

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DR. JOSE LUIS BORJA OCHOA

Médico Cirujano de Emergencia Hospital Abel Gilbert Pontón

Abogado de la Republica de Ecuador en libre ejercicio.

Correo: [jose.borjaoc@ug.edu.ec](mailto:jose.borjaoc@ug.edu.ec)

ORCID: [orcid.org/0009-0008-4955-0026](https://orcid.org/0009-0008-4955-0026)

Guayaquil – Ecuador

### Abg. KARLA TATIANA ADRIAN VALDIVIESO

Abogada de la Republica de Ecuador en libre ejercicio.

Correo: [taty-87@live.com](mailto:taty-87@live.com)

ORCID: [orcid.org/0009-0001-5840-6439](https://orcid.org/0009-0001-5840-6439)

Guayaquil – Ecuador



Publicado como artículo científico. Revista Facultad de Ciencias Médicas -Vol. 5 Edición N°1 Periodicidad semestral Enero- Junio pp. 1-13 ISSN 2661–6726

RECIBIDO: 26/06/2023

APROBADO: 13/12/2023

### RESUMEN

El consentimiento informado es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios respectivos. Entre las funciones del consentimiento informado: Promover la autonomía de los individuos, fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas, proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación, evitar el fraude y la coacción, alentar la autoevaluación y autoexamen de los profesionales de disminuir recelos y aliviar temores, es decir defiende al paciente, al profesional y a la institución.

El documento debe ser firmado por el paciente, siempre que éste tenga capacidad para tomar decisiones, y debe hacerlo cuando

haya comprendido la información recibida. En el caso particular de los menores de edad, ellos están en una posición de autonomía limitada con dependencia de terceras personas y principalmente, son los padres quienes decidirán para efecto de cualquier procedimiento médico.

**Palabras clave:** Consentimiento informado.

### SUMMARY

Informed consent is the acceptance of a medical intervention by a patient, freely, voluntarily and consciously, after the doctor has informed him or her of the nature of the intervention with its respective risks and benefits. Among the functions of informed consent: Promote the autonomy of individuals, encourage rationality in medical decision-



Esta obra está bajo una licencia internacional Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0. Los autores mantienen los derechos sobre los artículos y por tanto son libres de compartir, copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra.

making, protect patients and experimental subjects, avoid fraud and coercion, encourage self-evaluation and self-examination of medical professionals. reduce misgivings and alleviate fears, that is, defend the patient, the professional and the institution.

The document must be signed by the patient, as long as he or she has the capacity to make decisions, and it must be done when he or she has understood the information received. In the particular case of minors, they are in a position of limited autonomy with dependence on third parties and mainly, it is the parents who will decide for the purpose of any medical procedure.

**Keywords:** Informed consent.

## INTRODUCCIÓN

En medicina, el consentimiento informado (CI) es un procedimiento médico formal, una exigencia ética y un derecho reconocido por las legislaciones de todos los países, cuyo objetivo es aplicar el principio de autonomía del paciente, es decir, la obligación de respetar a los pacientes como individuos y hacer honor a sus preferencias en cuidados médicos.

En palabras más simples, es un proceso mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente. Es la autorización que hace una persona con plenas facultades físicas y mentales para que las o los profesionales de la salud puedan realizar un procedimiento diagnóstico o terapéutico luego de haber comprendido la información proporcionada sobre los mismos.

El CI es un proceso basado en una doctrina surgida en la segunda mitad siglo XX, pues a principios de este siglo aparecieron las primeras sentencias judiciales que exigían un

consentimiento simple, comenzando así la primera etapa del CI.

Hasta hace algunas décadas, el paternalismo médico era la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente atendiendo solamente a los criterios o valores del médico antes que a los deseos u opiniones del enfermo. Aquí no se consideraba necesario informar siempre al enfermo y el CI podía ser inclusive pasado por alto, si el caso lo requería.

En la sociedad actual, se ha ido dejando de lado el modelo paternalista de la profesión, centrado en el médico, para ser reemplazado por el paradigma autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, lo que les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas.

Si bien el CI tiene sus raíces legales con el Código de Núremberg (1947), que hacía referencia explícita al consentimiento voluntario del sujeto, no fue hasta 1964 en que se formuló la Declaración de Helsinki y 1966 en que W.H. Stewart, estableciera el requerimiento del consentimiento informado, cuando la comunidad médico-ciencia se planteó con seriedad la trascendencia de este principio ético.

