

**“PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CIRUGÍAS
PROGRAMADAS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL DE BOGOTÁ D.C.,
2009.”**

Investigadora

MIRIAM LUCÍA ÁVILA GUZMÁN

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
BOGOTÁ D.C. 2010**

**“PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CIRUGÍAS
PROGRAMADAS EN EL HOSPITAL MILITAR CENTRAL DE BOGOTÁ D.C.”**

2009.

MIRIAM LUCIA ÁVILA GUZMÁN

Trabajo para optar al título de
Magíster en Bioética

Tutora
CONSTANZA OVALLE GÓMEZ
Doctorado en Ciencias Sociales,
Niñez y Juventud

UNIVERSIDAD EL BOSQUE
DEPARTAMENTO DE BIOÉTICA
BOGOTÁ, D. C.
2010

Página de Aprobación

Categoría de aprobación

Director de investigación

Director de la división de postgrados

Director del programa

Jurado

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por la Investigadora en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

AGRADECIMIENTOS

A Dios, esencia interior que nos guía y fortalece, permitiendo que se cumplan las metas que nos fijamos a lo largo de la vida.

A mi esposo, a mis hijos Daniela y Jorge Andrés y todos aquellos familiares, amigos, compañeros y docentes, que me prestaron su orientación, apoyo y colaboración en el desarrollo del presente trabajo.

Al Comité de Investigación y Dirección General del Hospital Militar Central, a los pacientes que aceptaron formar parte de este proyecto, a la jefatura de salas de cirugía y a la unidad de atención de los usuarios de esta institución.

A las personas que en algunos momentos me apoyaron y mostraron interés en este proyecto.

CONTENIDO

	PAG.
RESUMEN	10
INTRODUCCIÓN	11
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	13
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
1.2 JUSTIFICACIÓN	20
1.3 OBJETIVOS	23
1.3.1 Objetivo general.	23
1.3.2 Objetivos específicos.	23
2. MARCO TEÓRICO: TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
2.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	24
2.1.1 Historia del Consentimiento informado.	24
2.1.2 Elementos del consentimiento informado.	34
2.2 RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE	39
2.2.1 Definición.	39
2.2.2 Tipos de relación médico-paciente.	46
2.3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN COLOMBIA	48
3. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	53
3.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	53
3.1.1 Estrategias de muestreo.	53
3.1.2 Universo.	55
3.1.3 Criterios de selección.	55
3.1.4 Criterios de exclusión.	56

3.1.5	Cálculo de muestra.	56
3.1.6	Consideraciones éticas.	58
3.1.7	Limitaciones de la investigación.	59
3.1.8	Sesgos.	59
3.1.9	Clasificaciones de las variables.	60
4.	RESULTADOS Y ANÁLISIS	61
4.1	RESULTADOS	61
4.1.1	Distribución demográfica.	62
4.1.2	Análisis bivariado.	71
4.2	ANÁLISIS DE RESULTADOS	75
4.2.1	Proceso de comunicación e información dentro del CI.	76
4.2.2	Conceptualización e importancia del CI.	78
4.2.3	Relaciones de poder entre el médico y el paciente.	79
4.2.4	Barreras que intervienen en el adecuado desarrollo del PCI.	84
4.2.5	Derechos de los Paciente.	86
4.3	DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES	87
4.4	PAUTAS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ADECUADO PCI	96
5.	BIBLIOGRAFÍA	110
6.	ANEXOS	114
6.1	CATEGORIZACIÓN DE VARIABLES	114
6.2	FORMATO DE ENCUESTA A PACIENTES	115
6.3	FORMATO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS	117
6.4	FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	118

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Categorías de análisis.

Tabla 2. Estadísticas descriptivas según características de la población.

Tabla 3. El médico le informó acerca del CI.

Tabla 4. Qué recuerda de la información recibida acerca del CI.

Tabla 5. El médico le explicó en qué consistía la cirugía.

Tabla 6. El médico le informó sobre las posibles complicaciones en la cirugía.

Tabla 7. Quién le brindó la información.

Tabla 8. Comprendió la información dada.

Tabla 9. Se le dio la oportunidad de preguntar.

Tabla 10. Preguntó sobre el procedimiento que le realizaron.

Tabla 11. Aclaró las dudas que tenía respecto al procedimiento.

Tabla 12. Firmó el CI para la Cirugía que le fue realizada.

Tabla 13. Análisis de Historias Clínicas.

Tabla 14. El médico le informó que usted podía negarse a la cirugía a pesar de haber autorizado y firmado.

Tabla 15. Cómo fue la decisión de operarse.

Tabla 16. Le informaron que el consentimiento no exime de responsabilidad a los médicos en caso de mala práctica profesional.

Tabla 17. Calidad de la información recibida.

Tabla 18. Conoce sus derechos como paciente.

Tabla 19. En qué momento firmó el CI.

Tabla 20. Cuánto tiempo transcurrió entre la información y firma del CI y la cirugía.

Tabla 21. Categoría Militar del Paciente * Le informaron la necesidad de autorizar la cirugía.

Tabla 22. Categoría Militar del Paciente * Le explicaron en qué consistía la cirugía.

Tabla 23. Categoría Militar del Paciente * La decisión de operarse.

RESUMEN

El consentimiento informado más que un acto puntual de información, es un proceso gradual que no termina con la firma de un documento sino que va más allá, e involucra a médicos, pacientes e instituciones. Este concepto está directamente relacionado con el respeto a la autodeterminación, que consiste en reconocer, que cuando un paciente está libre de intrusiones ilegítimas que corten su libertad y es capaz de definir y contrastar su propia escala de valores, entonces las decisiones sanitarias son fundamentalmente una cosa suya.

En esta investigación se logró identificar el Proceso de Consentimiento Informado en pacientes de cirugía programada de ortopedia o de cirugía general, en una institución militar, analizando algunas situaciones que impidieron o favorecieron el proceso. Para ello se entrevistaron vía telefónica a 386 pacientes.

Los pacientes de este estudio, percibieron el CI, no como un proceso, sino como un único momento en el cual se firma un documento de respaldo legal para los médicos, donde el paciente asume toda la responsabilidad del procedimiento.

INTRODUCCIÓN

En la historia de la medicina predominó, hasta finales del siglo XX, la llamada beneficencia paternalista, donde el enfermo no tenía capacidad de decisión y estaba sometido al criterio del médico, quien poseía toda la sabiduría teórica y práctica suficiente para ordenarle lo que debía hacer con su salud. Esta característica imperó hasta el surgimiento del consentimiento informado. Hoy en día ya no se entiende el principio de Beneficencia si no va acompañado del respeto a la Autonomía, la cual ha cumplido un papel central en la orientación de la relación médico-paciente.

El Consentimiento Informado es un claro rechazo, de las sociedades democráticas y de los pacientes, a la concepción autoritaria y paternalista tradicional de la relación médico-paciente. Actualmente, la Beneficencia y Autonomía no pueden ir separadas de la medicina y comienzan a tener alguna influencia en el modo de actuar de los médicos. Como resultado, según Beauchamp y Childress, existe ahora un derecho del paciente, que es la Autonomía enlazada a los principios de Beneficencia, No-maleficencia y Justicia.

La información es un derecho del paciente y deber médico. También es una herramienta útil, desde el punto de vista bioético y jurídico, para la toma de decisiones clínicas que garanticen el cumplimiento de otros derechos como son: el

derecho a participar en la toma de decisiones clínicas, el derecho a la intimidad y la confidencialidad, y el derecho a aceptar o negarse a una alternativa terapéutica.

Partiendo de esta perspectiva, consentir no es sencillamente estar de acuerdo y acceder a un procedimiento; el consentimiento implica un proceso amplio de asimilación y comprensión de la información, gracias al cual el paciente aprecia la conveniencia o inconveniencia de los tratamientos para restablecer su salud y preservar su calidad de vida, con la convicción de que su decisión fue voluntaria, y que su consentimiento no puede ser simplemente el momento de la firma de un documento. El CI, visto como un proceso, se basa en la creencia de que se llega a las decisiones en salud luego de un intercambio permanente de información entre el médico y el paciente.

Ahora bien, cuando se admite que el paciente tiene derecho a consentir o no la realización de una intervención médica, se está aceptando su autonomía, y al ir en contra de esta, se estaría cayendo en maleficencia. Dado que la salud es un concepto subjetivo de bienestar físico, psíquico y social es necesario contar con la voluntad y deliberación del paciente frente a las intervenciones médicas (Casado, 1998:30).

Las exigencias, bioética y jurídica, de obtener un consentimiento informado están lo suficientemente arraigadas en la teoría que delimita la autoridad moral de las profesiones e instituciones de salud como para considerarlas exigencias

universales inherentes a su quehacer. Dichas exigencias se derivan del convencimiento de que los seres humanos, incluidos los seres racionales enfermos, gozan de la autonomía moral suficiente para poder tomar sus propias decisiones. Por tanto esta fundamentación obliga al personal de salud a respetar en la práctica clínica, la forma y el modo de vida de los pacientes, que no es otra cosa que reconocer y respetar la pluralidad y diversidad de los individuos dentro de un contexto social. Además, como otro fundamento del consentimiento informado, está el respeto por la dignidad humana que es elemental dentro de toda persona y común para todo individuo. Desde esta perspectiva, toda persona es un fin y no un medio, ni siquiera para hacerle el bien.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Es una realidad que en las sociedades democráticas, los gobiernos y las instituciones, luchan por garantizar a las comunidades y a los individuos, la libertad cultural y las libertades individuales, sin desatender el bienestar de la sociedad en general. Para ello se apoyan en los Derechos Humanos (DH), en el Código Internacional de Ética Médica, Cartas de Derechos del Paciente, entre otros códigos y declaraciones nacionales e internacionales.

Estos códigos y declaraciones se han venido fortaleciendo y han generado importantes cambios a través de la historia, por la incursión de nuevos enfoques dados por la importancia creciente de la investigación y del desarrollo tecnocientífico para el individuo, la sociedad, la humanidad, la multiculturalidad y el medio ambiente, tanto en el presente como en el futuro. Es así como los criterios de universalización de los Derechos Humanos en 1948 y la declaración de las Naciones Unidas, deben enfocarse en que tanto individuos como instituciones, inspirándose constantemente en ellos, fomenten y exijan, mediante la socialización, el respeto a estos.

Sin duda alguna, uno de los cambios más importantes en esta vía se está produciendo en el ejercicio de la medicina, con una profunda transformación en la relación médico-paciente y en todo el tema de derechos de los pacientes, en especial su derecho a ser informados y respetados en su autodeterminación, (Declaración de los Derechos del Paciente. Asociación Americana de Hospitales 1973, Cartas de Derechos del Paciente Declaración de Lisboa 1981).

Conciente de esta necesidad, el Hospital Militar Central, institución de salud de III y IV nivel de alta y mediana complejidad, centro de docencia universitaria de pre y postgrados en diferentes ramas de la medicina, enfermería y otras áreas de la salud, adscrito al Sistema General de Salud de las Fuerzas Militares, que atiende pacientes civiles y militares de todas las partes del país, con diversos parámetros morales, culturales y sociales, tiene el reto de fomentar y respetar los derechos de

los pacientes que consultan en dicha institución, conforme lo declaran códigos, convenios internacionales y nacionales, declaraciones de DH, principios de Bioética médica, y lo emite la Constitución Política de Colombia de 1991. Además teniendo en cuenta que las fuerzas armadas forman parte de los grupos sociales considerados vulnerables (Normas CIOMS Ginebra 2002), por estar subordinados de un grupo con estructura jerarquizada, requieren desde la perspectiva bioética, unos lineamientos claros basados en el respeto mutuo, tanto del personal de salud hacia el paciente, como del paciente hacia el personal de salud. Así pues, la relación paciente- personal de salud ha de estar precedida por el respeto a la integridad y dignidad de la persona. Este respeto excluye toda manifestación de superioridad o arrogancia por parte del personal de salud o del paciente.

Aunque el médico ocupa, de ordinario, una posición de autoridad, no puede tratar a sus enfermos, como si fueran objetos, animales o sujetos carentes de inteligencia. La condición personal del paciente, obliga al médico a reconocerle como a alguien que es inteligente y libre; de ahí nace el deber del médico de informarle y de solicitar su consentimiento libre para los actos diagnósticos y terapéuticos, y debe hacerlo de tal modo que el paciente comprenda sus explicaciones y sus consejos y pueda consentir con la madurez de un ser moral y responsable.¹

¹ Simón, P. El Consentimiento Informado. Madrid: Editorial Triacastela, 2000. p. 114.

Sobre el CI se ha estudiado y escrito desde diferentes perspectivas. Éste no puede ser visto como un acto puntual o la simple firma de un documento en representación de un acto burocrático o administrativo, sino que, más bien, debe ser considerado como un proceso continuo y gradual, en virtud del cual el paciente, usuario de un servicio de salud, recibe información suficiente y comprensible para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Guías, J, Balaña, LI, Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, LI: 1999); (Cruceiro, A: 1999); (Simón, P. 1999). Este tipo de enfoque ha sido denominado como modelo procesual, el cual está construido sobre la base de una participación activa del paciente en el proceso de toma de decisiones (Lidz, Ch. Appelbaum, P y Meisel, A. 1999:151); (Beauchamp, T. Y Childress, J., 1999: 135)².

Otros estudios se han realizado entorno a las inquietudes de los pacientes frente a la relación y comunicación que se da entre el personal de salud y más específicamente en torno a la relación médico paciente.

La Comisión Nacional de Arbitraje Médico de Madrid, informó sobre las principales inconformidades de los pacientes atendidas durante los primeros cinco años de funcionamiento y donde concluyeron que en el 40% de éstas existió una denuncia contra el médico, frecuentemente por falta de información para el paciente o su

² Citado por: Ovalle G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección BIOS Y OIKOS. Volumen 7. 2009. p. 18.

familia, lo que originó una deficiente relación médico-paciente, aunque no una inconsistencia desde el punto de vista de atención médica. Los aspectos críticos de mayor importancia que se observaron en este mismo estudio fueron la relación médico-paciente, *lex artis*, historia clínica y consentimiento informado.³

En esta misma dirección se encuentra el estudio de Galán: "CI de usuario de los servicios sanitarios", mostró que los reclamos por responsabilidad médica no suelen originarse en un error técnico sino en el fracaso de la información y la relación médico-paciente.

También Vásquez Ferreyra en su investigación sobre el consentimiento informado observa: "En la actualidad existe una cierta psicosis en la clase médica por dejar documentado el consentimiento de todo paciente que va a ser sometido a una intervención quirúrgica, por lo que desde ciertos sectores se preconiza el uso de protocolos específicos de información y consentimiento, estimando que les protegerán, a modo de paraguas, contra futuras reclamaciones".⁴ Esto podría ser lo que estos autores llaman la medicina defensiva.

Vale la pena además, mencionar otro estudio realizado por médicos mejicanos que ponen en evidencia las dificultades, aún subsistentes, en cuanto a la aceptación voluntaria y comprensiva del CI, donde se investigaron 72 médicos

³ Galán, C, J.C. el consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: 1997. pp. 162-164.

⁴ Vásquez F, R. A. el consentimiento informado en la practica médica. Madrid.

residentes, para estudiar entre otros, el respetar el derecho del paciente y se encontró que el 34% de los médicos respetó el derecho a decidir de los pacientes y 34% no lo hicieron.⁵

Estudios más recientes sobre el CI, a nivel de Colombia, son el de Wiesner y Monsalve⁶ “interactuar, comunicar, deliberar” y el de Ovalle “Consentimiento Informado en hospitales de Colombia y Chile”⁷. Estas investigaciones, desde la voz de los pacientes, manifiestan un déficit en la relación medico-paciente debido a la poca comunicación que se da en el área clínica de algunas instituciones colombianas y chilenas.

Aunque desde la década de los 70 se reconoce, en los países anglosajones, el CI como un derecho de los pacientes a ser informados de todo lo que afecte su salud, en Colombia los estudios en bioética son incipientes y más aún aquellos relacionados con el cumplimiento al proceso de consentimiento informado (PCI) como un derecho jurídico y bioético. Es el caso de la institución donde se realizó esta investigación, ya que no se encontraron estudios al respecto.

A continuación se hace una breve reseña sobre el sitio donde se realizó esta investigación.

⁵ Lafaurie O, G. et al. ¿doctores por qué se quejan sus pacientes? Tribunal de Ética Médica de Bogotá Colombia. Editorial. Imprelibros s.a. 2002. p. 45-46.

⁶ Wiesner, C. C. Monsalve, M.L. Op. cit.

⁷Ovalle G, C. Op. cit. p. 18.

El Hospital Militar Central (HMC), pertenece a un régimen de excepción en salud, cuya misión es la prestación de servicios de salud de alta y mediana complejidad, docencia e investigación, de alto nivel de desempeño para generar avances en el conocimiento y contribuir al mejoramiento de la calidad de vida de la población del subsistema de salud de las fuerzas militares y del país en general, caracterizado durante toda su historia como un hospital eminentemente de trauma y quirúrgico, con un promedio mensual de 980 cirugías realizadas en el 2009, de las cuales el 91% corresponde a pacientes militares, soldados en su mayoría (Dato suministrado por la jefatura de salas de cirugía).

Para el HMC es de gran preocupación el frecuente número de quejas y reclamos de los usuarios, relacionadas con la falta de información al paciente y a su familia por parte de los médicos, respecto a la evolución y el tratamiento instaurado. En el primer trimestre del 2009 se presentaron mensualmente alrededor de 221 quejas de pacientes, de las cuales el 14%⁸ correspondió a la falta o poca información del médico hacia el paciente o a su representante, lo que lleva a una notable inconformidad y vulneración al derecho de los pacientes a estar informados y a participar en las decisiones sobre su proceso de recuperación de la salud.

