autonomía. Su fundamento ético básico, en lo relativo a los profesionales, es el principio de no maleficencia, y si no lo respetan pueden incurrir en un delito penal o puede exigírseles responsabilidades civiles. Obtener el Consentimiento Informado implica, por tanto, que el médico informe a sus pacientes adecuadamente según los criterios legales establecidos, les ofrezca alternativas, les sugiera la que médica o científicamente es la más indicada y les permita decidir libremente -y por tanto autorizar- la que a su juicio sea la mejor para ellos, dejando todo ello consignado en la historia clínica o en el formulario escrito. De no hacerlo incurrirá, en caso de que se produzca daño físico o moral, en responsabilidad subjetiva.

Si bien, la ley obliga a escriturar el Consentimiento Informado en algunas situaciones, esto no nos asegura que se dé la información adecuada ni que sea comprendida por el paciente; sólo el respeto de la autonomía de las personas, es una garantía de que el Consentimiento Informado se lleva a cabo de manera apropiada, dentro de una nueva cultura de la relación del profesional de la salud con el paciente, donde se supere la relación “paternalista”. El adecuado uso y entendimiento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas, llegando a constituirse en una herramienta principal para una óptima relación entre el paciente y su médico, en el cumplimiento de un trato digno, humanitario y respetuoso para los pacientes.

En Chile, desde fines de los años noventa, el Consentimiento Informado ha sido preocupación del Ministerio de Salud quien está, desde entonces, tratando de incorporarlo en forma definitiva en el quehacer al interior de los Hospitales. A partir del año 1999, esto se encuentra avalado por la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA). Éste es el instrumento a través del cual se realza y explicita, pública y masivamente, la voluntad que existe al interior del Sistema Público de Salud por entregar progresivamente mayores niveles de satisfacción a sus usuarios en todos los aspectos relacionados con el proceso de atención.

Al Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (HUAP), el Consentimiento Informado llegó en los inicios del siglo XXI, ad portas de su Centenario, con la emisión del Memorandum N° 37, el 25 de Marzo del 2003. A seis años de la puesta en marcha del Consentimiento Informado, el HUAP como Institución de carácter Asistencial, Docente y de Investigación, comprometida con el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, requiere una evaluación sobre su política referida al Consentimiento Informado. Por esta razón se consideró imperioso conocer la situación actual del Consentimiento Informado, analizar su calidad y validez al interior de la Institución.

Con esta investigación, **“El Consentimiento Informado en la práctica médica del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río, ¿Cambio de paradigma ético u obligación legal?”** se pretendió conocer los problemas surgidos con la implementación del Consentimiento Informado, en la Institución y darlos a conocer a la Dirección, para a continuación, trabajar en la confección de propuestas de mejora según los resultados e implementarlas. Además de aceptar la invitación del **Profesor, Doctor en Filosofía, Francisco Javier León¹** para participar en el estudio cooperativo: “El CI en los Hospitales Chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud”.

En la presente investigación participaron 35 profesionales de los diversos Servicios y Unidades Clínicas de nuestra Institución, (incluyendo la mayoría de las Jefaturas médicas y de enfermería), de los cuales 19 corresponden a Médicos y 15 a Enfermeras (os). Esta investigación reveló algunas falencias y problemas en el proceso de Consentimiento Informado, las que se evaluaron con la Dirección, Jefes de Servicios y Unidades Clínicas. En base a estas falencias y problemas, elaboré un plan de implementación de mejoras basado fundamentalmente en tres aspectos, que son los que se trabajaron con la siguiente pauta:

¹ Dr. en Filosofía, Magíster en Bioética. Profesor Asociado Centro de Bioética, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago. Presidente de la Sociedad Chilena de Bioética. Colaborador de la OPS/OMS para Latinoamérica y el Caribe.

- **Capacitación a la comunidad hospitalaria sobre la importancia del Consentimiento Informado:** Con especial énfasis en recoger y potenciar el modelo asistencial centrado en la humanización de los servicios de salud, enfocado en custodiar el máximo el respeto por la dignidad de la persona y la libertad individual, modelo impulsado Internacionalmente y en Chile a través de la Carta de Derechos del Paciente de FONASA, el Ministerio de Salud, el Proyecto de Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud, y de la misma forma, punto “obligatorio” a evaluar en el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.
- **La instrumentación del Consentimiento Informado:** Evitando la burocratización, pero considerando requerimientos legales, de acreditación de calidad y procedimientos en los cuales la legislación específica que los regula ya recoge la necesidad de contar con el Consentimiento Informado escriturado.
- **Elaboración de un documento conductor:** Guía de aplicación del Consentimiento Informado en el HUAP

El que la información haya sido obtenida en nuestro medio habitual de trabajo, fue muy beneficioso, porque significó una reflexión acerca de la práctica habitual de la relación médico-paciente-enfermera en el campo de la información, facilitando así entre personas más sensibilizadas, una mayor toma de conciencia de la importancia de este tema, haciendo más productiva la posterior jornada de Capacitación, el comprender la importancia del compromiso de dar la máxima prioridad a los derechos de los pacientes y que un equipo de salud afiatado, regido por adecuadas relaciones, es fundamental para entregar una buena atención a nuestros usuarios tanto a nivel técnico, como humano, donde se compartan criterios de actuación y por tanto, la co-participación de todo el grupo, resulte positivo para la mejora de la Calidad Asistencial en general y del respeto a la Ética en particular.

Existe consenso entre juristas en que el documento por excelencia para instrumentar el Consentimiento Informado es la ficha médica del paciente. Las Cortes suelen atribuir

gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran. Sin embargo, se nos advierte la importancia de la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente, a fin de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente considerando la *corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente*. Por tanto, parece aconsejable, necesario y de primordial importancia, la firma de un documento impreso que recoja con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, documento escrito que el día de mañana pueda ser presentado como prueba en juicio.

Actualmente, desde el punto de vista ético, legal y de acreditación hospitalaria, se nos exige que el Consentimiento Informado sea específico y ad hoc para cada situación clínica y para cualquier investigación biomédica. Considerando nuestra realidad de ser íntegramente un Hospital de Urgencias y descartadas las excepciones al Consentimiento Informado en aquellas situaciones de emergencia vital, en las cuales el paciente va directamente desde el Box de Reanimación al Quirófano, donde infaliblemente, se prioriza el derecho a la vida por sobre el derecho a la libertad de elegir, dificultad especial nos causa este requerimiento por ser el quehacer medular del HUAP la patología aguda de urgencia, casos en que la operación efectuada y sus complicaciones dependerá en gran parte de los hallazgos intraoperatorios, ya que no pocas veces el paciente ingresa vgr.: con politraumatismo, con peritonitis de diversas etiologías, obstrucción intestinal.

Al respecto, la doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada, lo que equivale a la aplicación del estado de necesidad en situaciones de urgencia vital, sin que ello suponga la eliminación del deber médico de informar, sino tan sólo el retraso en su exigibilidad al momento inmediato posterior a la de la intervención. En este sentido, cuánto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información médica a suministrar al paciente.

Concluimos por ello, que debemos defender una adecuación flexible del Consentimiento Informado, incluso del escrito. Recordando que estamos ante un paciente ingresado por urgencia o emergencia médica, ante el cual no sólo es relevante un buen proceso de Consentimiento Informado, sino que para nosotros los médicos del HUAP, ¡es un desafío! lograr en estas circunstancias de necesidad de ayuda tan perentoria - cuando su estado clínico lo permite- transmitirle la información adecuada, ayudándole a vencer el miedo, a calmar la angustia, aumentar la esperanza y la confianza; es un desafío que éticamente nos comprometemos, queremos y nos es imperioso alcanzar. Debemos entonces, tener presente que el documento es importante, probatoriamente, como constancia del cumplimiento de unos deberes, pero lo primordial, la esencia, es el proceso de comunicación humanística que tiene que existir entre el médico, el paciente usuario, a veces su familia, o el o los representante(s) del paciente.

De esta forma, los profesionales de la salud y las organizaciones en las que estamos integrados debemos, velar activamente para que este derecho fundamental de los pacientes sea respetado, procurando así una atención con un nivel adecuado de excelencia moral, recordando que cuando las organizaciones de salud van más allá de sus obligaciones de garantizar el cumplimiento del Consentimiento Informado, y ponen en marcha estructuras que potencien la obtención del Consentimiento Informado ideal por los profesionales, se considera que están siendo organizaciones excelentes y nosotros debemos cautelar de esta forma, por que el HUAP se convierta en una organización de salud de excelencia, obligación derivada de los principios de no-maleficencia y justicia.

Capítulo I:

Investigación

1.1. PROBLEMA A INVESTIGAR

El Consentimiento Informado ha llegado a la medicina desde el derecho; debe ser considerado como una de las máximas aportaciones que el derecho ha realizado a la medicina por lo menos en los últimos siglos. Estamos ante un “derecho humano primario y fundamental”, esto es, ante una de las últimas aportaciones realizada a la teoría de los derechos humanos^{2..3} (desde ahora DDHH).

Actualmente la atención de salud se desenvuelve en un escenario caracterizado por un aumento significativo y creciente de las reclamaciones prejudiciales y las acciones judiciales. La responsabilidad médica institucional y profesional se ha convertido en un tema de gran preocupación, que genera costos importantes y afecta especialmente a uno de los pilares de la relación clínica: la confianza recíproca entre el paciente y el profesional o la institución de salud^{4..5..6}.

Una progresiva toma de conciencia ciudadana frente al derecho del paciente de ser informado, y consentir libremente, ha llevado a mayores exigencias en torno a ejercer efectivamente la autonomía de la voluntad frente a decisiones de procedimientos médicos.

En los registros de Asistencia Legal del Colegio Médico de Chile, un importante número de demandas por supuesta negligencia no corresponden a una mala práctica médica en sí, al analizar los fundamentos de tales acciones, se observa que la mayoría de ellas

² Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

³ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

⁴ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

⁵ Castaño de Restrepo MP. La responsabilidad jurídica por el acto médico. Su componente institucional. En: *XIII Curso OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud: La regulación de la Práctica Profesional en Salud*; 4-8 de Septiembre 2006, México.

⁶ Rodríguez Almada H. *Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención*. Rev Med Uruguay, 2001; 17: 17-23.

tienen su origen precisamente en el seno de la relación médico-paciente, por un deterioro de la comunicación, por una ausencia o deficiencia de la información y del Consentimiento Informado⁷⁻⁸ (desde ahora CI).

En Chile desde el año 1999, la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA) es el instrumento a través del cual se realiza y explicita, pública y masivamente, la voluntad que existe al interior del Sistema Público de Salud por entregar progresivamente mayores niveles de satisfacción a sus usuarios en todos los aspectos relacionados con el proceso de atención. En su Artículo 8, se establece que cada paciente “tiene derecho a informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”⁹.

El proyecto de ley sobre derechos y deberes de las personas en salud enviado como primer paso de la Reforma a la Salud en el año 2001 en nuestro país, desató una gran cantidad de discusiones en todo ámbito de la sociedad. Juristas, abogados, jueces, médicos, mundo académico y distintas agrupaciones y asociaciones vieron en esta iniciativa una oportunidad de discutir sobre temas que antes parecían reservados sólo a expertos.

Hablar sobre derechos de los pacientes se hizo algo común en hospitales y universidades, y la *consagración legal del consentimiento informado* atrajo el interés de académicos, profesionales y religiosos.

Según este Proyecto de Ley, una de las críticas que más frecuentemente se formulan a los sistemas de salud, es la creciente deshumanización en las relaciones entre los actores de ellas y en el trato que reciben las personas atendida, determinada por el extraordinario desarrollo científico y tecnológico, la complejidad creciente y correlativa especialización del ejercicio de la medicina sumado a la progresiva institucionalización en la prestación de

⁷ Arenas JA, Trucco CB. *Información y consentimiento en la práctica urológica. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia.* Revista Chilena de Urología, 2006; 71 (1): 9-13.

⁸ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes.* Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

⁹ Fondo Nacional de Salud. *Carta de Derechos de los Pacientes*, Artículo 8. Santiago, Chile, 1999.

los servicios de salud y la pérdida de esa atmósfera de confianza que, en épocas pretéritas, regía indefectiblemente las relaciones médico- paciente. Enfrentándonos así, a la demanda de las sociedades por el respeto a los DDHH, especialmente en situaciones de necesidad, como ocurre cuando solicita atención de salud.

Resalta además, que “la dignidad inherente a la condición humana como fuente y explicación de estos derechos está largamente reconocida en la discusión acerca de la fundamentación de los DDHH, que el valor especial y único de cada miembro de nuestra sociedad, constituye a las personas en el fin de toda norma y estructura social.

En la fundamentación del enfoque de derechos humanos en la salud, el *paciente adquiere la categoría de sujeto moral titular de derechos humanos, el bien jurídico que se pretende defender con el CI, es un abanico de libertades y derechos que comparten como núcleo central la dignidad humana*: tales como: autodeterminación, intimidad, confidencialidad, veracidad, atención médica, rechazar una intervención.

Hoy por hoy, el derecho del paciente a la autodeterminación y el respeto a su libertad son factores preponderantes a considerar en la relación médico-paciente, de tal forma que el derecho a la información es una manifestación concreta del derecho de la protección a la salud y, a su vez, uno de los derechos de la personalidad, respetar este espacio de soberanía personal como expresión de la ampliación de libertades en las que una sociedad democrática requiere avanzar, es lo que este proyecto busca precisamente reconocer y que no va más allá de los consensos nacionales e internacionales^{10.11}.

En relación a este punto, es importante resaltar que los DDHH, estiman como fundamentales la dignidad y la libertad de la persona humana. Por tanto, los Estados, al reconocer y garantizar los DDHH a través de sus políticas públicas, planean líneas de acción que pretenden corregir situaciones que atentan contra los derechos de los sujetos y

¹⁰ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev. Med Uruguay, 1999: 15: 5-12.

¹¹ Proyecto de Ley. *Regulación de los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Mensaje N° 223-254 (26 de Julio del 2006).

son consideradas socialmente como problemáticas. Luego, las políticas públicas responden a necesidades o intereses sociales, pero también a los intereses particulares.

Estos aspectos éticos han sido reivindicados en las distintas normas nacionales e internacionales¹², lo que expresa el progreso ético de una comunidad que ha dado paso a un nuevo modelo en la relación clínico asistencial, el modelo autonomista, que ha venido reemplazando al tradicional modelo paternalista de la relación médico-paciente.

Es así que toda vez que las políticas públicas viabilizan el adecuado uso y entendimiento del Consentimiento Informado en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas. La autonomía se expresa adecuadamente en el ámbito de la atención en salud cuando se protege la dignidad y se respeta la voluntad y la intimidad de los pacientes. (García, C. Cózar, V. Almenara, J. 2004:471).

En este nuevo paradigma de la relación médico-paciente toda atención por parte del personal de la salud requiere, en principio, un previo consentimiento de los pacientes¹³.

1.1.1. ¿CAMBIO DE PARADIGMA U OBLIGACIÓN LEGAL?

Sin embargo, al parecer la obligación legal ha antecedido en la práctica el cambio de paradigma, desde el modelo paternalista al que concibe el respeto de la autonomía de las personas como sujeto de derecho, en el fundamento ético de la relación médico-paciente.

¹² Ver El código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki expone los criterios éticos que deberán orientar a las personas que realizan investigación en seres humanos, el Informe Belmont, La CIOMS, El Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, en distintos códigos deontológico y en **Chile**, se contempla en el, Proyecto de ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud Julio 26 del 2006, Mensaje N° 223-354, en La carta de Derechos de los Pacientes impulsada por el Fondo Nacional de Salud. Santiago, 2007 y en el Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales (ley de Autoridad Sanitaria N° 19.937) Ministerio de Salud, Santiago, versión 2008.

¹³ Siegler M (1997: 45-64); Hooft (1999: 106). En: Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos..* Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

Esta inadecuada comprensión acerca de la naturaleza y de los fines del consentimiento informado llevó a la proliferación de documentos y formularios, cuyo móvil principal era la protección de los prestadores profesionales o institucionales de salud, dejando de lado los objetivos que la bioética y el derecho le atribuyeron originalmente¹⁴. Situación que, en parte, ha motivado al profesional de la salud a usar el CI como un documento que se firma puntualmente y que es percibido como una defensa, en el evento de que surja algún conflicto jurídico¹⁵.

De esta manera, el Consentimiento Informado no pasó de ser, en muchos casos, un requerimiento incómodo, utópico y nada práctico, interpretado por muchos clínicos como una nueva vuelta de tuerca al control administrativo y gerencial sobre su ejercicio profesional. En términos bioéticos, se convirtió en un arma más de la medicina defensiva, con una preeminencia de la idea del acto puntual frente al concepto del consentimiento como proceso.

Aparecieron hojas de “consentimiento” en las que al ingreso hospitalario se pedía al paciente una firma que autorizaba todo tipo de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, con lo que el consentimiento derivaba en una formalidad administrativa para otorgar a la institución la potestad de seguir ejerciendo una asistencia paternalista en la que el paciente poco o nada tenía que expresar, salvo en los procedimientos con riesgo para su salud, en los que se solicitaba más su autorización que su consentimiento informado¹⁶.

Estos formularios genéricos, es decir que no son específicos y ad hoc para cada situación clínica, para cualquier investigación biomédica y que sólo obligan a la consecución de una firma, son éticamente inaceptables, legalmente inválidos y no pueden llamarse en propiedad Consentimiento Informado. Se trata de documentos estándar que

¹⁴ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

¹⁵ Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

¹⁶ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999: 15: 5-12.

nada tiene de informativo ni de atingente a la patología del firmante, ni tampoco tiene carácter de consentimiento, ya que es requisito impuesto por la institución de salud como condición para acoger al enfermo, que sólo pretenden liberarla de responsabilidad y su énfasis evidentemente no está puesto en el derecho de cada persona a consentir libremente^{17..18..19}.

Romero Casabona²⁰ ha sido bastante explícito al respecto, al afirmar que "no puede aceptarse un consentimiento escrito que no vaya acompañado de una información escrita"²¹, y en Chile, la Carta de Derechos de los Pacientes, el Código de Ética del Colegio Médico A.G, el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales, y el Proyecto de Ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud, lo especifican y se mueven también en la misma dirección .

1.1.2. EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR. ALEJANDRO DEL RÍO Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (HUAP), emplazado en Av. Portugal N° 125, comuna de Santiago, es un Hospital de alta complejidad, Tipo 1, que se constituye en el gran Centro de Atención de Urgencia de Adultos de la Región Metropolitana, ya que a él confluyen la mayor parte de los usuarios en situaciones de urgencia de esta Región. Por tal motivo, el HUAP carece de territorio jurisdiccional asignado. Por lo mismo, su población a cargo no es posible dimensionarla, puesto que abarca toda la Región Metropolitana e, incluso, otras regiones de Chile en su calidad de Centro de Referencia Nacional para pacientes adultos gran quemados y politraumatizados.

¹⁷ Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1° 1998: 12-24.

¹⁸ Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2005.

¹⁹ Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.

²⁰ Casabona R. *El médico y el derecho penal*. Bosch, Barcelona. 1981; (1): 336-347.

²¹ Vidal Casero MC. *Ob cit.*: 12-24.

Cuenta con un helipuerto diseñado para permitir el aterrizaje incluso de aquellos helicópteros de mayor tamaño.

Básicamente, lo que caracteriza al HUAP y lo diferencia de otros establecimientos del Sector Público de Salud, es el hecho de tratarse de un hospital íntegramente dedicado a las urgencias y emergencias médicas. Ello implica, entre otros aspectos, que aproximadamente el 90% de sus funcionarios no médicos y aproximadamente el 70% de sus 279 médicos, se desempeñan en sistemas de turnos.

Ser el más importante Hospital de Urgencia y centro de referencia del País, en los ámbitos asistencial, docente, de extensión e investigación, es parte fundamental de la misión del Hospital de Urgencia Asistencia Pública. Es así que nuestra Institución es un importante Campo Docente, para la carrera de medicina en su formación de pre y post – grado y para otras carreras de la salud, de diversas Universidades del país, públicas y privadas, e Institutos de Salud vgr.: U. de Chile, U. Católica, U. de Santiago, U Finís Terra, U. Andrés Bello, U. Diego portales, Instituto Simón Bolívar, etc.

La Investigación biomédica y el consecuente dominio del método científico se relacionan estrechamente con la docencia y la atención de nuestros pacientes. Por ello, el HUAP tiene como misión el desarrollo constante de esta tarea universitaria, con enfoque hacia la generación de conocimiento en una amplia gama de temáticas relacionados con la patología humana de urgencia, orientadas al paciente o la enfermedad, así como estudios de corte epidemiológico en el área clínica y de salud pública; participa además y con los resguardos éticos correspondiente, en estudios de investigación de nuevos productos farmacéuticos en el convencimiento que beneficiarán a las personas participantes, y por su posible contribución al conocimiento humano, al alivio del sufrimiento o a la prolongación de la vida.

El HUAP presta atención de urgencia y emergencia en todas las patologías, con excepción de la urgencia infantil, oftalmológica, psiquiátrica y obstétrica. Sin embargo, su orientación principal se enfoca, en general, hacia el paciente crítico: politraumatizado,

trauma grave, gran quemado, al mayor número de emergencias cardiovasculares y accidentes cerebro-vasculares de la Región Metropolitana, cuadros quirúrgicos complicados y emergencias respiratorias

Además, en su Unidad de Emergencia no se producen rechazos en la atención. Ello, sin embargo, es causa de la sobreocupación de camas, lo que provoca hospitalizaciones en los box de atención y congestión de la Unidad de Emergencia.

Su actual organización, que se hace cargo de los enfermos desde el ingreso de urgencia hasta su alta, con el problema resuelto en forma integral, no corresponde ya a una Posta, si bien *su vocación es y será la urgencia*. La responsabilidad del tratamiento de los pacientes, corresponde a servicios clínicos, respecto de los cuales los turnos ejercen, hacia el interior, una función de residencia, ofreciendo hacia el exterior, esto es, hacia la comunidad que eventualmente requiere de nuestros servicios, la misma presencia permanente y continuidad en la atención que permite dar respuesta a las emergencias y catástrofes que pudieran presentarse las 24 horas de los 365 días del año.

Desde su creación el 7 de Agosto de 1911, más de 20 millones de personas se han atendido en este establecimiento y hoy la Asistencia Pública se ha transformado en un Hospital de Urgencia, por complejidad, calidad y cantidad de prestaciones entregadas, por la infraestructura, el equipamiento tecnológico del más alto nivel en muchas áreas y por la dedicación y entrega en el cumplimiento de la misión por parte de sus 1.619 funcionarios, garantes en gran parte del reconocimiento que ostenta la Institución.

(a) Su Misión

- *“Somos un Hospital Público Asistencial, Docente y de Investigación, especializado en urgencia de adultos. Centro de referencia nacional en el manejo del paciente gran quemado, e integrado a la Red del SSMC y la Red de Urgencia Metropolitana.*

- *Nuestro quehacer se focaliza en el usuario y su familia, respetando su dignidad y derechos, valorando su diversidad, procurando una atención humanizada, oportuna, con altos estándares de calidad y haciendo uso eficiente de los recursos que la sociedad nos entrega para su administración.*
- *Como organización de personas, procuramos contar con personal competente y motivado, que se desempeñe en un ambiente adecuado, en un clima de respeto, constituidos en equipos de trabajo involucrados en el proceso de atención de nuestros usuarios”.*

Al Hospital de Urgencia Asistencia Pública el Consentimiento Informado llegó en los inicios del siglo XXI, ad portas de su Centenario. Con la emisión del Memorandum N° 37, el 25 de Marzo del 2003, su Director médico establece como oficial al documento “Declaración de Consentimiento Informado”, elaborado por el Comité Hospitalario de Ética de la Institución, en respuesta a un compromiso adquirido y que además formaba parte del Compromiso de Gestión N° 11 Bioética del SSMC ante el MINSAL. Con instrucciones precisas de: considerar su uso obligatorio a partir del 1° de Abril siguiente, fecha en que fue incorporado a las Fichas Clínicas de hospitalización.

A seis años de la puesta en marcha del CI, nos encontramos con que actualmente, el CI es un punto de especial relevancia en la doctrina bioética, en la relación entre los profesionales y los usuarios del sistema de salud, y también en la actual reforma del Sistema de Salud chileno. Se contempla su importancia dentro de los objetivos sanitarios del país tanto en la Carta de Derechos de los Pacientes de FONASA, como en el Proyecto de Ley que regula los Derechos y Deberes de las Personas en la atención de salud; es también uno de los factores que está incidiendo ya en la percepción de calidad por parte de los pacientes en diversos países, y es contemplado así en el Manual del Estándar General de Acreditación de prestadores institucionales de salud²².

²² León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Actas del Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.

El HUAP, como Institución de carácter Asistencial, Docente y de Investigación, comprometida con el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud, requiere una evaluación sobre su política referida al CI. Por esta razón se consideró imperioso conocer la situación actual del CI, analizar su calidad y validez al interior del Hospital, en sus diferentes Servicios Unidades Clínicas por tanto que:

- La necesidad de continuar el análisis de la práctica del consentimiento informado continúa vigente y ha aconsejado esta actualización.
- Hay razones de peso para pensar que, en la práctica la participación de los pacientes no ha sido suficientemente valorada, y se desestima el papel que tiene el CI, con respeto a la salvaguarda de valores fundamentales en nuestra Institución.
- Se sugiere que los formularios de consentimiento sean revisados periódicamente, con el fin de asegurar la inclusión de nuevos antecedentes respecto de la enfermedad, de los tratamientos propuestos o alternativos o de los riesgos que suponga la intervención. La ciencia avanza muy rápido y por ello, es que los nuevos antecedentes, si los hay y son relevantes, deben estar a disposición lo antes posible.
- Estudios internacionales, que pretenden medir el cumplimiento y observar la manera cómo se lleva a cabo el CI, han demostrado que el CI es interpretado como un requisito burocrático y no como la culminación de una fase importante de la relación médico-paciente²³.
- Necesitamos profundizar a través del CI, en el análisis de la complejidad de la relación clínica, la opinión de los profesionales clínicos es esencial; es necesario evitar verlo como un control o como un requisito puramente defensivo.