El consentimiento es una cultura y una culminación en el desarrollo clínico que, además, legitima a los ensayos o estudios clínicos y es una premisa de la investigación ética. Su finalidad es preservar el principio del respeto a las personas, es decir, su autonomía: nadie puede hacer el bien a otro en contra de la voluntad de éste.



## DEFINICIÓN

El consentimiento informado es la aceptación de una intervención médica por un paciente, en forma libre, voluntaria y consciente, después de que el médico le ha informado de la naturaleza de la intervención con sus riesgos y beneficios respectivos. <sup>(1),(2),(3)</sup>

El Manual de ética de 1984, de la Asociación Médica Americana, sostiene que "consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación.

La presentación de la información al paciente debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coerción y el médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente"

Es un acto por medio del cual el médico debe informar al paciente la variedad de métodos diagnósticos y terapéuticos, explicando, además, las ventajas y desventajas de éstos, para que sea el paciente quien elija la alternativa que mejor le parezca según la información brindada por el facultativo. La explicación se efectúa a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su situación, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos o intervenciones recomendadas, para que a continuación consienta o rechace los mismos de acuerdo con su escala de valores <sup>(4),(5),(6)</sup>.

El consentimiento informado se requiere en diversos procesos médicos, que pueden estar implicados en el diagnóstico, tratamiento, obtención de datos y/o muestras biológicas destinados a la práctica médica.

Hay que tener en cuenta que éste solo se aplicará luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos:

1. Intervenciones quirúrgicas consideradas de riesgo mayor.
2. Exámenes radiológicos: los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento de radiología con intervencionista, y los que requieran del uso de medios de contraste.
3. Tratamientos de radioterapia y quimioterapia.
4. Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.
5. Biopsias.
6. Procedimientos de reproducción asistida.
7. Prueba de VIH.
8. Y todos aquellos que impliquen un riesgo mayor.
9. En el caso de donante vivo y trasplante de órganos, el consentimiento informado será escrito y notariado, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33, literal c de la Ley Orgánica de



Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

### Funciones del consentimiento informado

1. Promover la autonomía de los individuos.
1. Fomentar la racionalidad en la toma de decisiones médicas.
2. Proteger a los enfermos y a los sujetos de experimentación.
3. Evitar el fraude y la coacción.
4. Alentar la autoevaluación y autoexamen de los profesionales de
5. Disminuir recelos y aliviar temores.
6. Introducir en la medicina una mentalidad más probabilística y con mayor capacidad de hacer frente a la incertidumbre.

En suma, defiende al paciente, al profesional y a la institución.

### Etapas del consentimiento informado <sup>(7), (8)</sup>.

La información y la toma de decisiones en la relación clínica son momentos diferentes y relacionados de un mismo proceso que incluye:

- La elaboración de la información por parte de los profesionales.
- Su transmisión y discusión.
- La comprensión y valoración por parte del paciente.
- La aceptación o no del procedimiento diagnóstico y/o del tratamiento propuesto.

Cuando estos elementos son recogidos por escrito se denomina documento de CI, que no debe confundirse, a efectos relacionales, éticos

ni jurídicos, con el proceso comunicativo de información y de toma de decisiones.

Se pueden seguir ciertas recomendaciones para la elaboración del proceso de consentimiento informado. El médico encargado debe informar sobre la situación, aunque el proceso informativo debe estar a cargo del médico responsable del paciente, algunas partes del proceso informativo puedan ser asumidas por profesionales diferentes, dependiendo de las pruebas diagnósticas, su complejidad y el grado de acuerdo pactado.

Es importante describir de forma precisa y entendible el proceso clínico, así como el procedimiento diagnóstico, o la actuación terapéutica, debiendo ser explícito en los riesgos que se pueden correr, así como en sus beneficios y distintas alternativas, sin olvidar ser conscientes de no alarmar al paciente o tratar la situación de manera simplista.

Es importante que el profesional encargado se muestre asequible para que el paciente pueda manifestar cualquier duda respecto a la información que ha sido brindada.