⁸ Oficina de Atención al Usuario. Hospital Militar Central. 2009.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Dado que el consentimiento informado supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización y cuyo fundamento es una relación de información, comprensión, confianza y autorización entre el paciente y el médico, se convierte en el reflejo de una relación clínica, sobre la cual se basa todo el proceso asistencial y su consiguiente toma de decisiones. El CI debe basarse en un proceso de diálogo oral que permita la comprensión mutua; y su formulación escrita no es más que uno de los pasos de este proceso ineludible en algunas circunstancias, pero que nunca puede substituir al proceso de diálogo. Esta substitución es un atentado grave a las necesidades de ayuda del enfermo.⁹

El CI viene a ser considerado como el núcleo de todas las reflexiones bioéticas sobre la práctica clínica, y su comprensión ayudaría a evitar algunas deficiencias y no pocas perversiones que se van cometiendo.¹⁰

Para que se establezca una relación clínica necesariamente se tiene que dar una comunicación, la cual se basa en la información, y esta a su vez ha de ser comprendida por parte del paciente y su familia, y de esta forma poder proteger el derecho a la información y a la autodeterminación, permitiendo así tomar una

⁹ Broggi, M. A. Problemas Prácticos del Consentimiento Informado. Fundación Víctor Grifos i Lucas. p. 203.

¹⁰ Ibid., p. 7.

decisión, reflexiva, informada y razonable que es lo requerido en el seno de la relación terapéutica.

Se ha dicho también que una buena información y la participación del paciente en la toma de decisiones puede tener beneficios terapéuticos. Un paciente bien informado es posible que aumente su adherencia con el tratamiento, ya que una de las causas de rechazo es la ausencia de una adecuada información sobre la naturaleza y el propósito del tratamiento. También mejorará la satisfacción de los pacientes, dado que la información adapta las expectativas a la realidad, y el participar en la toma de decisiones es uno de los componentes de la satisfacción.¹¹

Es claro que en cuanto al CI: “La obligación de solicitarlo es primariamente bioética y no jurídica. Se trata de las condiciones que hay que cumplir para respetar el derecho de los pacientes a tomar decisiones respecto de su salud y con su cuerpo”.¹²

En este nuevo paradigma de la bioética, donde a los paciente ya no se les debe tratar como a niños, la relación médico-paciente paternalista pasa a hacer reemplazada por modelos de respeto a la autodeterminación, o modelo

¹¹ Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico “SIDEME”. Montevideo-Uruguay. 2009.

¹² Cragno Osvaldo, N. Consentimiento Informado. En: Revista. NEXO No. 35. Buenos Aires: Hospital Italiano de Buenos Aires.

autonomista (Hooft, 1999:106), donde todo procedimiento en salud debe tener un previo CI obtenido por parte del personal sanitario (Singer, M: 1997:45-64).

Sin embargo a pesar del soporte bioético del consentimiento informado, en el ambiente clínico, el lenguaje institucional sigue siendo el documento que contiene la firma del paciente para someterse a lo indicado por el profesional médico clínico, como un soporte jurídico y administrativo de las actividades ejecutadas por el médico, y no como una nueva perspectiva de la relación médico-paciente, motivada por una exigencia de los pacientes que sería lo que realmente da significado al CI en un hecho de responsabilidad compartida en el que se observa a los enfermos como sujetos autónomos. Es decir, un individuo capaz de decidir, para lo que el profesional sanitario debe brindarle la mayor información posible, cuidar que su decisión sea libre y evidenciar que ha comprendido todos los aspectos que rodean su caso. Partiendo de esta premisa desde la voz de los pacientes se dio respuesta a la siguiente pregunta de investigación: ¿Cómo se está llevando acabo, en la práctica clínica de un hospital militar, el PCI en pacientes quirúrgicos?

El desarrollo de la pregunta que motivó este trabajo no tienen la pretensión de atribuir culpas a las partes comprometidas en el PCI, por el contrario el propósito está en generar de acuerdo a los resultados una propuesta de un adecuado PCI desde una perspectiva bioética, respetuosa de los Derechos Humanos, como valores indiscutibles configuradores de cualquier forma de organización social.

Destacando entre ellos la autodeterminación como fundamento de dignidad y libertad humana, se pueden proteger y garantizar estos derechos fundamentales en los pacientes y usuarios del sistema de salud de las fuerzas militares. Para dar respuesta a estas preguntas se desarrollaron los siguientes objetivos.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general.

- Identificar el proceso de consentimiento informado y algunos aspectos que intervienen en la calidad y comprensión de la información, así como en la voluntariedad de los pacientes entre 18 a 60 años, a quienes se les practicó una cirugía programada de Ortopedia o Cirugía General en el Hospital Militar Central de Bogotá D.C. en el 2009.

1.3.2 Objetivos específicos.

- Examinar algunos aspectos que intervienen en el respeto a la autodeterminación, en el PCI de los pacientes de 18 a 60 años, a quienes se les practicó cirugía programada de Ortopedia o Cirugía General, en el Hospital Militar Central de Bogotá D. C. en el 2009.

- Describir algunas situaciones que favorecen o interfieren en la calidad y comprensión de la información entre médicos y pacientes de 18 a 60 años, a quienes se les practicó una cirugía programada de Ortopedia o Cirugía General, en el Hospital Militar Central de Bogotá D. C. en el 2009.
- Proponer pautas para el PCI desde una perspectiva bioética, teniendo en cuenta los hallazgos encontrados en la investigación.

2. MARCO TEÓRICO: TEORÍA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

2.1.1 Historia del Consentimiento informado.

Para Simón P, el CI tiene su origen en el largo proceso de cambio del concepto de sujeto moral y racional, con autonomía para gobernar su propia vida, sus propias creencias religiosas y sus propias convicciones políticas, experimentado por la fundamentación del poder político, como consecuencia de la entrada en el escenario histórico de la Modernidad.

El actual “problema” de la medicina con el CI, es su resistencia al cambio de perspectiva de un modelo paternalista a un modelo autonomista, ya que la

medicina adoptó modelos preconcebidos, y se mantuvo en ellos con mayor fuerza hasta el siglo XX. El médico, dotado de sabiduría teórica y práctica sobre la salud y la enfermedad, sólo puede ser fuente de la verdad, bondad y belleza. Mientras que el paciente enfermo, no le queda sino aceptar, pasivamente, como incuestionables los preceptos y órdenes del médico. Es decir, ser buen paciente es saber someterse, saber obedecer, colaborar con el médico y ser “paciente”.

Dada esta resistencia en el personal de salud, frente a los reclamos de los pacientes y ciudadanos, el resultado fue la mediación decisiva de la tradición política de la justicia, para lograr la transformación de las premisas de la tradición beneficentista, y la incorporación de la tradición jurídica de la autodeterminación.

Varios fueron los hechos que influyeron el origen del CI: en primer lugar, la necesidad de proteger a los sujetos, objeto de investigación biomédica, y en segundo lugar a los pacientes en el campo clínico, debido a los avances tecnocientíficos.

Es así como el primer caso mencionado del consentimiento informado fue en el Siglo XVIII (1767), en el Reino Unido (Slater vs. Baker & Stapleton). En 1914 se presentó otro caso, cuando el Tribunal de New York dictó una resolución de las más emblemáticas e influyentes, con ocasión del caso “Scholoendorff vs. Society of New York Hospital”. En este se examinaba un interesante supuesto consistente en la extirpación de un tumor del abdomen de un paciente, durante una

intervención que se proyectaba como meramente diagnóstica. Se trataba de una laparotomía exploratoria, en la que el paciente, había dejado expresamente aclarado que no quería ser operado. El fallo favoreció la autonomía del médico, el cual debe siempre actuar con su conciencia y en el mejor interés del paciente cuando se le presentan dificultades prácticas, éticas y legales.¹³

A raíz de este fallo, dado que no se tuvo en cuenta la voluntad y el permiso otorgado al médico por parte del paciente, en los Estados Unidos se formó un importante cuerpo jurisprudencial que marcó las diferentes etapas que han presidido el desarrollo del CI hasta adquirir los alcances actuales.

Pero no es posible hablar de una verdadera etapa de desarrollo del consentimiento informado sino hasta 1947, donde aparece la primera fase de lo que vendría a ser dicho instituto. En ese momento aparece en el acontecer mundial el Instituto Frankfurt, como encargado de la higiene racial y los campos de exterminio implementados en la Alemania nazi, actuaciones por las cuales fueron juzgados oficiales médicos y científicos del régimen nacional socialista, por crímenes de genocidio y experimentación en seres humanos. Estos juicios se iniciaron en septiembre de 1945 y se consideran como un hito en la historia de los derechos humanos.

¹³ Colección Bíos y Ethos. Vol.8. Universidad el Bosque. Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Ediciones el Bosque 1ª Edición 1998. p. 57.

En relación con la sanción de los crímenes contra la paz, crímenes de guerra y crímenes contra la humanidad, el acuerdo concluido en Londres el 8 de agosto de 1945 entre los gobiernos de los Estados Unidos de América, Francia, Reino Unido de Gran Bretaña y la URSS, vencedores en la segunda Guerra Mundial, partió de la idea de que los individuos tienen deberes y obligaciones internacionales que están por encima de su deber de obediencia al Estado del que fuesen nacionales, con el fin de justificar sus comportamientos. Por tanto, nadie puede apoyarse en la obediencia debida a su Estado cuando este haya sobrepasado las competencias y poderes que el derecho internacional le reconoce.

Precisamente, es en una ciudad alemana, después del juicio de Nuremberg, donde nace el concepto moderno del consentimiento informado, al establecerse en 1947 el Código de Nuremberg, redactado por la Asociación Médica Mundial. En dicho documento se consagra un principio básico que debe regir toda investigación humana: el consentimiento informado; afirmándose que el consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.¹⁴

Este código se convirtió, a pesar de limitarse a establecer unos principios éticos y jurídicos relativos a la experimentación con seres humanos, en el germen de esa nueva perspectiva de respeto individual de los sujetos que se encuentran sometidos a los médicos con fines de investigación, y en particular del reconocimiento del derecho a la libre autodeterminación.

¹⁴ Colección Bíos y Ethos. Vol. 8. Op. cit. p. 69.

Es decir el sujeto debe encontrarse libre de todo agente de coacción, tener suficiente conocimiento de todos los riesgos y beneficios así como una adecuada comprensión del asunto en cuestión.

La Asamblea General de las Naciones Unidas, el 10 de diciembre de 1948, presenta la Declaración Universal de los Derechos Humanos con reconocimiento y aplicación universales y efectivos entre los pueblos acogidos que consideran que la libertad, la justicia y la paz en el mundo tienen por base el reconocimiento de la dignidad intrínseca y de los derechos iguales e inalienables de todos los miembros de la familia humana. Esta Declaración, en su artículo 1, refiere que: “Todos los seres racionales nacen libres e iguales en dignidad y derechos, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente unos con otros.”¹⁵

Posteriormente, en 1964, aparece la Declaración de Helsinki, promulgada también por la Asociación Médica Mundial. La Declaración de Helsinki viene siendo actualizada en las diferentes Asambleas de la Asociación Médica Mundial. La última actualización fue en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, donde se reconoce el deber de informar para solicitar el CI¹⁶. También el informe Belmont, reconoce la importancia del CI a través del respeto de la autonomía de

¹⁵ El Informe Belmont, Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA. Abril 18 de 1979.

¹⁶ Gracia, D. Fundamentos de Bioética. 3ª Edición. Madrid. Editorial Triacastela, 2008. p. 176.

las personas y analiza lo que consideran son los aspectos más importantes del consentimiento: la información, la voluntariedad y la comprensión.

Otro importante aporte a la defensa de los derechos de los pacientes es el Convenio Europeo de Bioética: “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 su Artículo 5 certifica: “una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e informado consentimiento”.

Así como, con Declaraciones Universales de Derechos en Alemania se tomaban medidas para proteger a los sujetos de investigación, en los Estados Unidos se dieron importantes avances para proteger a los pacientes, por el Tribunal Supremo de California. En 1957, el juez Brody, en el caso Salgo vs. Leland Stanford Jr. dictaminó: “los médicos violan sus deberes con los 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 paciente.

La importancia particular de este caso está en que, no solo exige la obligación de “obtener el consentimiento informado” del paciente, sino que además establece el

deber de “informar adecuadamente” al paciente antes de que se decida. Es decir el derecho del enfermo a la calidad de la información, y el deber del médico de revelarla. Es deber del médico, revelar al paciente toda la información que pueda ser necesaria para que éste realice una decisión inteligente. El texto dice que debe hacerse “la revelación completa de los datos necesarios”, pero poco después se añade que los datos deben explicársele al paciente con “una cierta dosis de discreción”.¹⁷

El siguiente paso se dio en 1973, cuando la Asociación Americana de Hospitales aprobó su Carta de Derechos del Paciente. En ella se asienta que el paciente tiene derecho a que su médico le comunique todo lo necesario para que pueda dar su consentimiento informando, previamente la aplicación de cualquier procedimiento o tratamiento, y que cuando hay otras opciones de tratamiento médico o terapéutico significativos, estos deben ser explicados al paciente.¹⁸

Con la aparición de los códigos de Derechos del Paciente, por más que su contenido sea parcial y ambiguo, podría considerársele como la culminación del descubrimiento del derecho al consentimiento informado y un “derecho humano individual”.¹⁹ O derecho al autogobierno.

¹⁷ El Informe Belmont. Op. Cit.

¹⁸ Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA. Abril 18 de 1979.

¹⁹ Gracia, D. Op. cit. p. 176.

Para dar mayor asentamiento al CI, además del caso Salgo vs. Leland Stanford, en Estados Unidos, se dieron otros como el de Gray Vs. Grunnagle (1966) y Berkey vs. Anderson en (1969).

Existe también el famoso experimento Tuskegee se inicia en 1932, cuando el servicio de salud pública de los Estados Unidos decide llevar a cabo un estudio sobre la evolución natural de la enfermedad conocida como Sífilis, en la población negra de Tuskegee (Alabama). A los individuos seleccionados no se les informó que tenían la enfermedad, ni de la realidad del estudio y, obviamente, no participaban voluntariamente pues no conocían esta realidad. A pesar de que en los siguientes años aparecieron tratamientos eficaces contra esta enfermedad, a la población seleccionada no se le dio tratamiento y sufrieron las consecuencias de la enfermedad y su mortalidad.²⁰ Por lo anterior, se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por si mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiaran personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

²⁰ Galán, Cortés J.C. El consentimiento informado del usuario de los servicios sanitarios. Madrid: Colex, 1997. pp. 162 - 164.

Razón además trascendental para que en el grupo de estudio, como son los pacientes de las fuerzas militares, soldados en su mayoría (67.8%), el personal de salud sea aun más incisivo y cuidadoso en la información y obtención del CI.

Si en el caso Salgo no había claridad sobre este hecho, a partir del caso Anderson Vs. Berkey, se resuelve este vacío por cuanto se somete al paciente a una mielografía, y aun cuando el paciente le solicita información adicional al médico, este no se la suministra adecuadamente.

A raíz de estos casos se fijó un nuevo “estándar de información de la persona razonable”, obligándose así al profesional de la salud a obtener el consentimiento informado para ejecutar cualquier tipo de procedimiento en el paciente, luego de haber suministrado una revelación razonable. Quien establece qué tanta información debe darse en este nuevo enfoque, es el paciente. Mediante estas sentencias se manifestaron los pacientes norteamericanos, siendo ellos quienes reclamaron su derecho a la autodeterminación.

Esta fue la trayectoria del consentimiento informado, que desde la década de los setenta quedó establecido en EE.UU. (Carta de Derechos del Paciente, 1973; Documento A.M.A., 1981 y la 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, etc., todo ello en lenguaje llano y comprensible. Una vez en posesión de todo ello, el paciente otorga o no, su consentimiento.

La historia del CI en el Hospital Militar, lugar donde se desarrolló ésta investigación se conoció a través del fundador del Comité de Ética de Investigación de la misma institución, el Doctor Javier Godoy, Médico Oncólogo, presidente del comité de Bioética. En 1991 se conformó el comité de Ética institucional, integrado por un grupo de médicos de diversas áreas clínicas, quienes trabajaron en el CI institucional. Este en su momento no se pensó como un formulario, sino que se trabajó en la parte médica para generar la cultura de informar al paciente, familia o su representante, todo lo relacionado al procedimiento, las posibles complicaciones y dejarlo consignado en la historia clínica de cada paciente. El responsable de brindar esta información es el especialista que va a realizar el procedimiento. Posteriormente se capacitó en el proceso e importancia del CI, a un grupo de médicos de los servicios de mayor volumen de pacientes, por directriz de la gerencia general. En este momento se conoce el formato de CI institucional, pero hace la salvedad de no tener claridad en qué momento se implementó el uso del actual formato de CI.

Este documento consiste en una hoja escrita por ambos lados, que inicia con el siguiente encabezado: “Consentimiento Informativo para la práctica de intervenciones quirúrgicas y/o procedimientos especiales, otorgado en

cumplimiento de la Ley 23 de 1981". Este formulario completamente diligenciado debe permanecer en la historia clínica. Ver anexo nº 4.

2.1.2 Elementos del consentimiento informado.

Siguiendo con la perspectiva de que el CI es un proceso comunicativo y de construcción mutua basado en la información entre el médico y el paciente que propende por una deliberación y una toma de decisiones responsable. En general como respeto a los individuos se exige que se dé a los sujetos, en la medida de sus capacidades, la oportunidad de decidir lo que más les convenga, para su proyecto de vida.