²³ Guix, J, Balaña, LI. Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, LI (1999). En: Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

- La adecuación del CI en Chile, no ha sido estudiada ampliamente. Sin embargo, se sabe que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico²⁴.
- Actualmente, el CI, sigue siendo objeto de grandes debates. El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO ha venido insistiendo en la necesidad de revisar en la práctica las dimensiones políticas, éticas y metodológicas del CI.

Por estos motivos al recibir una invitación del Profesor Doctor Francisco Javier León, desde el Centro de Bioética de la Pontificia Universidad Católica de Chile en Santiago, para incorporarnos a una investigación en ocho hospitales, sobre un primer acercamiento sistemático a la forma en que se está realizando la información al paciente y aplicando el consentimiento informado en los Hospitales de Chile, tanto públicos como privados, se recibió esta invitación, como una gran oportunidad para analizar además lo que ocurría al respecto en nuestra institución²⁵.

Con esta investigación, se pretende conocer los problemas surgidos con la implementación del consentimiento informado, en el HUAP, darlos a conocer a la Dirección y trabajar posteriormente en confeccionar propuestas de mejora según los resultados y además implementarlas.

²⁴ Ibidem.

²⁵ León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Actas del Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. OBJETIVO GENERAL

- Conocer la realidad de la aplicación del CI en el HUAP, participar en la investigación sobre la forma en que se está realizando el CI en los Hospitales de Chile - tanto públicos como privados- y en segundo tiempo, elaborar propuestas según hallazgos para nuestra Institución y además implementarlas.

1.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar la percepción de profesionales médicos y enfermeras, respecto a la aplicación del consentimiento informado en la atención de salud.
- Analizar las peculiaridades y necesidades de cada Servicio, Unidad Clínica y de los profesionales de la institución, respecto al CI.
- Profundizar, a través del CI, en el análisis de la complejidad de la relación clínica.
- Identificar dilemas éticos que surgen en la práctica del consentimiento informado en la atención en salud.
- Describir el rol que les corresponde a los profesionales de salud (médicos, enfermeras) en el empleo del consentimiento informado en la atención en salud.

1.2.3. ÉTICA DEL ESTUDIO

En la presente investigación se solicitó el consentimiento informado para realizar el estudio a los médicos y enfermeras entrevistados y se aseguró la confidencialidad y el anonimato de la encuesta.

Beneficio para los participantes (encuestados): Suscitar una reflexión acerca de la práctica habitual de la relación médico-paciente-enfermera en el campo de la información, facilitando quizá entre las personas más sensibilizadas, una mayor toma de conciencia de la importancia de este tema, que podría derivar en la realización de unas jornadas de trabajo en común más intensas en las que se pueda analizar la situación con mayor profundidad y buscar algunas soluciones concretas que, en su momento, sean valoradas a nivel de gerencia hospitalaria y se comprometan a dar la máxima prioridad a los derechos de los pacientes.

Riesgos, perjuicios e incomodidades para los participantes: Sólo el tiempo necesario para la entrevista, no se advierten riesgos ni perjuicios al participar de la investigación.

Aporte para la sociedad en su conjunto: Capacitar y sensibilizar a toda la comunidad del HUAP, personal de salud y administrativo, sobre los fundamentos y objetivos del CI, de que el documento es importante, probatoriamente, como constancia del cumplimiento de unos deberes, pero que lo importante, es la esencia es el proceso de comunicación humanística que tiene que existir entre el profesional de la salud, el paciente usuario, a veces su familia, o el o los representante(s) del paciente y promover su autonomía

1.3. MARCO TEÓRICO

1.3.1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

(a) **La Relación Paternalista: Beneficencia sin Autonomía**

La profesión médica tiene una larga historia en la promoción de una conducta ética hacia los pacientes. El juramento Hipocrático se constituye como el código más famoso que guía la conducta ética y responsable de los médicos. El Juramento Hipocrático, marcaba un comportamiento profesional caracterizado por una carga paternalista en defensa de la beneficencia del paciente, de acuerdo con las creencias morales de la época. La actitud hipocrática y la “autoridad de Esculapio”, más moral que jurídica, consideraban al paciente como un sujeto incapaz de tomar decisiones autónomas. Este principio moral es el que gobernaba la ética de los médicos hipocráticos y el que, por herencia directa de éstos, ha configurado a lo largo de los siglos la concepción de la excelencia moral de los médicos.

La obligación del médico, establecida con carácter de prioridad, es la del beneficio del paciente, beneficio definido como tal exclusivamente por el profesional, sin consideración acerca de la voluntad u opinión del paciente. El médico, como expresión de una actividad considerada de excelencia, debe aplicar este beneficio, incluso en contra de los deseos expresos del paciente, ya que éste se considera comprometido en su recto juicio por la enfermedad y, por lo tanto, invalidado intelectual y moralmente para oponerse e incluso opinar acerca de la terapia indicada. De esta forma, ante una posible negación del paciente al acto terapéutico, éste puede y debe ser obligado²⁶⁻²⁷⁻²⁸.

La primera y fundamental obligación del médico es la de expresar la beneficencia respecto a su enfermo. Si ésta no es posible, su acción debe al menos, no producir daño. La

²⁶ Revilla D, Fuentes D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.

²⁷ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir. Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

²⁸ Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.

sentencia "primum non nocere" (al menos no dañar), es secundaria a la del beneficio, hecho" claramente expuesto en la tradición hipocrática (Gracia, 2004)²⁹.

De esta manera, la relación médico-paciente se establece bajo los presupuestos de beneficencia sin autonomía y con la exigencia de "al menos no dañar". Estas condiciones definen la relación paternalista³⁰.

Contemporáneamente, en algunas de sus obras, Platón contradecía la imagen dada por Hipócrates a la relación médico-paciente. Él fundamentaba que el "conocimiento del bien" era inherente a cada persona, así el paciente sabría que es lo mejor para él y el médico debería ayudarlo a que tome, con ese conocimiento, decisiones. Mencionó, además, que un hombre libre debería dar su consentimiento, relacionando el consentimiento con el derecho que cada persona tenía a la autodeterminación y al libre albedrío; ideología totalmente opuesta a la filosofía hipocrática³¹.

Pero Escríbonio Largo, Galeno y todos los comentaristas medievales, renacentistas y posteriores del Corpus Hipocraticum transmitieron invariablemente a las sucesivas generaciones la relación médico-paciente de carácter paternalista, la que se mantiene en el ejercicio de la medicina hasta mediados del siglo XX³².

De igual forma la enfermería ha estado influida por ella, como puede apreciarse, por ejemplo, en los escritos de Florence Nightingale³³. De todas formas, en este caso, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica ha sido denominada «maternalismo», pues la posición de la enfermera la obligaba a adoptar el mismo papel que el de la esposa en la relación patriarcal clásica, sumisa al marido, por un lado, y cariñosa con sus hijos, por otro³⁴.

²⁹ Pérez M. La relación médico-paciente. En: Chomali Garib M, Mañalich Muxi J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 27-37.

³⁰ IDEM.

³¹ Revilla Lazarte D, Fuentes Delgado D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.

³² Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.

³³ Nightingale F. *Notas sobre enfermería*. Barcelona; Masson-Salvat; 1990.

³⁴ Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Ob cit.*: 99-106.

También desde Hipócrates y por muchos siglos, hasta fines del siglo pasado, la investigación clínica se consideró sólo como "fortuita o casual", en la tesis clásica de que "todo acto médico realizado en seres humanos había de tener per se un carácter clínico (diagnóstico o terapéutico) y por tanto, benéfico y sólo por accidente un carácter investigativo", basado en el principio del doble efecto o del voluntario indirecto, dado que la acción determinante se dirigía al beneficio y sólo secundariamente podía aportar un nuevo conocimiento (Diego Gracia, 1999). De allí que únicamente era aceptado que se realizara en cadáveres, animales y condenados a muerte (seres humanos que "ya eran cadáveres y podían ser redimidos por su colaboración con la ciencia"). El acto médico se valida por la intención de curar, siendo la investigación un hecho no solamente necesario, sino de obligación moral para el progreso del arte, pero absolutamente secundario al beneficio diagnóstico y terapéutico del paciente. La intención de curar se funda en la beneficencia, que caracteriza a la medicina. En esta larga etapa, primó absolutamente el principio ético de la beneficencia³⁵⁻³⁶.

Importantes cambios sucedieron en los siguientes siglos en los conceptos éticos en la medicina, de la ideología política, social y económica. En 1773, se escribe la Declaración de Filadelfia, donde se encuentran los primeros antecedentes del derecho a la decisión terapéutica y del consentimiento por parte de los pacientes³⁷.

No obstante, los caracteres esenciales de la relación, médico-paciente se mantienen inalterables, es decir subsiste el paternalismo que implica la ausencia del paciente en el manejo de su propia gestión corporal. Es cierto que el médico no actúa ya con la impunidad que le confería la Antigüedad debido a la existencia de un código de ética profesional escrito por Thomas Percival en el siglo XVIII, de carácter exclusivamente deontológico (normativo). En este código (1803), Percival señala que el médico debe asegurarse de que

³⁵ Rueda L. Ética de la investigación en sujetos humanos. En: Escribá A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004. p. 422-452.

³⁶ Pérez M. Medicina basada en evidencia. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 51-58.

³⁷ Revilla Lazarte D, Fuentes Delgado D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.

el paciente y familiares tengan la información necesaria sobre el estado del enfermo para proteger de esta manera sus intereses (Percival, 1803)³⁸.

(b) El Nacimiento de la Autonomía

A lo largo de la modernidad los habitantes de las sociedades occidentales fueron ganando poco a poco el reconocimiento de «ciudadanos», individuos con derechos reconocidos y con potestad para decidir libremente cómo y por quién querían ser gobernados, y qué tipo de sociedad querían construir. Se fueron liberando de la concepción paternalista de las relaciones sociopolíticas, donde el gobernante ejercía su autoridad despóticamente sobre sus súbditos, y fueron avanzando hacia concepciones democráticas donde dichas relaciones estaban presididas por la idea del consentimiento libre e informado de los ciudadanos.

El principio ético que daba soporte a estas nuevas ideas era el de autonomía, un principio típicamente ilustrado, que afirmaba la potestad moral de los individuos para decidir libremente cómo gobernar su propia vida en todos los aspectos mientras no interfiriera en el proyecto vital de sus semejantes³⁹.

La autonomía se inspira en grandes movimientos que sucedieron en la historia de Occidente, como para citar algunos recordemos: La revolución democrática inglesa de 1688, la Declaración de la Independencia de los Estados Unidos de Norteamérica, la Declaración de los Derechos Humanos de la Asamblea Nacional Francesa, la Constitución Americana y la producción intelectual de pensadores como: John Locke, Adam Smith, John Stuart Mill, Emmanuel Kant principalmente.

Estos fueron los sucesos que sin lugar a dudas permearon la sociedad y permitieron la reivindicación de la autonomía de los individuos con lo cual se asume la libertad del individuo para tomar sus propias decisiones. Al respecto, John Locke ha sido considerado

³⁸ Pérez M. Medicina basada en evidencia. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 51-58.

³⁹ Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.

quien introdujo el consentimiento informado en el plano político como un derecho natural de los gobernados y es lo que les da un poder político a los ciudadanos a través del sufragio.

El principio de autonomía de John Stuart Mill, filósofo, moralista y economista británico de finales del siglo XIX, es bien ilustrativo de esta nueva mentalidad⁴⁰. Afirma: «Todo ser humano posee en principio completa libertad para ordenar sus actos y para disponer de sus propiedades de acuerdo a su voluntad... Para aquello que no le atañe más que a él, su independencia es, de hecho, absoluta. Sobre sí mismo, sobre su cuerpo y su espíritu, el individuo es soberano».

Consignas como estas fueron cada vez más fuertes y permitieron que en la modernidad el protagonista de la historia fuera el sujeto moral. Se da paso a una estructura más horizontal, con el tiempo, más de lo que se podría suponer, esto trascendió en la relación médico paciente. Dentro de este nuevo esquema surge el paciente como un individuo igualmente autónomo y el hecho de estar enfermo no le impide tomar sus propias decisiones.

La enfermería sufrirá una transformación similar, que la ayudará, por una parte, a liberarse del talante patriarcal de los médicos y a afirmarse como profesión cualificada independiente y, por otra, a reconocer que los pacientes no son hijos menores a los que tienen que proteger como una madre, sino adultos autónomos a los que han de cuidar o enseñar a que se cuiden ellos mismos.

(c) La Jurisprudencia Norteamericana y el Inicio de la Medicina Defensiva

Fue la tradición democrática liberal del pueblo norteamericano, defensora a ultranza de los derechos individuales de los ciudadanos, la primera en reclamar esta transformación, pero, dado que los médicos no parecían dispuestos a ceder en sus argumentos paternalistas,

⁴⁰ Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985; 32.

los ciudadanos se vieron obligados a utilizar la vía que las sociedades liberales habían puesto en marcha para defender los derechos legítimamente reconocidos: la judicial.

La primera sentencia acerca del consentimiento informado tuvo lugar en las Islas Británicas en 1767, con ocasión del caso Slater ver-sus Baker & Stapleton, pero fue en los EE.UU donde se elaboró un importante cuerpo jurisprudencial, una de las primeras resoluciones data del siglo XIX, año 1906 (Carpenter contra Blake o Wells contra World's Dispensary Medical Association), aunque a principios del actual y casi agotado el siglo fue cuando se habló de “autodeterminación” en un caso histórico. Precedido de otros (Pratt contra Davis, Mohr contra Williams, Rolater contra Strain, entre otros), en 1914, el Tribunal de Nueva York dicta una de las resoluciones más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso SchloendorffS versus Society of New York Hospital; el caso tuvo especial resonancia, tanto por la localización geográfica como por la personalidad del juez Benjamín Cardoso.

En la sentencia el juez Cardozo incluyó una frase que lo haría famoso y que ha sido repetida hasta la saciedad como el principal argumento ético-jurídico de lo que más tarde se conocerá como Consentimiento Informado, y que no es más que el correlato jurídico del principio de autonomía: «Todo ser humano de edad adulta y sano juicio tiene derecho a determinar lo que debe hacerse con su propio cuerpo, y un cirujano que realiza una intervención sin el consentimiento de su paciente comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños»⁴¹⁻⁴².

A raíz de esta resolución, se formó en los Estados Unidos de América un importante y copioso cuerpo jurisprudencial, precursor en gran parte del alcance de esta problemática, que marcó las diversas etapas que han presidido el desarrollo del consentimiento informado, hasta adquirir las actuales características.

⁴¹ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁴² Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir. Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

Esta serie de sentencias como lo podemos apreciar son el resultado de un señalamiento por parte de los pacientes quienes en su momento vieron afectada su autodeterminación, y fueron ellos quienes en últimas reivindicaron este derecho en el seno de la relación terapéutica. Aspecto que se considera como un factor muy importante en el surgimiento de la bioética en los Estados Unidos.

(d) El Código de Nüremberg y la Declaración de Derechos Humanos

Ya a mediados del siglo XIX y con mayor claridad a comienzos del siglo XX, con precursores tales como Claude Bernard y, más tempranamente aún, William Beaumont, se fue estableciendo una forma muy diferente de ver la investigación clínica⁴³.

Hasta entonces se afirmaba que nada que no fuera clínico (diagnóstico o terapéutico) podía justificarse como experimental, desde ese momento -que coincide con la crisis del conocimiento empírico y el mayor desarrollo del aprendizaje sistematizado en las ciencias de la salud- se comienza a señalar que solamente lo experimentado, lo "validado", tiene aplicación clínica. Por lo tanto "la validación o investigación en seres humanos tiene que ser posible per se y no sólo per accidens" (Diego Gracia, 1999).

En este período primó el principio de la autonomía, tanto de las personas que deben aceptar la investigación como sujetos de ella, como de los investigadores, que deben tener libertad para experimentar, ya que hasta entonces se creía cerradamente en la "pureza" de las ciencias y los científicos (los que debían atenerse a los hechos y no a las cuestiones de valor).

Dos tremendos acontecimientos de los años 40, cuales fueron: la detonación sobre personas de dos bombas atómicas y las atrocidades llevadas a cabo por médicos en campos de concentración nazis, ensayos en humanos efectuados a gran escala por el régimen nacionalsocialista de Alemania entre 1933 y 1945, que tenían características de profunda

⁴³ Pérez M. Medicina basada en evidencia. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 51-58.

inmoralidad y franca criminalidad: se realizaban contra la voluntad de los probandos (sujetos en los cuales se investiga), pretendían generar conocimientos que no eran relevantes ni terapéuticamente útiles, y se llevaban a cabo con brutal despreocupación por los sufrimientos, los daños y las muertes que provocaban, estos sucesos, fueron una exagerada demostración de la equivocación cometida. Los científicos no se autorregularían y la ciencia podía ser "impura".

Este remezón de la conciencia mundial, dio origen, en 1947, al Código de Nüremberg, el primer Código Internacional de Ética para la investigación en seres humanos y que obligaba al consentimiento voluntario, pues se exige: participación voluntaria y revocable del sujeto, justificados motivos y datos sólidos de que el experimento puede ser benéfico y que no será dañino, relevancia del estudio planeado, calificación científica de los investigadores y evaluación técnica del protocolo experimental, suspensión de un proceso experimental que deja de cumplir con estas condiciones.

De esta forma se inicia formalmente la ética de la investigación en seres humanos, orientada a impedir toda repetición -por parte de los médicos y los investigadores en general- de violaciones a los derechos y al bienestar de las personas⁴⁴.

Desde entonces, la noción de consentimiento informado fue tomando cada vez más importancia no solamente en el campo de la relación médico-paciente, sino también en el campo de la investigación científica con sujetos humanos⁴⁵⁻⁴⁶.

Al año siguiente de Nüremberg, en Ginebra se estableció la Promesa del Médico, como una versión moderna del juramento hipocrático, incluyendo "el máximo de respeto por la vida humana" entre sus acápites principales. Ambos textos parecieron ser una sólida respuesta que dio la misma comunidad científica a los dramáticos sucesos vividos durante

⁴⁴ Antecedentes elaborados para conferencia sobre "Ética de la Investigación con seres humano". Ministerio de Salud de Honduras. Tegucigalpa 2001 por: Roberto Mancini R. Médico Neuropsiquiatra, Consultor Programa Regional de Bioética OPS/OMS, otras aplicaciones de la bioética.

⁴⁵ Rueda L. Ética de la investigación en sujetos humanos. En: Escribar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004. p. 422-452.

⁴⁶ Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.

la segunda guerra mundial. Daba la sensación de que aquello había sido un paréntesis horrible en la historia ya pasada, pero que los países democráticos no precisaban cambios.

(e) **Fracaso de la Autorregulación de los Médicos**

Ni ello ni la Declaración de Derechos Humanos del año siguiente (“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos. Están dotados de razón y conciencia y deberán obrar unos con otros en un espíritu de hermandad”) supuso un cambio significativo en la asistencia sanitaria, pues estas Declaraciones Internacionales no bastaron para cautelar por los derechos de las personas en el marco de la investigación clínica, por el mero mecanismo de la autorregulación de los médicos, ya que a pesar de la vigencia de estas normas, se develan cada cierto tiempo nuevas e inconcebiblemente brutales contravenciones a la ética de la investigación.

Hay tres proyectos de investigación en seres humanos que se han considerado paradigmáticos al respecto⁴⁷ por su e inconcebible y brutales contravenciones a la ética de la investigación:

- El efectuado en una prestigiosa institución para **niños retrasados mentales, en Staten Island, New York, en 1956**, donde se infectó deliberadamente con el virus de hepatitis a todos los niños recién ingresados, con el fin de buscar una vacuna y justificados en que todos los menores que habían ingresado anteriormente se habían infectado espontáneamente. En todos los casos los padres o tutores legales habían dado su consentimiento por escrito, pero la investigación posterior (iniciada recién en 1971) determinó que había sido bajo coerción (se les amenazó con no recibirlos en el establecimiento si se negaban).
- El realizado en el **Hospital Judío de Enfermos Crónicos, en Brooklin, Nueva York, en 1963**, en que se inyectaron células cancerosas a 22 pacientes ancianos, sin

⁴⁷ Escribar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004. p. 428.

su consentimiento, para descubrir (confirmando estudios anteriores) la capacidad de rechazo de dichas células que pudiesen tener pacientes sin cáncer. Un médico joven que se enteró de esto lo denunció a la justicia, a los investigadores les suspendieron las licencias, pero un tiempo después quedaron excusados y mantenidos bajo vigilancia.

- **El efectuado en Tuskegee, Alabama, entre 1932 y 1972** -que seguramente es el más conocido y el que mayores consecuencias trajo- en 200 pacientes de raza negra enfermos de sífilis y a los que no se les informó sobre su enfermedad y, más aún, no se les indicó tratamiento, a pesar de conocerse poco después los beneficios de la penicilina, con el objeto de conocer y comparar el avance de esa enfermedad, con y sin terapia antibiótica. Entre esos años los investigadores publicaron 13 artículos en revistas médicas de prestigio, sin que nadie pusiera una voz de alerta hasta 1972, en que un periodista de The New York Times denunció el hecho y sólo así se interrumpió el experimento. La investigación realizada luego por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar concluyó que el estudio había sido "injusto éticamente", sin determinar sanciones especiales.

Todos estos protocolos se desarrollaban a sabiendas que se estaba infligiendo riesgos y produciendo daños en ausencia de beneficios terapéuticos para los probandos involucrados, los que a su vez eran mantenidos en total ignorancia de lo que sucedía⁴⁸.

Durante la década de los sesenta siguieron publicándose numerosos casos de investigaciones contrarias a la ética, en recién nacidos, niños, ancianos, embarazadas, deficientes mentales, psicóticos y moribundos, superando la tesis de la autorregulación como suficiente. Se agudizaron las medidas de control al concluirse que "el sistema de salvaguarda voluntaria de los derechos de los pacientes ha fracasado y ahora son absolutamente necesarias medidas legislativas" y se recomendaba la revisión previa de los

⁴⁸ Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.

protocolos, el control periódico de la investigación y la información inmediata a los afectados de cada daño o complicación.

(f) Rensselaer Potter y el Nacimiento de la Bioética

Tras estos experimentos -objektables desde el punto de vista ético- que conmovieron profundamente a la opinión pública en los Estados Unidos de Norteamérica, y que en los años 60 empezó a hacerse presente la creciente urgencia de un debate público sobre temas tales como la muerte cerebral, la eutanasia, los transplantes de órganos, la eugenesia, etc., surgió la evidente necesidad de una colaboración entre médicos y humanistas y se inició la toma de conciencia del hecho de que con ello se preparaba el nacimiento de una nueva disciplina, aún innominada, de carácter necesariamente interdisciplinario⁴⁹.

Es así que en 1970 y fundamentada por Rensselaer Potter nace la Bioética. Por un lado, la entiende como una disciplina que combina el conocimiento biológico de las ciencias de la vida con el conocimiento de los sistemas de valores humanos manejados por las humanidades; la percibe como un puente tendido entre ambos ámbitos y la visualiza como un instrumento indispensable al servicio de la supervivencia de la humanidad. Se cimenta entonces, una nueva forma de entender y aplicar la ética en los aspectos relacionados con la vida y conducta humana⁵⁰.

(g) El Informe de Belmont y El Principialismo

Luego de conocer en detalle lo ocurrido en Tuskegee, en 1974, y en gran medida como respuesta a la conmoción pública derivada de estos experimentos, el Congreso de Estados Unidos aprobó la National Research Act, por la que se creó la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, que en cuatro años de labor definió la existencia obligatoria de un Ethical Advisory Board

⁴⁹ Escribar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004. p. 128, 430.

⁵⁰ Revilla Lazarte D, Fuentes Delgado D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.

(el primer Comité de Ética de la Investigación formalizado legalmente) y dio bases para la publicación, en 1978, del Belmont Report. Este Informe propuso como principios fundamentales en la investigación en seres humanos: el respeto a las personas, el principio de beneficencia y el de justicia. Las aplicaciones prácticas son el consentimiento informado, el balance entre beneficios y riesgos y la selección equitativa de los sujetos de experimentación

En el año 1979, se publica *Principles of Biomedical Ethics*, de Tom L. Beauchamp y James F. Childress que pretende extender la reflexión ética, que la National Commission centrara en los problemas derivados de la investigación con sujetos humanos, al ámbito completo de la práctica clínica y asistencial.

Esta obra se constituye en el punto de partida de una ética biomédica, cuyo procedimiento -consistente en la aplicación de principios generales para resolver los problemas que se suscitan en la práctica médica- se conocerá de ahí en adelante como "Principialismo".

Dicho procedimiento, de gran presencia en la bioética hasta nuestros días, pretende sintetizar en los cuatro principios que formula un conjunto de valores irrenunciables e indiscutibles que -en su calidad de tales- aparecen como evidentes para el sentido común y no requieren, por lo tanto, de una fundamentación teórica.

La principal novedad aportada por estos autores en relación al Informe Belmont, es la ampliación del número de principios, que pasan de tres a cuatro, mediante el desglose del principio de "no-maleficencia" antes implicado en el de "beneficencia".