Así mismo el paciente tiene el derecho de saber si en el proceso de su atención es probable que participen alumnos de Medicina y/o Enfermería. Éstos deben identificarse con el paciente una vez que vayan a brindar sus servicios y conseguir la autorización de éste.

Este formulario escrito sirve como un soporte legal para dejar constancia de que el paciente recibió y entendió la información que le fue facilitada por el médico; sin embargo, este documento no va a eximir al médico de posible responsabilidad en el caso de que se presente una situación por mala praxis.



La persona que ha firmado el formulario podrá solicitar copia del mismo, que estará archivado en la historia del paciente.

Así mismo, se tendrá en cuenta que el consentimiento informado tiene que ser específico para cada procedimiento. Los formularios generales no son aceptables tanto en el ámbito médico como en el legal.

Éste debe ser entregado con suficiente tiempo de antelación para que pueda ser leído y se haya despejado cualquier duda antes de que se solicite su cumplimentación. Será obtenido por personas directamente relacionadas con la técnica o tratamiento.

#### **Objetivo general del consentimiento informado.**

Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, apriorístico a la toma de decisiones respecto a la esperanza en sanidad, con el fin de fundamentar su atrevimiento en las decisiones sobre su sanidad y su cuerpo. En palabras más simples, es un proceso mediante el cual se respeta el principio de autonomía del paciente.

#### **Objetivos específicos del consentimiento informado.**

1. Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autónoma, democrática y con estado de derecho.
2. Contribuir a vigorizar la relación médico-paciente, y el rectilíneo a la manumisión de la libertad sobre su salud.
3. Adquirir una disposición favorable hacia una relación clínica comunicativa basada en el paciente.

4. Fortalecer la seguridad de la atención del paciente.

#### **Límites del consentimiento informado <sup>(9), (10)</sup>.**

El consentimiento informado representa un derecho del paciente, pero éste no implica que pueda imponer al médico cualquier cosa. El médico encargado puede imponer las restricciones que sean necesarias a la capacidad de elección del paciente.

Los profesionales de la salud no están en la obligación de realizar intervenciones que sean dañinas para el paciente o que sean medicamente inútiles.

Las normas con las que se realiza una buena práctica médica también tienen restricciones, las técnicas que serán usadas en los procedimientos dependen exclusivamente del médico encargado, una vez que se realice la intervención, la *lex artis* (conjunto de reglas técnicas a que ha de ajustarse la actuación de un profesional en ejercicio de su oficio), establecerá cómo tiene que ser realizada.

#### **Elementos del consentimiento informado <sup>(11) (12)</sup>.**

Es de gran importancia seleccionar la información que se vaya a incluir en el proceso de consentimiento informado. Generalmente se incluye un marco conceptual de seis puntos:

1. Descripción del proceso, incluida una explicación de todos los procedimientos pertinentes al paciente.
2. Descripción de los riesgos razonablemente previsibles.
3. Descripción de los beneficios esperados.



4. Alternativas de participación, como otros estudios.
5. Explicación de la confidencialidad.
6. Datos sobre con quién contactar respecto a la intervención.

El consentimiento informado debe contar con los nombres de las instituciones y del personal de salud que vaya a participar del proceso.

### **¿Puede una persona rechazar o negarse a continuar un tratamiento o un procedimiento?**

Sí. El objetivo del consentimiento informado es darle la potestad al paciente de elegir lo que crea más conveniente para él, respetando su dignidad, brindándole información auténtica, clara y acertada de la enfermedad que padece, los posibles tratamientos a seguir y las consecuencias positivas y negativas de los mismos.

Si después de la discusión de los riesgos y beneficios de los tratamientos propuestos, el paciente desea rechazar el tratamiento o procedimiento, debe quedar claramente especificado en la hoja de consentimiento, como medida para salvaguardar la responsabilidad del profesional, si a futuro se presenta un daño.

Es conveniente y convencional, que cuando se trate de procedimientos selectivos se haga la entrega del consentimiento con 1 día de anticipación a la intervención. Se considera que se debe esperar un mínimo de 24 horas entre el consentimiento informado y la intervención del procedimiento médico. Cabe recalcar que la persona que recibe el procedimiento médico, puede dejar sin efecto el consentimiento libremente.

El paciente tiene el libre albedrío de contar con una segunda consulta con algún otro profesional antes de firmar una autorización. Esta petición no debe ser instantánea, sino luego de 3 días de haber pensado y meditado. Es preferible que se entregue una copia a la persona afecta y también firmar con el testigo.