Consecuentemente, un proceso de consentimiento informado debe incluir conceptos tales como, información, comprensión y voluntariedad.²¹

- **Información**

La información es uno de los elementos imperiosos en el CI para que sea válido. Es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente.

²¹ El informe Belmont. Op. cit.

Se debe ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar todo sobre el procedimiento, alternativas si las hay y consecuencias de las mismas, las complicaciones más frecuentes e indicarle que puede no aceptar lo ofrecido y las consecuencias de su no aceptación.

Así mismo se le debe indicar al paciente, que el hecho de haber autorizado un procedimiento, no lo obliga a someterse a este, y que puede negarse en último momento, sin ser necesario dar explicación alguna al cambio de decisión. Igualmente debe tener claridad el paciente que el permiso otorgado al profesional de la salud para actuar en su cuerpo no va más allá de lo explicado y aceptado por el paciente, y que esto no exime de responsabilidad a los galenos en caso de una mala práctica profesional.

Como beneficio a una adecuada información se establece una relación médico-paciente de confianza, de cooperación y adherencia al procedimiento o tratamiento. Igualmente el médico protegerá la intimidad y la confidencialidad depositada por el paciente.

Para determinar qué tanto se informa, se ha establecido el estándar de la persona razonable, es decir dar toda la información que el paciente posiblemente requiera, para que con ella pueda tomar una decisión razonable. El concepto de "voluntario razonable" se refiere a que la medida y naturaleza de la información debería ser

tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado, y quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su aceptación.

- **Comprensión**

La comprensión es el modo y el contexto en los que se comunica la información y es tan importante como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, o disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación de la información de acuerdo a las capacidades individuales de cada paciente.

El personal de salud, en este caso el médico, tiene la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información. Puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información, en cuanto se refiere a los

riesgos, es completa y comprendida adecuadamente; cuando los riesgos son más serios, la obligación de informar también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar al paciente un test de comprensión, verbal o escrito.

- **Voluntariedad**

La voluntariedad es un acuerdo de participar en un procedimiento y constituye un consentimiento válido sólo si ha sido dado voluntariamente.

Según Faden y Beauchamp (1986), la voluntariedad se relaciona con la autonomía, la libertad y la independencia. Por esa razón es imperioso que el médico deba actuar según los mejores intereses del paciente, proporcionándole información y asesoría suficiente que favorezcan la toma de decisiones autónomas, libres de cualquier influencia o coerción indebidas.

Se da coerción cuando se presenta, intencionadamente, una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada, o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. De igual manera cuando se crean falsas expectativas y promesas que no tienen ninguna evidencia. Del mismo modo, incentivos que ordinariamente serían aceptables, pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia (médico militar - paciente soldado), especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles, urgen al sujeto a aceptar. Sin embargo, existe siempre algún tipo de influencia de este tipo y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

Una forma de controlar este fenómeno, en el caso de los pacientes militares, es que en primer lugar, cuando se establece la relación médico militar - paciente militar, se debe dejar claro, que independientemente del rango militar, el paciente goza de unos derechos como paciente, y para realizar en su cuerpo cualquier procedimiento médico se requiere de su autorización, y la institución y el personal de salud están obligados a respetar y fomentar que se cumpla con este principio. Para que el consentimiento sea válido, ha de ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente.

2.2 RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE

2.2.1 Definición.

La relación médico-paciente es aquella en la cual las necesidades médicas de una persona y la habilidad técnica de otra forman las bases de una sociedad humana; la medicina es una forma de encuentro humano que se caracteriza por la ayuda.²²

Su finalidad es la de proteger y promover la salud de los pacientes, tratar la enfermedad, eliminar o mejorar el dolor, el sufrimiento y la incapacidad, evitar la pérdida prematura de la vida, además de sus deberes éticos para con el paciente y su entorno. El paciente debe ser visto siempre de manera integral, es decir, de desde el modelo biopsicosocial. La relación médico – paciente es la más importante de todas las que se establecen en el mundo sanitario, la piedra angular de los sistemas de salud.

La relación sanitaria, en este caso la relación médico-paciente, ha sufrido más cambios en las dos últimas décadas que en los últimos veinte siglos.

Tradicionalmente, la relación médico-paciente se ha basado en un modelo de relación asimétrica, vertical, en la que el médico desempeñaba el papel de tutor y el paciente, el de desvalido. Los médicos antiguos pensaban que la enfermedad

²² Drane, James F. *Cómo ser un buen Médico*. Editorial San Pablo. 1993. p. 36.

no sólo afectaba el cuerpo de los pacientes sino también su alma, su razón y, por tanto, se les consideraba incapaces de tomar decisiones prudentes por ellos mismos. El tipo de relación que establecían con el médico era semejante a la que establece un hijo pequeño con su padre; su papel era pasivo, el de seguir las instrucciones de su médico. Tal es la esencia del paternalismo en salud.²³

A este papel sumiso del paciente ha correspondido otro: el autoritario del médico, no sólo desde el punto de vista científico, sino también moral. El médico tenía el poder para diferenciar lo correcto de lo incorrecto, y también lo bueno de lo malo, de ahí su autoridad moral. Su norma de moralidad ha sido el de hacer el bien al paciente, pero sin contar con él.

Llevado a su extremo y en la interpretación más tradicional, hacer el bien a los demás era bueno, aún cuando se actuara en contra de la expresa voluntad de quién recibía el beneficio. Hasta hace muy poco tiempo todos los códigos éticos médicos han sido expresión de esta ideología de beneficencia y paternalismo, y han sido bien aceptados por la sociedad. En este contexto, al paciente se le ha ocultado de forma casi rutinaria la verdad y recibía solo la información que le parecía bien al médico. El enfermo pocas veces participaba en la toma de decisiones, pero esto no ha impedido que en los últimos años surja, entre los clínicos, la inquietud de si se debe contar o no la verdad al paciente para que

²³ Gracia, D. Bioética Clínica. Estudios de Bioética II. La Relación Clínica. Editorial El Búho LTDA. Primera Edición 1998. p. 32

pueda participar con el médico en la toma de decisiones que le afecta. Dicha situación ha puesto entre dicho el modelo paternalista, y lo que antes se veía como moralmente aceptable, ahora resulta inadmisibile.

Entre las razones responsables de este cambio se pueden enumerar las siguientes: en primer lugar, el neoliberalismo, con la práctica de la democracia, ha acostumbrado a los ciudadanos a ser más exigentes con sus derechos. En segundo lugar, la presencia de una sociedad de consumo ha convertido a los ciudadanos en clientes, al punto de que ya no se hable de pacientes sino de clientes, y como tal el cliente puede exigir, característica vista antes en otros ámbitos como el comercio o la economía, y ahora en la medicina.²⁴

En tercer lugar, los grandes avances en medicina permiten saber mucho más de las enfermedades, de su diagnóstico y tratamiento, que lo que se conocía en el pasado. Se pueden diagnosticar enfermedades en pacientes que no se sienten enfermos, y ello crea una nueva situación en la que el paciente no es tan vulnerable, ni siente tanto temor como el que está gravemente enfermo. Se enfrenta a la enfermedad con más racionalidad y su relación con el médico es más como un cliente que como un paciente.

En esta era de grandes avances, con un sencillo análisis de sangre, sin ningún riesgo para el paciente, se pueden hacer diagnósticos que ofrecen al paciente

²⁴ Gracia, D. Bioética Clínica. Op. cit. p. 62.

panoramas desoladores de su salud: enfermedades infecciosas incurables y transmisibles, enfermedades ligadas a ciertos genes que no se saben si se desarrollarán y para las que además no hay posibilidades de prevención ni curación.

Del mismo modo, como consecuencia del avance tecnológico en la medicina, se someten a los pacientes a unas pruebas diagnósticas y a unos tratamientos muy complejos, con posibilidades de riesgo importante. Los avances en la epidemiología permiten conocer esos riesgos, así como los resultados previsibles en términos de probabilidad.

Todas estas circunstancias empujan a la medicina a salir de su tradicional silencio y a ofrecer a los pacientes toda la información que precisen para poder participar con el médico en la, cada vez más compleja, toma de decisiones sobre aspectos que les atañen, en relación a su proyecto de vida.

Otra de las razones que impulsa este cambio es el desarrollo de una nueva disciplina: la bioética, que introduce una serie de valores en la práctica de la medicina. La insistencia de la distinción entre derechos y valores, ciencia y ética está contribuyendo a erosionar el modelo médico-paciente tradicional y a reducir un injustificado paternalismo en beneficio de los pacientes. Ahora se han

redefinido algunos de los conceptos de los principios que rigen el acto médico, como son la autonomía, no maleficencia, justicia, beneficencia.²⁵

Todos estos cambios están propiciando que la relación del médico con el paciente se esté haciendo más horizontal, con más diálogo. Está emergiendo un nuevo valor en la relación, la autonomía de los pacientes, según el cual todos los individuos deben ser respetados como tales, lo cual implica su propio concepto de lo que es calidad de vida y su capacidad para tomar decisiones sobre su futuro y su cuerpo. Dicho así parece de una evidencia meridiana, pero es un concepto nuevo en sanidad, muy controvertido y de una aplicación compleja. Es lógico que los médicos, acostumbrados al viejo paternalismo, vean su aparición como una incomodidad suplementaria e incomprensible.

Sin embargo este modelo es controvertido porque se trata de un paso de un modelo de moral de código único a una ética pluralista, que respeta los múltiples códigos morales de los sujetos. Lo que es beneficioso para los pacientes ya no puede ser impuesto por el saber científico. La ciencia no puede ser utilizada para imponer la medicina, entre otras cosas, porque esta última no es una ciencia exacta sino probabilística y, por tanto, llena de incertidumbres cuando se aplica a un paciente en concreto.

²⁵ Beauchamp, T, L., Childress J. F. Principles of Biomedical Ethics. 6ª Edition. New York Oxford: 2009.

Ya no se entiende el principio de Beneficencia si no va acompañado del principio de Autonomía. Este es uno de los fundamentos bioéticos de la doctrina del Consentimiento Informado, que significa un rechazo a la concepción autoritaria y paternalista tradicional de la relación médico-paciente. Beneficencia y Autonomía no pueden ir separadas de la medicina y comienza a tener alguna influencia en el modo de actuar de los médicos.²⁶

Aunque en Colombia este concepto es relativamente nuevo y los pacientes escasamente lo conocen, y es poco aplicado en la práctica clínica, es responsabilidad, desde todo punto de vista, del personal de salud y de las instituciones prestadoras de salud incorporar e informar a los pacientes para que hagan uso de él, como una forma de respeto y consideración hacia los individuos.

Marc Antoni Broggi, ha señalado entre otras cosas, que la información no es un problema de papeles, sino de modelos de relación clínica; que la información debe ser algo inherente a una práctica clínica de calidad, como lo es la correcta exploración física, y que la información sólo tiene sentido en el marco de un proceso comunicativo, interactivo, deliberativo y humanizado.

Algunos países desarrollados como Estados Unidos de América, Inglaterra, Francia entre otros, frente a los países en desarrollo han avanzado, más, en cuanto a cambiar el modelo paternalista en la atención sanitaria, como en los

²⁶ Gracia, D. Bioética Clínica. Op. cit. p. 7.

modelos políticos y sociales. Lo importante para los pacientes es que se cuenta con herramientas respaldadas desde la perspectiva de la bioética y la jurisprudencia, y en la medida en que los pacientes, científicos y profesional sanitario las conozcan, las exijan y las apliquen se logrará el cambio de este modelo, caracterizado por una comunicación casi nula y en sentido vertical, hasta alcanzar modelos comunicativos, interactivos, deliberativos y humanizados como los propuestos por Broggi.²⁷

El CI se ha ido codificando históricamente como norma jurídica. Pero más que jurídica, es una exigencia ética ineludible, 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.²⁸

Sin embargo para que se dé este cambio en la relación médico paciente se requiere de médicos desensibilizados y sensibilizados que realmente reconozcan y respeten el derecho del paciente a ser informado y consultado, de tal manera que le permita preguntar y decidir sobre las acciones que se le vayan a realizar en su cuerpo, pueden ser, procedimientos diagnósticos, quirúrgicos, médicos curativos, o paliativos. Para dichas acciones el paciente dará su consentimiento de manera verbal y finalmente escrita. Colombia es un país que por tradición se

²⁷ Simón L, P. Op. cit. p. 7.

²⁸ Simón L, P. Op. cit. p. 19-20.

caracteriza en modelos paternalistas, razón que lleva a pensar que el tema del consentimiento informado en realidad está apenas naciendo.

Autores como M. Broggi se han manifestado en esta dirección: “es hora de dejar la medicina defensiva además es necesario entender que el consentimiento informado implica una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica, en la que se exige un mayor respeto a las personas del que se tenía hasta ahora.”

2.2.2 Tipos de relación médico-paciente.

Existen diversos modelos de relación médico-paciente, entre ellos se encuentran los modelos propuestos por Emanuel y Emanuel: el modelo paternalista clásico, el interpretativo, el deliberativo, y el modelo autonomista (Beauchamp y McCullough, 1987:45).

El modelo paternalista clásico, la opinión de los pacientes es pasada por alto. Se basa en la confianza que se tiene de una habilidad técnica del médico y en su capacidad e idoneidad moral para definir de una manera beneficiante qué hacer con el paciente. Por tanto, la relación médico-paciente ha sido descrita como una relación de poder ligada a la posesión exclusiva de unos saberes técnicos. Los procedimientos se realizan de acuerdo a las decisiones puramente del médico, sin

tomar en cuenta la opinión de los pacientes.²⁹ Quiere decir que el médico pretende saber lo que le conviene al paciente y obra en consecuencia sin el permiso de este. En este modelo no cabe la idea de autonomía moral.

El modelo autonomista, entiende los valores y creencias del paciente como la principal consideración en la determinación de la responsabilidad moral del médico durante la asistencia de los pacientes. Si los valores del paciente se enfrentan directamente con los de la medicina, la responsabilidad de los médicos estriba en respetar y facilitar una autodeterminación del paciente en la toma de decisiones sobre su destino médico. El paciente emerge como un individuo con autonomía personal, es decir, con gobierno de sí mismo, libre de interferencias controladoras por parte de otros, y libre de limitaciones personales que impidan realizar elecciones juiciosas y comprensibles. El hecho de estar enfermo no es un impedimento para tomar sus propias decisiones. En general una persona con autonomía, es aquella que goza de las capacidades cognitivas, psicológicas, emotivas, etc.; con libertad de actuar, independientemente de las influencias interna y externas (Beauchamp, T. y Childress, J).

El modelo burocrático se caracteriza por tratar de contener los costos, en salud y se ven abocados a limitar la prestación de servicios sanitarios, con la consecuente delimitación de la autonomía de los pacientes. Dando paso a la medicina

²⁹ Simón L, P. Op. Cit; 38-48.

gestionada en donde la distribución de los escasos recursos en salud, trae consigo problemas de justicia distributiva.

2.3 EL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN COLOMBIA

En Colombia la base del consentimiento informado son los derechos humanos, con especial vigor después de la sanción de la carta política de 1991.³⁰

Es de aclarar que aunque el consentimiento no es un elemento novedoso en la práctica médica, su conocimiento y aplicación adecuada a lo largo de la relación médico-paciente, todavía no logra romper completamente los antiguos modelos paternalistas y autoritarios del ejercicio médico. Sólo hasta cuando se logre establecer que el consentimiento no es un documento para evitar sanciones punitivas, sino una normativa del quehacer cotidiano, donde se acepte con humildad la condición de dominio en el paciente, donde la única dominación que se ejerza sea la de respeto, información, colaboración, orientación, educación y atención; permitiendo al paciente su derecho a autodeterminarse, para que tome su mejor decisión.

La constante evolución bioética y filosófica ha llevado a un aumento considerable de los Derechos Humanos fundamentales. Especialmente en el ámbito de las

³⁰ Constitución Política de Colombia de 1.991.

ciencias de la salud, éste desarrollo ha repercutido de varias maneras. Así por ejemplo: a) impulsando el desarrollo de los derechos de los pacientes, b) dando mayor importancia a la bioética y c) replanteando el modelo tradicional paternalista.

Como movimiento moderno, el respeto por los individuos resulta indiscutible y es fundamento de todo ordenamiento. Su reconocimiento está expreso en todas las leyes supremas. De ello se deriva que el derecho al consentimiento informado esté catalogado entre los más importantes derechos humanos. En este camino, se dilatan los llamados derechos de los pacientes y así se pasa de una medicina paternalista a una medicina en donde prima el principio de respeto por la autonomía o el derecho a autodeterminarse.

Hasta hace algunos años, ni siquiera se hablaba del consentimiento informado y por lógica consecuencia, la jurisprudencia no lo tenía en cuenta.³¹ “En Colombia el artículo 12 del decreto 3380 de 1981 (reglamentario de la Ley 23 del mismo año) dispone que el “médico dejará constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”. Esta nueva obligación legal para el médico, además de ser una actividad de reconocimiento a los derechos del paciente, también se ha convertido rápidamente en un documento de gran importancia para el aspecto de responsabilidad legal del

³¹ Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico. “SIDEME”.

mismo, en general, actúa en su favor cuando se ha tenido la precaución de diligenciarlo adecuadamente.

La doctrina colombiana define el consentimiento informado como “aquel procedimiento mediante el cual el médico comunica e informa a su paciente las diversas opciones y alternativas para el diagnóstico, evolución y tratamiento de la enfermedad, advirtiéndole los riesgos inherentes a los procedimientos, así como los beneficios que se deriven, en forma clara que le permita hacer una decisión racional, en últimas es la autorización autónoma de una intervención médica de cada paciente en particular”.