La justificación para dicha distinción radicaría en el hecho de que la obligación de no hacer el mal a otros sería más exigente que la de hacerles el bien; esto es, existiría una diferencia moral entre actos puramente negativos, como podría ser en la práctica asistencial el dejar morir cuando en determinadas circunstancias, por ejemplo, se suspende el apoyo mecánico a una vida que termina, lo que sería legítimo, y actos positivos, como el matar

directamente -que iría contra el principio de no maleficencia-y que, en consecuencia, tendría que ser prohibido.

Ésta fue la trayectoria del Consentimiento Informado con el reconocimiento indiscutible a la autónoma, voluntaria e informada participación de los afectados en las prácticas biomédicas, que desde la década de los setenta, quedó establecido en los EE.UU. (Carta de los Derechos del Paciente, 1973; Documento AMA, 1981; President's Commission, 1983) y progresivamente en Europa occidental (Documento de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, 1976), estableciéndose el deber de informar, de forma expresa y por escrito, al menos en procedimientos concretos, con exposición del riesgo-beneficio, objetivos concretos, alternativas existentes, limitaciones ulteriores, todo ello en lenguaje llano y comprensible. Una vez en posesión de todo ello, el paciente otorga o no su consentimiento⁵¹.

1.3.2. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MUNDO

Del deber de información del médico se comenzó a hablar a finales del siglo XIX por parte de la doctrina alemana, alcanzando esta problemática un notorio desarrollo en la jurisprudencia de este país, así como en Francia y en los Estados Unidos de América.

Uno de los primeros textos que imponía a los médicos la necesidad de obtener el consentimiento previo para los actos de experimentación científica, fue el promulgado en Alemania en 1931, bajo el título "Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre", en cuyo artículo 12 se prohibía la experimentación en los casos en los que no se había obtenido el consentimiento; este mismo texto excluía de la experimentación a los menores de 18 años y a los moribundos.

⁵¹ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

En Estados Unidos de América, a raíz de la resolución del juez Benjamín Cardozo en 1914, se formó un importante y copioso cuerpo jurisprudencial. En 1957 el juez Brody (Salgo contra Stanford) dictaminó: “...los médicos violan sus deberes con sus pacientes y se exponen a demandas si se ocultan hechos que son necesarios para formar la base de un consentimiento informado inteligente por el paciente respecto al tratamiento propuesto”. Es la primera vez que se emplea la expresión “Consentimiento Informado” dejando claro la adecuación de la información y la obligatoriedad de conseguir el consentimiento del paciente⁵²⁻⁵³.

Estados Unidos fue el país que primero recogió estas demandas sociales. Los ciudadanos norteamericanos reclamaron desde los años 60 ser tenidos en cuenta como agentes y/o sujetos activos y participativos en todas las cuestiones sociales y políticas que delimitaban su forma de vivir. En 1973, se aprobó la primera Carta de los Derechos del Paciente por parte de la Asociación de los Hospitales Americanos. Al finalizar la década de los setenta, el informe de la comisión presidida por Hughes Mac Aleese concluye afirmando que la primera causa de procesos judiciales contra los médicos es la falta de información a los enfermos y a sus familiares.

Culturas médicas de tradición tan marcadamente paternalista como la japonesa, van evolucionando, inexorablemente, hacia estos criterios de autonomía. Así, la famosa sentencia de la Corte Suprema de Japón, del 19 de junio de 1981, reconoció y elaboró, por primera vez, el deber de explicación que correspondía al médico en su relación con el paciente, como parte integrante de su cometido profesional. En todo caso, la comisión para el estudio del consentimiento informado de Japón, en su informe de 1995, abogó porque este principio del Consentimiento Informado se difunda a través de su cultura y no de sus tribunales y leyes.

⁵² Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁵³ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

En Canadá, el juez Laskin, de la Corte Suprema de Canadá, señaló en 1981, con ocasión de la sentencia dictada en el caso Reibl versus Hughes, que “los defectos relativos al Consentimiento Informado del paciente cuando se trata de su elección libre e informada sobre el sometimiento o el rechazo a un adecuado y recomendable tratamiento médico, constituyen infracciones del deber de cuidado exigible al médico”⁵⁴.

En Francia en 1994, se modificaron algunas disposiciones del código civil mediante la Ley 94-653 del 29/07/94, la cual dictó las normas relativas sobre el respeto al cuerpo humano, reafirmó la “primacía de la persona”, prohibió todo atentando a la dignidad y garantizó el respeto del ser humano desde el comienzo de la vida. Sin embargo, esta Ley no habla propiamente del CI⁵⁵.

En abril de 1997, países miembros del Consejo de Europa⁵⁶, suscribieron en España el Convenio de Oviedo sobre los Derechos del Hombre y la Biomedicina. Este convenio, inspirado por la bioética, propone como derechos de las personas en las prácticas de la salud el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud de las personas; las voluntades anticipadas; la negativa a tratamiento; el derecho a la autonomía del paciente y su participación a la hora de tomar decisiones, y la mayoría de edad en los adolescentes para tomar decisiones con respecto a su salud.

Este Convenio entró en vigencia en España en enero de 2000. Con el ánimo de reglamentar estos derechos, España aprobó la Ley 41/2002, como Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, pero la primera de todas fue la Ley General de Sanidad de 1986, que en el artículo 10 introdujo la primera Carta de derechos y deberes de los usuarios, y en

⁵⁴Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev. Med. Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁵⁵Hooft P (1999). En: Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

⁵⁶Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Rumania, San Marino, Suecia y Turquía.

sus apartados 5 y 6 establece claramente el derecho a la información y el CI⁵⁷⁻⁵⁸. Desde los años noventa es España, el país que está difundiendo el CI con más fuerza.

En el caso de los países latinoamericanos, estos han abordado el tema del CI en los años recientes y tomando como referentes los modelos de Estados Unidos y de España en esa materia.

En Argentina, tal como lo afirmó Hooft en 1999, el concepto del CI es relativamente reciente. Sin embargo, según este jurista argentino, tanto en el Código Civil como en las cartas constitucionales se encuentran los criterios orientadores necesarios para construir una doctrina legal sobre el CI. Tan solo en los años 90 en Argentina se entendió que la falta de información, aún sin que exista una mala práctica, genera responsabilidad jurídica por parte de los médicos. Antes de ello, se impidió que los pacientes efectuaran una libre elección frente a la negativa o aceptación de las alternativas terapéuticas que se les proporcionaban⁵⁹.

En Colombia, se habla del CI de forma explícita en la Ley 23 de 1981 (Código de Ética Médica) en la Resolución 008430 de 1993 que estableció las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, y en la Resolución 13437 de 1991 la cual determinó además el establecimiento de los Comités Hospitalarios de Ética y el Decálogo de los Derechos del Paciente.

En Perú, la Ley General de Salud N° 26842 del año 1997, establece muy someramente la necesidad y la importancia de ejecutar el proceso de consentimiento informado, enfocándolo más como un permiso requerido para realizar cualquier

⁵⁷ Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.

⁵⁸ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

⁵⁹ Hooft P (1999). En: Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.

intervención médica. Es tan grande la subestimación de este, que resulta un simple documento legal obligatorio que debe ser firmado por el paciente⁶⁰.

En Chile, desde el año 1999, esto se encuentra avalado por la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA) que establece que cada paciente “tiene derecho a informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta”.

Este es el instrumento a través del cual se realza y explicita, pública y masivamente, la voluntad que existe al interior del Sistema Público de Salud por entregar progresivamente mayores niveles de satisfacción a sus usuarios en todos los aspectos relacionados con el proceso de atención⁶¹.

Las normas deontológicas de la profesión médica fueron aprobadas desde 1983. En el 2004, el Código de Ética fue actualizado e incluyó el tema del CI. En el 2006, una buena parte del Código de Ética estableció el CI como un derecho fundamental y a la implicación de este tema en la relación médico-paciente⁶².

Desde comienzos del siglo XX, el primer proyecto de ley de la Reforma de Salud: “Deberes y Derechos de los Pacientes en su atención de salud“, hace especial énfasis en este tema, y ha sido gran preocupación del Ministerio de Salud. Sin embargo, es la única ley de la Reforma de la Salud que aún no ha sido promulgada⁶³.

Entre los Principios inspiradores de la ley, se encuentra en el punto 7, **la decisión informada**: El proyecto consagra el derecho de toda persona a otorgar o denegar su

⁶⁰ Revilla Lazarte D, Fuentes Delgado D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.

⁶¹Fondo Nacional de Salud. *Carta de Derechos de los Pacientes*. Artículo 8. Santiago, Chile, 1999.

⁶²Colegio Médico de Chile A. G. *Código de Ética*. Ed. Atenas Ltda., 2006.

⁶³Proyecto de Ley. *Regulación de los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Mensaje N° 223-254 (26 de Julio del 2006).

voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud. El ejercicio de este derecho es libre, voluntario, expreso e informado, y específica:

Por regla general este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar *por escrito* en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo importante para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, deberá constar por escrito y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 8° de esta ley.

1.3.3. CONSENTIMIENTO INFORMADO Y ACREDITACIÓN HOSPITALARIA

El CI es un tema que se analiza en la Acreditación de hospitales públicos y privados, de acuerdo a la ley N° 19.937, es un punto “obligatorio” a evaluar en el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, por lo que si el Hospital no lo realiza, NO queda acreditado, aunque tenga todo el resto de componentes cumplidos. Este manual determina en el⁶⁴:

1. Ámbito: Respeto a la Dignidad del Paciente (DP)

La institución provee una atención que respeta la dignidad del paciente y resguarda principios éticos esenciales en el trato que se le otorga.

Componente DP-1 La institución cautela que el paciente reciba un trato digno.

Característica

DP 1.1 Existe una definición de derechos explícitos, que se incorporan a las obligaciones jurídicas que la institución adquiere para con cada uno de sus pacientes, y que es informada por medios constatables, tales como Cartas de Derechos, Declaraciones de Derechos u otra

⁶⁴Ministerio de Salud. *Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales. Establecimientos de atención cerrada*. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales. Chile, Diciembre 2008.

denominación que se le asigne a los documentos en que dichos derechos explícitos consten, a los pacientes que ingresan al establecimiento.

Componente DP-2 Los pacientes son informados sobre las características de los procedimientos a los que serán sometidos, incluyendo sus potenciales riesgos, y se les solicita su consentimiento para someterse a ellos previo a su ejecución.

Característica

DP-2.1 Se utilizan documentos destinados a obtener el consentimiento informado del paciente en forma previa a la ejecución de los procedimientos de mayor riesgo.

Verificador: Consentimiento informado **-y define los elementos con que debe contar este instrumento.**

Componente DP-3 Respecto de los pacientes que participan en investigaciones en seres humanos desarrolladas en la institución, se aplican procedimientos para resguardar su derecho al consentimiento, la seguridad y la confidencialidad.

Característica

DP-3.1 Las investigaciones en seres humanos realizadas en la institución han sido previamente evaluadas y aprobada su ejecución por un comité de ética.

Verificador: Aprobación ética de investigaciones en seres humanos.

1.3.4. UNIDAD DE GESTIÓN CLÍNICA- GRD Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

La nueva Ley de Autoridad Sanitaria y Gestión crea la modalidad de Hospitales Autogestionados, para lo cual establece las facultades y atribuciones con que contarán estos establecimientos para una gestión más autónoma.

Secundario a lo cual, el MINSAL está preocupado actualmente, en la implementación en los hospitales de mayor complejidad de Chile, de un sistema de gestión organizacional de productos hospitalario, basado en la metodología del “Sistema Grupos

Relacionados al Diagnóstico” (GRD), y sus aportes con información para la gestión hospitalaria; en el contexto del desarrollo de una “Unidad de Gestión Clínica” al interior de cada Hospital.

El sistema satisface la necesidad de conocer efectivamente la actividad del centro hospitalario, su productividad, casuística y capacidad de gestionar los recursos, principalmente en términos de uso y consumo de estancias hospitalarias.

De la misma forma, este programa permite auditar y verificar en su ítem “Protocolo de Calidad”, el cumplimiento de la Institución en relación a dos puntos relevantes de la atención asistencial, los cuales son uso de *formularios de CI escriturados*, definidos por ley y acreditación, y uso en pabellón del *formulario Pausa de Seguridad*, de cada paciente que es sometido a intervención quirúrgica.

1.3.5. EL PROFESIONAL DE ENFERMERÍA Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La enfermería, desde sus inicios como profesión, con Florence Nightingale, a finales del siglo XIX, es de claro comportamiento militar, con la sumisión al superior (médico), obediencia ciega a las órdenes recibidas. Este tipo de comportamiento, fue traspasado al ámbito sanitario civil, por ser las enfermeras mayoritariamente mujeres, la relación clínica fue señalada «maternalismo»⁶⁵.

Así se inicia el siglo XX, con este Sistema Patriarcal, donde el médico ejerce de padre protector, la enfermera adopta el papel de madre sumisa y el paciente representa el “niño incapaz de tomar decisiones”. La Enfermera, en este juego de posiciones, no ejerce ninguna autoridad, ni toma ninguna decisión, aunque sea referida a su ámbito de cuidador estricto.

⁶⁵ Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc). 2001; 117: 99-106.

Este esquema matriarcal, comienza a tambalearse en Estados Unidos, cuando en 1929, se produce una condena a una Enfermera, donde la obediencia al médico, no la exime de la responsabilidad de haber administrado una medicación inadecuada, con consecuencia de muerte del paciente. Con esta Sentencia se establece que la enfermera, tiene su propia responsabilidad, basada en los conocimientos que está obligada a adquirir.

A la postre, un esfuerzo decisivo, para ir hacia un nuevo modelo de enfermería, se produce en la década de los sesenta, con los movimientos reivindicativos de los derechos civiles que llevan implícitos movimientos feministas que se dejan sentir en el mundo Sanitario, por la condición mayoritaria de la enfermería. Estos movimientos, defienden también los derechos de los pacientes y es en 1973, cuando la Asociación Americana de Hospitales, promulga la Primera Carta de los derechos de los Pacientes que ha servido de modelo e inspiración para las que han ido surgiendo con posterioridad.

Es en 1974, cuando George Annas, abogado que posteriormente se especializó en temas Bioéticos, lanza la idea del Modelo de Enfermera Protectora del Paciente. Ya existe la Carta de los Derechos de los Pacientes y según esta teoría, alguien dentro de las Instituciones, debe velar porque esto se cumpla, frente al gran poder que, en Estados Unidos, detentan los Médicos. De esta forma, la Enfermera deja de ser la “Madre Sumisa” para pasar a ser la “Protectora del Usuario Sanitario”.

Este modelo tuvo mucho éxito en su momento, se asumió como la panacea de la Enfermería como colectivo de profesionales, llegando incluso a publicarse en el Código Deontológico de la American Nurse Asociation (ANA) en 1976, su artículo nº 3 expresa: “La Enfermera protege al cliente y al público en general, cuando la Salud y la Seguridad de éstos, se vean amenazadas por Prácticas Deshonestas, Incompetentes, Ilegales o Reñidas con la Ética”. La gran influencia ejercida por la Enfermería Americana en todo el mundo occidental, ha hecho que estos presupuestos de defensa del paciente, hayan llegado también a los diferentes Códigos Deontológicos Europeos⁶⁶.

⁶⁶ Moratilla Márquea A, Cantero González L, Molino Contreras J. *La enfermería y el consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 64-66.

Este modelo, ha tenido aspectos positivos en cuanto a sensibilizar a las estructuras sanitarias de problemas éticos que se producen dentro de la organización y del papel que puede desempeñar la enfermería, que por su mayor proximidad con los pacientes, puede detectar Conflictos Bioéticos.

Con todo el éxito que tuvo en su momento este modelo, no es aceptable, ya que coloca a la Enfermería en una situación muy limitada como colectivo. Pueden ser útiles sus consideraciones para la inclusión de las Enfermeras en los Comités de Bioética y para crear la figura de la Enfermera del Servicio de Atención al Paciente, pero en ningún momento, para definir la actuación de todo el colectivo en general, Esto por diversos motivos:

- La esencia de la Enfermería, estriba en la prevención de la Enfermedad, participar en las Terapias Curativas, para restablecer la Salud y aliviar los Sufrimientos de los Enfermos y todo este conjunto de actuaciones, formando parte del Equipo Sanitario.
- La Enfermera no puede Arrogarse la exclusividad de velar por la corrección ética en la práctica sanitaria, ya que debe ser una responsabilidad compartida por los distintos profesionales que forman el Equipo.
- La Enfermera es un miembro más de la estructura sanitaria y como tal, participa en sus aciertos y errores, no es realista pensar que puede abstraerse de todo ello, para ejercer sólo como defensora de “posibles agresiones a la Autonomía de los pacientes”.
- Es fundamental para proporcionar una buena asistencia, tanto a nivel técnico como humano, que el equipo esté regido por buenas relaciones, donde se comparten criterios de actuación y por tanto, la co-participación de todo el grupo resulte positivo para la mejora de la Calidad Asistencial en general y del respeto a la Ética en particular⁶⁷.

⁶⁷ Moratilla Márquea A, Cantero González L, Molino Contreras J. *La enfermería y el consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 64-66.

En la actualidad, con la aprobación del artículo 113, inciso 4, promulgado el 6 de diciembre de 1997, el quehacer de la enfermera quedó claramente establecido en el Código Sanitario de Chile: «Los servicios profesionales de la enfermera comprenden la gestión del cuidado relativo a promoción, mantención y restauración de la salud, la prevención de enfermedades o lesiones, y la ejecución de acciones derivadas del diagnóstico y tratamiento médico y el deber de velar por la mejor administración de los recursos de asistencia para el paciente».

El Código de Ética del colegio de Enfermeras de Chile 2008, en el área 1 sobre la Enfermera y las personas, puntualiza en sus artículos:

1.3 Al proporcionar cuidados de enfermería, la enfermera debe respetar los derechos humanos, valores, costumbres y creencias espirituales de las personas.

1.4 La enfermera debe verificar que las personas (paciente, familia, acompañante) reciban información suficiente para aceptar o rechazar los cuidados y tratamientos, excepto en casos de urgencia, incapacidad del enfermo o ausencia de familiares⁶⁸.

Es así que 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 adecuada⁶⁹.

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 paciente también pueda consentir en las actividades relacionadas con los cuidados de enfermería, v gr. en la administración de medicamentos, instalación de sondas gástricas, catéteres vesicales o en la preparación

⁶⁸ Colegio de Enfermeras de Chile. *Código de Ética*. 2008.

⁶⁹ León FJ, Burattini C, Schwartzmann J. El *consentimiento informado y el personal de enfermería*. Rev. Eleuthera, 2009; 3:221-237.

para pruebas diagnósticas o quirúrgicas. Este consentimiento será oral y es un requerimiento deontológico importante.

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 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.

Es este “paso” desde el principio de beneficencia al principio de autonomía, el que ayudará finalmente a la Enfermería a liberarse del talante patriarcal de los médicos, afirmarse como profesión cualificada independiente y por otra parte, a reconocer que los pacientes no son hijos menores a los que tienen que proteger como una madre, sino adultos autónomos a los que han de cuidar o enseñar a que se cuiden ellos mismos⁷⁰. La enfermería debe sentir que por su carácter de cuidador, no puede ni debe mantenerse al margen de estos y otros principios de la bioética.

1.3.6. PERSONAL DE SALUD PORTADOR DEL VIH Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Gran controversia se ha generado en relación a la necesidad de informar al paciente cuando ha sido o va a ser tratado por personal sanitario portador del VIH.

El tema surgió con fuerza en los Estados Unidos de América, a raíz del caso “Kimberly Bergalis”, cuando este paciente declaró haber contraído el SIDA en la consulta de su dentista, creándose una enorme alarma social entre los pacientes de este profesional,

⁷⁰ Simón Lorda P. En: Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. *El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral*. JANO, 1995; 48: 911-921.

como consecuencia de una carta póstuma que dejó, publicada en la prensa, en la que recomendaba a sus clientes que se hicieran la prueba del SIDA.

El riesgo de transmisión del VIH desde el profesional sanitario al paciente sólo es concebible mediante técnicas invasoras específicas que provocan un riesgo de autolesión con sangrado, por lo que los profesionales sanitarios infectados con el VIH no deberían realizar tales técnicas invasoras, por constituir una fuente potencial de infección, y en caso de haberlas realizado debería comunicarse tal circunstancia al paciente, respetando en lo posible la confidencialidad del profesional sanitario. Sin embargo, las restantes técnicas exploratorias o terapéuticas pueden ser realizadas sin reservas, y no precisarían, en nuestro criterio, su comunicación al paciente, para evitar alarmas injustificadas.

Cuando se trata de procedimientos exploratorios o terapéuticos no invasores, sin riesgo de contagio, no consideramos necesaria tal comunicación, pues con ella lo único que se conseguiría sería un perjuicio tanto para el personal sanitario como para el paciente, al que se inquietaría y angustiaría de forma innecesaria, generando una desproporcionada alarma social, ante la ausencia de riesgo de infección en tales casos.

Hay que considerar que este riesgo, aunque sea remoto, es grave, previsible y evitable, e incluso podría considerarse, hasta cierto punto, típico, en cuanto su transmisión lo sería por personal sanitario infectado por el VIH y que realizaría tal proceder invasor, de ahí que consideremos la necesidad de su información al paciente ex ante, en los supuestos antes meritados en los que existe este riesgo de transmisión⁷¹.

1.3.7. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL SIGLO XXI: INTERÉS ACTUAL EN EL TEMA

Es un hecho irrefutable que el consentimiento informado es ajeno a la tradición médica que lo ha desconocido a lo largo de su historia y, en opinión de Gracia Guillén, debe ser considerado como uno de los máximos aportes del derecho a la medicina. Su

⁷¹ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

construcción y desarrollo ha tenido un claro origen jurisprudencial, especialmente en el derecho anglosajón, pues la moderna doctrina del consentimiento informado nace, en la doctrina de Tribunales norteamericanos, en cuyas resoluciones se destaca, junto al fundamento jurídico, el carácter de postulado ético. En el presente, constituye un presupuesto esencial de la relación médico-paciente, lo que redundará en una significativa mejora de la calidad asistencial^{72..73..74}.

Actualmente nos encontramos con una relación de tipo democrática y horizontal, en el que se pasa de un modelo de moral único a un modelo pluralista, que respeta los diferentes códigos morales de cada persona, donde la dignidad de la persona constituye el fundamento principal de todo ordenamiento. Precisamente por ello el consentimiento informado está catalogado entre los más importantes derechos humanos.

Los profundos cambios acontecidos en la relación médico-paciente, relacionados fundamentalmente con una mayor autonomía del enfermo como consecuencia y expresión de su dignidad, han desarrollado el consentimiento informado, ejemplo del respeto a la libertad del paciente. La tradicional moral de *beneficencia*, vigente desde tiempos de Hipócrates de Cos, con su carga de paternalismo, ha dejado paso a la moral de *autonomía*, de origen en la Ilustración^{75..76}.

El paciente por el hecho de serlo y acudir a la asistencia médica no pierde su dignidad de persona humana ni los derechos que le son inherentes, entre los que se encuentra la libertad y, más en concreto, el derecho de autodeterminación, con relación a su salud, para que puedan tomar decisiones referentes a su enfermedad.

⁷² Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali Garib M, Mañalich Muxi J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

⁷³ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁷⁴ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

⁷⁵ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6): 319-24.

⁷⁶ Tallone F. *Ob cit.* <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

En sí, el derecho consiste en la autonomía de la persona para decidir por sí misma acerca de su vida e integridad física, afectada por una enfermedad, con relación al sometimiento a un tratamiento o actuación médica, sin presión de ninguna naturaleza, ni imposición de persona alguna. Y este derecho a decidir por sí mismo puede ser ejercido inmediatamente antes de cada específica actuación médica (consentimiento informado), o como una previsión futura, en un momento en que goza de plena capacidad, para el caso en que pierda dicha capacidad de decidir por sí mismo (instrucciones previas, testamento vital o expresión de voluntades anticipadas)⁷⁷.

Lejos queda aquella medicina paternalista, basada esencialmente en el principio de beneficencia, donde el médico decidía aisladamente (“autoridad de Esculapio”), en la mayoría de los casos, la actitud terapéutica adecuada a cada paciente (“todo para el enfermo, pero sin el enfermo”) en la errónea tendencia a pensar que un ser en estado de sufrimiento no era capaz de tomar una decisión libre y clara, por cuanto la enfermedad no sólo afectaba a su cuerpo, sino también a su alma⁷⁸.

La relación médico-enfermo es bilateral y- como todas las de esta índole- determina derechos y deberes recíprocos tanto éticos como estrictamente jurídicos. La ética intenta definir lo moralmente exigible a todos y cada uno, aunque en determinados aspectos los deberes están condicionados por distintas situaciones, relaciones y posibilidades que implican exigencias diferentes, y pautas de comportamiento diversos.

En ese sentido no hay duda de que los deberes exigibles a los médicos- cuando actúan como tales- son particulares y específicos, y de ahí que, desde Hipócrates (460-370 a.C.) y Maimónides (1135-1204 d.C.) hasta nuestros días, se haya ido configurando un Código especial que define la deontología médica. Los cambios, de todo orden: técnicos, sociales, políticos, jurídicos, han originado adaptaciones no ya en las relaciones sino en la precisión de los deberes exigibles.

⁷⁷ Sancho Gargallo I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*. InDret 2/2004: 1-25.

⁷⁸ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

El deber de informar, que se exige al médico, y el correlativo derecho a ser informado, que corresponde al enfermo, es uno de ellos. Ha sido siempre un deber jurídico, en cuanto integrante de la *lex artis* del médico⁷⁹. El consentimiento informado es un presupuesto y elemento integrante de la *lex artis*. Constituye, por consiguiente, una exigencia de la *lex artis* para llevar a efecto la actividad médico-quirúrgica curativa. Estamos, por tanto, ante un acto clínico, cuyo incumplimiento puede generar responsabilidad⁸⁰.