Es necesario contar con lugares apropiados que permitan proteger la intimidad del paciente y la confidencialidad de los datos. 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. Luego debe archiversse en la ficha clínica o historia clínica.

Es muy necesario que, al momento de efectuar el documento, estén en un lugar apropiado que permita brindarle una mayor confidencialidad e intimidad al paciente con respecto a sus datos.

Se deberá utilizar un vocabulario simple, entendible, suficiente, es decir, el profesional de la salud debe poder adaptar el documento a las características intelectuales y particulares del paciente, ya que para este deber ser oportuna y veraz. Es fundamental la comunicación, ya que se debe dar en un ambiente apropiado, sin interferencias. El objetivo en sí, será calmar la ansiedad y poder brindar confianza al paciente.

Se debe informar de eventuales compensaciones con que el médico retribuya el tiempo y/o las molestias que causaren las intervenciones, así como de posibles seguros en caso de existir daños.

Durante la intervención de algunos casos es muy posible que se conozca información nueva y relevante del paciente y no resultaría



adecuado no proporcionársela; en esos casos, el modo de contactar al médico para conocer esa información deber estar claramente especificado. Se debe advertir del eventual contacto por parte del médico para informar dicha condición.

Se debe proporcionar información del médico tratante y/o del centro de salud en el que éste labore, en caso de que el paciente tenga dudas sobre la intervención en sí. Del mismo modo se debe informar de las posibles alternativas al estudio y, en caso de existir costos para el sujeto, estos deben explicitarse.

### **¿Cuándo, cómo y quién debe obtener el consentimiento informado?**

Hasta hace algunas décadas, el paternalismo médico era la tendencia a beneficiar o evitar daños a un paciente atendiendo solamente a los criterios o valores del médico antes que a los deseos u opiniones del enfermo. Aquí no se consideraba necesario informar siempre al enfermo, y el Consentimiento Informado podía ser inclusive pasado por alto si el caso lo requería. En la sociedad actual, se ha ido dejando de lado el modelo paternalista de la profesión, centrado en el médico, para ser reemplazado por el paradigma autonomista en el que los pacientes reciben mayor información sobre su condición de salud, lo que les permite opinar y participar en la decisión de las alternativas terapéuticas propuestas.

Se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en que consiste el procedimiento, los riesgos, sus beneficios, alternativas a la intervención y las posibles consecuencias derivadas si no se

interviene. Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, el consentimiento deberá ser expresado de manera escrita, ya sea por el paciente o por su representante legal en caso de que éste no pueda. Este formulario firmado pasará a ser parte de la historia clínica.

El correcto equilibrio entre el cómo, cuánto, cuándo y a quién informar ha sido conseguido con mayor facilidad, toda vez que la motivación es entregar la información y ayudar para que sea el propio paciente o su familia quién decida.

### **¿Cuándo se debe entregar la información al paciente?**

Resulta claro que la única información eficaz es aquella que se proporciona antes de la intervención o el tratamiento de que se trate, siempre y cuando sea proporcionada con una antelación suficiente y en condiciones que permitan la adecuada reflexión por parte del paciente. Es por ello que entre la recepción de la información y el momento en que debe dar a conocer su decisión, el paciente debe tener la oportunidad real de ponderar los beneficios, o de disponer de tiempo, por ejemplo, para recabar la opinión de familiares o de personas de su confianza.

Otra problemática relacionada con el momento en que debe entregarse la información, dice relación con determinar si existe obligación de volver a informar a pacientes que ya han sido informados, sea porque conocen los pormenores de la intervención y sus riesgos debido a su formación o actividad profesional, o por haberse sometido con anterioridad a tratamientos o intervenciones equivalentes. En este punto coincidimos con la doctrina que plantea que el



deber de información como obligación jurídica termina con la primera información a menos que se trate de una intervención completamente nueva, ya que, guardando coherencia con el fundamento del consentimiento informado, no nos parece que deba perseguirse la responsabilidad del facultativo por no reiterar algo ya conocido y asumido por el paciente <sup>(13), (14), (15)</sup>.

Es conveniente, cuando se trate de procedimientos electivos, que se entregue el consentimiento con anterioridad al día de la intervención.