Los fundamentos del consentimiento informado como son, el principio de la autonomía y el derecho al libre desarrollo de la personalidad, están contemplados en la Constitución Política de Colombia de 1.991, Capítulo 1, Título II, Artículo 16 y siguientes, ratificados en Resolución 13437 de 1.991 del Ministerio de Salud Pública, por la cual se adopta el Decálogo de Derechos de los Pacientes aprobado por la Asociación Médica Mundial en Lisboa, 1.981. El párrafo 2 del Artículo 1º. de dicha Resolución señala que todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole “su derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales, que le permitan obtener toda la información necesaria respecto a la enfermedad que padece, así como a los

procedimientos y tratamientos que se le vayan a practicar y el pronóstico y riesgo que dicho tratamiento conlleve”.

La Ley 23 de 1.981 de la Constitución Política de Colombia “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica” consagro:

- Art.15. “El médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos y que puedan afectarlo física o psíquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”
- Art. 16. “La responsabilidad del médico por reacciones adversas, inmediatas o tardías, producidas por efecto del tratamiento no ira mas allá del riesgo previsto. El médico advertirá de él al paciente a sus familiares o allegados”.

Esta Ley fue reglamentada por el Decreto 3380 de noviembre 30 de 1.981 con el aviso que, en forma prudente, haga el paciente a sus familiares o allegados, con respecto a los efectos adversos que, en su concepto, dentro del campo de la práctica médica, pueden llegar a producirse como consecuencia del tratamiento o procedimiento médico.

Esta constitución también incluye los casos en los que se excluye el consentimiento informado:

- Art.11. “El médico quedara exonerado de hacer la advertencia del riesgo previsto en los siguientes casos: a) Cuando el estado mental del paciente y la ausencia de parientes o allegados se lo impidan; b) Cuando exista urgencia o emergencia para llevar a cabo el tratamiento procedimiento médico”.
- Art.12. “El médico dejara constancia en la historia clínica del hecho de la advertencia del riesgo previsto o de la imposibilidad de hacerla”

Aunque el enfoque jurídico no es el objetivo de este trabajo si vale la pena mencionar la importancia desde este ámbito en Colombia.

Sobre la importancia del CI se han pronunciado las Altas Cortes, con énfasis en la trascendencia que tiene esta figura dentro del ejercicio de la medicina. Para ello se puede citar el caso de la Sentencia No. 12076 del Consejo de Estado de Enero 24 de 2.002, en el cual, el Dr. Jesús María Carrillo Ballesteros, expone el reconocimiento del Consentimiento informado en la práctica médica moderna: “De otra parte, es preciso insistir en que el derecho a la información que tiene el paciente es un desarrollo de su propia autonomía, así como de la titularidad que

ostenta de su derecho a la integridad, a su salud, y ante todo a su libertad para decidir en todo cuanto compete íntimamente a la plenitud de su personalidad”.³²

3. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

3.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Este estudio corresponde a una investigación de corte transversal. Este se desarrolló mediante encuesta telefónica, a pacientes operados, de los servicios de ortopedia o cirugía general que fueron dados de alta, entre uno y tres meses antes de la aplicación de la encuesta, por considerar este período como un plazo límite para evitar sesgos de memoria.

Las encuestas fueron realizadas por una persona con previo entrenamiento en un apropiado PCI, sin vínculo alguno con la institución observada ni con los pacientes encuestados.

3.1.1 Estrategias de muestreo.

El estudio se desarrollo en ocho etapas:

³² Constitución Política de Colombia de 1991.

- *En la primera etapa:* de la base de datos de pacientes quirúrgicos del sistema de Dinámica Gerencial de la institución, se hizo la selección de los pacientes, que cumplían los criterios de inclusión. Se identificaron con el número de la historia clínica y se conformó la base de datos de la investigación.
- *En la segunda etapa:* se aplicaron 20 encuestas como prueba piloto, y se ajustaron las preguntas en cuanto a su comprensión. Estas encuestas no formaron parte de la muestra seleccionada.
- *En la tercera etapa:* se capacitó en un adecuado proceso de CI, a la persona encargada de aplicar las encuestas a los pacientes seleccionados. En esta misma etapa se realizaron las encuestas a la muestra seleccionada.
- *En la cuarta etapa:* del total de pacientes encuestados se tomó una submuestra aleatoria del 30% (n=90), estratificado por servicios, y se revisó la documentación referente al CI existente en la historia clínica. Dicha información fue contrastada con la obtenida en la encuesta telefónica.
- *En la quinta etapa:* con la información resultado de las encuestas, se generó una base de datos en el programa estadístico SPSS 18, usando una

codificación apropiada. Para las variables que provenían de preguntas cerradas esta codificación no reviste mayor complicación mientras que para las variables que surgen de las preguntas abiertas es necesario recodificar según las respuestas obtenidas.

- *La sexta etapa:* corresponde a la tabulación y análisis de los resultados producto de las respuestas de los pacientes encuestados.
- *La séptima etapa:* corresponde a la elaboración del informe final.
- *La octava etapa:* presentación y socialización de los resultados.

3.1.2 Universo.

El universo del estudio fue el grupo de pacientes a quienes se les practicó una cirugía programada de ortopedia o general en los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre de 2009, en el HMC de Bogotá D. C.

3.1.3 Criterios de selección.

- Pacientes entre 18 a 60 años.

- Pacientes a quienes se les practicó cirugía ambulatoria programada de ortopedia o general en el HMC en el 2009.
- Encuestar en un tiempo no mayor a tres meses después de la cirugía, para evitar el sesgo de memoria.
- Pacientes que registraran un número telefónico fijo o celular.

3.1.4 Criterios de exclusión.

Imposibilidad de comunicación en el número telefónico de referencia: no responde a las llamadas (máximo tres intentos), problemas de idioma (indígenas o idioma diferente al español), problemas físicos o estado general según su post-operatorio (traqueotomía, aislamiento, demencia constatada por diagnóstico clínico), y negativa a la encuesta. O cualquier otra causa no referida pero que impida la comunicación verbal y coherente con el paciente.

3.1.5 Cálculo de muestra.

Puesto que las variables incluidas en la encuesta son de tipo categórico es posible aplicar el tamaño de muestra para estudiar proporciones, el cual se rige por el siguiente mecanismo de cálculo:

$$n = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2}$$

Donde, Z es el cuartil de la distribución normal asociado a la confiabilidad preestablecida, y que para este caso es de 95%. El valor Z asociado a esta confiabilidad es de 1.96. El valor de p se establece como aquella proporción que se esperaría encontrar en la población, pero dado que se indagaran distintas características asociadas a la información y percepciones, de los pacientes, se puede tomar un valor de 0.5, y por lo tanto el valor de $1-p$ es también 0.5. Finalmente e^2 es el error máximo admisible en la estimación y que se define como la diferencia que puede tolerarse a partir del valor de p ; en este caso se tomara un error de 0.05, con el cual se establece que si alguna de las características se observa en el 0.5, los resultados del estudio pueden desviarse solamente 0.05 y con esto obtener valores entre 0.55 y 0.45.

Las cifras anteriores dan como resultado el siguiente tamaño de muestra:

$$n = \frac{Z^2 p(1-p)}{e^2} = \frac{1.96^2 0.5(1-0.5)}{0.05^2} \cong 385$$

Es decir, se encuestaron 385 pacientes del listado de cirugías programadas y realizadas por el servicio de ortopedia y de cirugía general. Los 385 se tomaron proporcionales al número total de pacientes por servicio, (Ortopedia y Cirugía General) es decir, más pacientes de aquel servicio que tuvo mayor volumen de cirugías realizadas. El servicio de ortopedia presenta un promedio de 237 cirugías programadas y realizadas al mes, o sea el 62% de pacientes operados, y en esa misma proporción se tomó de la muestra (237 pacientes de ortopedia). Por lo tanto

el 38 % restante se tomó de los procedimientos de cirugía general, es decir que se encuestaron 148 pacientes de este servicio.

El tamaño de la muestra garantizó unos resultados con un nivel de capacidad inferencial correcto desde un punto de vista estadístico. Sin embargo el hecho de limitar el estudio a dos servicios y tomar sólo los pacientes con teléfono, supone de por sí un sesgo, que no permite conocer el impacto en otras poblaciones, vulnerables que podrían ser sujetos de inequidad importante en la práctica del CI.

Sin embargo, el conjunto de pacientes incluidos en la muestra, representaron el mayor número de pacientes considerados más vulnerables, en este caso, los soldados, que no diferían del conjunto de pacientes intervenidos en el mismo periodo en cada uno de los servicios estudiados.

3.1.6 Consideraciones éticas.

- Las consideraciones éticas de la investigación se acogen a la resolución número 8430 de 1993 artículo 11 del Ministerio de Salud colombiano, hoy Ministerio de Protección Social, dado que es una investigación que no le confiere riesgo alguno a los sujetos de investigación.

- Se garantizó compromiso de confidencialidad de las respuestas, no recogiendo ningún tipo de identificación personal en las bases de datos surgidas de la encuesta y los pacientes tenían libertad de aceptar o no participar en la investigación.
- Se contó con aprobación por parte del Comité Investigación de la institución donde se realizó el estudio.

3.1.7 Limitaciones de la investigación.

Las limitaciones se debieron a la imposibilidad de localizar algunos de los pacientes principalmente del servicio de ortopedia, donde la mayor proporción son soldados que son trasladados a zona de orden público, donde la comunicación telefónica suele ser de difícil acceso. Otra dificultad que se pudo evidenciar fue debido a errores en el número telefónico, dado que la mayoría registraban un número celular y en varios casos no correspondían al paciente seleccionado. Otra de las limitaciones fue el temor manifestado por parte de los pacientes a que con esta información se tomara algún tipo represalia.

3.1.8 Sesgos.

- Con los pacientes se puede dar el sesgo de memoria.

- Sesgo dependiendo de los resultados percibidos por el paciente según el desenlace de su intervención quirúrgica.
- Sesgo inherente a la relación médico-paciente.
- Dado que la mayoría de los pacientes son soldados se podría dar el tema de la “obediencia debida”, en este caso se cree haber controlado con la garantía del anonimato y el hecho de que se la aplicó una persona ajena a los servicios y a su jerarquía militar. Es decir una persona no militar, sin ningún tipo de relación ni laboral ni social con la institución.

3.1.9 Clasificaciones de las variables.

Las variables que conforman la mayor parte de las preguntas son del orden categórico y su categorización se encuentra en el anexo número 1.

4. RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1 RESULTADOS

El procesamiento de los resultados, producto de las respuestas de los pacientes encuestados, se realizó con el programa estadístico SPSS 18. Para las variables categóricas, que conforman la mayor parte de las preguntas, se analizaron invariadamente mediante distribuciones de frecuencia y porcentuales. Finalmente, para establecer las asociaciones entre variables categóricas se acudió al análisis bivariado de frecuencia junto con pruebas de naturaleza ji-cuadrado con nivel de significancia del 5%.

El tamaño de la muestra inicial, tomando un 10% de pérdidas, fue de 423 pacientes. De estos se pudo realizar la encuesta a 386 pacientes, 238 (62%) del servicio de ortopedia y 148 (38%) de cirugía general, del programa de cirugía ambulatoria, operados en los meses de Octubre, Noviembre y Diciembre de 2009 en el HMC.

A continuación se hace una descripción y análisis de los resultados, en cuanto a género, edad, escolaridad, grado y condición militar del paciente. La variable edad se agrupo en cuatro categorías: entre 18 a 29 años, 30 a 39 años, 40 a 49 años y 50 a 60 años. El nivel de escolaridad se evaluó en cuatro categorías: sin escolaridad, primaria, secundaria y universitario.

La variable grado corresponde al tipo de vinculación entre el paciente y las fuerzas militares, donde civil es aquel paciente sin rango militar; militar activo es el paciente que está bajo el planeamiento y dirección estratégica del Comando General de las Fuerzas Militares de Colombia; y militar retirado es aquel que ya cumplió su ciclo con las fuerzas militares y no está bajo el planeamiento y dirección estratégica del Comando General de las Fuerzas Militares de Colombia.

4.1.1 Distribución demográfica.

La siguiente tabla muestra las características demográficas de la población encuestada y su distribución por frecuencias.

Tabla 2. Estadísticas descriptivas según características de la población.

Variables	n=386	%
Sexo		
Femenino	109	28.2
Masculino	277	71.8
Edad		
18-29	179	46.4
30-39	71	18.4
40-49	56	14.5
50-60	80	20.7
Escolaridad		
Sin Escolaridad	7	1.8
Primaria	171	44.4
Secundaria	143	37.0
Universitario	65	16.8
Grado		
Civil	150	38.9
Mil. Activo	212	54.9
Mil. Retirado	24	6.2
Categoría Militar del Paciente		
Soldado	160	41.5
Oficial	16	4.1
Suboficial	60	15.5
No Aplica	150	38.9

De las características demográficas se puede comentar que la mayor parte de la población son hombres (71.8%), de (n=386), mientras que el 28.2% corresponde a mujeres. Con predominio de pacientes jóvenes, entre 18 y 29 años con una frecuencia (46.4%), seguido del grupo etáreo entre los 50 y 60 años, el 20.7%.

Con respecto al nivel de escolaridad el 44.4% de la población sólo alcanzó la primaria, sin implicar la culminación de ésta. El 37% cursó estudios de secundaria. El 16.8% realizó estudios posteriores al grado de bachiller. El 1.8% corresponde al grupo sin escolaridad.

En relación al grado militar el 61.1% son militares, con un 38.9% de población civil. El grupo de militares esta conformado por militares activos y retirados y (n=236) el 67.8% corresponde a soldados, seguidos por suboficiales 25.4% y finalmente los oficiales 6.8%.

Tabla 3. El médico le informó acerca del CI.

	N=386	%
Si	258	66.8
No	126	32.6
No Recuerda	2	0.5

A la pregunta si fue o no informado acerca del CI, el 66.6% dijo si haber sido informado, y un 32.6% respondió no ser informado.

Tabla 4. Qué recuerda de la información recibida acerca del CI.

	n=386	%
El paciente asume los riesgos si algo sale mal	148	38.3
No aplica	128	33.2
Documento que hay que leer y firmar para autorizar la cirugía	101	26.2
No Recuerda	9	2.3

Al averiguar sobre lo que recordaban los pacientes sobre la información recibida acerca del CI, se encontraron respuestas como “el paciente asume los riesgos por si algo sale mal” un 38.3%, el 26.2% respondió “es un documento que hay que leer y firmar para autorizar la cirugía”, y el 2.3% no recuerda la información que recibió. Aquí nuevamente se evidencia el hecho de informar en el CI, sólo como un acto puntual o la simple firma de un documento en representación de un acto legal burocrático o administrativo. El CI debe ser considerado como un proceso continuo y gradual en virtud del cual el paciente usuario de un servicio de salud recibe la información necesaria y comprensible para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. (Cruceiro, A: 1999; Simón, P. 1999).

Tabla 5. El médico le explicó en qué consistía la Cirugía.

	n=386	%
Si	243	63.0
No	143	37.0

Frente a la pregunta de si le explicaron la cirugía, el 63% dijo sí ser informado y el 37% respondió que no.

Tabla 6. El médico le informó sobre las posibles complicaciones en la cirugía.

	n=386	%
Si	231	59.9
No	155	40.1

En lo que respecta a si fue informado sobre las posibles complicaciones de la cirugía el 59.9% sí fue informado y el 40.1% no fue informado.

Tabla 7. Quién le brindó la información acerca de la Cirugía.

	n=386	%
Médico Especialista	231	59.8
No supo quien	50	13.0
Residente	37	9.6
Enfermera	30	7.8
Nadie	24	6.2
Familiar	10	2.6
Estudiante	4	1.0

La anterior tabla muestra que la información acerca de la cirugía es dada por el especialista en el 59.8% de los casos, el 13% no supo quién le dio la información, el 9.6% fue informado por el residente, el 7.8% por la enfermera, 6.2% dijo “nadie”, el 2.6% por familiar y por ultimo 1% por el estudiante. Estos resultado muestran la ausencia y poca claridad respecto a quién es el profesional sanitario que debe brindar esta información al paciente y, se podría dudar de la idoneidad de los profesionales en cuanto a su experticia para informar y contestar las preguntas que pueden surgir de parte del paciente o su familia. También es importante tener presente ese 6.2% que dice no haber recibido información alguna respecto a su cirugía.

Tabla 8. Qué tanto comprendió la información dada.

Calificación en escala de 1 a 5	n=386	%
1	8	2.1
2	21	5.4
3	69	17.9
3.5	1	0.3
4	217	56.2
4.5	8	2.1
5	62	16.1

En la anterior tabla, la mayoría de la población (56.2%) calificó su comprensión de la información dada, con 4 sobre 5. Se consideró, para efectos prácticos de este

estudio que, una adecuada comprensión de la información, debe tener calificación de 4 ó superior, el 74.4% de la población sintió haber comprendido bien, mientras que el 25.6% sintió no haber comprendido lo suficiente.

Tabla 9. Se le dio la oportunidad de preguntar.

	n=386	%
Si	249	64.5
No	137	35.5

Aquí la percepción de los pacientes fue que al 64.5% se le dio la oportunidad de preguntar, mientras que al 35.5% no tuvo oportunidad.

Tabla 10. Preguntó sobre el procedimiento que se le iba a realizar.

	n=386	%
No	226	58.5
Si	160	58.5

El 58.5% realizó preguntas sobre el procedimiento que se le iba a realizar, mientras que el 41.5% no hizo ninguna pregunta.