El consentimiento informado es, por consiguiente, no sólo un derecho fundamental del paciente, sino también una exigencia ética y legal para el médico⁸¹.

Actualmente, en los albores del siglo XXI, todas las grandes declaraciones sobre las obligaciones éticas de los profesionales sanitarios, médicos y enfermeras están ancladas en un nuevo modelo de relación sanitaria. Los pilares de este modelo son el principio ético de autonomía y las actitudes deliberativas y de participación, y tienen en la teoría del consentimiento informado, entendida como proceso comunicativo, una de sus expresiones más ganadas⁸². La expresión paradigmática de la autonomía en medicina se expresa en “el Consentimiento Informado” o mejor llamado aceptación informada⁸³.

En 1984, el Manual de Ética de la Asociación Médica Americana, definió el CI como: “*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 terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración del paciente debe ser conseguida sin*

⁷⁹ Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 12-24.

⁸⁰ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁸¹ *Ibidem*.

⁸² Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc) 2001; 117: 99-106.

⁸³ Pérez M. El acto médico. En: Escribar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2004. p. 183-194.

*coacción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente*⁸⁴.

El Consentimiento Informado es un proceso, no un acontecimiento aislado. El Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva⁸⁵.

En la actualidad, la adecuada comprensión del proceso del consentimiento informado es fundamental para darse cuenta de su importancia, su necesidad y los beneficios que reporta. Su empleo adecuado mejora la relación y potencia los efectos terapéuticos, al tiempo que aumenta la satisfacción del médico; su mal uso o su ausencia es causa de malentendidos, produce inseguridad en el paciente y provoca graves problemas judiciales. La inestabilidad anímica del paciente quirúrgico disminuye notablemente cuando se le ha proporcionado una información correcta y adecuada a sus circunstancias; la información durante la evolución postoperatoria ayuda a garantizar el éxito del tratamiento⁸⁶.

El consentimiento informado da expresión a la autonomía de los individuos o, en un contexto más acotado, hace posible la capacidad de decisión del paciente en el acto médico, así como la anuencia esclarecida del probando para participar en investigaciones biomédicas. Es importante reconocer estos ámbitos, el clínico y el científico, por cuanto el concepto y la práctica del consentimiento informado han tenido una evolución muy diversa en cada uno de ellos.

La función del consentimiento informado, tanto en clínica como en investigación, es proteger a pacientes y probandos de riesgos ignotos o abuso de su condición de dependientes, cautivos, vulnerados. Esta protección incluye asumir la defensa de los

⁸⁴ American College Physicians. *Manual de Ética*. Ann Intern Med [Internet] 2005 [consultado 25 de Febrero de 2010]; 142: [560-582]. Disponible en:

http://www.acponline.org/running_practice/ethics/manual/ethicsman_sp.pdf

⁸⁵ Anguita V. *El consentimiento informado*. Texto de lectura, Sesión 8, Diplomado de Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2007.

⁸⁶ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp 2002; 71 (6): 319-24.

beneficios que corresponden, sean de orden terapéutico y de cuidados por la condición de desmedro que los probandos puedan tener, sea por la necesidad de otorgarles beneficios por su generosa participación o por sus necesidades pos investigacionales.

En última instancia, a lo que va la bioética en general y el consentimiento informado en particular, es a dar prestancia moral al acto médico y al proyecto de investigación, solidez ética que se traduce en proteger y beneficiar a pacientes y probandos en un marco respetuoso de su individualidad y autonomía.

Pero lo que en un principio pareció una propuesta clara y unívoca destinada a respetar los intereses de pacientes y probandos, ha sido materia de tantas polémicas y publicaciones minuciosamente analíticas, que el tema del consentimiento informado se aleja de su cometido ético original y requiere un esclarecimiento a fondo en beneficio y protección de los afectados.

Muchas turbulencias académicas han erosionado el concepto desde que hace apenas diez años se escribiese que: “Sin mucha exageración, puede decirse que toda la ética médica no es sino una nota a pie de página del consentimiento informado”⁸⁷.

La Declaración de Helsinki ha sido revisada en cinco oportunidades, la más reciente en el año 2000 en Edimburgo. Esta última versión ha sido controvertida por su reprobación del uso de placebos y por requerir que los probandos/pacientes tengan acceso a los beneficios terapéuticos que emanen de la investigación en la cual participan y cuya disponibilidad debe continuar más allá de la compleción del estudio. Ambas exigencias han sido combatidas por los intereses de las instituciones patrocinantes y de los científicos, llevando a una situación conflictiva entre los intereses creados que sugieren un doble estándar ético que sea menos riguroso frente a las realidades de los países huéspedes de lo exigido en sus propias naciones, y a las protestas de los países más pobres que se resisten a ser tratados como campo de experimentación con una ética abreviada.

⁸⁷ Kuczewski (1996). En: Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.

Conflictos adicionales y aún no resueltos se generan por la explícita exigencia de la Declaración de Helsinki de cautelar al máximo los intereses y las necesidades de los pacientes-probandos en estudios clínicos tanto terapéuticos como no terapéuticos. Los investigadores prefieren distinguir entre ambas situaciones, estimando que la ética clínica es privativa para el paciente, en tanto que su incorporación a un estudio lo transforma en probando sujeto a una ética de investigación que no ha de cuidar los requerimientos terapéuticos sino la limpidez del protocolo científico⁸⁸.

Actualmente, lo importante es hacer del consentimiento informado un instrumento para la realización de un principio esencialísimo: que la persona sea dueña efectiva de su destino, como corresponde a su infinita dignidad, y que esta información sea auténtica, humana, en el sentido de acompañarla con el calor debido a algo tan trascendente como son las decisiones en las que puede estar afectada la vida, la integridad corporal o la salud física o psíquica⁸⁹.

El Consentimiento Informado constituye un estándar de calidad de los servicios hospitalarios y ha llegado para quedarse. Los médicos debemos familiarizarnos con este nuevo estilo de relación, enseñarla a las nuevas generaciones de médicos y hacer de ésta una herramienta imprescindible dentro de nuestra compleja tarea de curar⁹⁰.

El Consentimiento Informado es una realidad ineludible en la relación equipo médico-paciente, y debe estar orientada básicamente en una perspectiva ética más que legal, aunque sin descuidarla. El Consentimiento Informado es hoy un imperativo ético del cual no se puede renunciar⁹¹.

⁸⁸ Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2005: p. 150.

⁸⁹ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

⁹⁰ Burdiles P. *Consentimiento informado en cirugía*. Rev. Chilena de Cirugía, 2004; 56 (2): 97-98.

⁹¹ Simón Lorda P, Barrio MI, Concheiro L. *El consentimiento informado: teoría y práctica (I)*. Med Clin, 1993; 1100 (17); 659-663.

1.4. MARCO ÉTICO

El proceso de Consentimiento Informado, constituye el núcleo de la moderna bioética, y se fundamenta en el reconocimiento del paciente como un sujeto moral racional con autonomía para gobernar su propia vida y muerte. Su esencia no es otra cosa que considerar que las decisiones en salud, para ser moralmente aceptables, deben ser decisiones autónomas tomadas por los afectados por ellas⁹².

La cuestión principal y radical, a la hora de establecer una base sólida de las normas éticas para el desarrollo de la investigación científica y de los cuidados de la salud, es fundamentar y ahondar en el sentido de la dignidad humana⁹³.

Según Inmanuel Kant el concepto de la necesaria dignidad de un ser humano surge de la idea de persona como un fin en sí misma, nunca un simple medio, del cual emana el deber de la no instrumentalización. La autonomía, sostiene este filósofo, es el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional⁹⁴. Por tanto, el valor de la autonomía radica en que es un componente de la dignidad humana, cuya comprensión se ha ido precisando en un proceso histórico creciente.

La dignidad humana es la dignidad de un ser que es fin en si mismo, por ser persona. La personalidad es algo esencial al hombre, no es una simple cualidad que se adquiere, se tiene por ser hombre. Por esto, es la única base posible para una fundamentación profunda de los derechos de la persona. En la raíz está la dignidad del ser humano y de su libertad

El respeto a la dignidad del hombre, por el hecho de ser persona y libre, es el fundamento de toda ética, de todo deber ser, y de todo reconocimiento jurídico de esos

⁹² Bórquez G, Raineri G, Bravo M. *La evaluación de la "capacidad de las personas": en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado*. Rev Med Chile, 2004; 132: 1243-1248.

⁹³ León Correa FJ. Dignidad humana y derechos humanos como fundamentación de la bioética. En: León Correa F.J. *Bioética razonada y razonable*. 1ª ed. Santiago, Chile; Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009. p. 32-46.

⁹⁴ Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid; Espasa Calpe S.A.; 1995. p. 102.

derechos y deberes de la persona. De aquí la necesidad de una fundamentación ética de los derechos humanos como derechos fundamentales.

La dignidad del hombre y su índole personal son el fundamento de los derechos, que aparecen así como instrumentos de realización de la libertad, como derechos inalienables y también irrenunciables, en la medida que ningún hombre puede renunciar desde el punto de vista ético a su propia dignidad como persona.

Por esto precisamente, la primera base del ordenamiento político es la dignidad de la persona y su libertad, y en segundo lugar están los valores instrumentales de justicia, igualdad etc.

En el panorama cultural actual, la concepción filosófica personalista —en sus diferentes corrientes— es la que mantiene el primado y la intangibilidad de la persona humana, considerada como valor supremo, punto de referencia, fin y no medio⁹⁵.

La tradición personalista hunde sus raíces en la razón misma del hombre y en el corazón de su libertad: el hombre es persona porque es el único ser en el que la vida se hace capaz de “reflexionar” sobre si misma, de autodeterminarse; es el único ser viviente que tiene la capacidad de captar y descubrir el sentido de las cosas y dar sentido a sus expresiones y a su lenguaje conciente. Desde el momento de la concepción hasta la muerte, en cualquier situación de sufrimiento o de salud, es la persona humana el punto de referencia y de medida entre lo lícito y lo ilícito.

La persona es entendida como *ens ratione praeditum* (ente dotado de razón) o, como Boecio la define: *rationalis naturae individua substantia* (sustancia individual de naturaleza racional). En el hombre la personalidad subsiste en la individualidad constituida por un cuerpo animado y estructurado por un espíritu⁹⁶.

⁹⁵ León Correa F.J. Dignidad humana y derechos humanos como fundamentación de la bioética. En: León Correa F.J. *Bioética razonada y razonable*. 1ª ed. Santiago, Chile; Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009. p. 32-46.

⁹⁶ Sgreccia E. El modelo personalista. En: Sgreccia E. *Manual de Bioética*. 1ª ed. 1996-2003. p. 73-76.

1.4.1. PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIÓN TERAPÉUTICA

Para la bioética “**principialista**” la obligación profesional de obtener el consentimiento informado se fundamenta en dos principios.

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

El dilema ético del Consentimiento Informado en situación terapéutica reside en la tensión entre el principio de autonomía del paciente y el principio de beneficencia del médico.

En la práctica cotidiana de la medicina, el principio de beneficencia y el *principio de autonomía* se encuentran frecuentemente en tensión. El médico, por sus conocimientos y experiencia, evalúa lo más racionalmente y objetivamente posible la situación médica de su paciente y juzga la mejor respuesta médica a dar con el fin de mejorar el bienestar de su paciente.

Sin embargo, el paciente aún sin conocimiento médico, puede juzgar los impactos de la decisión médica sobre su modo de vida, sus valores, su historia personal, etc. De aquí que el procedimiento del consentimiento tome su importancia puesto que hace posible el ejercicio de esta capacidad de juzgar del paciente.

1.4.2. PROBLEMAS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN SITUACIÓN DE EXPERIMENTACIÓN

El dilema ético del Consentimiento Informado en situación de experimentación reside en la tensión entre el principio de autonomía del sujeto y el principio de utilidad de la investigación.

El principio de utilidad de la investigación permite, para el conjunto de la colectividad, beneficios sociales considerables en el plano de la salud de cada uno como del conjunto de la población.

El principio de autonomía se expresa aquí bajo la forma de una libertad mínima, es decir bajo la posibilidad de rehusar de participar a la experiencia. Las personas deben dar su consentimiento antes de ser incluidas en un proyecto de investigación. Este principio, además de la obtención del consentimiento informado, lleva consigo el mantenimiento de la confidencialidad de los datos del sujeto⁹⁷.

⁹⁷ Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 12-24.

1.5. MARCO DEONTOLÓGICO

El **Código de Ética del Colegio Médico de Chile A.G.** actualmente vigente menciona en el **Título III** De Las Relaciones Del Médico Con Sus Pacientes.

2. Información y consentimiento

Artículo 24. El médico tratante deberá informar a su paciente de manera veraz y en lenguaje comprensible acerca de:

- Su identidad, el área de su competencia profesional y sus límites, y
- El diagnóstico, alternativas de tratamiento, sus riesgos y beneficios, y el pronóstico de su enfermedad.

Artículo 25. Toda atención médica deberá contar con el consentimiento del paciente.

En caso de procedimientos diagnósticos o terapéuticos que entrañen un riesgo significativo para el paciente, el médico le proporcionará información adicional de los beneficios y riesgos del mismo, con el fin de obtener su consentimiento específico, imprescindible para practicarlos.

Artículo 26. Es recomendable que el facultativo consigne siempre el consentimiento del paciente por escrito, debiendo proceder necesariamente de esta forma cuando dicho consentimiento sea exigido por la ley.

1.6. MARCO LEGAL⁹⁸

El principio de Autonomía de la Voluntad y Consentimiento validamente manifestado están consagrados desde 1855 en el **Código Civil de Chile**: Libro Cuarto, De Las Obligaciones en General y De Los Contratos, Título II: De Los Actos y Declaraciones De Voluntad. Art.1.445 *Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad es necesario: 1. que sea legalmente capaz; 2. que consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicio; 3. que recaiga sobre un objeto lícito; 4. que tenga una causa lícita.*

Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud. Decreto Supremo N° 140/20044, Promulgado 24.09.2004, Artículo 34. Los profesionales tratantes deberán informar, en lo posible y cuando proceda, a los pacientes, a sus representantes legales o a los familiares de aquellos, sobre el diagnóstico y pronóstico probable de su enfermedad, las medidas terapéuticas o médico-quirúrgicas que se les aplicarán y los riesgos que éstas o su omisión conllevan, para permitir su decisión informada, así como las acciones preventivas que correspondan al paciente o a su grupo familiar.

En caso de negativa o rechazo a procedimientos diagnósticos o terapéuticos por parte del paciente o sus representantes, deberá dejarse debida constancia escrita en un documento oficial del Servicio.

La Ley N° 19.799, sobre el virus de inmunodeficiencia humana, Artículo 5: Que "el examen para detectar el virus de inmunodeficiencia humana será siempre confidencial y voluntario, debiendo constar por escrito el consentimiento del interesado o de su representante legal. El examen de detección se realizará previa información a éstos acerca de las características, naturaleza y consecuencias que para la salud, implica la infección causada por dicho virus, así como las medidas preventivas científicamente comprobadas como eficaces".

⁹⁸ Biblioteca del Congreso Nacional. *Leyes Chilenas* [Internet] [Consultado 20 de Marzo de 2010]. Disponible en: www.bcn.cl/portada.html.

Ley 19.451 sobre Trasplantes y donación de órganos, que contiene algunas normas sobre consentimiento referido al donante, en su Artículo 6. Dicha norma es ratificada por el **Artículo 10** de reglamento de la citada ley, cuando dispone que el consentimiento de donantes vivos para la extracción de un órgano que ha de ser trasplantado debe ser otorgado en forma libre, expresa e informada, debiendo constar de un acta, la que, según el **Artículo 11**, contendrá "información relativa a los riesgos que conlleva una intervención quirúrgica de esta índole, así como específicamente aquélla que diga relación con las consecuencias que pueden derivar para la salud de la persona".

Reglamento para la internación de las personas con enfermedades mentales (Diario Oficial del 14 de julio de 2000), el cual, si bien contiene disposiciones relacionadas con el ámbito que regula, por la vía de la interpretación e integración jurídicas, puede extrapolarse a otras situaciones propias de la práctica médica. El título IV del reglamento dedica un subtítulo íntegro a la materia, entre los **Artículos 20 y 25**, bajo la **denominación "Del consentimiento para tratamientos"**. El Artículo 20 define consentimiento para tratamiento "como la autorización que una persona otorga en forma voluntaria a la propuesta del plan de tratamiento que le indica el médico a cargo y sus variaciones".

Agrega en su inciso 2do que la decisión "deberá estar basada en el conocimiento de los fundamentos que hacen aconsejable tal tratamiento o procedimiento, los propósitos, riesgos y efectos directos y colaterales, incluyendo las posibilidades de éxito de otras alternativas terapéuticas existentes y la factibilidad de su realización".

Se espera que la consagración legal definitiva del denominado consentimiento informado, en nuestro ordenamiento jurídico se produzca con la aprobación del **Proyecto de ley que regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud**, Julio 26 del 2006 MENSAJE N° 223-354, actualmente en trámite en el Congreso⁹⁹.

⁹⁹ Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

Entre los Principios inspiradores de la ley, se encuentra en el punto 7, **la decisión informada**: El proyecto consagra el derecho de toda persona a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud. El ejercicio de este derecho es libre, voluntario, expreso e informado, y especifica:

Párrafo 5°

De la Autonomía de las Personas en su Atención de Salud

& 1. De la Decisión Informada

Artículo 8°.- Toda persona tiene derecho a ser informada, en forma oportuna y comprensible, por parte del médico u otro profesional tratante, dentro del ámbito que la ley autorice, acerca del estado de su salud, posible diagnóstico de su enfermedad, las alternativas de tratamiento disponibles para su recuperación y los riesgos que ello pueda representar, así como el pronóstico esperado, y el proceso previsible del postoperatorio cuando procediere, de acuerdo con su edad, condición personal y emocional.

Artículo 9°.- Toda persona tiene derecho a manifestar, por escrito, su voluntad de no ser informada, a menos que lo exija la protección de la vida de otra persona o que por razones de orden sanitario resulte necesaria la adopción de conductas y hábitos particulares por parte de ella. Podrá designar, en este mismo acto, la o las personas que en su nombre reciban la información respectiva, quienes también quedan obligados a respetar su derecho a no ser informado.

Artículo 14.- Toda persona tiene derecho a otorgar o denegar su voluntad para someterse a cualquier procedimiento o tratamiento vinculado a su atención de salud.

El ejercicio de este derecho es libre, voluntario, expreso e informado; para ello será necesario que el profesional tratante entregue información adecuada, suficiente y comprensible, según lo establecido en el artículo 8°.

Por regla general este proceso se efectuará en forma verbal, pero deberá constar **por escrito** en el caso de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos y, en general, para la aplicación de procedimientos que conlleven un riesgo

importante para la salud del afectado. En estos casos, tanto la información misma, como el hecho de su entrega, deberá constar por escrito y referirse, al menos, a los contenidos indicados en el inciso primero del artículo 8° de esta ley.

1.6.1. MARCO JURÍDICO DEL SISTEMA DE ACREDITACIÓN

Normas Legales:

- DFL 1/2005 del Ministerio de Salud, que fija entre otros, el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763 del año 1979, que crea los Servicios de Salud.
- Ley 19.966, acerca del Régimen General de Garantías en Salud
- Ley 19.880, acerca de procedimientos administrativos, que establece Bases de los procedimientos Administrativos que rigen los Actos de la Administración del estado.

Normas Reglamentarias:

- DS N° 15/2007 del Ministerio de Salud. Reglamento del Sistema de Acreditación.
- Decreto N° 18/2009 del Ministerio de Salud. Aprueba los Estándares Generales de Atención Cerrada y Abierta.

Aún pendiente el Decreto Supremo relativo a la Garantía Explícita de Calidad.

1.6.2. EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA JURISPRUDENCIA CHILENA

Como nos relata el Abogado Francisco Miranda, entre los fallos de nuestros tribunales de justicia que se han referido al consentimiento informado y han reconocido su procedencia y exigibilidad tenemos:

El caso Beraud, que contiene referencias al consentimiento informado, al señalar que "respecto de la segunda intervención a la cadera derecha no se solicitó el consentimiento de la cónyuge del paciente, lo que era estrictamente necesario, dado el estado de inconsciencia del señor Beraud, a raíz de la dosis de anestesia proporcionada, lo que lógicamente le impedía entender claramente la nueva situación clínica planteada" (considerando 10). Dicha aseveración es perfectamente concordante con el hecho establecido en el N° 30 del considerado 21 del fallo de primer grado, según el cual "*para proceder a la operación de la cadera derecha como segundo acto quirúrgico no se obtuvo el consentimiento del paciente ni de algún miembro de su familia*".

Lo anterior fue uno de los elementos que contribuyeron a establecer la responsabilidad legal del médico y su equipo, habiendo el primero invocado incluso que la operación errónea a una cadera del paciente, lejos de causarle daño, le había resultado beneficiosa. Para la Corte Suprema, *el médico y su equipo faltaron al deber de cuidado al que se refiere esta sentencia, al no tomar las precauciones necesarias a las que se hallaban obligados en virtud de las reglas permanentes de la lex artis*.

La sentencia de la Corte de Apelaciones de Concepción, el 13 de noviembre de 2001, constituye la primera condena a un profesional de salud por incumplimiento del deber de información, aun cuando no existía una mala práctica médica que hubiese causado daño al paciente. Aunque dicho fallo fue anulado por la Corte Suprema, es interesante por cuanto considera el incumplimiento del deber de información como una infracción en forma autónoma e indemnizable¹⁰⁰.

¹⁰⁰ Sentencia de la Corte Suprema de Chile, del 20 de junio de 1996, en Fallos del mes N° 451, 1228. Citado por: Miranda F. Algunas consideraciones en relación con el denominado consentimiento informado. En: Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2006. p. 39-50.

1.7. METODOLOGÍA

1.7.1. DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El fin de esta investigación, además de participar en el estudio cooperativo mencionado, “El Consentimiento Informado en los Hospitales Chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud”, es conocer la situación actual del CI en el HUAP, analizar su calidad y validez en sus diferentes Servicios o Unidades clínicas, observar cómo se perciben los fundamentos teóricos de CI en la práctica. ¿Obligación legal o parte de un auténtico proceso de información al usuario de la salud, dentro del respeto a sus derechos? ¿Se realiza el consentimiento informado por el médico tratante? ¿Cómo observa el paciente el proceso de CI?

1.7.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

La presente investigación tiene una orientación de tipo *cualitativa*, cuyo objetivo es la comprensión de los hechos¹⁰¹, a partir del significado que cada sujeto le atribuye a una situación particular.

Asimismo, este estudio es de tipo *exploratorio*, puesto que el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes¹⁰², en el sentido de que los estudios realizados sobre consentimiento informado no se refieren al contexto particular que deseo estudiar y/o analizar, posibilitando además el desarrollo de investigaciones futuras.

¹⁰¹ Stake (1995). En: Rodríguez G, Gil J, García E. *Metodología de la investigación cualitativa*. 2ª ed. Málaga; Ediciones Aljibe; 1999. p. 34.

¹⁰² Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001. p. 58.

1.7.3. PRODUCCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para fines de esta investigación, se utilizó como técnica de producción de información el *cuestionario*, entendido como un conjunto de preguntas respecto a una o más variables a medir¹⁰³.

Las preguntas de los cuestionarios son abiertas, motivo por el cual las respuestas son codificadas de acuerdo a la frecuencia con que éstas aparecen en cada pregunta, siendo agrupadas de acuerdo a la temática y el significado de cada una de ellas.

1.7.4. COBERTURA DE LA INVESTIGACIÓN

En la presente investigación, los cuestionarios fueron aplicados a 35 profesionales de los Servicios y Unidades Clínicas del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río (incluyendo la mayoría de las Jefaturas), de los cuales 19 corresponden a Médicos y 15 a Enfermeras (os).

1.7.5. CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA

Tabla 1: Distribución de profesionales encuestados según su género.

Distribución Profesionales	Nº
Hombres	16
Mujeres	19
Total	35

¹⁰³ Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001. p. 276.

Tabla 2: Distribución de profesionales encuestados según su especialidad.

Especialidad	N° Profesionales	%
Médicos	19	54.3
Cirujano	8	22.9
Internista	6	17.1
Broncopulmonar	1	2.9
Anestesiólogo	3	8.5
Traumatólogo	1	2.9
Enfermeras(os)	16	45.7
Total	35	100

Tabla 3: Distribución de profesionales encuestados según el área de servicio en la que se desempeñan.

Área de Servicio	Médicos	Enfermeras(os)	Total Profesionales
Urgencias	2	2	4
Quemados	3	5	8
Medicina	1	2	3
Cirugía	4	3	7
Pensionado	1	0	1
Traumatología	1	2	3
UCI	4	1	5
Anestesia y Pabellón	3	0	3
UCI de Quemados	0	1	1
Total	19	16	35

Tabla 4: Distribución de profesionales encuestados según los años de servicio en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río.

Años de Servicio HUAP	Médicos	Enfermeras (os)	Total Profesionales
1 a 5 años	1	2	3
6 a 10 años	2	0	2
11 a 15 años	2	3	5
16 a 20 años	2	2	4
21 a 25 años	6	1	7
26 a 30 años	2	4	6
31 a 35 años	2	4	6
36 a 40 años	1	0	1
41 a 45 años	1	0	1
Total	19	16	35

1.8. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

El análisis de la información se lleva a cabo a partir del resultado de los cuestionarios aplicados a los 35 profesionales del HUAP.