El paciente tiene la potestad de establecer una segunda consulta con otro profesional antes de firmar su autorización. Esta autorización no debe ser inmediata, sino luego de 72 horas de reflexión sobre el documento. Es aconsejable entregar una copia al paciente y preferible que la firme con el testigo. En cualquier momento la persona afecta puede revocar libremente su consentimiento.

A la hora de sugerir una propuesta en cuanto a definir el momento de entregar información, una buena alternativa a considerar es la que queda establecida por la demanda de información de parte del paciente y al mismo tiempo por la necesidad del médico de proporcionarle aclaraciones relevantes para su diagnóstico, procedimiento (exámenes) o tratamiento. Cuando el contacto es cotidiano (ya sea por hospitalización o por un tratamiento ambulatorio cotidiano), es deseable que la entrega de información sea diaria y quede registrada en la historia clínica como un elemento más a considerar en dicho documento.

El proceso del CI se debe realizar ante cada intervención que suponga la acción directa del personal de salud sobre los pacientes, ya sea de un procedimiento, como de un tratamiento, o una intervención de mayor magnitud, como una cirugía. La entrega de información toma un tiempo. La urgencia por despachar luego al enfermo provoca, muchas veces, que el proceso del CI se transforme en un acto con dos interlocutores que no se implican en absoluto, donde la firma de un formulario se transforma en el fin fundamental.

### **¿Quién tiene que informar acerca del consentimiento informado?**

Debe informar el facultativo responsable de la asistencia sanitaria del paciente. Para la mayoría de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos comunes, el médico a cargo del paciente tiene los conocimientos necesarios para proporcionar información completa y obtener el consentimiento previo suficiente para que el paciente pueda evaluar su decisión.

El cambio en la relación médico-paciente en cuanto al liderazgo en la toma de decisiones le ha otorgado al paciente el derecho a estar informado de su situación. Al mismo tiempo, ha convertido al médico en un proveedor de información. El justo equilibrio entre cómo, cuánto, cuándo y a quién informar se ha logrado con mayor facilidad, ya que la motivación es brindar la información y ayudar para que el paciente o su familia puedan decidir.

### **Contenido del consentimiento informado**

Sobre el contenido de la información hay bastante acuerdo. En general, es comúnmente



aceptada la entrega de información que redunde en que el paciente entienda su situación de salud y esté dispuesto a tomar una decisión. Para que esto sea posible, al menos, debe entregarse la siguiente información:

- ¿Qué consentimiento se solicita? (que se está haciendo).
- ¿Para que se realiza el procedimiento o tratamiento? (objetivos claros).
- ¿Qué se espera como resultado? (beneficio esperado).
- ¿Cuáles son los riesgos? (riesgos más comunes y más graves).
- ¿Qué alternativas existen a lo que se propone? (alternativas disponibles).
- ¿Qué pasaría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a la oferta? (riesgo de no ser tratado o aceptar un procedimiento).
- ¿Qué hacer si se necesita más información? (quién, dónde y cómo preguntar, información completa y continua).
- ¿Qué debe hacer si cambia de opinión sobre el consentimiento otorgado o no? (revocabilidad).

En cuanto a la información sobre los riesgos, es necesario que los pacientes conozcan los siguientes acerca de los mismos:

1. Riesgos insignificantes, pero de común ocurrencia: deben ser informados.
2. Riesgos de escasa ocurrencia: no es necesario que sean informados.
3. Riesgos de gravedad y común ocurrencia: deben ser detalladamente informados.
4. Riesgos graves de escasa ocurrencia: deben ser informados.

### **¿Quién debe firmar el documento Consentimiento Informado?**

El documento debe ser firmado por el paciente, siempre que éste tenga capacidad para tomar decisiones, y debe hacerlo cuando haya comprendido la información recibida.

#### **Consentimiento informado en menores**

En el caso particular de los menores de edad, ellos están en una posición de autonomía limitada con dependencia de terceras personas.

Principalmente, son los padres quienes decidirán para efecto de cualquier procedimiento médico; ningún procedimiento médico debe hacerse sin el consentimiento de los padres.

El respeto a la autonomía del paciente: aunque sea menor de edad, posee gran importancia en cuanto al consentimiento informado. El médico debe tener la capacidad para informar, discutir y respetar las preferencias que el paciente tenga respecto de su cuidado.