Tabla 11. Aclaró las dudas que tenía respecto al procedimiento

	n=386	%
Si	203	52.6
No Aplica	104	26.9
No	74	19.2
No lo suficiente	5	1.3

Los pacientes en su mayoría (52.6%) dijeron que las dudas que tenían fueron aclaradas completamente, para el 19.2 % la información dada no aclaró sus dudas y el 1.3% las dudas no fueron aclaradas lo suficiente.

Tabla 12. Firmó el CI para la Cirugía que le fue realizada.

	n=386	%
Si	195	50.5
No	191	49.5

En esta tabla se observó que el 50.5% de la población firmó el CI para autorizar el procedimiento realizado y el 49.5% no. Sin embargo, es claro que la firma de un documento de CI no garantiza que se cumpla con el deber de informar.

Una vez conocida la anterior información, y en particular, el evento de no recibir información de parte del médico, se procedió a contrastar este hecho con la historia clínica (HC), para lo cual se tomo una submuestras de 90 HC para evidenciar la presencia de la información consignada en la historia sobre consentimiento informado, los resultados se encuentran en la siguiente tabla.

Tabla 13. Análisis de Historias Clínicas.

Pregunta				
Muestra: n=90	Si		No	
Existe documento de CI	63	70%	27	30%
submuestra: n=63				
Existen datos de identificación completos	28	44%	35	56%
Consta el tipo de intervención	57	90%	6	10%
Existe registro de las complicaciones más frecuentes	48	76%	15	24%
Existe firma del paciente	48	76%	15	24%
Existe firma del responsable del paciente	12	19%	51	81%
Existe firma del médico	30	48%	33	52%
Existe firma de otros profesionales	3	5%	60	95%
Consta la fecha del CI	44	70%	19	30%
La fecha del CI es previa a la cirugía	44	70%	19	30%

De esta información se destaca que en 27 (30%) de las historias clínicas revisadas no se halló documento alguno de consentimiento informado. Esta información fue

constatada con los resultados de las encuestas telefónicas. Donde el 32.6% respondió no haber recibido información acerca del CI, y el 49.5% dijo no haber firmado consentimiento alguno.

Otro aspecto que se decidió indagar fue la completez de la información asociada al consentimiento informado; los resultados de esta revisión indican que de las 63 historias que presentaban CI, el 57% no tienen datos de identificación completos. Igualmente, en el 11% (n=7) de ellos no consta el tipo de intervención realizada. Es decir, sólo en el 89% de las historias clínicas revisadas consta el tipo de procedimiento. En el 21% (n= 13) de ellos tampoco existe un registro de las complicaciones más frecuentes. Es decir, que en 50 HC sí registraron las complicaciones más frecuentes. La ausencia de firma del paciente se observó en el 79% (n=50), frente al 21% donde sí firmaron. En 81% (n=36) de los casos no existe firma del responsable del paciente. De igual manera se evidenció que en el 52% (n=33) de los casos no existe firma del médico en el formato de CI.

Aunque la ley de ética médica en el artículo 15, consagra la obligación para el médico de pedir el consentimiento al paciente, sin ninguna exigencia adicional, la Resolución 1995 de 1999 por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, consagra expresamente en el artículo 11: "Anexos: son todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención tales como: CI".

Tabla 14. El médico le informó que usted podía negarse a la cirugía a pesar de haber autorizado y firmado.

	n=386	%
No	375	97.2
Si	11	2.8

Al 97.2% de la población total, no se les aclaró que podían negarse a la cirugía a pesar de haber autorizado y firmado el CI.

Tabla 15. Cómo fue la decisión de operarse.

	n=386	%
Voluntaria	272	70.5
Del médico	108	28.0
De un familiar	6	1.6

El 70.5% de la población dice haberse operado voluntariamente, mientras que el 28% asegura que la decisión fue del médico y el 1.6% dice que fue un familiar quien tomó esa decisión.

Tabla 16. Fue informado que el CI no exime de responsabilidad al médico en caso de mala práctica profesional.

	n=386	%
No	360	93.3
Si	25	6.5
No Recuerda	1	0.3

Al 93.3% de los encuestados no se le informó que el CI no exime de responsabilidad al médico en caso de mala práctica profesional. Sólo el 6.5% fue informado sobre este aspecto.

Tabla 17. Calidad de la información recibida.

	n=38	%
Buena	276	71.5
Regular	56	14.5
Excelente	45	11.7
Mala	9	2.3

El 71.5% de los pacientes encuestados calificó la información recibida como buena, 14.5% como regular, 11.7% como excelente y 2.3% como mala.

Tabla 18. Conoce sus derechos como paciente

	n=386	%
No	349	90.4
Si	37	9.6

El 90.4% de la población encuestada no conoce sus derechos como paciente; es decir que sólo el 9.6% los conoce.

Tabla 19. En qué momento firmó el CI.

	n=386	%
Antes de la Cirugía	359	93.0
No lo firmó	21	5.4
No Recuerda	5	1.3
Después de la Cirugía	1	0.3

Aunque el 93% de la población firmó el CI antes de la cirugía, esto no garantiza que los pacientes hayan recibido la información necesaria y suficiente para tomar una decisión reflexiva y autónoma respecto al procedimiento que se le realizará.

Tabla 20. Cuánto tiempo transcurrió entre la información y firma del CI y la cirugía.

	n=386	%
Unos minutos	144	37.3
Más de dos día	121	31.4
Uno a dos día	71	18.4
No aplica	32	8.3
No Recuerda	18	4.7

Entre los pacientes que firmaron el CI antes de la cirugía, el 37.3% corresponde a los que firmaron minutos antes (n=144), el 31.3% (n= 121) firmó con más de dos días de anterioridad y el 18.4% firmó uno o dos días antes. Con esta variable se observa al PCI como un único momento, en el que la información se da en un acto puntual, que no hace parte de un proceso gradual, oral, de diálogo entre las partes, que permita ampliar la información, de ser necesario. Es claro que la firma de un documento de CI no reemplaza el proceso de información.

4.1.2 Análisis bivariado.

En el siguiente análisis se intenta buscar posibles asociaciones entre la variable información y el poder de decisión, frente al grado y a la categoría militar. Como se sabe cuando se trabaja con poblaciones subordinadas o jerarquizadas son posibles los abusos o la omisión de información por el sentido de la obediencia debida y/o subordinación, lo que ha llevado a la creación de normas y tratados nacionales e internacionales para su protección (Constitución Política de Colombia (1991), Declaración de Lisboa (1981/1995), normas CIOMS (2002).

Bajo estos supuestos se realizó el análisis de esta información y se construyeron las tablas numeradas como 21, 22 y 23, que mostraron lo siguiente:

Tabla 21. Categoría Militar del Paciente * Le informaron la necesidad de autorizar la cirugía.

			Autorización de la Cirugía			Total
			No	Si	N R	
Categoría Militar del Paciente	Soldado	Recuento	75	84	1	160
		% de Categoría Militar del Paciente	46.88%	52.50%	0.63%	100.00%
		% de Le informaron qué es CI	84.30%	57.90%	50.00%	67.90%
	Oficial-Suboficial	Recuento	14	61	1	76
		% de Categoría Militar del Paciente	18.42%	80.26%	1.32%	100.00%
		% de Le informaron qué es CI	15.70%	42.10%	50.00%	32.10%
Total		Recuento	89	145	2	236
		% de Categoría Militar del Paciente	37.71%	61.44%	0.85%	100.00%
		% de Le informaron qué es CI	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

Para buscar establecer si la categoría militar del paciente esta asociada a recibir o no la información sobre la necesidad de autorizar el procedimiento, se abordó descriptivamente la anterior tabla de contingencia, en donde, entre los soldados la información sobre la autorización fue dada al 52.8% (n=84), mientras que entre los oficiales y sub-oficiales fue de 81.3% (n=61). Lo anterior hace pensar en una asociación significativa entre el rango militar y la información recibida. Prueba Ji cuadrado, $\chi^2_c=17.567$, valor-p=0,000.

Se muestra entonces, que la condición de soldado influyó en el hecho de no recibir información sobre la necesidad de autorizar la cirugía, lo que concuerda con diversos autores que han escrito sobre el tema de omisión de información debida a la jerarquización. En este caso la jerarquización se da tanto en la categoría de médico y en la de militar, dado que algunos de los soldados fueron atendidos por médicos militares.

Tabla 22. Categoría Militar del Paciente * Le explicaron en que consistía la cirugía.

			Le explicaron en qué consistía la Cirugía		Total
			No	Si	
Categoría Militar del Paciente	Soldado	Recuento	89	71	160
		% de Categoría Militar del Paciente	55.6%	44.4%	100.0%
	Oficial-Suboficial	% de Le explicaron en qué consistía la Cirugía	89.0%	52.2%	67.8%
		Recuento	11	65	76
	% de Categoría Militar del Paciente	14.5%	85.5%	100.0%	
	% de Le explicaron en qué consistía la Cirugía	11.0%	47.8%	32.2%	
Total		Recuento	100	136	236
		% de Categoría Militar del Paciente	42.4%	57.6%	100.0%
		% de Le explicaron en qué consistía la Cirugía	100.0%	100.0%	100.0%

También se buscó asociación entre la categoría militar del paciente y el recibir o no información sobre la cirugía que le fue realizada. Entre los soldados se le informó al 44.4% (n=71), mientras que entre los oficiales y suboficiales el porcentaje de pacientes informados fue de 85.5% (n=65). Estos porcentajes indican una posible asociación entre el rango militar y la información recibida. Prueba Ji cuadrado, $\chi^2_c=35.733$, valor-p=0,000. Entonces se reitera que existe una asociación significativa entre la omisión de información y la categoría militar. Es

decir, que el soldado, por su nivel de escolaridad bajo y su condición de subordinado, es más vulnerable.

Tabla 23. Categoría Militar del Paciente * La decisión de operarse.

			La decisión de operarse fue			Total
			Voluntaria	Médico	N R	
Categoría Militar del Paciente	Soldado	Recuento	77	82	1	160
		% de Categoría Militar del Paciente	48.13%	51.25%	0.63%	100.00%
		% de La decisión de operarse fue	52.70%	92.10%	100.00%	67.70%
	Oficial-Suboficial	Recuento	69	7	0	76
		% de Categoría Militar del Paciente	90.79%	9.21%	0.00%	100.00%
		% de La decisión de operarse fue	47.30%	7.90%	0.00%	32.30%
Total	Recuento	146	89	1	236	
	% de Categoría Militar del Paciente	61.86%	37.71%	0.42%	100.00%	
	% de La decisión de operarse fue	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	

De igual forma se quiso establecer si la categoría militar del paciente está asociada a la voluntariedad. Para los soldados la decisión de operarse de forma voluntaria se dio en el 48.4% (n=77), mientras que entre los oficiales y suboficiales se dio en el 90,8% (n=69). Los datos estadísticos mostraron asociación significativa entre el rango militar y la decisión de operarse voluntariamente. Prueba Ji cuadrado, $\chi^2_c=39.218$, valor-p=0,000. Esto indica que los soldados tuvieron menos oportunidad de tomar sus decisiones de manera voluntaria. En esta pregunta valdría la pena profundizar si los pacientes que respondieron que la

decisión la tomó el médico (n=82) 51.6%, lo hicieron considerando que era el médico quien tenía el conocimiento y por lo tanto el indicado para decidir.

4.2 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Los resultados de las encuestas se analizaron desde una perspectiva inductiva e interpretativa. A través del modelo inductivo se contextualizó la información por parte del médico, así como la comprensión y voluntariedad de los pacientes, teniendo como eje la relación médico-paciente, para luego hacer una definición de los resultados desde lo teórico.

Al identificar el proceso en la práctica clínica del CI, se logró comprender algunos de los aspectos que actuaron como barreras en la información y decisiones de los pacientes, o en su autodeterminación y el ejercicio de sus derechos fundamentales. Para ello se definieron las siguientes categorías:

- **Información del CI:** comunicación necesaria entre el paciente y el médico dentro del proceso de CI.
- **Conceptualización del CI:** son los significados y percepciones acerca del CI expresada por los pacientes encuestados.

- **Relaciones de poder entre el médico y el paciente y su influencia en la práctica del PCI:** se define como las relaciones de dependencia e interdependencia ó de cualquier otra índole que se identifique entre pacientes, y el médico.
- **Barreras que intervienen en el adecuado desarrollo del PCI:** son los factores que inciden negativamente directa o indirectamente en un adecuado PCI.
- **Derechos de los pacientes:** se mencionan los derechos que identifican los pacientes.

A continuación se analizan cada una de estas categorías teóricas frente a los resultados empíricos de la investigación:

4.2.1 Proceso de comunicación e información dentro del CI.

Los resultados en esta investigación mostraron que la comunicación e información por parte del médico hacia el paciente fue insuficiente. El 32.6% respondió no haber sido informado acerca del CI, el 66.8% de ellos contestó haber recibido información. El 26.2% respondió que el CI: “es un documento que hay que leer y firmar para autorizar la cirugía”, el 38.3% piensan que “es un documento para el

paciente asumir los riesgos de la cirugía y eximir al hospital y a los médicos de las responsabilidades legales, por si algo sale mal en el procedimiento quirúrgico”.

A la pregunta de si él médico le explicó en qué consistía la cirugía, el 37% dijo no ser informado y el 63% respondió que sí había recibido información. Igualmente se indago sobre la información frente a las posibles complicaciones quirúrgicas; el 26% (n=100) no fue informado, el 74% (n=286) sí. Esta subcategoría corresponde al modelo informativo, donde el paciente percibe de parte del médico una información reducida. Dado que el médico se limita a dar esta poca información, no se interesa por los valores particulares del paciente, su familia, ni por el impacto que pudo ocasionar esta información en el paciente.

Wiesner cita a varios autores que han señalado que las quejas de los pacientes acerca de la información que reciben del personal de salud, no se refieren exclusivamente a información técnica de su condición de salud. Si bien es importante, la información técnica no constituye el único tipo de información que un paciente espera recibir de su médico.³³

El modelo procesual se caracteriza por una comunicación participativa, entre el paciente y el médico, donde el paciente interviene, pregunta sus inquietudes,

³³ WIESNER, C. C. Monsalve, M.L. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Universidad Externado de Colombia: Digiprint Editores EU: 2009. P. 81.

aclara sus dudas y el médico escucha atentamente y de manera cordial le informa y aclara las dudas al paciente y a su familia. Se debe admitir una comunicación en ambas direcciones, en términos amables, claros y sin “prisa” tomando en cuenta la opinión del paciente, guiado por el conocimiento del profesional pero respetando la decisión del paciente. Este modelo no se observó en el grupo estudiado.

También se analizó el modelo deliberativo, donde el médico ayuda al paciente a “determinar y elegir, de entre todos los valores relacionados con su salud y que pueden desarrollarse en el acto clínico, aquellos que son los mejores, no se observó este modelo, quedando entre dicho el poder deliberar de los pacientes militares; lo que se podría estar relacionado por la condición de ser militares donde se confunde el derecho a la autodeterminación como consecuencia a la jerarquización y el paternalismo fuerte que se ejerce en este medio. De esta forma se vulneran los derechos de los pacientes reconocidos en la Constitución Política de Colombia (1991), Declaración de Lisboa (1981/1995) y en las normas CIOMS (2002).

4.2.2 Conceptualización e importancia del CI.

Los pacientes, en general, perciben el CI como un documento legal que una vez firmado por el paciente exime de responsabilidades legales al médico y a la institución en el evento de que algo salga mal. Así lo percibieron el 26.2% de los

pacientes encuestados, mientras que el 38.3% contestó que el CI es para que el paciente asuma los riesgos de la cirugía.

Ante el desconocimiento, por parte de los pacientes, acerca de la importancia del CI se observó, en muchos casos, la sustitución del diálogo y la información por la firma de un documento escrito. Esta sustitución es un atentado grave a las necesidades de ayuda del enfermo.³⁴

4.2.3 Relaciones de poder entre el médico y el paciente.

El CI no puede ser visto sólo como un acto puntual o la simple firma de un documento en representación de un acto legal burocrático o administrativo, sino que, más bien, debe ser considerado como un proceso continuo y gradual en virtud del cual el paciente, usuario de un servicio de salud, recibe la información necesaria y comprensible para participar en las decisiones con respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad (Guías, J, Balaña, LI, Carbonell J. Simón, R. Surroca R. Nualart, LI: 1999); (Cruceiro, A: 1999); (Simón, P. 1999).

Para que se establezca una relación, necesariamente se tiene que dar la comunicación e información, y esta ha de ser comprendida por parte del paciente y su familia, con el fin de proteger el derecho a la información, permitiendo así tomar una decisión informada y razonable que es lo requerido en el seno de la

³⁴ SIMÓN, P. El Consentimiento Informado. Madrid. Editorial Triacastela, 2000. P. 40.

relación terapéutica. Sin embargo, los resultados de este estudio muestran que no hubo comunicación e información clara, completa, oportuna entre el médico y el paciente, que le permitiera un verdadero acuerdo con respecto a las alternativas posibles de tratamiento. Así lo muestran algunas respuestas de pacientes: “los médicos no tienen tiempo para explicar”, “Es cierto que uno es bruto, pero si a uno le explican uno entiende”, “El médico me regañó por que no firmaba, pero tenía miedo”, “No soy estudiado pero me pueden explicar”.