Se procedió a realizar un análisis de contenido, codificando las respuestas a cada pregunta de acuerdo a la frecuencia con la que aparecen (ver Anexo N° I), a partir de lo cual se agruparon dichas respuestas según su temática.

1.8.1. INFORMACIÓN ENTRE EQUIPO MÉDICO Y PACIENTES

Al interior de los equipos médicos, existe el deber de informar a los pacientes y sus familias respecto a su estado de salud. Sin embargo, este proceso no se percibe como un derecho absoluto de los usuarios, sino como un aspecto ético de la práctica médica tradicional, que debe existir en la relación médico-paciente.

De aquí que al momento de entregar la información, ésta se proporcione en primer lugar al paciente, quien debe tomar la decisión sobre sí mismo, destacando que en casos de urgencias, como compromiso de conciencia o riesgo vital, sea la familia o el mismo equipo médico quienes deberán decidir el tipo de intervención a seguir.

En cambio ante situaciones de diagnóstico o pronóstico ominoso, como neoplasias, pacientes terminales o tratamientos paliativos se aprecia en los médicos, la práctica del Privilegio Terapéutico, y por este motivo se informa solamente a los familiares y no al paciente.

1.8.2. RELACIÓN ENTRE MÉDICOS Y ENFERMERAS

La relación entre médicos y enfermeras se destaca por ser cordial y profesional, definida por ambos profesionales como una “buena relación”.

Sin embargo, cuando existen problemas en la relación médico-enfermera, estos se deben principalmente a un débil canal de comunicación (rotación de personal, confusión de roles, falta de instancias para reunirse) que dificulta la entrega de información entre ellos y hacia los usuarios.

1.8.3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

En el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río existe un formulario tipo de Consentimiento Informado, lo que genera una necesidad por parte de los profesionales de los distintos servicios médicos, de contar con formularios de acuerdo a patologías y procedimientos específicos.

Por otro lado, los médicos son los encargados de entregar la información y el documento de CI a los usuarios. De aquí que destacan que en los pacientes no existe concientización respecto al CI, restándole importancia o considerándolo como un trámite más.

Esto último se debe principalmente a que los pacientes no siempre comprenden el contenido de la información entregada y por ende, no se encuentran suficientemente informados, lo que en muchos casos radica en el nivel de escolaridad de estos, a la complejidad de la terminología médica, o a dificultades en la comunicación entre los profesionales y ellos.

De aquí que para mejorar el documento de CI y la entrega de información hacia los pacientes, los profesionales del HUAP señalan trabajar aspectos tales como:

- Los profesionales se den más tiempo y tranquilidad para entregar la información a los pacientes, utilizando un lenguaje simple y un lugar físico adecuado.
- Desarrollar formularios específicos de CI, según las patologías y procedimientos.
- Preocuparse que el paciente o su familia comprendan la información y el documento que se les entrega.
- Capacitar a los estamentos para que comprendan la importancia del documento de CI.

CONCLUSIONES

- En el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, “**no se ha percibido ampliamente la necesidad de este cambio de paradigma ético**”, es decir el requerimiento por parte de los pacientes ni de los profesionales de esta herramienta de CI, aún cuando existe la conciencia de informar al paciente, la percepción es que es un requisito ineludible que debe llenarse en caso de que se requiera un tratamiento quirúrgico.
- En el HUAP el tema de los derechos de los pacientes, por parte de los médicos, es asumido más como un deber ético deontológico, que desde los derechos de los pacientes declarados por la Asociación Médica Americana y otras normas internacionales vigentes.
- Con la investigación fue posible constatar que el interés de los actores no trasciende al ámbito moral, en el cual pacientes, enfermeras, administrativos y médicos toman conciencia de la necesidad de ampliar las pretensiones del CI, a un nivel donde se promueva la inclusión de los valores y del proyecto existencial del enfermo a través de un clima de participación activa más integrada que la mera decisión informada.
- El papel de la familia es muy importante en nuestra cultura latinoamericana y, en el caso de que uno de sus miembros enferme, el médico no debe dejar de apoyarse en el resto de los miembros a la hora de buscar que el consentimiento que el paciente dé, sea más válido (siempre que el paciente lo autorice).
- Se precisa que en el HUAP el modelo de atención sea más participativo, específicamente, los médicos deberíamos aprender tanto como sea razonablemente posible, sobre los valores e intereses de nuestros pacientes, para brindar opciones de tratamiento y metas de atención que estén alineadas con sus intereses y valores individuales, esforzarnos en revelar la información necesaria, asegurarnos el

entendimiento del paciente y potenciarlos para que sean participantes activos como tomadores de decisiones.

- Convenir, que caer en un exceso de paternalismo y en un abuso del privilegio terapéutico o, lo que es lo mismo, no informar adecuadamente al enfermo e incluso engañarle “por su bien”, es no considerarlo como una persona competente sino como un incapaz, por consiguiente, es ir en contra del respeto a la dignidad y libertad que toda persona merece.
- Una futura línea de investigación en relación al CI, sería profundizar el análisis y conocer la perspectiva de los médicos sobre el uso del Privilegio terapéutico, práctica que se vislumbró en este estudio. Y por supuesto analizar el CI ahora desde el punto de vista de los pacientes, de la actitud de ellos ante el proceso de información y el formulario escrito del CI, el uso que hacen de él en la práctica clínica, ¿lo perciben realmente como una ayuda para tomar sus decisiones?
- Debemos considerar que cuando se realiza adecuadamente, el consentimiento informado no sólo sirve para respetar la autonomía del paciente sino que, quizás más importante, se cultiva y enriquece la relación médico-paciente, permitiendo de este modo una mayor calidad en la atención asistencial.
- El que la información haya sido obtenida en nuestro medio habitual de trabajo, es muy beneficioso, porque significó una reflexión acerca de la práctica habitual de la relación médico-paciente-enfermera en el campo de la información, facilitando quizá entre las personas más sensibilizadas, una mayor toma de conciencia de la importancia de este tema, que podría derivar en la realización de unas jornadas de trabajo en común más intensas en las que se pueda analizar la situación con mayor profundidad y buscar algunas soluciones concretas que, sean valoradas a nivel de gerencia hospitalaria y así en conjunto, comprometernos a dar la máxima prioridad a los derechos de los pacientes.
- La Institución debe crear las directrices administrativas e introducir las gestiones para conseguir armonizar la efectividad del sistema, su eficiencia y el respeto a los

derechos de los pacientes, considerar la necesidad de espacios de deliberación y su participación durante el CI. Velar asimismo por que el HUAP se convierta en una organización de salud de excelencia, obligación derivada de los principios de no-maleficencia y justicia.

- Un equipo de salud afiatado, regido por adecuadas relaciones, es fundamental para entregar una buena atención a nuestros usuarios tanto a nivel técnico como humano, donde se compartan criterios de actuación y por tanto, la co-participación de todo el grupo, resulte positivo para la mejora de la Calidad Asistencial en general y del respeto a la Ética en particular.

Capítulo II:

Implementación de Mejoras

2.1. IMPLEMENTACIÓN DE PROPUESTAS PARA MEJORAS EN EL PROCESO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR ALEJANDRO DEL RÍO

Con la presente investigación sobre la “Realidad de la aplicación del CI en el HUAP”, se detectó la necesidad de mejoras primordialmente en tres aspectos, que son los que se trabajaran con la siguiente pauta:

1. Capacitación a la comunidad hospitalaria sobre la real importancia del CI.
2. La instrumentación del CI.
3. Elaboración de un documento conductor: Guía de Aplicación del CI en el HUAP.

2.1.1. Capacitación a la Comunidad Hospitalaria sobre la Real Importancia del Consentimiento Informado

(1) Objetivos:

Con especial “énfasis en recoger y potenciar el modelo asistencial centrado en la humanización de los servicios de salud, enfocado en custodiar el máximo respeto por la dignidad de la persona y la libertad individual”, modelo impulsado Internacionalmente y en Chile a través de la Carta de Derechos del Paciente de FONASA, el Ministerio de Salud, el Proyecto de Ley de derechos y deberes de las personas en la atención de salud, y de la misma forma, punto “obligatorio” a evaluar en el Manual del Estándar General de Acreditación de Prestadores Institucionales de Atención Cerrada.

Trabajar por implantar decididamente el llamado CI en el HUAP, impulsando un debate y una reflexión de toda la comunidad hospitalaria, es decir personal de la salud y personal administrativo, sobre los siguientes tópicos:

- Los complejos retos éticos que el CI tiene para los profesionales de la salud y la sociedad en general y la necesidad de introducir una práctica que contribuya decididamente al cambio de hábitos y actitudes al respecto.
- Que el CI es un instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos, concebido como un derecho a recibir información y como el derecho a la autodeterminación.
- Que el adecuado uso y entendimiento del CI en la práctica asistencial, confieren un valor especial a la autonomía de las personas, llegado a constituirse en una herramienta principal para una óptima relación entre el paciente y su médico, en el cumplimiento de un trato digno, humanitario y respetuoso para los pacientes.
- El consentimiento forma parte del acto médico y debe surgir de la relación médico-paciente, siendo un derecho del paciente y una obligación ética y legal para el médico. Se trata de un acto clínico que no puede ser sustituido por otro de carácter meramente formal o administrativo.
- La autonomía se expresa adecuadamente en el ámbito de la atención en salud cuando se protege la dignidad y se respeta la voluntad, la libertad y la intimidad de los pacientes.
- El paciente tiene que estar como mínimo enterado que tiene derecho a recibir información sobre su estado de salud, y que este derecho, el de ser informado tendrá que ser protegido y si se quiere exigido luego de esta campaña educativa, en la que se promueva la libertad del paciente para tomar sus decisiones y la imperiosa necesidad de tener un conocimiento adecuado para que dicha decisión sea racional.
- La historia del CI como un requisito legal, proceso que ha antecedido el cambio de paradigma lo que en parte ha motivado al profesional de la salud a usar el CI solo

como un apoyo en el evento de que surja algún conflicto jurídico, y el papel de la ciencia en este cambio de paradigma que se exige con la doctrina del CI.

- Que la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación, que el documento del consentimiento informado, no puede en ningún caso reemplazar al diálogo y la información verbal, tan relevante para el paciente.
- Que el CI es un proceso gradual y básicamente verbal, que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego deberá instrumentarse en algún documento pero, que el documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del CI.
- Si bien, la ley obliga a escriturar el CI, esto no nos asegura que se dé la información adecuada ni que sea comprendida por el paciente, y que sólo el respeto de la autonomía de las personas, es una garantía de que el CI se lleva a cabo de manera apropiada, dentro de una nueva cultura de la relación del profesional de la salud con el paciente, en donde se supere la relación paternalista.
- El CI es una herramienta útil para la toma de decisiones clínicas, que garantiza el cumplimiento de otros derechos tales como: la autodeterminación, la libertad, el derecho a la intimidad y la confidencialidad, el derecho a negarse a una alternativa terapéutica, toda vez que la atención por parte del personal de la salud de los usuarios o pacientes requieren desde el punto de vista ético y jurídico, de un proceso de información suficiente y el consentimiento de los mismos ante cualquier intervención terapéutica.
- Que en una sociedad pluralista como la nuestra, los médicos y equipo de salud en general debemos estar especialmente sensibilizados, al sentido y al valor de la persona en el proceso del CI, cada vez que el paciente proviene de otra cultura, con valores y creencias diferentes a lo propio, con barreras idiomáticas que pueden dificultar la comunicación de sus dudas y decisiones etc.

- Que al ser la autonomía condición fundamental de la dignidad y la libertad de la persona humana, el realizar CI de forma incorrecta, conlleva la vulneración de estos dos atributos humanos.
- Reiterar, que la finalidad última que este CI se realice de manera adecuada, 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 a responsabilidad del profesional al indicar o al actuar.
- Como afirma Kottow 2007, debemos depurar este instrumento ético insustituible en la protección de pacientes y probandos. Su control es necesario, mas no suficiente, y solamente se valida desde la reflexión. La deliberación ha de continuar, los problemas deben contribuir a la maduración moral de todos.
- Y como nos enseñaron nuestros maestros, los médicos siempre debemos recordar, que desde tiempos inmemoriales el mejor y más fiel instrumento médico, diagnóstico, terapéutico, para enriquecer el diálogo y la relación médico-paciente, ha sido, es y será: *“la silla, al lado de la cama del paciente”*.

2.1.2. La Instrumentación del Consentimiento Informado

(1) Se detectan las necesidades de formulario de CI de cada Servicio, Unidad Clínica y de Apoyo del HUAP, y sobre todo, en cuáles de los procedimientos que realiza, se pedirá la firma de un documento de Consentimiento Informado, evitando la burocratización, pero considerando: requerimientos legales, de acreditación de calidad y procedimientos en los cuales la legislación específica que los regula ya recoge la necesidad de contar con el CI. Acordando que:

Deberá constar por escrito en documento(s) de carácter institucional en el caso de:

- Todo paciente que se hospitaliza en el HUAP.
- Intervenciones quirúrgicas con anestesia general o regional.
- Procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- Procedimientos que conlleven un riesgo importante para la salud del afectado.
- Procedimientos y tratamientos Endoscópicos.
- Radiología invasiva e intervencionista: con medio de contraste y/o anestesia.
- Transfusiones de hemocomponentes.
- Procedimientos anestésicos autónomos.
- Examen para detección del VIH (Ley 19.799 del 2001).
- Participación en protocolos de investigación: el formulario es único para cada protocolo.

Si bien no es requerido por Ley ni por acreditación en Calidad, dadas las características del HUAP de ser un centro de urgencia y que además recibe pacientes y ancianos no siempre competentes, se estimó conveniente la necesidad de contar con un formulario de CI genérico, para todo paciente que se hospitaliza en el HUAP, es decir no específico y ad hoc para la situación clínica del paciente, sino con el objetivo de entregar un marco de referencia para él y/o su familia, en relación al funcionamiento del HUAP, necesidad de someterse a procedimiento(s) diagnóstico(s) para confirmar su Hipótesis diagnóstica, posibilidad que estos procedimientos sean realizados en otros establecimientos de la Red, con una visión general de los tratamientos posibles a recibir para el manejo de su enfermedad, además de la posibilidad, en caso de ser necesario, debido a su diagnóstico y/o disponibilidad de camas pudiese ser derivado a otro establecimiento de la Red asistencial o privado, para cursar su hospitalización.

(2) Consensuar con los Jefes de Servicios y Unidades Clínicas y Apoyo del HUAP: S. Urgencia, S. Quemados, S. Cirugía, S. Traumatología, S. Medicina, S. Imagenología, S

Endoscopía, S. Anestesiología, UCI, UTI y Banco de Sangre, el contenido y redacción de de los formularios de CI “Escriturados” requeridos:

Con los médicos Jefes de los diferentes Servicios y Unidades Clínicas y de Apoyo, del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río, sabemos que la única fórmula válida de obtener el consentimiento es mediante una conversación. Que el documento del consentimiento informado, que deberá presentársele al paciente con la suficiente antelación y explicación para su análisis, no puede en ningún caso reemplazar al diálogo y la información verbal, que es indudablemente la más importante para el paciente. Tenemos claro que el consentimiento informado es un proceso gradual y básicamente verbal, que se va dando entre el profesional y el paciente, que luego deberá instrumentarse en algún documento y que el documento firmado no debe ser nunca el centro ni la finalidad del proceso del CI.

Existe consenso entre juristas en que el documento por excelencia para instrumentar el consentimiento informado es la ficha médica del paciente. En este sentido es que se consideran de mucha utilidad y resultan de fundamental importancia las anotaciones registradas en ella. Estas anotaciones formuladas de puño y letra por el médico tratante, en las que se deja constancia de haber informado al paciente de los riesgos y ventajas de un tratamiento y sus alternativas, tienen mucho más valor que los típicos formularios preimpresos que se hacen firmar al paciente al ingresar al establecimiento.

Las Cortes suelen atribuir gran importancia a estas anotaciones, especialmente cuando las mismas son progresivas y resulta claro que fueron efectuadas contemporáneamente respecto de los hechos que registran. Asimismo, se les da mucho crédito cuando identifican cuestiones o aspectos especiales expresados por el paciente. Estas anotaciones no necesitan ser voluminosas ni ocupar mucho tiempo al profesional: si en la historia clínica del hospital o consultorio se recogen elementos relevantes de la

conversación con el paciente, ello puede ser mucho más creíble que cualquier otra prueba aportadas por las partes involucradas en el juicio”¹⁰⁴⁻¹⁰⁵⁻¹⁰⁶⁻¹⁰⁷.

Por esto se nos recomienda a los profesionales adquirir el hábito de incluir en las hojas de evolución clínica comentarios y anotaciones acerca de lo que hablamos con nuestros pacientes, tanto como factor positivo de la evaluación de la calidad asistencial, como por su valor probatorio a efectos jurídicos, siquiera este valor no pueda entenderse en términos absolutos.

Pero también *se nos advierte, lo importante de la necesidad de instrumentar por escrito el consentimiento del paciente*, a los fines de salvaguardarse de posibles reclamos que por esta causa pudieran formularse, fundamentalmente *considerando la corriente jurisprudencial mayoritaria, que pone en cabeza del médico la carga de tener que probar haber obtenido el correspondiente consentimiento informado por parte del paciente*. Por tanto, parece aconsejable y necesario y de primordial importancia, la firma de un documento impreso que recoja con menor detalle, lo explicado y acordado, resumiendo lo más importante, documento escrito que el día de mañana pueda ser presentado como prueba en juicio¹⁰⁸⁻¹⁰⁹.

En sentido semejante se nos ha dicho que “en íntima relación con el deber de informar, la historia clínica constituye un documento de gran trascendencia a efectos probatorios, puesto que en él se refleja todo lo relativo a la enfermedad del paciente”¹¹⁰.

¹⁰⁴ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

¹⁰⁵ Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000. p. 41.

¹⁰⁶ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

¹⁰⁷ Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.

¹⁰⁸ Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir Esp, 2002; 71 (6):319-24.

¹⁰⁹ Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.

¹¹⁰ Ibidem.

Además que debemos siempre tener en cuenta que el ámbito de Derecho, la obtención del documento de Consentimiento informado de forma adecuada y/o la referencia en la historia clínica de la incidencia habida respecto de la información proporcionada al paciente, no exonera al médico de la posible responsabilidad en que pudiera incurrir por mala praxis médica^{111..112}.

Concordamos con los Jefes de Servicio y Unidades Clínicas, en que entendemos que la Carta de los Derechos del Paciente impulsada por el Fondo Nacional de Salud (FONASA), la Jurisprudencia actual, el Manual del Estándar General de Acreditación para Prestadores Institucionales de Atención Cerrada, y el Proyecto de ley de la Reforma de Salud: “Deberes y Derechos de los Pacientes en su atención de salud“, exigen que el CI sea específico y ad hoc para cada situación clínica y para cualquier investigación biomédica.

No obstante pensamos que, considerando nuestra realidad de ser íntegramente un Hospital de Urgencias y descartadas las excepciones al CI en aquellas situaciones de emergencia vital en las cuales el paciente va directamente desde el Box de Reanimación al Quirófano, vgr. paciente politraumatizado con hemorragias exanguinantes o con herida penetrante cardiaca, donde infaliblemente, se prioriza el derecho a la vida por sobre el derecho a la libertad de elegir ¿cómo logramos conciliar, “entregar un informe elaborado expresamente para cada intervención según las características de la enfermedad y del procedimiento a efectuar”, si el quehacer medular del HUAP es la patología aguda de urgencia, *casos en que la operación efectuada y sus complicaciones dependerá en gran parte de los hallazgos intraoperatorios?*, ya que no pocas veces el paciente ingresa con politraumatismo complicado, con peritonitis de diversas etiologías, obstrucción intestinal, gran quemado, etc.

La doctrina penal considera que el grado de precisión con el que debe ser informado el paciente ha de estar en relación inversa a la urgencia con la que la intervención ha sido médicamente indicada, lo que equivale a la aplicación del estado de necesidad en

¹¹¹ Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.

¹¹² Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000. p. 41.

situaciones de urgencia vital, sin que ello suponga la eliminación del deber médico de informar, sino tan sólo el retraso en su exigibilidad al momento inmediato posterior a la de la intervención. En este sentido, *cuanto más urgente es una intervención médica, menor precisión es exigible en la información médica a suministrar al paciente*¹¹³.

Concluimos por ello, que debemos defender una adecuación flexible del CI, incluso del escrito: por ejemplo, rellenando ante el mismo enfermo un formulario semiabierto en el que podamos adaptar los estándares de información a la particularidad de lo que proponemos y a la necesidad de quien se lo estamos proponiendo.

Estamos muy de acuerdo con el Dr. en Medicina y Abogado Julio Cesar Galán¹¹⁴ en considerar que los protocolos de información deben ser muy genéricos y complementarse específicamente para cada caso, en base a las circunstancias concurrentes en cada supuesto concreto, *de acuerdo con las características propias e individuales de cada paciente, así como las del médico actuante y las del centro hospitalario en que se lleve a cabo su intervención*, pues serán factores que harán modificar, ponderar o matizar esa información, de base genérica inicialmente. Como él, es en este sentido, que entendemos debe darse un “consentimiento informado ad hoc”, esto es, que *debe ser adecuado a la realidad precisa en cada caso y en cada momento*.

De ahí, que estos protocolos de consentimiento informado, aunque de base genérica, serán completados en función de las circunstancias propias de cada caso, al objeto de lograr esa especificidad necesaria y deseable, apartándose de esa especie de “contratos de adhesión” tan al uso, hasta fechas recientes, también en muchos hospitales de nuestra red asistencial.

(3) Convenimos además, reunir diferentes Servicios o Unidades Clínicas, como los Servicios Quirúrgicos: Cirugía, Traumatología, Quemados, con el fin de decidir los documentos que hace falta utilizar, quién obtiene el consentimiento, cuándo y qué

¹¹³ Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.

¹¹⁴ Ibidem.

procedimientos pueden tener un consentimiento común (por ejemplo, Cirugía-Anestesiología, etc.).

(4) Propuesta de Borradores

Recordando que estamos ante un paciente ingresado por urgencia o emergencia médica, ante el cual no sólo es relevante un buen proceso de CI, sino que para nosotros los médicos del HUAP, es un desafío lograr en estas circunstancias – cuando su estado clínico lo permite- transmitirle la información adecuada, ayudándole a adaptarse a su nueva realidad, a vencer el miedo, aumentar la esperanza, la confianza y calmar su ansiedad, un desafío que debemos, queremos y éticamente nos es imperioso alcanzar.

Protocolización de estos formularios, acordados con los Jefes de Servicios, Unidades Clínicas y de Apoyo, considerando que lo que deseamos entregar a nuestro paciente es un formulario de CI Escriturado, que constará de dos partes:

- Una dedicada a la entrega de la información escrita, de dos carillas y con letra de tamaño 12.
- Una parte de connotación más burocrática y jurídica, para la consignación de nombres y firmas y demás datos del paciente, representante legal en caso de incapacidad o emergencia y del médico responsable.
- Con directrices dadas a nivel nacional o internacional, así como código ético profesional¹¹⁵.
- Con información suficiente sobre el procedimiento de que se trate y sus riesgos.

¹¹⁵ Simón Lorda P. *Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado*. Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud.

- Procurando sin ánimo de exhaustividad, que la información clínica se adapte a las necesidades y cultura de cada paciente, teniendo en cuenta que pueden variar de una persona a otra y de un momento a otro.
- Con especial esmero y preocupación por “traducir” la información necesaria, del lenguaje técnico a una explicación sencilla.
- Que así como la información oral permite esta flexibilidad necesaria, debemos encontrar entre todos, 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, por tanto que el CI es materia ética, sobre todo.

(5) Validación del Instrumento con los Usuarios

Siendo los objetivos en este punto:

- Lograr una comunicación efectiva con nuestros pacientes y/o familiares, preocupándonos por “traducir” del lenguaje técnico a una explicación sencilla, esforzándonos en revelar la información, asegurando el entendimiento del paciente y potenciando a los mismos para que sean participantes activos como tomadores de decisiones.
- Entregarles 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.
- Considerando que el enfermo quiere tener la información a su disposición, sin miedo a ocultaciones paternalistas ni a excesos defensivos.

- Ver al CI, además de como requisito legal, como una ocasión del médico para descubrir la necesidad real de cada persona.
- Convertir así, la firma del documento 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.
- Recordar que el consentimiento no es tan sólo motivo de compartir decisiones, sino que tiene que ser fruto de un diálogo compartido.
- Esforzándonos 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.

(6) Formulario de CI para el Examen de Detección del VIH/SIDA

Especial acento y preocupación dediqué, en la instrumentación y validación del formulario de Consentimiento informado, para pacientes con indicación del examen de detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Dado que es actualmente una enfermedad que portarán de por vida, que constituye una de las prioridades del Ministerio de Salud, que ha implementado el acceso universal a tratamientos antiretrovirales y a la prevención de la transmisión vertical (al bebé), como parte de los problemas de salud incluidos dentro de la ley que establece un Régimen de Garantías Explícitas y Acceso Universal (AUGE).

En su formato: Detallando por escrito con especial esmero, información que los induzca a querer tratarse y estar siempre en control por su beneficio, destacando lo relevante que es iniciar un tratamiento lo más precozmente posible, para evitar un deterioro clínico e inmunológico extremadamente avanzado y estar así el mayor tiempo posible en la

Etapas de “portador asintomático”, evitando llegar al síndrome de inmunodeficiencia adquirida, SIDA.

En su Validación: Pacientes y sus familiares, de diferente nivel cultural, alumnos universitarios, diversos profesionales y personal administrativo de nuestra institución, más de cincuenta opiniones, todas por escrito, me ayudaron a “pulir” su contenido.