Algunas limitaciones se encuentran en torno a los pacientes pediátricos frente a situaciones que los deja en desventaja en cuanto a las personas que tienen la mayoría de edad. El menor, al encontrarse en desarrollo de la competencia para ejercer su autonomía, pierde el principio de la autonomía y puede que el representante difiera del pensamiento que tenga o no coincida con lo que el paciente desee en realidad.

En el niño, aunque se posee limitaciones en el proceso, no se debe descuidar sus deseos. En términos generales, se establece que la edad, la capacidad intelectual, la madurez emocional y el estado psicológico, deben ser considerados para



determinar el peso de la opinión del menor en la decisión final.

En casos de urgencia y sin posibilidad de intervención de los padres o tutores, el médico está obligado a actuar en defensa de los mejores intereses del niño, como él los entiende a partir del conocimiento que la medicina le provee.

Estas decisiones médicas deben estar en concordancia con los principios bioéticos de que siempre se debe actuar en función del beneficio del paciente para así brindar la mejor terapéutica responsable con el menor.

La aplicación del consentimiento informado en la atención médica pediátrica por parte de los profesionales de la salud, es un aspecto importante en el mejoramiento de la calidad de ésta. El cumplimiento del principio ético de autonomía por parte de los padres del niño implica el derecho por la decisión que toman éstos y el respeto por la persona que participa en la investigación, que es el propio niño.

Este proceso de consentimiento informado debe tenerse en cuenta en la especialidad de la pediatría ya que estos pacientes son más vulnerables frente a otros. Se debe buscar siempre el respeto de todos los derechos que ellos poseen, teniendo también en consideración la posición del paciente y del representante.

Aunque la aplicación del consentimiento informado en niños ha presentado serias dificultades se debe trabajar en función de mejorar en

algunos puntos:

- Si bien se explica detalladamente a los familiares el tratamiento o procedimiento propuesto, en pocas

ocasiones se hace referencia a métodos alternativos con las debidas menciones a su naturaleza, riesgos y beneficios esperados y mucho menos se ofrece de manera seria la opción de no emprender tratamiento alguno. Los familiares perciben en cada una de las interacciones médico-familia un dramatismo especial y una presión del tiempo que domina la escena, incluso en ocasiones se deja para último momento la revelación de datos fundamentales referentes a la calidad de vida esperable para el niño.

- Existen algunas limitaciones graves en el contexto de la comunicación entre profesionales y familias, entre la cuales el lenguaje técnico utilizado por las ciencias médicas ocupa el lugar preferencial.
- En ocasiones el personal médico ejerce presión para lograr cambios de opinión en los familiares.

#### **Excepciones del consentimiento informado**

Las situaciones en las que se puede hacer el procedimiento sin consentimiento informado:

**Urgencias:** Las situaciones de urgencia en las que puede conllevar algún riesgo para la vida de la persona o para la salud pública, resulta ser una excepción para actuar médicamente sin el consentimiento informado del paciente.

El tiempo del desarrollo del consentimiento informado puede jugar un papel negativo para la vida del paciente en medio de la urgencia médica, por esta razón se debe determinar de



manera óptima el tratamiento más adecuado frente a la urgencia médica.

**Renuncia del paciente a ser informado:** Los profesionales deben informar, en cantidad y calidad suficiente, sobre el proceso asistencial.

El paciente también tiene derecho a no ser informado.

No obstante, es un deber del profesional asegurar que el paciente es consciente de las consecuencias de no ser informado y que tiene motivos para no quererlo. Para ello, el profesional podría seguir los siguientes pasos:

1. El paciente tiene que ser aconsejado de que tiene el derecho legal al CI.
2. Tiene que documentar sus razones de rechazo.
3. El profesional debe iniciar la discusión sobre la renuncia.
4. Se debe evaluar la capacidad del paciente. De este modo lo que se busca es asegurarse de que se trata de una decisión razonada y razonable y no fruto de síntomas psiquiátricos.

#### **Privilegio terapéutico** <sup>(16), (17)</sup>.

Hablamos de privilegio terapéutico cuando los profesionales ocultan, de manera deliberada, cierta información a su paciente, porque está convencido de que el revelársela puede suponer un perjuicio psicológico o tener repercusiones físicas.