Según Pablo, S., la autodeterminación de las personas, el ejercicio de la propia soberanía sobre el cuerpo y la mente, y la imposibilidad de recortarla salvo cuando perjudique a otros –como dijo Stuart Mill dos siglos después- se convierte en la clave moral del proyecto sociopolítico de la Modernidad.³⁵

Otras de las subcategorías estudiadas fueron las relaciones de poder entre el médico y el paciente, y las consecuencias de estas relaciones en el momento de la toma de decisiones de los pacientes.

El modelo paternalista se ve claramente reflejado en las percepciones de algunos pacientes que ponen en los médicos y su conocimiento técnico, toda la confianza para el manejo de su enfermedad. Llama la atención respuestas como: “los doctores son muy lindos, ellos siempre buscan lo mejor para uno y me informaron

³⁵ <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v29s3/original3.pdf>_Los Mitos del Consentimiento Informado. Revisado el día 13 de agosto, 2010.

todo muy bien”, “lo que los doctores decidan está bien”, “uno lo que necesita es confiar en su médico para que todo salga bien”.

Con estas respuestas se evidencia que los pacientes se mueven en un modelo paternalista, dejando la toma de decisiones en manos de los médicos. Esta situación que se ve agravada por la jerarquía militar donde el “soldado”, condición que se presentó en el 41% de los encuestados, en la mayoría de casos son atendidos por médicos militares, con mayor rango militar que la del soldado. Es decir, se presenta una doble jerarquización: la condición de ser médico y a su vez su “superior”.

Otros factores agravantes son: el nivel de escolaridad de estos pacientes, donde el 44% cursaron hasta la primaria con una tendencia hacia la primaria baja (segundo y tercero de primaria), la falta de tiempo y prisa al dar la información a los pacientes, el lenguaje técnico utilizado por los médicos, y la posición “arrogante” y de “superioridad” percibida por los pacientes. Todo esto hace que la información sea escasa y poco comprendida por los pacientes, llevando a que el modelo paternalista persista de manera fuerte en esta institución.

En este contexto se puede observar, cómo esta relación paternalista afecta la percepción que se tiene del CI. Son estas situaciones de poder y dependencia entre el médico y el paciente, las que hacen que el consentimiento y la autonomía

sean vulnerados y se confundan las libertades y derechos de los pacientes con las “obligaciones de los militares o la obediencia debida”.

Frente a los resultados empíricos al evaluar el modelo autonomista, se encontró que el 90.79% (n=67) de los pacientes respondieron que la decisión de operarse fue voluntaria y corresponde a los oficiales y sub-oficiales y el 48% (n=77) dijo no ser voluntaria. Sin embargo, llama la atención que al preguntar si el médico le había informado que a pesar de haber firmado el CI, podía negarse a la cirugía, el 97% respondió no haber sido informado. También es notable el hecho de que el 37% de los pacientes recibió la información y firmó el CI minutos antes de la cirugía y un 4.7% dice no haber recibido información y no haber firmado nunca el CI. Este contexto muestra que la aplicabilidad del modelo autonomista en el grupo de pacientes estudiado no se dio. Esto podría deberse a varias razones primero al desconocimiento por parte de los pacientes de sus derechos como pacientes, segundo a su condición subordinada, tercero las mismas políticas institucionales frente al tema de los derechos de los pacientes, que carece de un programa de educación sistemático y continuo para la sensibilización a los grupos asistenciales, a los pacientes y al personal administrativo.

De igual manera se desconoció la exigencia legal del CI y la falta del PCI como un espacio de reflexión y participación activa del paciente en la toma de decisiones. Dado que la visión autonomista es completamente contrapuesta a la visión paternalista, en este modelo es el paciente el encargado de tomar sus propias

decisiones, sin tomar en cuenta el conocimiento o grado de comprensión de la información acerca de los procedimientos médicos que se le deban realizar y que deben ser informados por el médico. Se observó por parte de los pacientes un desconocimiento de lo que es el CI, y se referían al CI como un único momento que consistía en la firma de un documento para autorizar la cirugía, para de esta manera eximir a los médicos de responsabilidades legales, asumiendo el paciente los riesgos de lo que pudiera salir mal en el procedimiento. Al parecer se está confundiendo “la obediencia debida”, con la pérdida de la autonomía o del derecho a la autodeterminación. Por eso cuando se exploró si la categoría militar del paciente esta asociada a la toma de decisiones, en cuanto a si se opera o no, se hallaron diferencias estadísticamente significativas (valor-p=0,000). Es decir que la voluntariedad del soldado fue menor que la voluntariedad de los sub-oficiales y oficiales, al decidir si se operaban o no.

El modelo Burocrático, se observó en las situaciones en que los pacientes percibieron de parte de los médicos y de las enfermeras, el CI como un documento más que se debe anexar a la historia clínica, para evitar problemas legales. Se encontraron percepciones de los pacientes como estas: “Firme por qué sin firmar no lo puedo operar, después, la familia viene a demandar”, “a los doctores no les interesa que el paciente entienda, solo quieren lavarse las manos y aprender en uno”. Según estas manifestaciones, los pacientes se sienten como medios no como fines.

Las situaciones que obstaculizan el PCI son de diversa índole, esa es una de las conclusiones después de lo manifestado por los pacientes. Algunos pacientes percibieron la falta de tiempo, la prisa y las evasivas de algunos los médicos y el uso de lenguaje técnico. Estudios como los de Ovalle mostraron que el factor más destacado por parte de los pacientes es el uso de un lenguaje técnico empleado de forma oral y escrita, por parte de los médicos, considerado como el principal impedimento para lograr un buen entendimiento del CI.³⁶

4.2.4 Barreras que intervienen en el adecuado desarrollo del PCI.

La importancia ética del CI es un ideal que rara vez se logra en la práctica clínica, así lo afirma Ovalle y otros autores como Williams, J. Este autor menciona como algunos de los obstáculos los siguientes: “la incertidumbre acerca del diagnóstico; la complejidad de la información médica; las diferencias lingüísticas y culturales entre el clínico y el paciente; personal médico sobrecargado de trabajo y barreras psicológicas” que impiden a los pacientes tomar decisiones razonables.³⁷

Dado que la comunicación y la información son elementos ejes en todo el PCI, estos se vieron afectados por situaciones externas. Según los datos estadísticos, el 61% de los pacientes manifestó falta de información respecto al CI y a aspectos relacionados con su cirugía por parte del médico que les realizó el procedimiento

³⁶ Ovalle G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección BIOS Y OIKOS. Volumen 7. 2009. p. 117.

³⁷ William, J, 2008.

quirúrgico; y el 35.5% respondió que el médico no les dio la oportunidad de preguntar, aquí influyó de igual forma el grado de escolaridad, el grado o rango militar, el lenguaje técnico utilizado y la poca importancia que los médicos le dan al PCI.

Dado que entre los soldados la autorización sobre la cirugía fue dada por el 52.50% (n=84), mientras que entre los oficiales y sub-oficiales fue de 80.26% (n=61), se encontraron diferencias estadísticas significativas (valor-p=0,000), nuevamente la condición de soldado hizo que la información fuera mínima. La misma situación se observó en el recibir o no información sobre la cirugía realizada, por lo que la condición de ser soldado hizo que recibiera menos información que los oficiales y sub-oficiales.

De alguna manera la jerarquización (relación médico-paciente), representa un papel importante en la omisión de información en procesos como el CI. En este caso la jerarquización se da tanto en la categoría de médico como en la de militar, escenario presente en varios casos, dado que existe la condición de médico y a la vez militar.

Se sabe cuando se trabajan poblaciones subordinadas o jerarquizadas que son posibles los abusos o la omisión de información y la falta de respeto a su autodeterminación por el sentido de la obediencia debida y/o subordinación, lo que ha llevado a la creación de normas y tratados nacionales e internacionales para la

protección de estos grupos, dada su condición de vulnerabilidad. (Constitución Política de Colombia (1991), Declaración de Lisboa (1981/1995), normas CIOMS (2002).

Se considera este, un hallazgo de suma importancia para esta institución, el cual debe ser considerado en la toma de decisiones y para la conformación de sus políticas en la atención en salud de los soldados, enfocadas a la protección de sus derechos como pacientes.

4.2.5 Derechos de los Paciente.

Otra categoría analizada son los Derechos de los Pacientes, en la que se observó un 90.4% de desconocimiento de estos por parte de los pacientes encuestados. Se quiere puntualizar en algunas respuestas como la siguiente: “acaso nosotros tenemos derechos, a uno solo le toca obedecer”. Los pacientes que respondieron conocer sus derechos fueron el 9.6% y los derechos a los que hicieron referencia fue a la información y a la atención oportuna.

Los derechos de los pacientes, no son otra cosa que especificaciones del derecho general al “consentimiento informado”. Así pues, la teoría del CI adquiere un nuevo relieve, puesto que, ya no será posible verla solamente como una carga legal impuesta al personal de salud, sino como una demanda social con un

contenido moral importante, emanado de la reflexión sobre la manera de concretar y aplicar los derechos humanos en situaciones reales como es la enfermedad.³⁸

4.3 DISCUSIONES Y CONCLUSIONES

De acuerdo a todo lo revisado en la teoría y a los resultados de esta investigación sobre PCI en cirugía, varios aspectos sobresalen en la discusión: el primero de ellos es el deber de los profesionales de la salud de informar a los pacientes como un derecho de éstos, que las sociedades democráticas hoy, han decidido amparar, dado que el PCI supone un proceso que va más allá de la firma de un documento de autorización y su fundamento es la información, comprensión y confianza, entre el paciente y el médico.

Al indagar a los pacientes sobre la percepción acerca de la forma como los médicos transmiten la información, se pudo establecer que en la práctica clínica el CI es más una cuestión formal de cumplimiento de un requisito legal o administrativo y no una obligación moral de excelencia, basada en una relación médico-paciente, de mutuo respeto, donde los derechos de los pacientes son una de las pautas importantes a tener en cuenta en las instituciones de salud y en el procedimiento de CI.

³⁸ SIMÓN, P. El Consentimiento Informado. Madrid. Editorial Triacastela, 2000. P. 70.

En la vinculación que exige el plano moral del CI, se entiende que la relación terapéutica está fundamentada en compartir información, que tiene para el paciente una connotación especial, toda vez que será el punto de partida para tomar una decisión importante basada en la información recibida y en la comprensión de ésta. Así que ella deberá orientarse por una serie de presupuestos que garanticen no sólo el entendimiento por parte del paciente, sino el respeto a su dignidad, sus derechos y su capacidad de autogobierno.

En el PCI influye el tiempo que el médico dedique para conversar con el paciente. La ley de ética médica en Colombia en su Artículo 10, sostiene que “El médico dedicará al paciente el tiempo necesario para hacer una evaluación adecuada de su salud e indicar los exámenes indispensables para precisar el diagnóstico y prescribir la terapéutica correspondiente...” Esto se entiende como que, la evaluación de la salud, y la comunicación que se establece con el paciente, deben tener un tiempo prudencial a fin de que el paciente entienda lo que el médico está explicando. Esta situación no se podrá dar sin la fase necesaria para que la persona exprese sus dudas, temores e inquietudes, y el profesional resuelva cada una de ellas en la medida de lo posible. El tiempo previo a la firma del consentimiento deberá ser el suficiente para que el paciente adquiera la confianza necesaria para someterse al procedimiento que el médico realizará sobre él.

Un principio de la comunicación del médico con el paciente es la actitud de apoyo y prudencia que deberá mostrar el médico. Dicha actitud se deberá dar cuando el

paciente está en la etapa de información previa a autorizar o firmar el consentimiento. La ley de ética médica en el artículo 11 expresa: “La actitud del médico ante el paciente será siempre de apoyo. Evitará todo comentario que despierte su preocupación, y no hará pronóstico de su enfermedad sin las suficientes bases científicas”³⁹. Este deber adquiere gran importancia en materia de información para no despertar preocupaciones innecesarias al paciente, al mismo tiempo que garantizará la buena relación medico-paciente y evitará la manipulación del paciente con información parcial o con la omisión de partes importantes o necesarias de la misma. La información se debe caracterizar por la simplicidad, veracidad, prudencia y claridad de parte del médico, frente a un paciente que es autónomo.

Autoras como Wiesner y Ceballos, han señalado que las quejas de los pacientes acerca de la información que reciben del médico no se refieren exclusivamente, a información técnica de su condición de salud. Si bien es importante, la información técnica no constituye el único tipo de información que un paciente espera recibir de su médico. Por esta razón, es necesario definir no solo lo que se debe entender por información clara, completa y oportuna sino, además, la manera como se puede satisfacer las necesidades de comunicación del paciente.⁴⁰ Esto muestra que el modelo biológico o exclusivamente científico no es suficiente para la

³⁹ Ley 23 de 1981. Código de ética médica. Republica de Colombia.

⁴⁰ WIESNER, C. C. Monsalve, M.L. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Universidad Externado de Colombia: Digiprint Editores EU: 2009. P. 2.

relación médico-paciente ni para transmitir toda la información veraz y necesaria pues muchos procedimientos cobijan aspectos biopsicosociales en cada evento o individuo.

Se concluye en esta parte, y a manera de reflexión, que es necesario incentivar un clima de participación que permita la inclusión de los valores y el proyecto existencial del paciente y la búsqueda de la visión biopsicosocial. Donde juega un papel importante la sensibilización y el cambio de actitud de los profesionales de la salud, sin ignorar que en el PCI, los actores no son sólo el paciente, su familia y el personal de salud, sino que hay otros actores como por ejemplo las instituciones y administradores de las entidades de salud, las políticas de salud, y las universidades, que también forman parte de este entramaje social frente a los enfermos.

De manera general, la mayoría de los pacientes de este estudio percibieron el PCI no como un proceso, sino como un único momento en el cual se firma un documento de respaldo legal para los médicos, donde el paciente asume toda la responsabilidad del procedimiento. Igualmente hubo una percepción generalizada de que para el médico es imperioso dejar constancia de la práctica de una información previa a un procedimiento, a través de un formulario firmado por el paciente y por el médico, donde se exime al profesional de toda responsabilidad legal, puesto que el conocimiento proviene de un experto al cual no se le puede cuestionar (relación jerárquica de autoridad o modelo paternalista). Este clima de

desconfianza debe trascender a uno de confianza (basado en el respeto a la autonomía del paciente), en el cual el paciente pueda pedir y ampliar la información recibida, la cual debe ser creíble y verdadera, donde las acciones médicas a su vez, den confiabilidad a los pacientes. Esto lleva a concluir que aunque la ley obliga a hacer el CI por escrito, esto no garantiza en ningún momento que el proceso de información sea adecuado y comprendido por el enfermo.

Es claro que en Colombia se tienen normas que presentan con exactitud el proceso para llegar al CI, y que reivindican la autonomía individual y la dignidad de los pacientes. El derecho colombiano y, los documentos y consensos en bioética no se limitan a exigir la firma en un documento de consentimiento. El paciente tiene derecho a una comunicación plena y clara con el médico, apropiada a sus condiciones mentales, psicológicas y culturales, que le permita obtener la información necesaria sobre la alteración de salud que padece, así como de los tratamientos que se le vayan a practicar, el pronóstico y los riesgos que dicho tratamiento conlleve.⁴¹

El mayor grado de participación de los individuos se fundamenta en la necesaria información previa para ayudar a reflexionar y valorar la conveniencia de someterse a las intervenciones asistenciales que se le proponen bajo el concepto de una decisión autónoma y libre. El CI se debe realizar, sin olvidar que su

⁴¹ Artículo 1.2, Resolución 13437 del Ministerio de Salud (hoy de la Protección Social).

finalidad última es hacer copartícipe al paciente en las decisiones y responsabilidades que le afectan, y no convertirlo en una herramienta para el impulso de una medicina defensiva que disminuya la responsabilidad del profesional al indicar o al actuar, ni dejar al paciente amparado por el largo legado del Paternalismo, en otras palabras el CI es para el ejercicio de la autonomía libre del paciente y no fue concebido como un documento protector para el personal de salud.

Lo que se pretende, y vale la pena reiterar una vez más, es que el carácter legal del consentimiento no sustituya la posibilidad de comunicación, diálogo, comprensión y toma de decisiones compartidas que son la esencia del acto asistencial.

Otra situación importante identificada en esta investigación es el hecho de que los pacientes percibieron como principal barrera en la comunicación el uso de un lenguaje técnico de parte del médico, que impide la comprensión por parte del paciente. Razón que lleva a proponer, debido que en la base del CI se encuentran las habilidades comunicativas, una capacitación en temas de humanización y bioética para el personal de salud, como política institucional.

Además, por ser el proceso de información un principio esencial del CI, se concluye que es necesario realizar próximas investigaciones para profundizar

sobre la forma en que el médico transmite la información durante la práctica clínica.