(7) Presentación a la Dirección Médica del HUAP

- Se presentan a nuestra Directora, los Protocolos de CI, ya consensuados en cuanto a forma y contenido con los diferentes Jefes de Servicio, Unidades Clínicas y de Apoyo de nuestro Hospital.
- Desde la Dirección, estos documentos son remitidos al Comité de Ética Asistencial del HUAP para evaluación.

(8) Consulta a Comité de Ética Asistencial HUAP:

- El que deberá asegurar que se han consignado todos los tipos de contenidos que requiere el documento.
- Valorar su legibilidad y presentación.
- Valorar sus aspectos éticos.
- Valorar sus aspectos legales y obtener una adecuada asesoría jurídica, considerando que el Abogado de la Institución, forma parte de este Comité de Ética Asistencial.

(9) Recogida y Aplicación de Sugerencias

- Tras algunos meses, se rescatan Protocolos desde la Dirección, con sugerencias pertinentes a considerar, a las que se les da curso.
- Se revisa la legibilidad terminológica en busca de tecnicismos que se hayan filtrado inadvertidamente.
- Se redacta y da formato al texto final.

(10) Reevaluación del Documento de CI HUAP: Formato y Contenidos

- Se le agrega membrete del HUAP.
- Se evalúa proceso de copiado del formulario para garantizar una presentación correcta y una visualización adecuada del texto.
- Se copia en papel escogiendo colores diferentes, a los dos formularios de CI más requeridos en nuestro Servicio de Urgencia: el de Hospitalización y el de Indicación de Intervención y/o Procedimientos Quirúrgicos (Anexo VI y Anexo VII).

(11) Autorización de la Dirección Médica

- Para su aprobación final.
- Determinar fecha de partida.

Confección con la Jefe de Oficina de Calidad y Seguridad del paciente TM, Sra. Adriana van Weezel, del Calendario de Capacitación Dirigida y Participativa: para todo el Equipo de Salud y Administrativo de nuestra Institución, que se extendió por un periodo de tres meses, cubriendo diferentes turnos, en el Auditorio y lugares de trabajo en

Unidades como S. de Urgencia, UTI, UCI. S Quemados, S. Traumatología y Sub dirección Administrativa (Anexo II).

2.1.3. Elaboración de un Documento Conductor: Guía de Aplicación del Consentimiento Informado en el HUAP

- Documento conductor: Guía de aplicación del CI en el HUAP (Anexo III).
- Documento procedimiento aplicación del consentimiento informado (Anexo IV).
- Documento revocación del consentimiento informado (Anexo V).

(1) **Marcha Blanca:** Iniciada el 09 de Marzo del 2009

(2) **Control de Aplicación:** Mayo 2009

2.2. SUGERENCIAS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ADECUADO PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.2.1. Consentimiento Informado y la Necesidad de una Cátedra de Derechos Humanos

Como evidencian, diversos estudios, los derechos humanos en la salud, garantizan una mayor conciencia en los usuarios y pacientes en los componentes de la salud, una mirada distinta de las personas a los deberes del Estado y de los mismos servicios de salud. La tarea hoy, como establece la Declaración de Viena de 1993, es idear instrumentos que reconozcan la integralidad de los derechos humanos, a través de, por ejemplo, la educación en esa materia y la difusión de una información adecuada que debe integrarse en las políticas educativas¹¹⁶.

¹¹⁶ Conferencia Mundial de Derechos Humanos. 14-25 de Junio de 1993, Viena.

En Chile existe al respecto imperiosa necesidad de una Cátedra sobre los derechos humanos, en todas las carreras de la salud como Medicina, Enfermería, Odontología Tecnología Médica, Kinesiología, Terapia Ocupacional, entre otras, pues si bien nuestras Universidades nos han proveído de una sólida formación académica y práctica desde el punto de vista científico, al ser estas disciplinas además, esencialmente humanísticas, la ausencia de formación en esta materia, nos hace desconocer cuán relevante son desde el punto de vista jurídico y ontológico todos y cada uno de estos derechos.

Conocimientos que sin duda nos permitirían comprender que las dificultades que tenemos los profesionales de la salud en nuestro país con el CI, nacen por haber mostrado tantas resistencias a introducir en nuestros esquemas de relación médico – paciente, los cambios sociales y culturales que, desde el siglo XVI han venido transformando las relaciones humanas, nacen de nuestra incapacidad para comprender que el CI es, mucho antes que un “problema médico”, una cuestión sociopolítica, una dinámica sociocultural.

Entenderíamos que no son los abogados, sino que somos nosotros los médicos, los profesionales de la salud en particular, y la rigidez de las organizaciones médicas en general, los culpables de la judicialización de la historia del CI, de haberlo situado en el contexto de la medicina defensiva y de la dificultad de que éste se asimile, por parte de todo el equipo de la salud.

Nos ayudarían finalmente a entender del mismo modo, que estas normas jurídicas, nos exigen profundizar aún más en la transformación de nuestra propia mentalidad paternalista y las relaciones equipo de salud – usuario, en el sentido de hacerlas más participativas, más respetuosas de la autonomía moral de nuestros pacientes.

2.2.2. Consentimiento Informado y Gestión de Riesgos en Salud

Tema común hoy en día en las Instituciones de Salud es la gestión y la prevención de riesgos, dentro de los cuales están los riesgos jurídicos, que son muy importantes, y que

desgastan enormemente al personal, o al recurso humano en salud, muchas veces, sus consecuencias implican para los actores del sistema, para las instituciones de salud, para los Estados, el que los presupuestos que se requieren para prestar realmente un servicio de salud con calidad, sean utilizados para pagar indemnizaciones, pagar honorarios de abogados, multas y otras series de sanciones, lo cual es un despropósito.

El aumento de reclamaciones de responsabilidad civil médica es una tendencia mundial, y Chile no ha sido una excepción que ha escapado a ello. Debemos tener presente entonces para prevenirlos, los principales mecanismos de protección de que disponemos los médicos son: la *lex artis*, la historia clínica, la relación médico – paciente y el consentimiento informado. La *lex artis* es el criterio clave para determinar si existió responsabilidad médica y en él cada vez cobran más valor los aspectos éticos del acto médico. La historia clínica, integra el acto médico, y la cantidad y calidad de lo registrado es decisiva para determinar la adecuación a *lex artis*. Que en esta relación médico-paciente, el principio de autonomía exige un trato igualitario de relación profesional con comunicación continua, y con apoyo emocional a los enfermos y a sus familias, como consecuencia de la dignidad humana, inseparable de la libertad, es en este acto trascendental de la medicina, donde se unen, en forma indisoluble, arte, técnica, y moral, para el logro de una unión inquebrantable entre médico, paciente, con el propósito de luchar contra el mal común, el cual es la enfermedad. El consentimiento informado, en su objetivo primordial de acoger al paciente en su condición de persona deliberante y autónoma, traslada el riesgo de los médicos a los pacientes, por tanto que, es en el ejercicio de esas calidades que el paciente asume los riesgos inherentes a los procedimientos médicos a los que informada y concientemente, asiente.

Aspectos todos, cuya prevención puede ser abordada exclusivamente desde la óptica del mejoramiento del acto médico, es decir son un tema “solo nuestro”, de los médicos y del equipo de salud, donde los abogados tienen poco que decir, la ley nunca podrá predeterminar esta prudencia práctica, que tiene que quedar en manos de la valoración ética de cada profesional, la importancia del diálogo entre el paciente y el médico, entre el paciente y todo el equipo de salud, un diálogo con valor informativo, terapéutico y

decisorio y que pone a dos conciencias frente a un bien que trasciende a ambos: la vida y la persona con sus valores, si se realizan en forma adecuada, jamás traerá consecuencias desfavorables ¡**El CI es materia ética, sobre todo!**

Y finalmente, como puntualiza magistralmente Sgreccia¹¹⁷, en su enfoque personalista de la medicina, se advierte cada vez más claramente, que *el punto central de la problemática ética en medicina es la relación médico-paciente entendida como fidelidad y subordinación del médico a los valores absolutos de la persona humana, en el sentido de una valoración y constante revalorización de esta relación*¹¹⁸.

2.2.3. Los Administradores de Salud y el Consentimiento Informado

Dado que el consentimiento informado es un derecho reconocido de los ciudadanos, las administraciones de salud deben estructurar su funcionamiento de tal manera que se respete ese derecho en la medida de lo posible. Es obligación de los gestores sanitarios conseguir armonizar la efectividad del sistema, su eficiencia y el respeto a los derechos de los pacientes. Por tanto, la planificación sanitaria debe de tener en cuenta que los médicos necesitan tiempo -y espacio- para realizar adecuados procesos de consentimiento informado. Obligación derivada de los principios de no-maleficencia y justicia. De no satisfacerla adecuadamente las administraciones incurrirán en responsabilidad objetiva. Ya que un sistema de salud justo, es aquel que no sólo distribuye adecuada y equitativamente, los recursos sanitarios (principio de justicia), sino que para ser verdaderamente equitativo, debe proporcionar además a sus usuarios procedimientos para el ejercicio de estos derechos.

Los médicos debemos trasladar la reflexión sobre el consentimiento informado del campo individual al campo de la ética de las organizaciones sanitarias, entender nuestras obligaciones morales, y nuestro crecimiento moral, en ese marco de referencia colectivo,

¹¹⁷ Sgreccia E. *Manual de Bioética*. 1ª ed., 1996. p. 195.

¹¹⁸ *Ibidem*.

para avanzar hacia un mayor respeto de los pacientes como personas, sin quedar atrapados en el paternalismo más arcaico, o la medicina defensiva.

Los profesionales de la salud y las organizaciones en las que estamos integrados debemos, velar activamente para que este derecho fundamental de los pacientes sea respetado, procurando así una atención con un nivel adecuado de excelencia moral, recordando que cuando las organizaciones sanitarias van más allá de sus obligaciones de garantizar el cumplimiento del CI, y ponen en marcha estructuras que potencien la obtención del CI ideal por los profesionales, se considera que están siendo organizaciones excelentes.

Ante nuestra inclemente realidad Hospitalaria de hoy, como asertivamente afirma León¹¹⁹, debemos tener presente que muchos de los problemas en ética clínica no hacen referencia únicamente a la relación médico-paciente individual, sino que están en los problemas éticos institucionales, situaciones dadas por las instituciones, la política de salud, y los recursos disponibles, que están en la base de muchas de las quejas y demandas de los usuarios de nuestros hospitales, por lo que es ineludible pasar de una ética clínica a una bioética social, donde analicemos también - entre otras- la ética de las políticas de salud, de la gerencia de las instituciones de salud, de la distribución de recursos y de las condiciones laborales de los profesionales de la salud.

En consecuencia, debemos construir también desde el principio de justicia, base de los principios de autonomía y beneficencia. *Aquí es donde deben unirse la Bioética y el Derecho sanitario*, pues ambos buscan el mismo fin: *la atención de salud justa y, donde sea posible, una relación interpersonal que lleve a una vida lograda al paciente y al médico*¹²⁰.

¹¹⁹ León FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.

¹²⁰ León FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.

BIBLIOGRAFÍA

- American College Physicians. *Manual de Ética*. Ann Intern Med [Internet] 2005 [consultado 25 de Febrero de 2010]; 142: [560-582]. Disponible en: http://www.acponline.org/running_practice/ethics/manual/ethicsman_sp.pdf
- Anguita V. *El consentimiento informado*. Texto de lectura, Sesión 8, Diplomado de Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile. 2007.
- Arenas JA, Trucco CB. *Información y consentimiento en la práctica urológica*. Revisión de la doctrina, legislación y jurisprudencia. Revista Chilena de Urología, 2006; 71 (1): 9-13.
- Biblioteca del Congreso Nacional. *Leyes Chilenas* [Internet] [Consultado 20 de Marzo de 2010]. Disponible en: www.bcn.cl/portada.html.
- Bórquez G, Raineri G, Bravo M. *La evaluación de la “capacidad de las personas”: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado*. Rev Med Chile, 2004; 132: 1243-1248.
- Burdiles P. *Consentimiento informado en cirugía*. Rev. Chilena de Cirugía, 2004; 56 (2): 97-98.
- Casabona R. *El médico y el derecho penal*. Bosch, Barcelona. 1981; (1): 336-347.
- Chomali M, Mañalich J. *La desconfianza de los impacientes*. Santiago, Chile. Ed. Mediterráneo; 2006.
- Colegio de Enfermeras de Chile. *Código de Ética*. 2008.
- Colegio Médico de Chile A. G. *Código de Ética*. Ed. Atenas Ltda., 2006.

- Collazo E. *Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos*. Cir. Esp, 2002; 71 (6): 319-24.
- *Conferencia Mundial de Derechos Humanos*. 14-25 de Junio de 1993, Viena.
- Escríbar A, Pérez M, Villaroel R (Coord). *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2004.
- Fondo Nacional de Salud. *Carta de Derechos de los Pacientes*. Artículo 8. Santiago, Chile, 1999.
- Galán Cortés JC. *La responsabilidad médica y el consentimiento informado*. Rev Med Uruguay, 1999; 15: 5-12.
- Hernández R, Fernández C, Baptista P. *Metodología de la investigación*. 2ª ed. México; Ed. Mc Graw-Hill; 2001.
- Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid; Espasa Calpe S.A.; 1995.
- Kottow M. *Introducción a la bioética*. Santiago, Chile; Ed. Mediterráneo; 2005.
- Kottow M. *Participación informada en clínica e investigación biomédica. Las múltiples facetas de la decisión y el consentimiento informado*. UNESCO, 2007.
- León Correa FJ, Arratia Figueroa A. *El consentimiento informado en los hospitales chilenos. Encuesta sobre dilemas éticos de los profesionales de la salud*. Primer Curso Internacional de Bioética, Salud e Interculturalidad: Desafíos y Proyecciones, III Jornada de Bioética, Septiembre 2008, Temuco.

- León FJ, Buratini C, Schwartzmann J. *El consentimiento informado y el personal de enfermería*. Rev. Eleuthera, 2009; 3:221-237.
- León Correa F.J. *Bioética razonada y razonable*. 1ª ed. Santiago, Chile; Fundación Interamericana Ciencia y Vida; 2009. p. 32-46.
- León Correa FJ. *Autonomía y beneficencia en la ética clínica: ni paternalismo ni medicina defensiva*. Revista Biomedicina, Montevideo, 2006; 2 (3): 257-260.
- *Ley en Prevención del Virus de Inmunodeficiencia Humana*. Ley N° 19.779.
- Ministerio de Salud. *Manual de Acreditación de Prestadores Institucionales. Establecimientos de atención cerrada*. Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Subsecretaría de Redes Asistenciales. Chile, Diciembre 2008.
- Moratilla Márquea A, Cantero González L, Molino Contreras J. *La enfermería y el consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 64-66.
- Nightingale F. *Notas sobre enfermería*. Barcelona; Masson-Salvat; 1990.
- Ovalle Gómez C. *Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Estudio de casos*. Trabajo de grado para optar al Grado Académico de Doctora en Ciencias Sociales, Niñez y Juventud. Manizales, Colombia. Universidad de Manizales, Centro de Estudios Avanzados Niñez y Juventud, 2008.
- Proyecto de Ley. *Regulación de los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en salud*. Mensaje N° 223-254 (26 de Julio del 2006).

- Revilla D, Fuentes D. *La realidad del consentimiento informado en la práctica médica peruana*. Acta Med Peruana, 2007; 24 (3): 223-228.
- Rodríguez Almada H. *Los aspectos críticos de la responsabilidad médica y su prevención*. Rev Med Uruguay, 2001; 17: 17-23.
- Rodríguez G, Gil J, García E. *Metodología de la investigación cualitativa*. 2ª ed. Málaga; Ediciones Aljibe; 1999.
- Rodríguez Navarro JC, Gómez García E, Fernández-Crehuet J. *El consentimiento informado. Aplicación en la práctica clínica*. CB N° 43, 3°-4°, 2000. p. 404-413.
- San Miguel G. *Aplicación del consentimiento informado en Servicios Quirúrgicos. Hospital Dr. Hernán Henríquez*. Tesis de Maestría de Bioética. Universidad Internacional Libre de las Américas. 2009.
- Sancho Gargallo I. *Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado*. InDret 2/2004: 1-25.
- Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. *El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral*. JANO, 1995; 48: 911-921.
- Simón Lorda P, Barrio IM, Concheiro L. *El consentimiento informado: teoría y práctica (I)*. Med Clin, 1993; 1100 (17); 659-663.
- Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. *Consentimiento informado*. Med Clin (Barc), 2001; 117: 99-106.
- Simón Lorda P. *Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado*. Escuela Andaluza de Salud Pública, Consejería de Salud.

- Sgreccia E. *Manual de Bioética*. 1ª ed. 1996-2003.
- Stuart Mill J. *Sobre la libertad*. Madrid: Orbis, 1985.
- Tallone F. *El consentimiento informado en el derecho médico*. Pastoral del SIDA [Internet] [consultado 19 de Mayo de 2010]. Disponible en: <http://www.pastoralsida.com.ar/recursospastorales.htm>.
- Vázquez Ferreyra R. *El consentimiento informado en la práctica médica* [Internet] [Consultado 26 de Marzo 2010]. Disponible en: <http://www.sideme.org/doctrina/articulos/ci-ravf.pdf>.
- Vázquez R, Tallone F. *Derecho médico y mala praxis*. Rosario; Ed. Juris; 2000.
- Vidal Casero MC. *La problemática del consentimiento informado*. CB 33, 1º 1998: 12-24.
- *XIII Curso OPS/OMS-CIESS Legislación de Salud: La regulación de la Práctica Profesional en Salud.*; 4-8 de Septiembre 2006, México.

Anexos

ANEXO I:

RESULTADOS DE LOS CUESTIONARIOS

Pregunta 1: Por lo general, en su Servicio, ¿le da el médico tratante la información del diagnóstico a su paciente o lo hace alguien del equipo médico?

Médico tratante: 23

Alguien del equipo: 5

Otro:

- Residente de turno: 3
- Jefe de Servicio: 1

Sin especificar: 3

Pregunta 2: Por lo general, en su Servicio, ¿se le da la información primero al paciente y después a los familiares, o al revés?

Primero al Paciente: 26

- Se especifica según condición del paciente: 10

Primero a la Familia: 6. Según la unidad:

- Quemados: 3
- Traumatología: 1
- Medicina Intensiva: 1
- UCI: 1

Sin especificar: 3

Pregunta 3: En caso de intervenciones quirúrgicas o invasivas, ¿se le informa, por lo general, unos días antes, el día antes? ¿En algunos casos poco antes?

Unos días antes: 12

- Se especifica poco antes según urgencia o cirugía: 5

Poco antes: 7

Un día antes: 6

- Salvo urgencia: 1

Otros: 7

- Tratante decide: 1
- Urgencia: 2
- Al ingreso (Traumatología): 1
- A veces: 3

Todas las anteriores: 3

Pregunta 4: ¿En algunos casos se informa solamente a los familiares y no al paciente? ¿Por qué motivos?

Excepcionalmente: 3

No se le informa al paciente por:

- Cuando hay compromiso de conciencia: 16
- No apto para comprender: 2
- No comunicado con el medio: 1
- Casos terminales: 2
- No está en condiciones de recibir información: 1
- Compromiso neurológico: 1
- Neolapsias: 1
- Pacientes DOC: 1
- Sedación: 3
- Tratamiento paliativo: 1
- Condiciones sensoriales: 1
- Diagnóstico ominoso: 1

Sin especificar: 1

Pregunta 5: En algunos casos, en su Servicio, ¿toma la decisión el equipo médico sin informar ni al paciente ni a los familiares? ¿Por qué motivos?

No se hace: 7

Cuando hay riesgo vital: 10

Cuando hay riesgo vital y no hay familiares: 3

Cuando es emergencia: 10

A veces: 5. Se especifica:

- Compromiso sensorio y no hay familiares.
- Decisiones de equipo.
- Poca comunicación con el paciente.

Pregunta 6: Por lo general, ¿hay buena comunicación entre médicos y enfermeras sobre la información que se da a los pacientes o que se recibe de los propios pacientes?

Médicos:

- Sí: 11. De estos señalan que podría mejorar: 1
- No: 7 Piensan que las enfermeras son independientes: 2
- Mayoría de las veces: 1

Enfermeras:

- Sí: 6 De éstas señalan que podría mejorar: 2
- No: 6
- A veces: 3

Pregunta 7: Si existe algún problema de comunicación entre médicos y enfermeras, ¿a qué cree que se debe por lo general?

Médicos:

- Falta de integración, instancias común y comunicación: 2
- Problema de roles: 2
- Enfermería se considera una carrera paralela: 1
- No es lo habitual: 5
- Poca participación de Enfermería con la familia: 1
- Es la naturaleza de trabajo en pabellón: 1
- Las enfermeras no están en la visita: 1
- Exceso de trabajo: 1
- Cultura organizacional: 1
- Sin especificar: 4

Enfermeras:

- Déficit de enfermeras, el médico se relaciona con el paciente: 1
- Faltan instancias y tiempo: 2
- Presión de los familiares: 1
- Falta información: 1
- Buscar enfermera de turno: 1
- Rotación de médicos y enfermeras: 1
- Malas relaciones humanas: 1
- Mucho trabajo: 1
- No es lo habitual: 2
- Sin especificar: 4

Pregunta 8: ¿Existen en su Servicio protocolos específicos de consentimiento informado escrito para algunas determinadas patologías?

No: 17 (formulario tipo)

Si: 13

Manuscrito amputación (Enfermeras): 3

En desarrollo: 1

Sólo un protocolo general: 2

Sólo principios determinados: 1

No se aplica a pacientes: 1

Pregunta 9: ¿Piensa que debería haber más, o que hay demasiados y debería haber menos?

Hay adecuados: 8 (Cumplir por responsabilidad).

Debería haber más: 19

- Deberían ser más específicos por patologías y procedimientos: 6

Debería haber uno general: 2

No hay: 2

Hay mal diseño del existente: 1
Hay demasiados y debería haber menos: 2
Hay referencia legal: 1

Pregunta 10: ¿Quién le entrega el documento de consentimiento informado al paciente y recoge su firma?

Médico: 20 (Tratante, hospitaliza, de sala)
Enfermera: 3
Médico o enfermera: 2
Otros (secretaria, técnico paramédico, servicio de urgencia, cirugía): 6
Nadie está en condiciones de recibirlos (Área de Servicio Quemados): 1
Sin especificar: 3

Pregunta 11: ¿Piensa que los pacientes entienden bien el texto del consentimiento informado?

Sí: 8 (dependiendo escolaridad)
No: 14
No siempre: 6
Familiares: 2
No lo sé: 1
Sin especificar: 4

Pregunta 12: ¿Le dan importancia los pacientes al documento, preguntan sobre él, lo comentan con los profesionales?

Sí: 2
No: 18
Casi nunca: 4
A veces: 5
No lo sé: 1
Sin especificar: 5

Pregunta 13: ¿Ha habido algunos problemas recientes con algún paciente por aspectos relacionados con la información recibida? ¿A qué se han debido?

No: 15
Sí.: 12

- Por falta de comprensión de la terminología médica: 3
- Los familiares quieren información particular a cada uno: 1
- Por error en la comunicación: 4
- Por falta de información: 3

Desconozco: 4
Sin especificar: 4

Pregunta 14: ¿Qué aspectos considera que podrían mejorarse en su Servicio en cuanto a la información y consentimiento informado con los pacientes?