En esta instancia se debe buscar el tratamiento que se encuentre acorde y sea el más óptimo para el mejoramiento del paciente, siendo claro en la explicación de los beneficios y contraindicaciones que puede causar el procedimiento médico que se ofrece.

El paciente debe conocer de manera clara y detallada el procedimiento y tomarse su tiempo para poder analizar al respecto de todas las ventajas y desventajas que esto puede traerle.

#### **Incapacidad**

Tal y como establece la ley, cuando una persona muestre incapacidad para tomar decisiones no podrá otorgar su consentimiento.

En esta excepción se debe depender de otra persona muy cercana al paciente que tome alguna determinación por el afectado, estos casos son muy comunes en pacientes psiquiátricos que presenten incapacidad para decidir —debe demostrarse esta incapacidad— para que no tengan ningún inconveniente de manera legal o abuso por parte de personas inescrupulosas que aprovechen para tomar determinaciones no beneficiosas.

Se debe realizar revisiones periódicas para comprobar el estado del paciente que puede ya no presentar la incompetencia en la toma de decisiones y se le esté violentando sus derechos a la autonomía.

#### *Ilustración 1 Consentimiento Informado*



## BIBIOGRAFÍA

INSTITUCIÓN DEL SISTEMA	UNIDAD OPERATIVA	COO. UO	COO. LOCALIZACIÓN			NUMERO DE HISTORIA CLÍNICA	
			PERSONA	CARTE	PROTECTOR		
APellidos (Paterno)	Apellidos (Materno)	Nombre	Servicio	Ejeda	Cama	Fecha	Hora
<p>1 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL PROFESIONAL TRATANTE SOBRE EL TRATAMIENTO</p> <p>PROPOSITOS</p> <p>TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS PROPUESTOS</p> <p>RESULTADOS ESPERADOS</p> <p>RIESGOS DE COMPLICACIONES CLÍNICAS</p> <p>Nombre del profesional tratante</p> <p>Especialidad</p> <p>Teléfono</p> <p>Código</p> <p>Firma</p>							
<p>2 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL CIRUJANO SOBRE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA</p> <p>PROPOSITOS</p> <p>INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PROPUESTAS</p> <p>RESULTADOS ESPERADOS</p> <p>RIESGO DE COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS</p> <p>Nombre del cirujano</p> <p>Especialidad</p> <p>Teléfono</p> <p>Código</p> <p>Firma</p>							
<p>3 INFORMACIÓN ENTREGADA POR EL ANESTESIOLOGO SOBRE LA ANESTESIA</p> <p>PROPOSITOS</p> <p>ANESTESIA PROPUESTA</p> <p>RESULTADOS ESPERADOS</p> <p>RIESGOS DE COMPLICACIONES ANESTÉSICAS</p> <p>Nombre del anestesiólogo</p> <p>Especialidad</p> <p>Teléfono</p> <p>Código</p> <p>Firma</p>							
<p>4 CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE</p> <p>EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO SATISFACTORIAMENTE ACERCA DE LOS OBJETOS Y PROPOSITOS DEL TRATAMIENTO PROPUESTO PARA MI ENFERMEDAD</p> <p>EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA EXPLICADO ADECUADAMENTE LAS ACTIVIDADES ESSENCIALES QUE SE REALIZARAN DURANTE EL TRATAMIENTO DE MI ENFERMEDAD</p> <p>CONSENTO A QUE SE REALICEN LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTOS NECESARIOS PARA MI ENFERMEDAD</p> <p>CONSENTO A QUE ME ADMINISTREN LA ANESTESIA PROPUESTA</p> <p>HE ENTENDIDO BIEN QUE EXISTE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LOS MEDIOS UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO, PERO NO ACERCA DE LOS RESULTADOS</p> <p>HE COMPRENDIDO PLENAMENTE LOS BENEFICIOS Y LOS RIESGOS DE COMPLICACIONES DERIVADAS DEL TRATAMIENTO</p> <p>EL PROFESIONAL TRATANTE ME HA INFORMADO QUE EXISTE GARANTÍA DE RESPETO A MI PRIVACIDAD Y MIS DERECHOS RELATIVOS Y A LA COMPLETITUD DE LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN EL CASO DE VISITA</p> <p>HE COMPRENDIDO QUE TENGO EL DERECHO DE ANULAR ESTE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL MOMENTO QUE YO LO CONSIDERE NECESARIO</p> <p>DECLARO QUE HE ENTENDIDO AL PROFESIONAL TRATANTE INFORMACIÓN COMPLETA Y VERDADERA SOBRE LOS ANTECEDENTES PERSONALES Y FAMILIARES DE MI ESTADO DE SALUD, ESTOY CONCIENTE DE QUE MIS ORACIONES O ORACIONES DERIVADAS DE LOS HECHOS PUESEN AFECTAR LOS RESULTADOS DEL TRATAMIENTO</p> <p>Nombre del representante legal</p> <p>Parentesco</p> <p>Teléfono</p> <p>Fecha de otorgamiento</p> <p>Firma</p> <p>MEMSP/TCG/004/004/2008</p> <p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>							