Un segundo aspecto para la discusión se relaciona con la voluntariedad. Según Faden y Beauchamp (1986), la voluntariedad se relaciona con la autonomía, la libertad y la independencia, por esa razón es imperioso que el médico deba actuar según los mejores intereses del paciente, proporcionándole información y asesoría suficiente que favorezcan la toma de decisiones autónomas, libres de cualquier influencia o coerción indebidas. La voluntariedad, es otro de los aspectos fundamentales del CI, lo cual implica una nueva cultura en el desarrollo de la relación clínica. Dicha relación exige un mayor respeto a los individuos que el que se tenía hasta ahora. El CI debe ser una garantía de la autonomía moral y no un expediente para eximir una responsabilidad jurídica. Este es el principio general en que se basa el CI, ético antes que jurídico.⁴²

Es importante recordar que el enfoque moral del CI trata básicamente de las condiciones que se deben cumplir para que se respete el derecho de los pacientes a tomar decisiones en cuanto a lo que debe hacerse con su salud y con su cuerpo. Ahora se exige de parte de los profesionales de la salud que comprendan que sus obligaciones éticas profesionales ya no pueden ser las mismas que las de los antiguos médicos hipocráticos. El trato a las personas y el derecho a

⁴² BROGGI, M. A. Problemas Prácticos del Consentimiento Informado. Fundación Víctor Grifos i Lucas.

autodeterminarse es actualmente parte de la base irrefutable de que las personas siendo dignas, merecen igual consideración y respeto como lo dijera Kant. Esto es algo que nadie cuestiona hoy día, independientemente del modo de fundamentación por el que llegue a ello. Esta afirmación constituye hoy una verdad racional transhistórica y transcultural que nadie puede cuestionar seriamente sin quedar al margen de la vida racional y de la comunidad humana (Simón, P: 2004: 30).⁴³ Sólo una vez se haya dilucidado esto se podrá restablecer una verdadera armonización entre la relación médico paciente, la cual viene en crisis desde el siglo XX, y los pacientes se sentirán respetados en su dignidad e integridad.

Todo paciente debe ser considerado en principio, libre y competente para decidir sobre su integridad y sobre su futuro, y por tanto, debe intervenir activamente en las decisiones clínicas que le atañen a su salud o enfermedad. Esto conlleva poder aceptar o rechazar lo que se le propone después de tener una información suficiente y haberla comprendido para ello. Es decir, que se reconozcan los derechos fundamentales del paciente y los derechos de las personas vulnerables, en este caso las fuerzas militares, a quienes se les debe garantizar protección especial, tal como lo consignan las normas internacionales (CIOMS 2002, Derechos Humanos, Derechos de los Pacientes entre otros ya mencionados).

⁴³ SIMÓN, P. El Consentimiento Informado: Abriendo Nuevas Brechas. Madrid. Editorial Triacastela, 2004.

Una conclusión, de acuerdo a los resultados de esta investigación, es que aún se mantiene la estructura paternalista y jerárquica que muestra la manera incorrecta en que se está realizando el PCI. Al realizar el PCI de manera incorrecta, se está vulnerando la capacidad de autogobierno de los individuos.

Como otra conclusión se tiene que, al realizar el PCI de manera incorrecta, se vulnera la autonomía ó capacidad de autodeterminación de los seres humanos, que permite elegir de forma racional, sobre la base de una apreciación personal, entre futuras posibilidades evaluadas en función de sus propios sistemas de valores dentro de un contexto social y cultural propio de cada individuo. Cuando no se cumple con este atributo, se vulneran condiciones humanas como la dignidad y la libertad. Por lo tanto el PCI sólo es posible en una relación médico paciente donde se respete la autodeterminación de los pacientes. Para ello se recomienda profundizar en las estrategias de comunicación, que favorezcan el diálogo, que propicien el reconocimiento y el respeto a las expectativas de los pacientes.

Así mismo a través de una racionalidad comunicativa las personas logran ponerse de acuerdo y, con ello se intentan superar algunos de los conflictos entre enfermos

y profesionales de la salud que resultan como consecuencia de las barreras que dificultan un adecuado PCI.⁴⁴

Finalmente, quiero hacer énfasis en la importancia de promover la investigación de campo para evaluar, en la práctica clínica, el cumplimiento del PCI desde la perspectiva bioética en poblaciones vulnerables. Igualmente estudiar la autonomía de los médicos militares en el ejercicio de la profesión médica y la gran importancia en la formación académica del personal de salud acerca del PCI desde la perspectiva bioética.

4.4 PAUTAS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ADECUADO PCI

Como objetivo final de esta investigación está el construir, con base en los resultados de este estudio, un PCI desde un enfoque con perspectiva bioética, sin desconocer el carácter jurídico que debe tener este proceso. Un adecuado CI, se deben incluir elementos provenientes tanto de la teoría legal como de la teoría bioética. Sin ignorar que en el PCI, los actores no son sólo el paciente, su familia y el personal de salud, sino las entidades sanitarias, sus administradores y las políticas de salud.

⁴⁴ OVALLE G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección BIOS Y OIKOS. Volumen 7. 2009.

La base del PCI está dada por la relación médico-paciente, la cual debe tener como fundamento principal la comunicación entre las dos partes. Es importante que se tenga en cuenta los intereses de los pacientes por conocer su situación de salud y los procedimientos alternativos, así como una disposición genuina de parte de los médicos por explicar lo necesario, en términos sencillos de acuerdo a lo requerido por cada paciente. De igual forma las políticas institucionales deben tener como prioridad en su misión el respeto a los derechos de los pacientes, propiciando la educación en estos derechos, al personal sanitario, administrativo, a los pacientes y sus familias, dado que estas directrices son condiciones ineludibles para el ejercicio pleno de la autonomía de los pacientes y del personal sanitario.

Para mejorar estos aspectos es necesario, sin lugar a dudas, un cambio de actitud frente a la condición de los enfermos, donde el respeto permita verlos como sujetos con dignidad y con el derecho mínimo a ser informado sobre su salud y consultado para realizar cualquier tratamiento médico, quirúrgico o diagnóstico en su cuerpo.

En resumen un adecuado PCI debe incluir cuatro elementos indispensables como son la información, la comprensión, la voluntariedad.

- **Información**

La poca información y la calidad de esta información, por el uso de un lenguaje técnico, se identificaron como barreras en el CI. La información es uno de los elementos imperiosos en el CI para que este sea válido. Es el medio con que cuenta el paciente para poder opinar y tomar libremente las decisiones que considere pertinentes. La información como derecho debe ser previa a los procedimientos y/o tratamientos que se deben efectuar al paciente. Ofrecer al sujeto la oportunidad de preguntar todo sobre el procedimiento, alternativas si las hay, y consecuencias de las mismas, complicaciones más frecuentes e indicarle que puede no aceptar lo ofrecido y consecuencias de su no aceptación. Así mismo se le debe indicar al paciente, que el hecho de haber autorizado un procedimiento, no lo obliga y puede negarse en último momento, sin ser necesario dar explicación alguna al cambio de decisión. Igualmente debe tener claridad el paciente que el permiso otorgado al profesional de la salud para actuar en su cuerpo no va más allá de lo explicado y aceptado por el paciente y esto no exime de responsabilidad a los galenos en caso de una mala práctica profesional.

Como beneficio a una adecuada información se establece una relación médico-paciente, de confianza, de cooperación y adherencia al procedimiento o tratamiento. Donde igualmente el médico protegerá la intimidad y la confidencialidad depositada por el paciente. Para poder dar información a terceros se debe contar con la autorización del paciente. En caso de daños a terceros se

debe llevar a un comité de ética clínica donde se analice de forma sistemática y de manera interdisciplinaria la violación de la información y se llegue a un consenso donde se proteja la integridad del paciente y en algunos casos hay que acogerse a las leyes de cada país. De igual forma se protege el derecho a la verdad, es decir a recibir una información basada en el convencimiento moral de que es mejor la verdad que el engaño, como respeto a los individuos, para que se puedan tomar las decisiones, con la suficiente información y veracidad.

Para determinar qué tanto se informa se ha establecido el estándar de la persona razonable, es decir dar toda la información posible que el paciente requiera para que con ella pueda tomar una decisión razonable.

El "voluntario razonable": la medida y naturaleza de la información debería ser tal que las personas, sabiendo que el procedimiento no es necesario para su cuidado ni quizás tampoco comprendido por completo, puedan decidir si quieren tomar parte en el progreso del conocimiento. Incluso en aquellas ocasiones en las que quizás se pueda prever algún beneficio directamente a su favor, los sujetos deberían comprender con claridad la escala por donde se mueve el riesgo y la naturaleza voluntaria de su aceptación.

- **Comprensión**

La comprensión de la información se evidencio como una debilidad; puesto que el (n=144) 37.31% de los pacientes dijo haber firmado la autorización minutos antes de la cirugía, y la información se limitó a “firme aquí para poderlo operar”. Otras percepciones que no se quieren dejar sin mencionar son la “rapidez” y “evasivas” con que los médicos dan la información.

La comprensión es el modo y el contexto en los que se comunica la información son tan importantes como la misma información. Por ejemplo, presentando la información de modo desorganizado y con rapidez, no dejando casi tiempo para su consideración, disminuyendo el número de oportunidades de hacer preguntas, puede todo ello afectar de manera adversa la habilidad del sujeto en el ejercicio de una opción informada.

Puesto que la habilidad del sujeto para comprender es una función de inteligencia individual, de madurez y de lenguaje, es preciso adaptar la presentación de la información de acuerdo a sus capacidades. Como se dijo antes es importante que los profesionales de la salud consideren el nivel de escolaridad de los pacientes, pues esta investigación muestra que los soldados encuestados, tienen un nivel de escolaridad bajo con el 44.4% (n=171) que no alzó a la primaria completa, y en el 26.2% (n=101) de los casos les fue entregado un formulario para que leyera y firmara la autorización para la cirugía. El personal de salud en este caso los

médicos tiene la responsabilidad de cerciorarse de que el sujeto ha comprendido la información, puesto que siempre existe la obligación de asegurarse de que la información en cuanto se refiere a los riesgos es completa y comprendida adecuadamente, cuando los riesgos son más serios, la obligación también aumenta. En algunas ocasiones puede ser apropiado administrar un test de comprensión, verbal o escrito.

- **Voluntariedad**

La voluntariedad es un acuerdo de participar en un procedimiento, constituye un consentimiento válido si ha sido dado voluntariamente.

Según Faden y Beauchamp (1986), la voluntariedad, se relaciona con la autonomía, la libertad y la independencia, por esa razón es imperioso que el médico deba actuar según los mejores intereses del paciente, proporcionándole información y asesoría suficiente que favorezcan la toma de decisiones autónomas, libres de cualquier influencia o coerción indebidas. Se da coerción cuando se presenta intencionadamente una exageración del peligro de la enfermedad con el fin de obtener el consentimiento. La influencia indebida, por contraste, ocurre cuando se ofrece una recompensa excesiva, sin garantía, desproporcionada o inapropiada o cualquier ofrecimiento con el objeto de conseguir el consentimiento. De igual manera cuando se crean falsas expectativas y promesas que no tienen ninguna evidencia. Del mismo modo, incentivos que

ordinariamente serían aceptables pueden convertirse en influencia indebida si el sujeto es especialmente vulnerable.

Se dan presiones injustificadas cuando personas que ocupan posiciones de autoridad o que gozan de influencia (Médico – Militar - paciente soldado) especialmente cuando hay de por medio sanciones posibles, urgen al sujeto a aceptar. Sin embargo existe siempre algún tipo de influencia de esta clase y es imposible delimitar con precisión dónde termina la persuasión justificable y dónde empieza la influencia indebida. Pero la influencia indebida incluye acciones como la manipulación de las opciones de una persona, controlando la influencia de sus allegados más próximos o amenazando con retirar los servicios médicos a un individuo que tiene derecho a ellos.

Una forma de controlar este fenómeno en el caso de los pacientes y médicos militares, es en primer lugar cuando se establece la relación -paciente médico militar, se debe aclarar al paciente, que tiene unos derechos como paciente, que el ser militar en ese momento no lo obliga a aceptar procedimientos de los que no tiene la información clara y no está seguro de los beneficios y como se afecta su calidad de vida. Para que el consentimiento sea válido, ha de ser otorgado libremente y sin ninguna coerción, sobre el proceso de decisión del paciente. En este punto es importante traer a colación lo expresado por un soldado “el uniforme militar y el grado de mi superior médico lo intimida a uno como soldado para

preguntar y para decir lo que realmente uno piensa y siente con la enfermedad, pues uno nunca sabe las represalias que puedan venir”.

En relación al uso de formularios estandarizados por la institución es importante tener en cuenta registrar todos los datos de identificación correctamente, tanto los del paciente como los del médico encargado del procedimiento, diagnóstico o terapéutico. En los espacios en blanco es necesario que se indique a los médicos la necesidad de registrar las principales complicaciones, los riesgos, beneficios y otras opciones de tratamiento si las hay. También debe dejarse un espacio para que el paciente consigne aquellas reflexiones y análisis de la información recibida.

De ser necesario se debe hacer alusión de videos, películas, dibujos, que ayuden a la información, puesto que con frecuencia se da el documento para que sea leído y firmado por el paciente y se observó 44.4% (n=171) de pacientes que no saben leer y no terminaron la primaria. Hay que tener en cuenta que la información no se limita a un único encuentro entre el paciente y el médico responsable, sino que se inicia desde el primer encuentro entre el paciente que busca la ayuda de un profesional y el médico que esta presto a ayudar. Teniendo en cuenta que el paciente forma parte de una familia y de un entorno social, por lo que es necesario se tengan en cuenta a la hora de orientar al paciente en la toma de decisiones.

También es importante que los profesionales de la salud entiendan que los pacientes no son iguales y que las necesidades de cada uno son independientes y

de igual forma se comportan en las necesidades de información para lograr entender y aclarar dudas, de igual manera algunos pacientes requieren que se les incite a preguntar, para que tomen decisiones autónomas.

Existen unos casos en los que no es necesario informar y solicitar el CI, cuando el paciente se encuentre en un caso de extrema urgencia que requiera de una inmediata intervención, se consagra una excepción al deber de informar que está consagrada en el artículo 14 de la ley de ética médica. Tampoco se obliga que en estos casos se busque la autorización de los familiares (si ellos no se encuentran en el lugar) por que quizás ese tiempo es valioso para salvar la vida del paciente, para ello es importante tener un soporte claro de la situación en particular y consignar en los registros de historia clínica.

Por último el tema del PCI es mucho más que dar una información, se requiere de un cambio en la tradición paternalista del personal de salud y de los pacientes. Cuando se trata de tomar decisiones sobre actuar en el cuerpo de un individuo, hay que promover el diálogo, como base de toda relación, en este caso la relación médico-paciente, evitar la premura, la falta de interés por parte de pacientes y médicos. La necesidad de educar y cambio de cultura, solo se logra mediante un programa para sensibilizar o desensibilizar a pacientes, personal de salud y a las instituciones de salud en general. Esta labor debe estar en cabeza del comité de bioética de la institución, promovida por la dirección general del hospital. Que entre otros temas debe promover el respeto a los derechos y deberes de los

pacientes, el respeto de la autonomía de las personas, como una obligación moral y jurídica que se debe garantizar mediante el PCI.

Solo mediante el cambio transcultural, reflexivo, reconociendo y respetando al otro se logrará una verdadera relación armónica entre enfermos y personal sanitario. Lo que se traduce en un cambio de actitud de los profesionales de salud.⁴⁵

Se requiere de una ética pluralista que reconozca y respete las diferencias, ética de especial interés, para algunos investigadores y líderes en la formación Bioética en Latinoamérica.⁴⁶

Por otra parte Sarmiento, M., en su trabajo “Autonomía: del Pensamiento Moderno al Pensamiento Contemporáneo Desplegando la Paradoja”, cita a Mario Hernández, historiador y bioeticista colombiano quien ha reflexionado sobre el pluralismo ético en la bioética y concluye que el diálogo moral debe asegurar la transformación de la posición de los sistemas en desacuerdo para que puedan superarse los dilemas. En particular, sobre el principio de autonomía como rector de la relación médico-paciente, comenta que ésta elimina la posibilidad de diálogo porque no hay un cambio de las posiciones originales en razón a que no hay un verdadero interés en el cambio.

⁴⁵ SIMÓN, P. El Consentimiento Informado: Coloquio. Madrid. Editorial Triacastela, 2004. P. 155.

⁴⁶ ESCOBAR, T., J. Panorama de la Bioética en Colombia. En Problemas de Ética Aplicada. Bogotá: Ediciones El Bosque. Colección Bios y Ethos No. 4; 1997 p 34.

El asunto del CI en Latinoamérica, en Colombia y en instituciones militares prestadoras de salud, no es una situación fácil de abordar. Se debe profundizar en temas como la autonomía en los médicos militares, la autonomía de los pacientes militares, la relación médico militar - paciente, los derechos de los pacientes y los Derechos Humanos.

Se espera que otros bioeticistas se motiven y continúen investigando en esta línea, pues lo evidenciado en esta investigación es que aunque desde la bioética y desde lo jurídico se soporte y exija el PCI, en la práctica no se está cumpliendo.

El Consentimiento Informado será verbal por regla general. Sin embargo se prestará por escrito, en los siguientes casos: en intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, y en general, en procedimientos que suponen riesgos, de notoria y previsible recuperación negativa sobre la salud del paciente.

- **Recomendaciones para la elaboración de formularios escritos de consentimiento informado**⁴⁷

El formulario escrito de consentimiento informado es una herramienta para favorecer la comunicación de información al paciente, con el objeto de que

⁴⁷ SIMÓN, P. Op. cit. p. 408-409.

participe en el proceso de toma de decisiones. Desde esta óptica el formulario debe asegurar, en primer lugar, una cantidad inicial de información que sea adecuada y comprensible al paciente. También, debe dejar la puerta abierta a que el paciente precise o desee más información y, por último se tiene que establecer, con claridad, la total libertad del paciente para considerar su decisión en cualquier momento. Si se consiguen estos objetivos se logra de manera suficiente, la otra función del formulario, que es favorecer y garantizar la protección jurídica del profesional sanitario.

Todo formulario debe constar de dos partes. La primera, es la parte dedicada a la transmisión de la información. La segunda parte es la consignación de los nombres, firmas y demás datos del paciente, el representante legal en caso de incapacidad del paciente y el o los profesionales responsables.

En todo documento escrito específico de CI deben figurar los siguientes apartados, enunciados de forma breve y en lenguaje comprensible, de manera que los conceptos médicos puedan entenderse por la generalidad de los usuarios.