- Protocolizar y mejorar el formulario: 2
- Darse más tiempo y tranquilidad para entregar la información: 4
- Desarrollar formularios específicos, de acuerdo a patologías y procedimientos: 7
- Preocuparse que el documento sea entendido por el paciente: 2
- Capacitar a los estamentos para que comprendan la importancia del documento de CI: 1
- No usar vocabulario técnico: 1
- Horario definido y lugar adecuado para entregar la información: 3
- Explicar bien la información a la familia: 5
- Por las características de urgencias, debería haber información estratégica de pacientes críticos y firmarse el documento en urgencia: 2
- Confeccionar un formulario específico entregado y explicado por el médico al paciente: 1
- Sin especificar: 7

ANEXO II:
CALENDARIO DE CAPACITACIÓN SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO
A TODO EL EQUIPO DE SALUD HUAP

ENERO	Lunes 26	Martes 27	Miércoles 28	Jueves 29	Viernes 30
	Turno D	Turno A	Turno B	Turno C	Turno vol
FEBRERO	Lunes 2	Martes 3	Miércoles 4	Jueves 5	Viernes 6
	Turno III		Turno I	Turno V	Pendientes en gral
	Lunes 9	Martes 10	Miércoles 11	Jueves 12	Viernes 13
	pendientes en gral	Turno II			Turno IV
		martes 17	miércoles 18		
		Suspendida	Suspendida		
MARZO		Martes 3	miércoles 4	jueves 5	
		S,Qemados 1º	S IMQ-UCI	Subdirec. Adm	
		Martes 10	miércoles 11		
		S. Traumatol	Audit.pendien		
		Martes 24			
		S Quem 2º			

	Dra. Rojas
	Dr. Koffmann

servicios clínicos	quemados	oK	
	urgencia	ok	
	medicina	oK	asistirán semana
	uti		
	tmt	ok	marzo agendar
	cirugia		
	imq	ok	programar miércoles marzo
	Rx		


Asistencia

Servicio	Estamento	26/01/09	02/02/09	04/02/09	05/02/09	06/02/09	09/02/09	10/02/09	13/02/09	17/02/09	18/02/09
Laboratorio Clínico	medico										
Laboratorio Clínico	prof nm										
Laboratorio Clínico	Tp										
Laboratorio Clínico	Aux										
Banco sangre	medico	1									
Banco sangre	prof nm	1				3	1				
Banco sangre	Tp	1				5	3				
Urgencia	medico		9	12	6			8	6		
Urgencia	prof nm	3							1		
Urgencia	Tp										
Urgencia	Aux										
Medicina	medico	3									
Medicina	prof nm	1									
Medicina	Tp	3					1				
Medicina	Aux	1					2				
Esterilizacion	prof nm										
Esterilizacion	Tp										
Esterilizacion	Aux	1									
Esterilizacion	Adm	1									
Rayos	medico										
Rayos	prof nm										
Rayos	Tp	3									
Rayos	Aux										
Pensionado	medico								1		
Pensionado	prof nm	1				2					
Pensionado	Tp	1				2					

Pensionado	Aux	1					1			
Some	prof nm						1			
Some	Adm	4								
Gestion usuarios	prof nm					2				
Gestion usuarios	adm	1								
UCPA	medico									
UCPA	prof nm									
UCPA	tp	1								
UCPA	aux									
UTI	medico									
UTI	prof nm									
UTI	tp	1								
Pabellon	prof nm									
Pabellon	tp	3								
Pabellon	aux									
Pabellon	adm									
Anestesia	medico									
Servicio Social	pn									
Cirurgia	medico									
Cirurgia	prof nm					1				
Cirurgia	tp									
Cirurgia	aux						1			
TMT	medico									
TMT	prof nm									
TMT	tp									
Recu	tp									
Kinesiologia	prof nm									
Parenteral	prof nm									
Parenteral	tp									
Anatomia	medico									
Anatomia	prof nm					1	1			

Anatomia	adm						1				
Anatomia	aux					1					
RRFF	adm	1				1					
RRFF	aux	1									
Seguridad	tecnicos	1									
Finanzas	adm					1					
Dirección	medico	1					1				
asesor com	prof nm					1					
iih							1				
TOTAL		266	36	9	12	6	20	14	8		0

ANEXO III:

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Cód: GC-SM-01
	DIRECCION HUAP	Versión: 1
	SUB DIRECCION MÉDICA	Fecha: 2008-09-21-
	GUIA PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página - 111 - de 148

GUIA DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA DR. ALEJANDRO DEL RIO

Preparó: Dra. María
Cecilia Rojas Urzúa

Cargo: Encargada de
UCHT

Firma:

Fecha: 03 11 2008

Revisó: TM. Adriana van
Weezel Herrera

Cargo: :Encargada de
OCSP

Firma:

Fecha: 03 11 2008

Autorizó: Dra. Alejandra
Rodríguez Whipple

Cargo: Director médico

Firma:

Fecha: 03 11 2008

GUIA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Objetivos

- **Reconocer y respetar la autonomía** del paciente en la toma de decisiones médicas
- Promover la participación del paciente dentro de un modelo de relación en que **Beneficencia y Autonomía** se encuentren plenamente expresadas, optimizando la relación médica tanto técnica como ética, procurando así una atención con un nivel adecuado de excelencia moral.

Esto es una relación en el ámbito de la confianza mutua y del debido respeto, que incluya la información y participación del paciente en las decisiones, colocando en el centro al paciente y al médico como personas humanas, además de expresar el **respeto por la dignidad del paciente como persona**.

Alcance

- Todos los médicos que laboran en el HUAP

Definiciones

1. Formulario de Consentimiento Informado: Documento en el que se detalla por escrito con un formato y estructura determinada, el fin, beneficios y riesgos, respecto a intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, o que conlleven un riesgo importante para la salud, y **que garantiza** que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico y recibida por el paciente, para ejercer su derecho de participación en la toma de decisiones.

Sirve para apoyar el proceso oral **registrarlo y monitorizarlo** y, por **último, para probar legalmente que se dio información y se obtuvo el consentimiento o su denegación**.

2. Formulario de revocación: Documento en el manifiesta su decisión de revocar el documento "Formulario de Consentimiento Informado" firmado anteriormente.

Fundamento

El Consentimiento Informado es un derecho fundamental del paciente, es la expresión paradigmática de la **autonomía** en medicina, que se ejerce en el HUAP a través de la aplicación de un procedimiento, que consiste en explicar a un paciente (atento y mentalmente competente o en su defecto a su

representante legal), 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/o terapéuticos recomendados, **conforme al saber actual de la ciencia** y de las buenas prácticas médicas, tras lo cual se le solicita su aprobación y anuencia para ser sometido a dichas intervenciones.

El ejercicio de este derecho es libre, voluntario, expreso e informado. Todo paciente competente y debidamente informado tiene el derecho de aceptar o rechazar las terapias sugeridas por el médico ejerciendo su autonomía.

El proceso comunicativo se da por logrado cuando **coincidente o discrepante** con el médico, el enfermo toma una decisión autónoma en base a suficiente información:

El Consentimiento Informado perfecto es un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, **desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva.**

Por ello, el concepto **no se reduce a un simple aceptar o rechazar un tratamiento, o una intervención, sino se centra en el mismo proceso de llegar a un consentimiento.**

El responsable último de completar dicha información y obtener el consentimiento **es quien realiza la intervención.**

Requieren consentimiento Informado:

- todo paciente que se hospitaliza en el HUAP
- intervenciones quirúrgicas
- procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos
- procedimientos que conlleven un riesgo importante para la salud del afectado
- todas las transfusiones de hemocomponentes
- procedimientos anestésicos autónomos
- realización del examen para detección del VIH

Por regla general, este proceso se efectuará en forma **verbal**. Sin embargo, la información misma, como el hecho de su entrega, deben constar por escrito **en los casos antes descritos.**

EXCEPCIONES

Excepciones, en que no se requiere la manifestación de voluntad de la persona y en la cual el médico está facultado para tomar decisiones sin consultar al paciente.

1° En caso que la falta de aplicación de los procedimientos, tratamientos o intervenciones en que se requiere decisión informada escrita, supongan un **riesgo para la salud pública**.

2° Cuando la condición de salud o cuadro clínico de la persona implique **riesgo vital y/o secuela funcional grave** de no mediar atención médica inmediata e impostergable, y la persona no se encuentre en condiciones de expresar su voluntad, y no sea posible obtener el consentimiento de la persona que subrogue su decisión.

3° Si la persona se encuentra en **incapacidad de manifestar su voluntad y no es posible obtenerla de su representante legal**, por no existir o por no ser habido. En estos casos, se deben tomar las medidas apropiadas sobre la base de lo que se conoce y de lo que es posible presumir acerca de la voluntad de la persona.

El médico tratante debe proporcionar una información adecuada de la forma más sencilla y clara posible, que permita al paciente asumir una decisión con conocimiento de causa. Este proceso supone y exige que la presentación de la información al paciente sea comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida en forma **libre y sin coerción**; el médico no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente, **en caso contrario, el documento se considera inválido**

Para que esto sea posible, **al menos, debe entregarse la siguiente información:**

- Sobre qué se está pidiendo consentimiento (nombre del procedimiento)
- Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros)
- Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados a corto, medio y largo plazo)
- Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes, riesgos más graves y riesgos personalizados)
- Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles, con sus riesgos, molestias y efectos secundarios)
- Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento)

- Qué hacer si necesita más información (a quien preguntar, donde y cómo, información completa y continuada)
- Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad)
- Los Criterios por los que el médico recomienda el procedimiento escogido.

Es **deseable** que el consentimiento informado se realice en un ambiente adecuado tanto para el médico que entrega la información como para el paciente o los familiares que la reciben y deben acceder o rechazar las propuestas. **Idealmente** se debe disponer de una sala, consulta privada, en **nuestra realidad de Servicio de Urgencia** donde sea posible conversar con tranquilidad, sin interrupciones y en un ambiente que asegure la privacidad del paciente y la **confidencialidad de la información**. Asimismo debe ser un lugar donde el paciente se sienta lo más cómodo posible y sienta libertad para tomar una decisión en conciencia.

Los riesgos no deben minimizarse, las palabras **simple, habitual, rarísimo o riesgo menor** no deben emplearse, asimismo evitar las frecuencias estadísticas numéricas, explicarlas con palabras, frases del tipo “de cada 100 sujetos a los que se le hace este procedimiento, a 2 se les puede presentar este problema”

La frase relativa a la **ausencia de garantía de resultado** no debe considerarse como un sustituto de la explicación detallada de los riesgos.

Debe consultarse al paciente acerca si ha comprendido, si tiene dudas o necesita tiempo o información adicional.

El llevar a cabo el proceso de consentimiento informado supone buscar mecanismos que aseguren la comprensión de los contenidos de la información que se proporcionará, por ello, es fundamental buscar una situación adecuada. Se trata de **evitar que el paciente se sienta desvalido y vulnerable**. Esto significa que, **idealmente, el enfermo no esté sedado, dolorido, o nervioso por la proximidad de un procedimiento**.

Al mismo tiempo es recomendable que cada día que se vaya entregando información al paciente o la familia sobre la situación actual del enfermo, deje **constancia de este procedimiento en la historia clínica**, de manera de incluir la **entrega sistemática de información como parte esencial de la relación médico-paciente**.

RELACION ES DE SUSTITUCIÓN

Proyecto De ley que regula los Derechos y Deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención en Salud (Julio 26 del 2006).

En caso de **menores de dieciocho años y mayores de catorce, la expresión de voluntad deberá ser personal**, sin perjuicio de lo cual, si el médico tratante

estima que la situación del menor implica grave riesgo para su salud o su vida, podrá, con consulta al comité de ética que corresponda, consultar directamente a los padres o representante legal. En caso que la voluntad manifestada por el menor difiera de la voluntad manifestada por su representante se tendrá que tener presente **el interés superior del niño**, pudiéndose recurrir de protección a la Corte de Apelaciones respectiva, teniendo tratamiento preferencial.

A los **menores de catorce años de edad** igualmente se les deberá consultar su opinión, sin perjuicio que la decisión definitiva corresponderá a los representantes legales.

Paciente con discapacidad física o intelectual Tratándose de personas con dificultades de entendimiento o con alteración de conciencia, o que carezcan de capacidad para expresar su voluntad por causa de enfermedad mental, certificada por un médico cirujano, igualmente se les deberá informar y consultar su opinión, sin perjuicio que la decisión temporal o definitiva, según corresponda, deberá ser adoptada por quien tenga su representación legal, si careciese de él, por quien haya sido constituido como su apoderado para fines de su tratamiento y, en último caso, por la persona a cuyo cuidado se encuentre.

La **delegación de las decisiones a la familia se basa** en el supuesto de que los familiares **representan mejor los intereses del paciente**, conocen sus valores y objetivos vitales, y se espera que, en general, **estén movidos por el amor hacia el paciente**.

CONSECUENCIAS DE NO OBTENER EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se **vulnera** el derecho humano fundamental de **Autonomía** del paciente
- Se **asumen las consecuencias** de los **riesgos NO informados**
- Se responde por **negligencia**, aún en casos que el acto médico-técnico sea diligente (se discute)
- El médico **NO tiene la prueba** de que sí informo al paciente y obtuvo el consentimiento
- Se **dificulta el cobro** de la prestación

Procedimientos Involucrados:

- Procedimiento de aplicación De Consentimiento informado HUAP xx-xx-01
- Procedimiento de revocación de Consentimiento informado HUAP xx-xx 02.

Estándares de calidad

- Por tratarse de un documento relevante, considerado en todas las Acreditaciones de calidad del ministerio de salud de Chile **se exige como Indicador de Calidad un 100% de cumplimiento.**

Control

Por la relevancia de este procedimiento de Consentimiento Informado, y teniendo en cuenta los valores que inspiran al HUAP, todos los médicos tratantes deben tenerlo presente en la evolución diaria, consignándolo en la ficha clínica, lo que será controlado por los jefes de servicio.


Auditoria

La Dirección del HUAP designará a quienes serán responsables de auditar la Aplicación del Consentimiento informado.

Referencias

- Proyecto de ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud Julio 26 del 2006
- Manual de Riesgos jurídico sanitarios. Martínez et al. España. 2001.
- Ana Escribar, Manuel Pérez, Raúl Villarroel (Coord.)(2004): *Bioética fundamentos y dimensión práctica*. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile.
- Pablo Simón Lorda y Javier Júdez Gutiérrez, para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Consentimiento informado
- Kottow M. (2005) *Introducción a la Bioética*. Ed.Mediterraneo, Stgo. de Chile
- Vidal. M. La problemática del Consentimiento informado.
- Colégio Médico de Chile A.G. Código de Ética 2006, Ed. Atenas Limitada.

ANEXO IV:

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Cód: PR-DM-01
	DIRECCION MÉDICA	Versión: 1
	SERVICIOS CLÍNICOS	Fecha: 2008-05
	PROCEDIMIENTO APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página: 1 de 2

Aplicación Consentimiento Informado

Objetivo

Cumplir con el Derecho Fundamental de la Autonomía

Alcance

Todos los pacientes que son hospitalizados en el HUAP y/o aquellos que serán sometidos a procedimientos medico quirúrgicos en el HUAP

Definiciones:


Formulario de Consentimiento Informado: documento que contiene y detalla riesgos, en el que consta que al paciente se le informó de los fines y beneficios de la intervención.

Responsabilidades

Médico que hospitaliza o que realizará procedimiento

Procedimiento

1. Explicar al paciente y/o representante legal o apoderado la relevancia de este procedimiento.
2. Entregar información al paciente y/o representante legal o apoderado según Guía Aplicación Consentimiento Informado HUAP
3. Utilizar un lenguaje comprensible sin sesgo de información
4. Explicitar el derecho a revocación.
5. Entregar al paciente el documento Consentimiento Informado
6. Dar un tiempo prudente para la lectura del documento por parte del paciente
7. Indicar lugar de firma del paciente
8. Firmar en el espacio destinado al médico
9. Consignar fecha y hora

	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Cód: PR-DM-01
	DIRECCION MEDICA	Versión: 1
	SERVICIOS CLÍNICOS	Fecha: 2008-05
	PROCEDIMIENTO APLICACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página: 2 de 2

10. Archivar en Ficha clínica, consignándose este hecho en ella.
11. Entregar copia del documento al paciente o representante legal

Referencias

1. Guía Aplicación Consentimiento Informado HUAP 2008
2. Proyecto de ley regula los derechos y deberes que las personas tienen en relación con acciones vinculadas a su atención de salud Julio 26 del 2006
3. Manual de Riesgos jurídico sanitarios. Martínez et al. España. 2001.
4. Ana Escribar, Manuel Pérez, Raúl Villarroel (Coord.)(2004): Bioética fundamentos y dimensión práctica. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile.
5. Pablo Simón Lorda y Javier Júdez Gutiérrez, para el Proyecto de Bioética para Clínicos del Instituto de Bioética de la Fundación de Ciencias de la Salud. Consentimiento informado
6. Kottow M. (2005) Introducción a la Bioética. Ed.Mediterraneo, Stgo. de Chile
7. Vidal. M. La problemática del Consentimiento informado.
8. Colegio Médico de Chile A.G. Código de Ética 2006, Ed. Atenas Limitada.

Preparó: TM: Adriana van Weezel Herrera

Cargo: Encargada de OCSP

Firma:

Fecha: 03 11 2008

Revisó: Dra. María Cecilia Rojas Urzúa

Cargo: Encargada de UCHT

Firma:

Fecha: 03 11 2008

Autorizó: Dra. Alejandra Rodríguez whipple

Cargo: Director médico

Firma:

Fecha: 03 11 2008



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO V:

REVOCACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos de la intervención y/o procedimientos propuesto de:

.....

.....

en entrevista personal con el:

Dr. (a).....

manifiesto en forma conciente, libre y voluntaria **MI REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO QUE OTORGUÉ** para su realización con

FECHA.....

haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de ésta decisión.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

.....

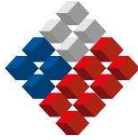
Yo..... Edad.....

Nombre del de su representante legal en caso de incompetencia.

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO VI:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES CON INDICACIÓN DE HOSPITALIZACIÓN EN EL HOSPITAL DE URGENCIAS ASISTENCIA PÚBLICA

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre la indicación de hospitalización necesaria para el tratamiento de su enfermedad actual. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Expongo:

Que el Doctor (a):.....

Me ha explicado que por el problema de salud que consulté debo ser hospitalizado en éste momento.

Que el Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro Del Río (HUAP) forma parte de una **Red asistencial** en conjunto con otros Establecimientos del Ministerio de Salud.

Y que en caso de ser necesario, debido a mi diagnóstico y/o disponibilidad de camas, mi hospitalización pudiese cursar en otro establecimiento de la Red o **ser derivado** a un establecimiento privado, con prestadores debidamente autorizados por esta Institución. Asimismo he sido informado que el HUAP, está facultado para **reintegrarme a este Hospital**, cuando las circunstancias así lo ameriten.

De ser así la **derivación o el reingreso** se realizará bajo la responsabilidad de esta institución de acuerdo a la complejidad de mi enfermedad asegurándome las atenciones que requiera para un traslado seguro.

Manifiesto:

Que el Dr. (a) me ha informado, que es posible que se me efectúe(n) algún(os) procedimiento(s) diagnóstico(s) exámenes de laboratorio e imágenes como rayos, ecografía, escáner, etc. para confirmar su **Hipótesis diagnóstica de:**

.....

De ser preciso estos procedimientos serán realizados en otros establecimientos de la Red.

Que **recibiré tratamientos** adecuados para el manejo de mi enfermedad los que pueden incluir sueros, analgesia, antibióticos, trombolisis, transfusión de hemocomponentes, nutrición enteral o parenteral, anestesia, los cuales ocasionalmente pueden presentar efectos adversos no predecibles que incluso pueden causar la muerte, lo que me ha sido especialmente detallado.

Que el Dr. (a) me ha informado que este es un **Hospital docente**, donde la participación de alumnos practicantes de las ciencias médicas y médicos en especialización, bajo la tutela de los médicos especialistas de éste hospital forman parte del equipo de salud que me tratará.

Declaro:

Que he comunicado al Dr. (a) la totalidad de **mis enfermedades y los medicamentos que consumo** para tratarlas, y que el me ha descrito los riesgos que enfrento, a consecuencia de mi estado previo de salud, sexo, edad, ocupación y creencias

Que se me ha explicado que en **Medicina NO se puede asegurar resultados** ya que no es una ciencia exacta, pues existe una morbilidad y mortalidad asociada a cualquier acto médico.

Entiendo que éste consentimiento puede **ser revocado** por mí en cualquier momento antes de la realización del/los procedimientos, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal ha **comprendido esta información**.

EMERGENCIA

El **médico** que suscribe declara **NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO** del paciente por tratarse de una **EMERGENCIA** con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.

Fecha.....Hora.....

Diagnóstico.....

Dr.....

.....

Firma y RUN del médico

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente o de su representante legal en caso de incompetencia.

Acepto **ser hospitalizado** en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, se me ha entregado información detallada acerca de **mi enfermedad**, su pronóstico y diferentes alternativas de tratamiento que actualmente tiene la ciencia médica, con los beneficios y riesgos de cada uno de ellos; además de las alternativas y medios con que cuenta el Hospital para su realización, información que he comprendido tras haber **aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el**

Dr.(a).....

Por lo **que he tomado esta decisión en forma libre y voluntaria.**

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

En caso de que éste consentimiento sea firmado por el representante legal.

.....

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....
Nombre del paciente o de su representante legal en caso de incompetencia.

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos de la **Hospitalización** propuesta, información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....
manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

En caso de que éste consentimiento sea firmado por el representante legal.

.....

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO VII:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCIÓN Y/O PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN EL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre la indicación de intervención y/o procedimientos quirúrgicos necesaria para el tratamiento de su enfermedad actual. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Información sobre la intervención y/o procedimiento

El Dr.(a).....
Me ha explicado que tengo el diagnóstico
de.....
enfermedad que puede poner en riesgo mi vida, por lo que requiero una
intervención y/o procedimiento quirúrgica de:
..... la
que me ha sido propuesta por los médicos de esta institución.

Existe la alternativa que yo no quiera operarme, pero también tengo claro que eso me puede costar la vida o graves consecuencias.

Se me informó que el HUAP cuenta con **los medios técnicos y el personal entrenado** para que este procedimiento se efectúe de acuerdo a las normas de seguridad del propio Hospital.

Se me ha explicado que como en toda intervención quirúrgica y por causas independientes del actuar de mí médico se pueden presentar complicaciones, siendo las **complicaciones mas frecuentes:** hematomas (acumulación de sangre), seromas (acumulación de líquido en la cicatriz), apraxia (cambios en la sensibilidad de la piel), infecciones de: herida operatoria, urinarias, respiratoria; reacciones alérgicas, dehiscencia (apertura) de suturas, hemorragias intra o postoperatorias con posible necesidad de transfusión de componentes sanguíneos, lesión involuntarias en vasos sanguíneos, u órganos vecinos a la intervención.

Otras **complicaciones potencialmente serias** como: trombo-embolismo pulmonar, sepsis, depresión o paro cardio-respiratorio que, aunque son poco frecuentes, representan como en toda intervención quirúrgica un riesgo excepcional de muerte del paciente, y **complicaciones tardías** ocasionales: granulomas (reacción a cuerpo extraño o sutura), queloides (crecimiento excesivo de la cicatriz), hernias en la cicatriz.

Entiendo que los profesionales tratantes tomarán todas las medidas posibles para que no ocurran, pero este hecho no asegura que no se produzcan. Se me ha dicho que en **la práctica de la medicina y cirugía NO se puede asegurar resultados** ya que **no es una ciencia exacta**, pues existe una morbilidad y mortalidad asociada a cualquier acto médico.

Comprendo que dichas condiciones **pueden requerir tratamientos complementarios**, tanto médicos o incluso nuevas intervenciones, que desde ya autorizo para que se me efectúen. También puede ser necesario tomar biopsia, pero entiendo que no es preciso en todos los casos.

Si durante el procedimiento u acto quirúrgico mi médico descubre una condición o **enfermedad imprevista**, que a su juicio requiere ser resuelta en la misma operación o bien estima que es razonable hacerlo pues evitará una nueva intervención, lo autorizo para efectuar el procedimiento adicional que estime sea más adecuado para tratarla.

Para esta cirugía se necesita anestesia, la que puede ser: regional o general, lo que determinará el médico anesthesiólogo según sea lo más apropiado para mi caso, o local, administrada por el médico tratante o radiólogo, anestesia que desde ya autorizo, conciente de que la administración de medicamentos durante ella también implica riesgos pudiendo, aunque infrecuentemente, causar secuelas graves, permanentes, incluso la muerte.

He comunicado al Dr. (a) la **totalidad de mis enfermedades** y los medicamentos que consumo para tratarlas, el me ha explicado los riesgos que enfrente a consecuencia de mi estado previo de salud y mi edad.

El Dr. (a) me ha informado que este es un hospital **docente**, donde la participación de alumnos, practicantes de las ciencias médicas y médicos en especialización, bajo la tutela de los profesionales docentes de éste hospital forman parte del equipo de salud que me tratará. Yo consiento la toma de fotografías y/o videos durante los procedimientos y la publicación de ellas, con fines docentes y/o científicos, sabiendo que mi nombre no estará asociado a su publicación.

Entiendo que éste consentimiento **puede ser revocado por mí** en cualquier momento antes de la realización de la intervención o procedimiento quirúrgico, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal **ha comprendido esta información**.

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Acepto y autorizo a los médicos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro Del Río, para realizarme la **intervención y/o procedimiento quirúrgico de:**

.....

Y lo que sea necesario efectuar según los hallazgos. Se me ha entregado información detallada acerca de **mi enfermedad**, su pronóstico y diferentes alternativas de tratamiento que actualmente tiene la ciencia médica, con los beneficios y riesgos de cada uno de ellos.

Se me ha informado en detalle la naturaleza y fines de la **intervención y/o procedimiento quirúrgico** a la que seré sometido, sobre los riesgos inherentes, sus complicaciones, consecuencias, alternativas de tratamiento y medios con que cuenta el Hospital para su realización, la que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal con el

Dr.(a).....

Por lo que he tomado esta **decisión** en forma **libre y voluntaria**.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

.....

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos de la **intervención y/o procedimientos** propuesto(s), información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....

manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico

EMERGENCIA

El **médico** que suscribe declara **NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO** del paciente por tratarse de una **EMERGENCIA** con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.

Fecha.....Hora.....

Diagnóstico.....

Dr.....

.....
Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO VIII:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INTERVENCIÓN Y/O PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO DEL SERVICIO DE QUEMADOS HUAP

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre la indicación de intervención y/o procedimiento quirúrgico necesaria para tratamiento de su enfermedad actual. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Nuestro Servicio es el **Centro de Derivación Nacional** para pacientes Quemados graves. Nuestro objetivo es brindar a nuestros pacientes una atención oportuna, humana, eficaz y eficiente; de la más alta calidad científica y técnica.

Información sobre la intervención y/o procedimiento

El Dr. (a) Me ha explicado que tengo el diagnóstico de:

.....
enfermedad que puede poner en riesgo mi vida, por lo que requiero una intervención y/o procedimiento quirúrgico de :

..... la que me ha sido propuesta (o) por los médicos de esta institución.

Existe la alternativa que yo no quiera operarme, pero también tengo claro que eso me puede costar la vida o graves consecuencias.

Se me ha explicado que **las Quemaduras Graves son grandes heridas. El tratamiento es la reparación de la herida**, que el paciente quemado es uno de los más graves, complejos y de mas alto riesgo de vida porque, al mismo tiempo que se le destruye la piel, que es nuestra barrera de defensa natural, como consecuencia se comprometen todos los sistemas del organismo: respiratorio, cardiovascular, gastrointestinal, renal, etc.