Fuente: Elaboración propia

**CONFLICTO DE INTEREZ:** El autor del artículo no refiere ningún conflicto de interés.

- 1.- Acea, B. (2005). El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes. Cirugía Española, Vol. 77 (6), pp. 321-326.
- 2.- Bandrés, f., Caballero, M., Delgado, S. (2010). El consentimiento informado. Comité de Bioética y Derecho Sanitario de ASISA-LAVINIA. Pág. 1-84.
- 3.- Collazo, Eliseo. (2002). Consentimiento informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cirugía Española, Vol. 71 (6), pp. 319-324.
- 4.- Córdoba, A., Acevedo, D. (2010). Consentimiento informado en pediatría. Aplicaciones en psiquiatría. Revista Colombiana de Psiquiatría. Vol. 39(4), pp. 758-770.
- 5.- Encalada, F. (2018). Consentimiento Informado en cirugía. Modelo de Actuación en Emergencia de Cirugía. Primera Edición. Pág. 19-29.
- 6.- Galván, M., Castañeda, L., Camacho, M. (2013). Conocimiento sobre consentimiento informado para atención médica en unidades de primer y segundo nivel de atención. Rev. Conamed. Vol. 18(2), pp. 53-58.
- 7.- Lara, D., Gutiérrez, E., Díaz, E. (2005). Consentimiento informado en medicina. Acta médica Grupo Ángeles. Vol. 3, pp. 58-61.
- 8.- López, R., Vega, P. (2017). Consentimiento informado en medicina práctica clínica e



Esta obra está bajo una licencia internacional Creative Commons Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0. Los autores mantienen los derechos sobre los artículos y por tanto son libres de compartir, copiar, distribuir, ejecutar y comunicar públicamente la obra.

investigación biomédica. Revista Chilena de Cardiología. Vol. 36 (1), pp. 57-66.

- 9.- Lorda, S., Conchero, L. (1993). El consentimiento informado: teoría y práctica (1). Méd. Clin. (Barc); Vol. 100, pp. 659-663. 1.
- 10.- MSP. (2017). Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial. Quito: Editogran-Medios Públicos EP.
- 11.- Ortiz, A., Burdiles, P. (2010). Consentimiento informado. Revista médica clínica Las Condes, Vol. 21 (4), pp. 644-652.
- 12.- Pozón, S. (2015). Elementos necesarios al consentimiento informado en pacientes con esquizofrenia. Revista Bioética. Vol. 23(1), pp. 20-30.
- 13.- Sanz, A., Del Valle, M., Fernández, M. (2016). Teoría y práctica del consentimiento informado. Cuadernos de Bioética XXVII 2016/1ª. 69-78.
- 14.- Varas, J., Hering, E. (2010). Consentimiento informado: Importancia de información al paciente. Rev. Obstetricia y Ginecología. Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brousse. Vol. 5 (1), pp. 62-67.
- 15.- Vera, O. (2016). El consentimiento informado del paci 59-68. la actividad asistencial médica. Revista Méd. La Paz. Vol. 22(1), pp. 59-68.
- 16.- Vera-Carrasco, O. (2016). El consentimiento informado del paciente en la actividad asistencial médica. Rev. Méd. La Paz, pp. 60
- 17.- Zuniga, C., Zuniga-Hernández, J., Zúniga, C. (2019). Excepciones al uso del consentimiento informado en investigación: ¿cuándo es esto posible en Chile? Revista médica de Chile, Vol. 147(8), pp. 1029-1035.