- a) Datos personales completos.

- b) Nombre y apellidos del médico que informa, que no tiene necesariamente que ser el mismo que realice el procedimiento en el que se consiente, pero que si debe ser de la misma jerarquía.

- c) Nombre del procedimiento que se vaya a realizar, con explicación breve y sencilla del objetivo del procedimiento, en qué consiste el mismo y forma en que se va a llevar a cabo.
- d) Descripción de las consecuencias seguras de la intervención, que deban considerarse relevantes o de importancia, como por ejemplo, la pérdida de un miembro, la funcionalidad de una parte del cuerpo, etcétera.
- e) Descripción de los riesgos típicos del procedimiento. Se entiende por tales aquellos cuya realización deba esperarse, en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia. Se incluyen también aquellos que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, tienen la consideración clínica de muy graves.
- f) Descripción de los riesgos personalizados. Deben entenderse por estos los que están relacionados con las circunstancias personales de los pacientes y hacen referencia el estado previo de salud, a la edad, a la profesión, a las creencias, valores y actitudes de los pacientes, o a cualquier otra circunstancia de análoga naturaleza.
- g) A criterio del médico puede incluirse la información que haga referencia a las molestias probables del procedimiento y sus consecuencias.

- h) Declaración del paciente de haber recibido información acerca de los extremos indicados en los apartados anteriores, así como de alternativas diferentes al procedimiento, con pros y contras, de forma que el paciente participe, si así lo desea, en la elección de la más adecuada, y que dicha elección tenga en cuenta sus preferencias.

- i) Manifestación del paciente acreditativa de estar satisfecho con la información recibida y de haber obtenido información sobre las dudas planteadas y sobre la posibilidad de revocar en cualquier momento el CI, sin expresión de causa, así como la expresión de su consentimiento para someterse al procedimiento.

- j) Fecha, nombre y firmas del médico que informa y del paciente.

- k) Apartado para el consentimiento a través de representante legal en caso de incapacidad del paciente.

- l) Apartado para revocación del consentimiento, que deberá figurar en el propio documento.

5. BIBLIOGRAFÍA

1. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Manual de Ética Médica. 2ª Edición 2009.
2. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios bioéticos para las investigaciones médicas en seres humanos. (18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964, hasta su última revisión en 2008).
3. BEAUCHAMP T, L. CHILDRESS J. F. Principles of Biomedical Ethics. 6ª Edition. New York Oxford: 2009.
4. CANO V. Fernando. El Consentimiento bajo Información. ¿Un documento o un proceso? Bioética. México. UNAM 2005.
5. COMISIÓN NACIONAL para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento. USA. Abril 18 de 1979.
6. CONFERENCIA de Derechos Humanos Viena, 14 a 25 de junio de 1993. Colección Bíos y Ethos. Vol.8. Universidad el Bosque. Códigos, Convenios y Declaraciones de Ética Médica, Enfermería y Bioética. Ediciones el Bosque 1ª Edición 1998.
7. CRAGNO, O. N. Consentimiento Informado. En: Revista. NEXO No. 35. Buenos Aires: Hospital Italiano de Buenos Aires.
8. DATOS de Estadísticas Hospital Militar Central. 2009.
9. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS, Asamblea General de las Naciones Unidas, Diciembre 10 de 1948.

10. DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA Y DERECHOS HUMANOS. UNESCO, ONU. 19 de octubre de 2005.
11. DRANE, James F. Cómo ser un buen Médico. Editorial San Pablo. 1993.
12. EL “CODIGO” DE NUREMBERG, Tribunal Internacional de Nuremberg, 1946.
13. EL INFORME BELMONT, Principios y guías bioéticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Comisión Nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. USA. Abril 18 de 1979.
14. ESCOBAR T, J. Bioética y Calidad de Vida. Capítulo: Comprensión Sistémica de la salud y calidad de vida. Colección Bíos y Ethos. Ediciones El Bosque No 15. 2000.
15. GONZÁLEZ, J. Perspectivas de Bioética. Universidad Nacional Autónoma de México. Fondo de Cultura Económica. 2008. Pérez Tamayo Ruy. Capítulo: Ética Médica.
16. GRACIA, D. Bioética Clínica. Estudios de Bioética II. La Relación Clínica. Editorial El Búho LTDA. Primera Edición 1998.
17. GRACIA, D. Fundamentos de Bioética. 3ª Edición. Madrid. Editorial Triacastela, 2008.
18. GUIX, J. BALAÑÀ LI. CRBONELL, J. SIMÓN, R. SURROCA, R. NUALART, LI. “Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña”. En Rev. Salud Pública nov.-dic. 1999. No. 6 73.
19. HOTTOIS, G., La Ciencia entre valores modernos y posmodernidad. Librairie Philosophique. Paris 2005. Edición en Español. 2007. Universidad El Bosque.

20. LAFAURIE O, G. et al. ¿Doctores por qué se quejan sus pacientes? Tribunal de Ética Médica de Bogotá Colombia. Editorial. Imprelibros S.A. 2002.
21. OFICINA DE ATENCIÓN AL USUARIO. Informe de Quejas y Reclamos. Hospital Militar Central. 2009.
22. KANT, I., Fundamentación de la Metafísica de las costumbres. Crítica de la razón práctica. La paz Perpetua. Editorial Porrúa, México 1998.
23. MINISTERIO de Salud, Republica de Colombia. Resolución 13437 de 1991. (hoy de la Protección Social).
24. NORMAS De Buenas Práctica Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARMA) Sobre Requerimientos Técnicos Para El Registro De Productos Farmacéuticos Para Uso En Humanos. Mayo de 1996.
25. OVALLE G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección BIOS Y OIKOS. Volumen 7. 2009.
26. PAUTAS éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Preparadas por el Consejo de organizaciones internacionales de las ciencias médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra 2002.
27. SIMÓN, P. Problemas Prácticos del Consentimiento Informado. Barcelona: Fundación Víctor Grífols I Lucas, 2004.
28. SIMÓN L, P. El Consentimiento Informado. Madrid. Editorial Triacastela, 2000.

29. Sociedad Iberoamericana de Derecho Médico "SIDEME". Montevideo-Uruguay.
2009.
30. STUART MILL, J., Sobre la Libertad. Madrid: Orbis, 1985.
31. VÁZQUEZ F, R. A. el consentimiento informado en la practica médica.
32. WIESNER C, C. Monsalve M, L. Interactuar, comunicar, deliberar. Un estudio de caso: el consentimiento informado en el Instituto Nacional de Cancerología. Universidad Externado de Colombia: Digiprint Editores EU: 2009.
33. WILLIAM, J, 2008. Citado por OVALLE G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección Bios y Oikos.2009.

6. ANEXOS

6.1 CATEGORIZACIÓN DE VARIABLES (anexo1). Tomadas de la investigación de OVALLE⁴⁸

CATEGORÍAS	SUBCATEGORÍAS
Información del CI: comunicación necesaria entre paciente y médico dentro del proceso de CI.	<p>Modelo informativo: el médico se limita a dar las indicaciones médicas, y no toma en cuenta las valoraciones de los pacientes ni sus expectativas particulares.</p> <p>Modelo procesual: cuya base es la participación del paciente en el proceso de toma de decisiones.</p> <p>Modelo deliberativo: fundamento del respeto a la autonomía de los pacientes.</p>
Conceptualización del CI: son los significados y percepciones acerca del PCI expresada por los pacientes encuestados.	<p>Un formalismo: el CI es considerado como un trámite más.</p> <p>Un instrumento legal: ante una eventual demanda en caso de conflicto con los pacientes.</p> <p>Un anexo de la historia clínica: documentos que sirven como soporte legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas.</p> <p>Proceso de información continuo y gradual: en virtud del cual el paciente recibe información suficiente y comprensible para participar en las decisiones.</p>
Relaciones de poder entre el médico y el paciente y su influencia en la práctica del CI: relaciones de dependencia e interdependencia ó de cualquier otra índole que se identifique	<p>Modelo paternalista: la opinión de los pacientes es pasada por alto. La relación médico-paciente es descrita como una relación de poder ligada a la posesión exclusiva de unos saberes técnicos.</p> <p>Modelo autonomista: entiende los valores y creencias del paciente como la principal consideración en la determinación de la responsabilidad moral del médico en la asistencia de los pacientes.</p>
Barreras que intervienen en el adecuado desarrollo del PCI: factores que inciden negativamente directa o indirectamente en un adecuado PCI.	<p>La falta de tiempo: por “sobre carga de trabajo” de los médicos el tiempo es limitado para la atención de los pacientes.</p> <p>Factores psicológicos y estado de salud del paciente: condiciones físicas y psicológicas que se ven afectadas en los procesos de enfermedad de los pacientes.</p> <p>Problemas en la comunicación: deficiencias del lenguaje, jerarquización, diferencias culturales y lingüísticas que interfieran en la comunicación.</p>
Derechos de los pacientes: se mencionan los derechos que, los pacientes reconocen que tienen.	Reconocimiento de los derechos de los pacientes: reconocimiento e importancia concebida por parte de los pacientes.

⁴⁸ OVALLE, G, C. Práctica y Significado del Consentimiento Informado en Hospitales de Colombia y Chile. Estudio de Casos. Colección BIOS Y OIKOS. Volumen 7. 2009.

6.2 ENCUESTA A PACIENTES (anexo 2).

Hospital Militar Central	Consentimiento Informado.	Encuesta dirigida a Pacientes
---------------------------------	----------------------------------	--------------------------------------

La siguiente encuesta hace parte de una investigación cuyo propósito es el de obtener información relacionada con el proceso para la obtención del CI en los pacientes llevados a cirugía programada de Ortopedia, o General, en el Hospital Militar Central de Bogotá en el 2009. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso y solo será para este estudio con fines académicos.

Usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a las preguntas que se le harán, su información completa será de gran utilidad para el análisis de este proceso y podrá beneficiar en el futuro a otros pacientes, que sean llevados a cirugía, al mejorarse dicho proceso.

Fecha de realización de la encuesta: _____ Nº de la Encuesta _____
Sexo: Femenino ___ Masculino ___ Edad ___ (en años cumplidos).
Escolaridad: Primaria ___ Bachillerato ___ Universitarios ___ (último año cursado).
Grado: Civil ___ Militar ___ Mil. Activo ___ Mil. Pensionado ___
Categoría: Soldado ___ Oficial ___ Suboficial ___ Otro _____

I. INFORMACIÓN:

1. ¿El médico le informó acerca del CI? Si ___ No ___
2. ¿Qué recuerda de la información recibida acerca del CI?

3. ¿El médico le explicó en qué consistía la cirugía? Si ___ No ___
4. ¿El médico le informó sobre las posibles complicaciones de la cirugía?
Si ___
No ___ especifique: _____
5. ¿Quién le brindó la información?
Especialista ___ Residente ___ Estudiante ___ Otro ___ No supo quien ___ Nadie ___

II. COMPRENSIÓN:

1. En una escala de 1 a 5, siendo 1 lo mínimo (lo menor o menos) y 5 lo máximo (lo mejor o más claro). ¿Comprendió la información que se le dio? _____ Puntos.
2. ¿Se le dio la oportunidad de preguntar? Si ___ No ___
explique _____
3. ¿Preguntó sobre el procedimiento que le realizaron?
Si ___
No ___ especifique _____
4. ¿Aclaró las dudas que tenía respecto al procedimiento? Si ___ No ___
especifique _____

III. VOLUNTARIEDAD:

1. El médico le informó que usted podía negarse a la cirugía a pesar de haber autorizado y firmado. Si__ No __
2. ¿Autorizó la cirugía que le fue realizada? Si_____ No _____
3. ¿En qué momento firmó el CI? Antes de la Cx.__Después de la Cx.__En el control Qx.__
Si la respuesta fue no, especifique ¿cuándo lo firmó? _____
4. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la información y firma del consentimiento informado y la cirugía? _____ Días
5. ¿Cómo fue la decisión de operarse? Voluntaria __ Médico__ Familia__

IV. RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE (información anónima, no debe decir nombre de médico alguno):

1. ¿Le informaron que el consentimiento no exime de responsabilidad a los médicos en caso de mala práctica profesional? Si_____ No _____
2. ¿Cómo califica en cuanto a claridad la información que le brindó el médico antes de la cirugía? Excelente__ Buena__ Regular__ Mala __
3. ¿Conoce sus derechos como paciente en la atención en salud?
Si_____
No_____ Especifique algunos _____

En este momento, se ha terminado con la encuesta, le gustaría manifestar alguna observación adicional con respecto al manejo del Consentimiento Informado por parte de la institución para los procedimientos quirúrgicos.

Le agradezco el tiempo y la disposición que tuvo para responder esta encuesta. En caso de requerir una información adicional con respecto a la investigación por favor escribir al correo: _____ ó llamar al teléfono: _____

**6.3 FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS
(anexo 3).**

HOSPITAL MILITAR CENTRAL				
RECOLECCIÓN INFORMACIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS				
La siguiente encuesta hace parte de una investigación cuyo propósito es el de obtener información relacionada con el proceso para la obtención del consentimiento informado en los pacientes llevados a cirugía programada en el último trimestre de 2009. Esta información es totalmente confidencial, anónima y el uso de la información se hará con toda la reserva del caso. Usted se encuentra en libertad de decidir si responde o no a los interrogantes que aparecen a continuación.				
Nombre del Paciente:				
Historia Clínica #		Edad:	Sexo: M F	
Grado:	Civil	Militar	Mil. Pensionado	
Categoría:	Soldado	Oficial	Suboficial	
Diagnóstico:				
Operación:				
Nombre del Médico:				
CUESTIONARIO			SI	NO
1. ¿Existe documento de Consentimiento Informado?				
2. ¿Existen datos de identificación del paciente completo y correcto?				
3. Consta el tipo de intervención?				
4. ¿Existe registro de las complicaciones más frecuentes inherentes a la cirugía? (dolor, sangrado, infección)				
5. ¿Existe la firma del paciente?				
6. ¿Existe la firma del responsable del paciente?				
7. ¿Existe la firma del médico?				
8. ¿Existe la firma de otros profesionales?				
9. ¿Consta la fecha del Consentimiento Informado?				
10. ¿La fecha del Consentimiento Informado es previa a la de la intervención?				
<p>Nota: estas preguntas corresponden a los datos que debe contener el formato de consentimiento Informado de cirugía, establecido por la institución en observación</p>				

6.4 FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (anexo 4).

**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
HOSPITAL MILITAR CENTRAL**

**CONSENTIMIENTO INFORMATIVO PARA LA PRÁCTICA DE INTERVENCIONES
QUIRURGICAS Y/O PROCEDIMIENTOS ESPECIALES**
Otorgado en cumplimiento de la ley 23 de 1981

NOMBRE DEL PACIENTE _____
HC _____ FECHA _____ HORA _____

1. Por medio de la presente constancia, en pleno y normal uso de mis facultades mentales, otorgo en forma libre mi consentimiento al Doctor _____
Quien obra como médico adscrito al Hospital Militar Central, libremente aceptado por mi para que en ejercicio legal de su profesión y con el concurso de otros profesionales de la salud que llegaren a requerirse, así como el personal auxiliar de servicios asistenciales que se hagan necesarios se me practique (n) la (s) siguientes (s) intervención (es) o procedimiento (s):

2. Los médicos quedan igualmente facultados, para llevar a cabo la práctica de conductas o procedimientos médicos adicionales a los ya autorizados en el punto # 1 si en el curso de la intervención quirúrgica llegare a presentar una situación advertida e imprevista, que a juicio del médico los haga aconsejables.

3. El consentimiento y autorización que anteceden, ha sido otorgados previo el examen que se me ha practicado por los médicos, con el objeto de identificar mi estado de salud o enfermedad, y previa la advertencia que el mismo me ha hecho sobre los riesgos previstos para la intervención o procedimiento que quiero declaro que he recibido amplias explicaciones sobre su alcance por parte de los citados profesionales

4. El Hospital y los médicos tratantes quedan autorizados para ordenar la disposición final de componentes anatómicos que sean retirados de mi cuerpo, previa la toma de muestras o partes adecuadas con destino a exámenes anatomopatológicos cuya Práctica solicito, si ello fuere necesario.

5. Declaro que los médicos autorizados me han explicado la naturaleza de mi padecimiento y el porque la intervención y/o procedimiento es necesario en mi caso particular, entiendo la necesidad que tengo del mismo y le solicito voluntariamente que me opere.
6. Declaro igualmente que he sido advertida por los médicos autorizados en el sentido de que la Práctica de la intervención y/o procedimiento que requiero compromete una actividad médica de medio y por lo tanto no se me pueden garantizar los resultados.
7. Declaro que he sido informada por los médicos autorizados sobre la posibilidad (si la hay) De tratamientos alternativos para mi padecimiento y/o situación clínica y manifiesto estar de acuerdo con la intervención y/o procedimiento que él me propone.
8. Certifico que el presente documento ha sido leído y entendido por mi en su integridad y que he Tenido la oportunidad de recibir explicaciones satisfactorias por parte de mi médico con respecto a los riesgos por el advertidos y el contenido de este consentimiento.

NOTA: Cuando el paciente no tenga la capacidad legal para otorgar el consentimiento, o no sepa leer y /o escribir, las manifestaciones de éste contenidas en el presente documento se entienden hechas por la persona responsable que lo representa y en relación con el paciente correspondiente, para cuyos efectos lo suscribe.

 CC. Firma del paciente
 de

 CC. Firma del responsable del paciente
 de

0-2.9
 3-3.9
 4-5

 CC. Nombre y firma del médico
 de