Necesitaré un **tratamiento combinado clínico y quirúrgico**. Por una parte será necesario múltiples aseos quirúrgicos, reconstruir mi piel (cubierta cutánea) y por otra mantener mis funciones vitales y anticipar o tratar las complicaciones de mis

otros sistemas secundarias a **diversas complicaciones** debidas al impacto de la quemadura, al agravamiento de enfermedades anteriores o a la suma de ambas. Si la gravedad por la extensión y profundidad de la quemadura, afecta la vitalidad de una o más de mis extremidades, la **amputación** de ella(s) será parte del tratamiento indispensable para salvar mi vida.

Se me ha explicado que como en toda intervención quirúrgica y por causas independientes del actuar de mi médico se pueden presentar complicaciones, siendo las **complicaciones mas frecuentes**: hematomas (acumulación de sangre), seromas (acumulación de líquido en la cicatriz), apraxia (cambios en la sensibilidad de la piel), infecciones de: herida operatoria, urinarias, respiratoria, reacciones alérgicas. Otras **complicaciones potencialmente serias** como: trombo-embolismo pulmonar, sepsis, depresión o paro cardio-respiratorio y **complicaciones tardías** ocasionales: granulomas (reacción a cuerpo extraño o sutura), queloide (crecimiento excesivo de la cicatriz).

Estas condiciones pueden **requerir tratamientos complementarios**, tanto médico o incluso nuevas intervenciones. Se me ha dicho que **en la práctica de la medicina y cirugía NO se puede asegurar resultados** ya que **no es una ciencia exacta**, pues existe una morbilidad y mortalidad asociada a cualquier acto médico.

Si durante el procedimiento u acto quirúrgico mi médico descubre una condición o **enfermedad imprevista**, que a su juicio requiere ser resuelta en la misma operación o bien estima que es razonable hacerlo pues evitará una nueva intervención, lo autorizo para efectuar el procedimiento adicional que estime sea más adecuado para tratarla.

Para esta cirugía se necesita anestesia, que puede ser regional o general, lo que determinará el médico anesthesiologo según sea lo más apropiado para mi caso, anestesia que desde ya autorizo, conciente de que la administración de medicamentos durante ella también implica riesgos pudiendo, aunque infrecuentemente, causar secuelas graves, permanentes, incluso la muerte.

He comunicado al Dr. (a) la **totalidad de mis enfermedades y los medicamentos que consumo** para tratarlas, el me ha explicado los riesgos que enfrente a consecuencia de mi estado previo de salud y mi edad.

El Dr. (a) me ha informado que este es un **Hospital docente**, donde la participación de alumnos, practicantes de las ciencias médicas y médicos en especialización, bajo la tutela de los profesionales docentes de éste hospital forman parte del equipo de salud que me tratará. Yo consiento la toma de fotografías y/o videos durante los procedimientos y la publicación de ellas, con fines docentes y/o científicos, sabiendo que mi nombre no estará asociado a su publicación.

Entiendo que éste consentimiento **puede ser revocado** por mí en cualquier momento antes de la realización del/los procedimientos, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal ha **comprendido esta información**.

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Acepto y autorizo a los médicos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro Del Río, para realizarme la **intervención y/o procedimiento quirúrgico de:**

.....

Y lo que sea necesario efectuar según los hallazgos. Se me ha entregado información detallada acerca de **mi enfermedad**, su pronóstico y diferentes alternativas de tratamiento que actualmente tiene la ciencia médica, con los beneficios y riesgos de cada uno de ellos.

Se me ha informado en detalle la naturaleza y fines de la **intervención y/o procedimiento quirúrgico** a la que seré sometido, sobre los riesgos inherentes, sus complicaciones, consecuencias, alternativas de tratamiento y medios con que cuenta el Hospital para su realización, la que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal con el

Dr.(a).....

Por lo que he tomado esta **decisión** en forma **libre y voluntaria**.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos de la **intervención y/o procedimientos** propuesto(s), información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....
manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal Firma y RUN del médico

EMERGENCIA

El **médico** que suscribe declara **NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO** del paciente por tratarse de una **EMERGENCIA** con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.

Fecha.....Hora.....

Diagnóstico.....

Dr.....

.....
Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO IX:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS EN EL HUAP

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre los **Procedimientos Endoscópicos** diagnósticos y/o terapéuticos con los que nuestra Unidad puede ayudarlo en su problema de salud. Léalo atentamente y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Información sobre la intervención y/o procedimiento

El Doctor (a):.....
Me ha expuesto que por el problema de salud que consulté es necesario me realice el **examen de**.....
Existe la alternativa que yo no quiera efectuármela, pero también tengo claro que eso me puede costar la vida o graves consecuencias.

Me ha explicado que la **Endoscopia** es un procedimiento con el cual los médicos exploran el sistema digestivo y/o respiratorio utilizando un **endoscopio**, que es un tubo flexible fino que se introduce por: la boca, nariz o ano, logrando así una **visualización en directo, detallada y en color** de la **mucosa** (el revestimiento interior) de los **órganos examinados**. En todos estos procedimientos se administra **sedación** para hacer más comfortable el procedimiento.

1. La-Endoscopía digestiva alta: examina el esófago, estómago y duodeno, el endoscopio que se introduce por la boca previamente anestesiada.

2. La-Endoscopía digestiva baja o colonoscopia: explora todo el intestino grueso (colon) y parte final del intestino delgado (ileon), el endoscopio se introduce a través del ano.

3. Fibrobroncoscopia: explora, laringe, traquea y vías bronquiales, el endoscopio se introduce a través de la boca o nariz previamente anestesiada.

El doctor me ha informado que con este procedimiento, se pueden **diagnosticar** trastornos gastro-intestinales, aplicar algunos **tratamientos** como dilatación,

esclerosis de varices esofágicas y de úlceras sangrantes, extracción de cuerpos extraños, aspiración de secreciones, lavado broncoalveolar, colocación de prótesis, tubo endotraqueal, realizar pequeñas **intervenciones** como la extirpación de pólipos a través del endoscopio y sacar **biopsia** (muestras de tejido).

4. La Colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (E.R.C.P.) no es solamente una endoscopía, sino un **procedimiento quirúrgico terapéutico** mediante endoscopios, con evidentes beneficios por tratarse de una cirugía **mínimamente invasiva**, que persigue diagnosticar y tratar enfermedades relacionadas con la vía biliar y órganos vecinos (hígado, páncreas), como cálculos, tumores, estrechez de los conductos, aplicar algunos **tratamientos**: dilataciones, realizar pequeñas **intervenciones** como: papilotomía (corte con un bisturí eléctrico en la papila) para poder extraer el o los cálculos, drenajes, muestras para cultivo, litotricia (fragmentación de cálculos), electrocoagulación y sacar **biopsia**

Esta **cirugía endoscópica** puede ser realizada de una vez o requerir en algunos casos de más sesiones. Durante este procedimiento siempre es necesario **usar anestesia local oral y sedación**, inyectar medio de contraste que contiene yodo en la vía biliar, para distinguir tejidos y alteraciones bajo rayos X.

Complicaciones: El doctor me ha detallado que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, se pueden presentar complicaciones, siendo las mas **frecuentes**: reacciones a medicamentos, al uso del **medio de contraste radiológico**, hemorragias o perforación del intestino, .pancreatitis aguda, colangitis, hipotensión, edema laríngeo, broncoespasmo, infección, paro cardio-respiratorio. Estas complicaciones son muy raras (menos de 1 por cada 1000 exploraciones), pero representan como en toda intervención un riesgo excepcional de muerte del paciente

Me informó que el HUAP cuenta con los **medios técnicos y el personal entrenado** para que este procedimiento se efectúe de acuerdo a las normas de seguridad del propio Hospital.

Entiendo que los profesionales tratantes tomarán todas las medidas posibles para que no ocurran, pero este hecho no asegura que no se produzcan. Se me ha dicho que en **la práctica de la medicina y cirugía NO se puede asegurar resultados** ya que **no es una ciencia exacta**, pues existe una morbilidad y mortalidad asociada a cualquier procedimiento o intervención.

Comprendo que dichas condiciones **pueden requerir tratamientos complementarios**, tanto médicos o incluso nuevas intervenciones, que desde ya autorizo para que se me efectúen.

Si durante el procedimiento u acto quirúrgico mi médico descubre una condición o **enfermedad imprevista**, que a su juicio requiere ser resuelta en la misma

intervención, lo autorizo para efectuar el procedimiento adicional que estime sea más adecuado para tratarla.

He comunicado al Dr. (a) la **totalidad de mis enfermedades**, con especial énfasis **mis alergias** y los medicamentos que consumo para tratarlas, el me ha explicado los riesgos que enfrente a consecuencia de mi estado previo de salud y mi edad.

Entiendo que éste consentimiento **puede ser revocado por mí** en cualquier momento antes de la realización de la intervención o procedimiento quirúrgico, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal **ha comprendido esta información**.

CONSENTIMIENTO	
Fecha.....	Hora.....
Yo.....	Edad.....
Nombre del paciente	
Acepto y autorizo a los médicos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro Del Río, para realizarme la intervención y/o procedimiento de:	
.....	
Y lo que sea necesario efectuar según los hallazgos. Se me ha informado en detalle la naturaleza y fines de la intervención y/o procedimiento a la que seré sometido, sobre los riesgos inherentes, sus complicaciones, consecuencias, alternativas de tratamiento y medios con que cuenta el Hospital para su realización, la que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal con el	
Dr.(a).....	
Por lo que he tomado esta decisión en forma libre y voluntaria .	
CAUSA DE LA INCOMPETENCIA	
Yo.....	Edad.....
Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.	
.....	
Firma y RUN del paciente o representante legal	Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos de la **intervención y/o procedimientos** propuesto(s), información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....

manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico

EMERGENCIA

El **médico** que suscribe declara **NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO** del paciente por tratarse de una **EMERGENCIA** con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.

Fecha.....Hora.....

Diagnóstico.....

Dr.....

.....
Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO X:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EXÁMEN RADIOLÓGICO DE ESCÁNER EN EL HUAP

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre la indicación de **Escáner** necesaria para el diagnóstico y/o tratamiento de su enfermedad actual. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Lo informado en este documento corresponde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que **cada paciente es un ser único y distinto**, de manera que pueden existir condiciones propias de cada uno de nosotros que signifiquen mayores riesgos, modificando los resultados esperados.

Información sobre la intervención y/o procedimiento

El Dr.(a).....

Me ha explicado que para el Diagnóstico y/o tratamiento de mi enfermedad es necesario se me efectúe un **Escáner de:**

.....el
que me ha sido propuesta por los médicos de esta institución.

Me ha explicado que este es un examen radiológico, en que se utilizan **radiaciones ionizantes** las cuales pueden producir por acumulación, efectos dañinos para su salud, especialmente en mujeres **embarazadas**.

Me ha informado que el HUAP **cuenta con los medios técnicos y el personal entrenado**, para que este procedimiento se efectúe de acuerdo a las normas de seguridad del propio Hospital.

Que es necesario que yo sepa, que algunos de estos **exámenes requieren inyección de medio de contraste a base de yodo**, que tiene por finalidad

distinguir mejor ciertos tejidos del cuerpo. Este contraste es administrado por vía intravenosa, razón por la cual se me instalará una **vía venosa** adecuada, generalmente en mi brazo, para la realización del examen.

Me detalló que su administración puede en algunos casos **producir reacciones adversas no deseadas**, las que pueden ir desde un simple mareo, sensación de calor, mal gusto en la boca, pasando por reacciones alérgicas como ronchas en la piel, dificultad para respirar hasta un shock anafiláctico, de muy baja frecuencia, que puede causar incluso la muerte.

Entiendo que los profesionales tratantes tomarán todas las medidas posibles para que no ocurran, pero este hecho no asegura que no se produzcan. Se me ha dicho que en la **práctica** de la **medicina y cirugía NO se puede asegurar resultados** ya que **no es una ciencia exacta**, pues existe una morbilidad y mortalidad asociada a cualquier acto médico.

Comprendo que dichas condiciones **pueden requerir tratamientos complementarios**, tanto médicos o incluso nuevas intervenciones, que desde ya **autorizo** para que se me efectúen.

En caso de “**agitación y movimientos**” que por mi enfermedad o accidente yo no pueda controlar, para este examen necesitaré **anestesia general**, la que determinará el **médico anesthesiólogo** según sea lo más apropiado para mi caso, anestesia que desde ya autorizo, conciente de que la administración de medicamentos durante ella también implica riesgos pudiendo, aunque infrecuentemente, causar secuelas graves, permanentes, incluso la muerte.

Yo he comunicado al Dr. (a) con especial énfasis **mi alergia a:**

.....
.....
.....

además de la **totalidad de mis enfermedades y** los medicamentos que consumo para tratarlas, el me ha explicado los riesgos que enfrento a consecuencia de mi estado previo de salud y mi edad.

El Dr. (a) me ha informado que este es un hospital **docente**, donde la participación de alumnos, practicantes de las ciencias médicas y médicos en especialización, bajo la tutela de los profesionales docentes de éste hospital forman parte del equipo de salud que me tratará.

Entiendo que éste consentimiento **puede ser revocado por mí** en cualquier momento antes de la realización de la intervención o procedimiento quirúrgico, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal **ha comprendido esta información**.

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente

Acepto y autorizo a los médicos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro Del Río, para realizarme el examen radiológico de **ESCÁNER DE:**

.....

Se me ha **informado** en detalle la **naturaleza y fines del examen** al que seré sometido, sobre los riesgos inherentes, sus complicaciones, consecuencias, alternativas de tratamiento y medios con que cuenta el Hospital para su realización, la que **he comprendido** tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal con el

Dr.(a).....

Por lo que he tomado esta **decisión** en forma **libre y voluntaria**.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

.....

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente.

Después de ser **informado** de la **naturaleza** y **riesgos del examen** de Escáner propuesto, información que **he comprendido** tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....

manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

Por lo que he tomado esta **decisión** en forma **libre y voluntaria**.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal Firma y RUN del médico

EMERGENCIA

El **médico** que suscribe declara **NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO** del paciente por tratarse de una **EMERGENCIA** con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.

Fecha.....Hora.....

Diagnóstico.....

Dr.....

.....

Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO XI:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PACIENTES CON INDICACIÓN DEL EXAMEN DE DETECCIÓN DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH)

Información General:

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre el **Examen de detección del virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA)**. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

El Doctor (a):.....
Me ha expuesto que por el problema de salud que consulté es necesario me realice el **examen de detección del VIH** en éste momento.

Me ha informado que la epidemia de VIH/SIDA se ha extendido a todas las regiones del mundo, que el número de casos ha ido en aumento llegando a transformarse en una de las **principales causas de muerte**, especialmente en **gente joven** y en países con recursos limitados.

Que por este motivo la **enfermedad por VIH/SIDA constituye una de las prioridades** del Ministerio de Salud, que ha implementado el **acceso universal a tratamientos antiretrovirales** y a la **prevención de la transmisión vertical (al bebé)**, como parte de los problemas de salud incluidos dentro de la ley que establece un Régimen de Garantías Explícitas y Acceso Universal (**AUGE**).

DEFINICIÓN

Periodo de Ventana: Me ha explicado que el virus de la Inmunodeficiencia Humana, luego de producida la infección (primoinfección) se comporta en el organismo como parte de él, obligándolo a multiplicarlo a expensas de bajar las defensas de la persona.

Generalmente este proceso va **acompañado** de una serie de **manifestaciones clínicas de infección aguda** (similares a un resfrío): **“Síndrome Retroviral Agudo”**, momento que muchas veces pasa **inadvertido**.

Este período conocido como “**Periodo de Ventana**” dura aproximadamente **tres meses** y durante el **NO** se puede **pesquisar el virus** en examen de laboratorio.

Etapa de Portador Asintomático: Que luego comienza este período que puede durar entre 6 y 10 años, aunque puede llegar a 15 o más años, debido al **equilibrio entre la multiplicación de los virus y nuestras defensas**; y que durante este lapso, la persona no presenta signos ni síntomas por lo que con frecuencia ignora su condición de estar viviendo con el virus (**PVVIH**), condición que **solamente es detectable** a través de examen de **laboratorio**.

Etapa de Síntomas: Que posteriormente, **se rompe este equilibrio aumentando** la cantidad de **virus** y **disminuyendo** en forma importante nuestras **defensas**, se llega a la **etapa de síntomas** apareciendo **diversas infecciones**, clásicas, oportunistas, tumores, llegando así al síndrome de inmunodeficiencia adquirida, **SIDA clínico** y, de **no mediar tratamiento antiretroviral (TAR)**, culminan en la **muerte** del paciente después de un período total de tiempo variable que, en **promedio, es de 9 a 11 años**.

TERAPIA ANTIRETROVIRAL (TAR) : El Dr. me ha destacado, que la **eficacia de este tratamiento es máxima** en pacientes que **lo inician antes** de que se produzca un deterioro clínico e inmunológico extremadamente avanzado

Es así que si se confirma mi diagnóstico de VIH/SIDA, podré comenzar tratamiento antiretroviral en forma **precoz**, lo que podría **eliminar** como en la mayoría de los casos, **la multiplicación del virus y detener el deterioro de mi sistema inmunológico**, con lo que lograría recuperar mis defensas, disminuir las enfermedades asociadas a la progresión de la enfermedad, disminuir la **necesidad de hospitalización**, **disminuir** la muerte por SIDA y en caso de estar yo embarazada además **evitaría** contagiar a mi bebé.

TRANSMISIÓN VERTICAL: Me ha explicado que sin tratamiento, **existe un gran riesgo de transmisión del VIH** al bebé **durante el embarazo y el parto**, riesgo que se **duplica** si se mantiene la **lactancia materna**, peligro que puede disminuir considerablemente a menos de 2 de cada 100 bebés, con un buen tratamiento.

Me ha detallado que los **métodos más eficientes** en la **prevención** de la **transmisión al bebé** del VIH son: la **detección precoz de infección VIH materna**, el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la cesárea electiva, la **suspensión de la lactancia materna**, el **uso de antiretrovirales** por la madre durante el embarazo y el parto y el uso de antiretrovirales en el recién nacido.

EPIDEMIOLOGÍA: Me expresó que pese a que la vía más eficiente de transmisión es la endovenosa, la **principal vía de transmisión** a nivel mundial es la **sexual**, con un **aumento** progresivo de la vía **heterosexual**, lo que **explica** el **aumento mujeres contagiadas**. Por esto actualmente el uso de **condón** es la **barrera más efectiva** para **evitar el contagio del VIH**, más la **abstinencia** sexual.

Que en **Chile**, desde que el primer caso de SIDA fue notificado en **1984**, la infección por VIH ha ido en constante aumento. Estimaciones oficiales indican que **2.154 personas contraen anualmente la infección** y **33.314 personas vivirían con VIH**, entre **1984 y 2005 han muerto 5.288 personas a causa del SIDA**. El **65% de los casos se concentran en la Región Metropolitana**.

COMPROMISO DE RETIRO DEL EXÁMEN: Que si mi examen es **reactivo** (Elisa), este se me repetirá y en caso que resulte nuevamente reactivo será **enviado al Instituto de Salud Pública para confirmación**.

El Dr.(a) me ha enfatizado que es muy importante que yo **me comprometa** ahora **a retirar el resultado del examen**, en un **plazo máximo de 45 días** en el mismo Banco de Sangre, ya que es **mi responsabilidad**.

CONFIDENCIALIDAD: El Dr. me ha señalado que cuando se me toma la muestra de sangre, este examen **no lleva mi nombre** sino una **clave**, por lo que sólo unas pocas personas autorizadas podrán conocer mi identidad.

Que si estoy de acuerdo con **compartir el resultado** del examen con alguien, esa persona es

CONTROL: Si el examen confirma la presencia del VIH y yo pertenezco al Sistema Público de Salud, seré **derivado** a un **Centro de Atención VIH**, para mi adecuada evaluación y tratamiento cuyo objetivo es: **detener la progresión de mi enfermedad por VIH, disminuir mis complicaciones** y la **muerte por SIDA, mejorando mi calidad de vida** mediante el acceso universal y oportuno a mi tratamiento con asociaciones de antiretrovirales, lo que como se me ha informado **constituye una de las prioridades** de nuestro **Ministerio de Salud**.

Que estos Centros de Atención VIH permiten el adecuado cuidado de las **personas que viven con VIH/SIDA (PVVIH)**, el resguardo de la **confidencialidad** de su información y el enfoque **multidisciplinario** de su enfermedad, por **profesionales con alto nivel de capacitación**.

REVOCACIÓN: Entiendo que éste consentimiento puede **ser revocado** por mí en cualquier momento antes de la realización del examen, sin necesidad de explicación alguna.

El médico que suscribe declara haber **informado y explicado** al paciente sobre su condición de salud y procedimientos necesarios a realizar, formándome la impresión de que el paciente o su representante legal ha **comprendido esta información**.

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente o de su representante legal en caso de incompetencia.

Acepto **se me realice el examen de detección del VIH** en el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, se me ha entregado información acerca de la enfermedad el procedimiento y los riesgos inherentes, la que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....

Por lo que he tomado esta **decisión** en forma **libre y voluntaria**

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo.....Edad..... **Nombre**

del paciente o de su representante legal en caso de incompetencia.

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del **examen de detección del VIH** propuesto, información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....

manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....

Firma y RUN del paciente o representante legal

Firma y RUN del médico



GOBIERNO DE CHILE
SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL

HOSPITAL URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA
DR. ALEJANDRO DEL RÍO

ANEXO XII:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Información General

Estimado paciente: la intención de éste documento es otorgarle información sobre la indicación de transfusión de hemocomponentes necesaria para el tratamiento de su enfermedad actual. Léalo atentamente, y si es preciso, solicite mayor información para aclarar dudas.

Cuando su médico ha decidido indicarle una transfusión, ya ha sopesado el beneficio que trae para Ud. frente a los riesgos que conlleva, considerando que de no colocarse la transfusión son muy superiores a los riesgos que en teoría pueden aparecer con ella. No obstante, Ud. como paciente, tiene el derecho a conocer estos riesgos y a decidir por sí mismo si acepta o no ser transfundido.

En que consiste la transfusión sanguínea

La transfusión consiste en la administración de uno o más componentes sanguíneos (Glóbulos Rojos, plasma, plaquetas o crioprecipitados a través de una vena del paciente, tal como se hace con el suero. Cabe la posibilidad que fuese necesario cambiar el lugar de punción durante el procedimiento

Riesgos de la Transfusión Sanguínea

A pesar de la adecuada elección del procedimiento y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseados, tanto los comunes derivados del mismo y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como los debidos a la situación vital del paciente (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, obesidad, anemia, etc.) y los específicos del procedimiento.

Otro riesgo posible que tienen las transfusiones es que el receptor pueda sufrir algún tipo de **reacción de rechazo**, como fiebre, picazón, rush cutáneo, entre otros. Estas reacciones son frecuentes y prácticamente son siempre leves.

Ningún procedimiento invasivo está exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien la posibilidad es bastante infrecuente.

De cualquier forma, si ocurriese alguna complicación, debe saber que todos los medios técnicos que existen en este hospital están disponibles para intentar solucionarla.

La sangre y sus componentes provienen de personas que gozan de buena salud. Son personas que por donar sangre no reciben ningún beneficio económico. Todos los donantes de sangre del HUAP han sido seleccionados con criterios médicos y a la sangre se le realizan todos los **exámenes que exige el Ministerio de Salud**.

Cualquier hemocomponente que vaya a recibir Ud ha sido analizado para el virus del SIDA (anticuerpos anti VIH), para la Hepatitis B y C, para la Enfermedad de Chagas, para la Sífilis y para el Virus Linfotrópico humano (HTLV I y II). Pese a ellos existe una remota posibilidad de contagio que se estima en 2-3 por millón de transfusiones para el SIDA y de 10 -25 por millón para las hepatitis B o C. Estas cifras indican que es **excepcional contagiarse** en la actualidad por esta vía, ya que el riesgo teórico sería de un caso cada 50 – 100 años.

Riesgos personalizados

.....
.....

Que otras alternativas hay

En este hospital, por ser un hospital de Urgencias, no contamos con otra alternativa, a la transfusión para tratarle.

EMERGENCIA
El médico que suscribe declara NO FUE POSIBLE OBTENER EL CONSENTIMIENTO del paciente por tratarse de una EMERGENCIA con necesidad de intervención inmediata e impostergable por riesgo vital y/o secuela funcional grave.
Fecha.....Hora.....
Diagnóstico.....
Dr.....
.....
Firma y RUN del médico

CONSENTIMIENTO

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....

Nombre del paciente.

Acepto que me sea realizada **transfusión de hemocomponentes**. Se me ha entregado información del procedimiento y de los riesgos inherentes, además de las alternativas y medios con que cuenta el Hospital para su realización, información que he comprendido tras haber **aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el:**

Dr.(a).....

Por lo que he tomado esta decisión en forma libre y voluntaria.

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

.....

Yo..... Edad.....

Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico

DENEGACIÓN

Fecha.....Hora.....

Yo..... Edad.....
Nombre del paciente

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento de **Transfusión de Hemocomponentes** propuesto información que he comprendido tras haber aclarado mis dudas, en entrevista personal, con el

Dr.(a).....
manifiesto en forma libre y voluntaria mi **DENEGACIÓN O RECHAZO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de ésta

CAUSA DE LA INCOMPETENCIA

.....

Yo..... Edad.....
Nombre de su representante legal en caso de incompetencia.

.....
Firma y RUN del paciente o representante legal

.....
Firma y RUN del médico